



zum Zugang zu  
lebenswichtigen  
und bezahlbaren  
Medikamenten

## WHITEPAPER DIABETES

### Kurzfristige Kostendämpfungsmaßnahmen können Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln gefährden.

Generika leisten einen **wesentlichen Beitrag zur Versorgung**. Insbesondere die drohende Verknappung von ICU (Intensive Care Unit) Medikamenten am Beginn der Corona Pandemie hat dieses Problem recht deutlich vor Augen geführt. Es war die europäische Generika-Industrie, die durch Erhöhung ihrer Produktionskapazitäten diesen Versorgungsengpass abwenden konnte. Generika stehen für die meisten chronischen Volkskrankheiten zur Verfügung. So sind z.B. 59 % aller Verordnungen bei Herz-, Kreislauferkrankungen Generika.

Auch die **Europäische Arzneimittelstrategie** trägt dem Rechnung und setzt sich für die Förderung des Zugangs der Patientinnen und Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln, die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Sektors, die Gewährleistung von resilienten Lieferketten in Krisenzeiten und für die Sicherung der Position der EU am Weltmarkt ein.

Viele Arzneimittel liegen bei uns preislich bereits unterhalb der Rezeptgebühr. Sie werden daher von den Patientinnen und Patienten vollumfänglich selbst bezahlt.

2020 waren das 41,4 Prozent aller abgegebenen Arzneimittelpackungen. Sie verursachten aber nur 5 Prozent der Arzneimittelausgaben. Diese Produkte haben eine sehr hohe Relevanz bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten laufen aber Gefahr durch den hohen Kosten- und Preisdruck vom österreichischen Markt zu verschwinden.

Um eine **kritische Versorgungslage für viele Patientinnen und Patienten in Österreich zu verhindern**, muss dringend gegengesteuert werden: durch adäquate Rahmenbedingungen mit Planungssicherheit für Unternehmen und eine generikafördernde Standortpolitik aber auch mit der Fortführung der bestehenden Preis- und Erstattungsregelungen für Generika. Durch Vermeidung einseitiger und überschießender Eingriffe wird Raum für Wettbewerb geschaffen und damit eine angemessene Angebotsvielfalt und die Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt. Weitere wichtige Maßnahmen zur Absicherung der ökonomischen Therapiepfade im patentfreien Segment sind Flexibilisierung der Preisbildung durch Index-Anpassung von niedrigen Arzneimittelpreisen sowie nicht zuletzt echte Generikaförderung auf allen Versorgungsebenen.

# BEISPIEL: DIABETESMEDIKAMENT METFORMIN

Behandlungsgebiet: Diabetes mellitus

## Was ist Diabetes mellitus?

Diabetes mellitus ist eine chronische Stoffwechselerkrankung, die durch Störung des Zuckerstoffwechsels zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels führt. Der dauerhaft hohe Blutzuckerspiegel schädigt mit der Zeit die Organe und Gefäße – insbesondere Augen, Nieren, Leber sowie das Nerven- und Herz-Kreislauf-System. Bleibt die Krankheit unerkannt oder wird sie unzureichend behandelt, besteht das Risiko schwerer und lebensbedrohlicher Komplikationen und Folgeerkrankungen, wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen, Erblindung oder Amputationen der unteren Gliedmaßen. Die Klassifikation des Diabetes erfolgt in vier Typen:

### Typ 1-Diabetes

Bei Typ-1-Diabetes liegt ein absoluter Insulinmangel vor. Diese Form beginnt meistens vor dem 40. Lebensjahr. Oft besteht bei dieser Variante eine erbliche Vorbelastung. Circa 10 Prozent der an Diabetes erkrankten Menschen sind von Typ 1 betroffen.

### Typ 2-Diabetes

Beim Typ-2-Diabetes liegt eine Insulinresistenz vor, die zu einem relativen Insulinmangel führt. Sie tritt meist erst nach dem 40. Lebensjahr auf und betrifft häufig Personen mit Übergewicht. In der letzten Zeit ist jedoch eine Zunahme der Erkrankung bei jüngeren Menschen und Kindern festzustellen.

↪ Circa 90 Prozent der Betroffenen leiden an Typ-2-Diabetes. ↩

### Schwangerschaftsdiabetes

Der Schwangerschaftsdiabetes – oder Gestationsdiabetes zeichnet sich durch einen hohen Blutzuckerspiegel während der Schwangerschaft aus. Etwa jede 7. Schwangere ist von Schwangerschaftsdiabetes betroffen.

### andere spezifische Diabetesformen

Andere spezifische Diabetesformen subsumieren andere, durch unterschiedliche Ursachen hervorgerufene Störungen des Blutzuckerstoffwechsels (z.B. Pankreopriver Diabetes und genetisch bedingte Diabetesformen).

## Diabetes mellitus in Österreich

In Österreich dürften derzeit rund 800.000 Menschen an Diabetes erkrankt sein, also fast jeder 10. Österreicher. Davon sind ca. 20 Prozent noch nicht diagnostiziert worden oder werden unzureichend behandelt. Damit ist Diabetes eine der wesentlichen gesundheitspolitischen Herausforderungen in Österreich. Die Behandlung ist sehr komplex und benötigt ein Zusammenspiel multidisziplinärer Teams und die richtige Medikation. Eine fehlende oder nicht optimale Behandlung kann zu schwerwiegenden Folgeerkrankungen führen: Jährlich müssen 300 Patientinnen und Patienten wegen Nierenversagens zur Dialyse (Blutreinigung) und rund 200 Menschen erblinden an den Folgen von Diabetes. Das diabetische Fußsyndrom führt aufgrund der unzureichenden Versorgung zu rund 3.000 Amputationen pro Jahr. Weltweit verliert alle

20 Sekunden ein Mensch mit Diabetes ein Bein oder einen Fuß. Ein großer Teil der Fälle wäre durch entsprechende therapeutische Maßnahmen vermeidbar. Auch die Leber, als wichtiges Organ des menschlichen Stoffwechsels, kann durch Typ-2-Diabetes geschädigt werden. Die Häufigkeit der Krankenhausaufnahmen aufgrund einer Diabeteskrankheit in Österreich ist im Vergleich zum OECD-Durchschnitt besonders hoch – und lag etwa 2017 mit 48 Aufnahmen je 1.000 DiabetikerInnen um 24 Punkte über dem OECD-Schnitt. Diabetes und seine Folgeerkrankungen sind zudem ein wesentlicher Kostenfaktor für das öffentliche Gesundheitssystem. Die Gesamtkosten des Diabetes in Österreich betragen geschätzt bis zu 3 Mrd. Euro pro Jahr und werden bis 2030 auf 8 Mrd. Euro prognostiziert.

## Generika sind zentral für die erfolgreiche Patientenbehandlung

Das Medikament Metformin ist die erste und grundlegende Antidiabetika-Behandlung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes-Erkrankungen des Typ 2, an dem rund 90 Prozent aller Betroffenen leiden. Seit über 60 Jahren wird Metformin bereits zur Behandlung von Diabetes eingesetzt und hat sich im Laufe der Zeit zum Nummer 1 Diabetes-Medikament entwickelt. Metformin bewirkt eine Reduktion der Insulinresistenz und senkt die Glukoseproduktion der Leber.

Die Verfügbarkeit von Metformin, das zu 85% durch Generika bereitgestellt wird, ist aber zunehmend gefährdet: 83 % der von der europäischen Zulassungsbehörde zertifizierten Metformin-Wirkstoffe werden wegen des hohen Preisdrucks inzwischen aus Indien bezogen. Nur 13 % stammen noch aus europäischer Produktion, der Rest aus China. Der Hersteller-Abgabepreis einer erstattungsfähigen 1000mg/60er-Packung für eine Monatstherapie beträgt im Durchschnitt lediglich 1,86 EUR. Die Folge: Drei von acht Generika-Versorgern, haben in den letzten 12 Monaten bereits den Markt verlassen.

## Jetzt handeln und versorgungskritische Medikamente sichern

Die aktuellen ökonomischen Rahmenbedingungen und die eingeschränkte Planbarkeit schaden der Versorgungssicherheit und schwächen den Standort Österreich. Österreich gilt als Billigland bei Arzneimitteln. Bereits fast jede zweite Packung liegt preislich unter der Rezeptgebühr und wird daher von den Patientinnen und Patienten zur Gänze selbst bezahlt.

Der durchschnittliche Preis einer Generika-Packung lag 2020 bei 6,11 EUR (Herstellerabgabepreis), jener der patentfreien Originale bei 13,24 EUR. Eine Generika-Tablette kostet im Schnitt nur mehr 13 Cent.

Der hohe Preisdruck führt zu einer zunehmenden Abwanderung der Wirkstoffherstellung und auch Produktion von Medikamenten wie eben Metformin in die asiatischen Schwellenländer, insbesondere nach China und Indien. Die Fälle, in denen teils lebenswichtige Medikamente nicht mehr oder nur eingeschränkt lieferbar sind, nahmen in den letzten Jahren immer mehr zu.

„Wir laufen Gefahr auf eine kritische Versorgungslage zuzusteuern. Wenn man hier die Preisschraube weiter anzieht besteht die valide Gefahr, dass der Wirkstoff nicht mehr ausreichend für die Versorgung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen könnte. Ich appelliere daher dringend an die politisch Verantwortlichen, diese Situation nicht eintreten zu lassen“, so Wolfgang Andiel, Präsident des Österreichischen Generikaverbandes.



## Großes Zukunftspotenzial

Derzeit entfallen drei Viertel der zweistellig wachsenden Ausgaben der Krankenversicherungen für Diabetes-Medikamente noch auf patentgeschützte Produkte. In den nächsten Jahren werden aber die Patente vieler wesentlicher Wirksubstanzen frei und kostengünstigere Generika für die Versorgung der Patientinnen und Patienten verfügbar, darunter z.B. auch die Leitsubstanzen aus der Gruppe der Gliptine. Das gesamte Umsatzvolumen dieser Arzneimittel beträgt aktuell fast 125 Mio Euro. Durch einen raschen und rationalen Einsatz der Generika werden die Therapie-Kosten deutlich sinken. Das ist eine wichtige Chance, möglichst viele Patientinnen und Patienten ohne weitere Steigerung der Therapiekosten behandeln zu können. Einsparungen entstehen dabei nicht nur durch den Einsatz günstigerer Generika selbst, sondern insbesondere auch durch die Verminderung der Hospitalisierungs- und Komplikationsrate bei einer flächendeckend adäquaten Erfassung und Behandlung aller Patientinnen und Patienten.

# ZAHLEN UND FAKTEN ZU DIABETES MELLITUS:



**Fast jeder/jede 10. Österreicher bzw. Österreicherin** (rund 800.000 Patientinnen und Patienten) ist derzeit an Diabetes erkrankt. 20 Prozent davon undiagnostiziert oder unzureichend behandelt



Hohe Komplikationsrate führt zu rund **3.000** Amputationen jährlich



Rund **200** Menschen erblinden an den Folgen von Diabetes



Die **Krankenhausaufenthaltsrate** in Österreich sind **doppelt** so hoch wie im OECD-Durchschnitt.



**85%** der Metformin-Nachfrage wird durch Generika gedeckt.



**Gesamtkosten durch Diabetes** in Österreich betragen geschätzt bis zu **3 Mrd. Euro pro Jahr** und werden bis **2030 auf 8 Mrd. Euro** prognostiziert. Derzeit entfallen drei Viertel der Ausgaben der Krankenversicherungen für Diabetes-Medikament noch auf patentgeschützte Produkte.



**83%** der zertifizierten Metformin-Wirkstoffe werden inzwischen aus Indien bezogen.



Nur **13%** stammen aus europäischer Produktion, der Rest aus China.

Hersteller-Abgabepreis einer erstattungsfähigen Metformin 1000mg/60er-Packung beträgt



im Durchschnitt **1,86 EUR.**



**3 von 8**

**Generika-Versorgern**, die den Großteil der Patientinnen und Patienten mit Metformin versorgen, haben in den letzten 12 Monaten den **Markt verlassen.**

In den nächsten Jahren werden die Patente vieler wesentlicher Wirksubstanzen **frei**. Das gesamte **Umsatzvolumen** dieser Arzneimittel beträgt aktuell **fast 125 Mio Euro.**



**125** Mio Euro.

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

Schreiben Sie uns unter [office@generikaverband.at](mailto:office@generikaverband.at) oder rufen Sie an unter +43 650 544 92 92.

[www.generikaverband.at](http://www.generikaverband.at)



Sie finden uns auch auf LinkedIn