



Als wichtige Arzneimittelversorger steht für die Generika-hersteller die Versorgungssicherheit der Patienten an vorderster Stelle. Generika können Medikamente zu günstigeren Preisen bereitstellen und sorgen damit für einen breiten Patientenzugang zu wichtigen Therapien. In letzter Zeit nehmen jedoch die Fälle, in denen teils lebenswichtige Medikamente nicht mehr oder nur eingeschränkt lieferbar sind, zu.

In Österreich sind derzeit im Vertriebsbeschränkungsregister des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) rund 230 Medikamente¹ als nicht bzw. eingeschränkt lieferbar gemeldet. Lieferengpässe sind aber kein rein österreichisches Problem, sondern kommen weltweit vor.

Grundsätzlich sind Zulassungsinhaber und Arzneimittel-Großhändler in Österreich mit einer Lieferverpflichtung versehen. Das heißt, der Bedarf der Patienten im Inland muss gedeckt werden. Dieser muss aber von den Zulassungsinhabern selbst errechnet bzw. eingeschätzt werden: Hier orientieren sich die Zulassungsinhaber an Marktdaten über die entsprechende Indikation sowie an epidemiologischen Daten und schätzen damit die zu behandelnde Patientenanzahl ein.

Die Versorgung funktioniert somit im Regelfall sehr gut, kann aber Lücken aufweisen: Sobald es bei einem Hersteller mit hohem Versorgungsanteil zum Beispiel zu Rohstoffknappheit oder zu Engpässen in der Wirkstoffproduktion kommt, funktioniert dieses System

nicht mehr, da die Versorgung nicht kurzfristig von anderen Anbietern kompensiert werden kann. Weder kann für längere Zeit auf Vorrat gelagert, noch schnell auf Abruf „nachproduziert“ werden. Der Bedarf kann daher aufgrund von unvorhersehbaren Ausfällen oft nicht gedeckt werden. Das Thema Lieferengpässe ist insgesamt sehr komplex und hat verschiedenste Ursachen, wie etwa auch den hohen Preisdruck oder ein schwer abzuschätzendes Marktumfeld, die zunehmende Konzentration der Hersteller auf einige wenige Wirkstoffe, aber auch den Parallelexport. Hinzu kommt die Umsetzung der EU Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette. Dieses zusätzliche Sicherheitssystem für rezeptpflichtige Arzneimittel führt teilweise zur Verlangsamung und damit geringeren Output-Mengen in der Herstellung.

Ein **Lieferengpass** ist eine zumindest zweiwöchige Unterbrechung einer Auslieferung des Zulassungsinhabers. Bei einem **Versorgungsengpass** ist ein Arzneimittel nicht verfügbar und auch kein vergleichbares Produkt für die notwendige Behandlung.

Dementsprechend muss man sich der Thematik Lieferengpässe auch mit unterschiedlichen Lösungsansätzen nähern.

¹ Quelle: Vertriebsbeschränkungsregister BASG <https://www.basg.gv.at>, Zugriff 26.10.2019

IM GESPRÄCH

Wolfgang Andiel, Präsident des Österreichischen Generikaverbands, über die Ursachen von Lieferengpässen und die daraus entstehenden Herausforderungen.



Wolfgang Andiel ist Präsident des Österreichischen Generikaverbandes und Head External Affairs & Market Access bei Sandoz Österreich

• In den Medien wurde das Thema Lieferengpässe in letzter Zeit immer mehr aufgegriffen. Wie gefährlich ist die Situation für Patienten wirklich?

Das ist vom jeweiligen Einzelfall abhängig. Wir hatten zum Beispiel den Fall, dass ein Immunsuppressivum kurzzeitig nicht verfügbar war. Das ist natürlich ein bedrohliches Szenario, weil sich die Grunderkrankung dadurch verschlechtern kann. Bei vielen anderen Lieferengpässen gibt es entweder wirkstoffgleiche Alternativprodukte in Form von Generika oder es gibt zumindest therapeutische Alternativen, die der Arzt wählen kann.

• Warum kommt es zu Lieferengpässen?

Der hohe **Preisdruck** in den europäischen Gesundheitssystemen führt dazu, dass die Hersteller in der Produktion immer effizienter werden müssen. In der Folge wurde zunächst einmal die Wirkstoffproduktion in Europa über die Jahre immer geringer. Die Unternehmen sind zunehmend in den kostengünstigeren asiatischen Raum abgewandert, z.B. nach China und Indien. Dort kommt es in weiterer Folge zu einer **Konsolidierung** der Firmen, weil auch da das Volumen die Produktionskosten beeinflusst. Das führt dazu, dass es für manche Wirkstoffe nur noch wenige Hersteller gibt. Wenn dann einer der Hersteller einen Ausfall hat, kann das zu globalen Lieferengpässen führen.

Eine weitere Komponente ist der **Parallelexport**, der kann die Versorgung der österreichischen Patienten durchaus gefährden. Wenn es zu Lieferengpässen in einem großen Nachbarland kommt und es wird dorthin exportiert, dann haben wir unter Umständen zu wenig für die Inlandsversorgung in Österreich. Häufig

sind es auch höherpreisige Produkte, die in Österreich günstiger sind als in anderen EU-Ländern und daher von Paralelhändlern in Österreich erworben und in einem höherpreisigen Land verkauft werden. Das ist ein erlaubtes Geschäftsmo- dell. Man muss sich aber die Frage stellen, ob der ganz

besondere Charakter von Arzneimitteln, deren therapeutische Wirkungen sie substanziiell von anderen Waren unterscheidet, nicht Einschränkungen beim freien Warenverkehr rechtfertigt.

• Warum findet die Produktion von Generika oder Arzneimitteln im Allgemeinen zunehmend in Drittländern statt?

Das ist ein reines Kostenthema, das aus dem hohen Preisdruck entstanden ist. Wir haben in Europa, aber auch als Standort Österreich, **Wettbewerbsnachteile** etwa bei den hohen Arbeits- oder Investitionskosten. Da können wir preislich mit Ländern im asiatischen Raum nur durch besonders hohe Effizienz mithalten. Das gelingt aber nur bis zu einem gewissen Grad und so kommt es zur Abwanderung der Produktion nach China oder Indien.

Die Ursachen von Lieferengpässen und Lieferausfällen sind vielfältig:



Medikamente, die 2019 von Lieferengpässen betroffen waren:

- Blutdruckmedikamente
- Cortisonsalben
- Schmerzmittel
- Zytostatika
- Krankenhaus-Antibiotika

FÜR EINE BREITE VERSORGUNGSSICHERHEIT DER PATIENTEN

Ein rascher Zugang zu neuen innovativen Produkten ist wichtig, die Erhaltung bereits jahrelang bewährter, lebenswichtiger Arzneimittel ist aber ebenfalls elementar für die Patientenversorgung. Insbesondere bei älteren aber nach wie vor notwendigen Wirkstoffen gibt es aufgrund niedrigpreisiger Märkte wie Österreich und geringer Produktionsvolumina oft nur mehr wenige Anbieter. Die aktuellen ökonomischen Rahmenbedingungen und eingeschränkte Planbarkeit schaden der Versorgungssicherheit und schwächen den Standort Österreich.

Folgende Lösungsansätze können aus Sicht des Österreichischen Generikaverbandes dabei helfen, das Problem der Lieferengpässe in Zukunft wesentlich zu verbessern.



Transparenz ist für alle Stakeholder elementar, um Probleme frühzeitig zu erkennen und gemeinsam nach Lösungen zu suchen. Das BASG stellt heute schon ein Vertriebsbeschränkungs-Register zur Verfügung, in das aber noch nicht alle Liefereinschränkungen gemeldet werden müssen. Zukünftig sollen jedoch alle Medikamente, die nicht mehr oder nur eingeschränkt lieferbar sind, erfasst werden. Wenn diese Information auch in den Medikamenten-Programmen von Ärzten und Apothekern verfügbar wird, können diese rasch reagieren. Denn für viele Medikamente stehen Arzneimittel mit gleicher oder ähnlicher Wirkung zur Verfügung.

Lediglich 20% der in Europa zugelassenen Wirkstoffe werden auch hier lokal produziert. Das ist alarmierend. Bis jetzt war es gar nicht möglich, innerhalb Europas rechtzeitig für den Tag nach Patentablauf Generika zu entwickeln oder sie für den Export in bereits patentfreie Länder zu produzieren. Eine kostendeckende Produktion aufgrund des hohen Preisdrucks in Europa ist nahezu unmöglich. Dafür brauchen die Unternehmen den Schulterschluss mit der Politik zur Standort-Förderung durch Förderung von Forschung und Entwicklung, von Personal- und Investitionskosten sowie bei Maßnahmen gegen den Fachkräftemangel. Dies ist ein gemeinsamer Auftrag: Neue Rahmenbedingungen, wie z.B. die neu geschaffene Ausnahmeregelung bei Exportproduktion, können helfen, diese nicht intendierte Abwanderung der Arzneimittel-Produktion aus Europa wieder rückgängig zu machen. Weitere Maßnahmen müssen folgen. Das ist ein Prozess, der allerdings viele Jahre dauern wird.

Um die Hersteller vor Überproduktion und zu großen Verlusten zu schützen, müsste die Bereitstellung von Produktionskapazitäten oder eine Sicherheits-Bevorratung bei wichtigen Medikamenten, die häufiger von Lieferengpässen betroffen sind, durch eine staatliche Risikoabsicherung gestützt werden. So wären wichtige Arzneimittel auch bei Ausfällen einzelner Hersteller im Notfall noch verfügbar.

Österreich ist insbesondere in Bezug zu seiner Kaufkraft als Niedrigpreis-Land einzustufen. Etwa 40% der Medikamente liegen bereits unter der Rezeptgebühr. Eine Generika-Tablette kostet im Schnitt nur mehr 15 Cent – das ist weniger als ein Kaugummi. Dies trägt wesentlich zu Engpässen bei. Die Preispolitik für Generika muss insbesondere bei versorgungskritischen Medikamenten anders gestaltet werden. Medikamente, die bereits unter der Rezeptgebühr und damit im Selbstbehalt der Patienten liegen, dürfen nicht noch weiter gedrückt werden. Dazu braucht es die Möglichkeit der freien Preisbildung in diesem Segment, um die stetig steigenden Anforderungen finanzieren zu können. Der höhere Preis könnte die Generikaunternehmen wiederum bei einer Rückführung der Produktion nach Europa unterstützen.

Wirksame Lösungen können nur durch den Einsatz und das Commitment sämtlicher Stakeholder erreicht werden. Ein erster wichtiger Schritt in die richtige Richtung wurde bereits mit einer vom BASG eingerichteten Taskforce erreicht, bei der alle relevanten Stakeholder, von Pharmaindustrie, Großhandel, Apotheker über Kliniken und Behörden in die Entwicklung von möglichen Lösungen eingebunden sind.

Es ist für die Hersteller wirtschaftlich nicht möglich, Medikamente über den errechneten Bedarf hinaus zu produzieren, um kurzfristig auf unvorhersehbare Ausfälle reagieren zu können. Viele Arzneimittel würden ablaufen und müssten in Folge entsorgt werden – das ist sowohl aus wirtschaftlicher als auch ökologischer Sicht nicht zielführend und gefährdet die Versorgung nur noch weiter. Begrüßenswert wäre etwa eine rollierende Sicherheits-Lagerhaltung für wichtige Arzneimittel, die häufiger von Lieferengpässen betroffen sind. Die Finanzierung könnte z.B. über geringfügig erhöhte Preise oder Handelsspanne erfolgen.

FACTS & FIGURES



Eine Generika-Tablette
kostet im Schnitt

0,15 EUR

Das ist weniger als
ein Kaugummi.



Arzneimittelausfälle sind kein
generikaspezifisches Problem,

nur
etwa **1/3**

der gemeldeten Medikamente
sind Generika.

230



Medikamente sind nach dem
Vertriebseinschränkungsregister
des BASG aktuell von
Lieferengpässen betroffen,
mehr als je zuvor.



der in Europa verwendeten Wirkstoffe
für Generika werden auch in Europa
produziert.



In Österreich gibt es noch viele namhafte Generikaproduzenten,
darunter auch die OeGV Mitgliedsfirmen G.L. Pharma, Genericon und
Sandoz.

GENERIKA: Ein wichtiger Bestandteil unseres Gesundheitssystems

Generika sind Nachfolgepräparate von Original-Arzneimitteln, die nach Ablauf eines bis zu 20 Jahre andauernden Patentschutz auf den Markt kommen. Die Wirksubstanz und die Menge des Wirkstoffes sind dieselben wie auch beim Referenzarzneimittel. Sie können sich lediglich durch ihre Hilfsstoffe sowie Verpackung, Farbe, Form, Größe und Geschmack unterscheiden. Generika können weitaus rascher und günstiger entwickelt werden als ihre Referenzarzneimittel, müssen aber dieselben strengen Qualitätskriterien erfüllen.

Derzeit sind rund 50% aller Verordnungen im patentfreien Segment in Österreich Generika. Generika gibt es für praktisch alle Indikationsgebiete, so stehen für die meisten chronischen Volkskrankheiten die Nachfolgepräparate zur Verfügung. 48% aller Verordnungen bei Herz- und Kreislauferkrankungen sind bereits Generika.

Unser Gesundheitssystem muss auch in Zukunft finanzierbar bleiben.

Generika spielen für die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems eine entscheidende Rolle. Die Bevölkerung wird immer älter, damit steigt auch die Zahl derer, die medizinisch versorgt werden müssen. Dies verursacht zunehmende Kosten. Generika senken die Behandlungskosten um 65% und sichern so den breiten Zugang zu innovativen Therapien. Aber auch für den Wirtschaftsstandort Österreich spielen Generikahersteller eine wichtige Rolle: Fast 90 Millionen verkaufte Arzneimittel-Packungen in Österreich sind Generika, 14.800 Arbeitsplätze sind auf die Produktions- und Handelsaktivitäten der Generikaunternehmen rückrechenbar. 2,2 Milliarden Euro haben pharmazeutische Unternehmen in den letzten fünf Jahren in den Wirtschaftsstandort Österreich investiert – davon stammen über die Hälfte von Generikaherstellern.

In Europa können mit Generika etwa doppelt so viele Patienten für das gleiche Geld behandelt werden. Doch einseitige und überschießende Regulierungsmaßnahmen, die ausschließlich kurzfristige Preissenkungen zum Ziel haben, schaden langfristig einer nachhaltigen Nutzung des Entlastungspotenzials der Generika. Stattdessen braucht es ein faires, wettbewerbsförderndes und planbares Marktumfeld, um das Gesundheitssystem durch effiziente Generikanutzung finanziell zu entlasten und damit den wertvollen Beitrag der Generika auch zur künftigen Versorgungssicherheit der Patienten sicherstellen.

Der Österreichische Generikaverband

Der Österreichische Generikaverband ist ein Zusammenschluss von 10 Generika-Produzenten, die sich zur optimalen Versorgung der österreichischen Patienten mit hochwertigen, preiswerten Arzneimitteln bekennen. Das Ziel des Verbands ist einerseits, die Öffentlichkeit über die Vorteile von Generika zu informieren und andererseits aktuelle gesundheitspolitische Debatten mitzugestalten.

Sie möchten mehr über Generika herausfinden oder mit unseren Mitgliedern in Kontakt treten?

Schreiben Sie uns unter
office@generikaverband.at
oder rufen Sie an unter
+43 650 544 92 92.

Österreichischer Generikaverband
C/O Gaisberg Consulting GmbH
Lugeck 4
(Eingang Bäckerstraße 1)
1010 Wien

www.generikaverband.at



Sie finden uns auch auf LinkedIn