



## WHITEPAPER COVID-19

### **COVID-19-Patientinnen und Patienten, die auf der Intensivstation behandelt werden, bekommen zu rund 90 Prozent Generika.**

Erst wenn ein großer Teil der Menschen gegen COVID-19 geimpft ist, wird die Pandemie besiegt werden können. Bisher gibt es noch kein kausal wirksames Medikament gegen das Virus. Eine umso wichtigere Rolle spielen jedoch Generika im Erste-Hilfe-Koffer, mit dem COVID-19-Patientinnen und Patienten auf den Intensivstationen behandelt werden. Denn er besteht zu 90 Prozent aus Generika.

Der Großteil der COVID-19-Infizierten zeigt nur milde Symptome, wie z.B. Husten und Fieber, manche jedoch erkranken so stark, dass sie eine intensivmedizinische Versorgung benötigen und bisweilen auch künstlich

beatmet werden müssen. Insbesondere am Anfang der Pandemie war die „Inzidenz“, also die Anzahl der Neuinfektionen, noch maßgebende Kennzahl. Die wirksamen Corona-Impfungen haben diese Situation verändert: die Zahl der Hospitalisierung – die Auslastung der Betten und Intensivbetten in den Krankenhäusern – wird wichtiger Leitindikator.

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) hat zu Beginn der Pandemie zwei Listen erarbeitet, die sämtliche Arzneimittel enthalten, deren Bedarf sich nach Einschätzung der Expertinnen und Experten pandemiebedingt stark erhöhen könnte<sup>1</sup>.

Umgelegt auf den österreichischen Arzneimittelmarkt ist festzustellen, dass der Generikaanteil bei diesen Arzneimitteln 90% beträgt, gemessen in verabreichten Einzeldosen<sup>2</sup> und bezogen auf den aktuellen 12-Monatszeitraum<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ICU-Wirkstoffe\\_200\\_Prozent.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ICU-Wirkstoffe_200_Prozent.pdf?__blob=publicationFile)  
[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ICU-Wirkstoffe\\_300\\_Prozent.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ICU-Wirkstoffe_300_Prozent.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>2</sup> IQVIA Dataview TOTA/08/2021

<sup>3</sup> Datenverfügbarkeit zum Zeitpunkt der Information 09/2020 - 08/2021

# GENERIKA SIND KLASSIKER IN DER INTENSIVMEDIZIN.

Die am häufigsten eingesetzten Substanzen lassen sich in 5 Gruppen einteilen:



## Analgetika

Analgetika sind schmerzstillende oder schmerzlindernde Medikamente. Dazu zählen zum Beispiel Paracetamol, Piritramide oder Fentanyl. Analgetika werden fast ausschließlich als generisches Medikament verordnet.



## Antibiotika

Antibiotika sind Medikamente zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten. Dazu zählen Linezolid, Moxifloxacin oder Levofloxacin.



## Anästhetika

Anästhetika oder Narkosemittel werden eingesetzt, um eine zeitlich begrenzte Verminderung oder Ausschaltung von Schmerzen herbeizuführen. Sie können das Bewusstsein ausschalten (Narkose) oder örtlich begrenzen (Regionalanästhesie). Dazu zählen zum Beispiel Propofol oder Midazolam.



## Herztherapeutika

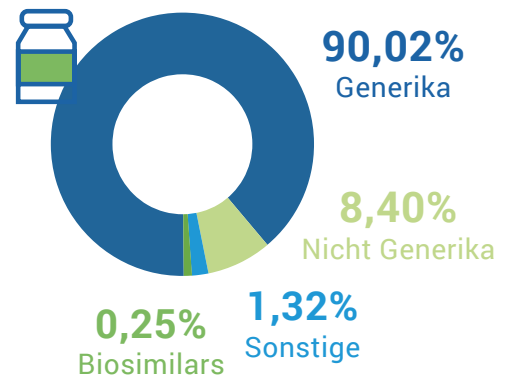
Herztherapeutika sind eine wichtige Arzneimittelgruppe für die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Sie sollen die Blutgefäße, das Herz und weitere Organe vor Komplikationen durch eine COVID-19-Erkrankung schützen. Dazu zählen Nitroglycerin, und Dobutamin.



## Magenschutz-Medikamente

Magenschutz-Medikamente reduzieren die Produktion von Magensäure und werden zur Vermeidung stressbedingter Magenschleimhautschädigungen eingesetzt. Dazu zählt zum Beispiel der Wirkstoff Pantoprazol.

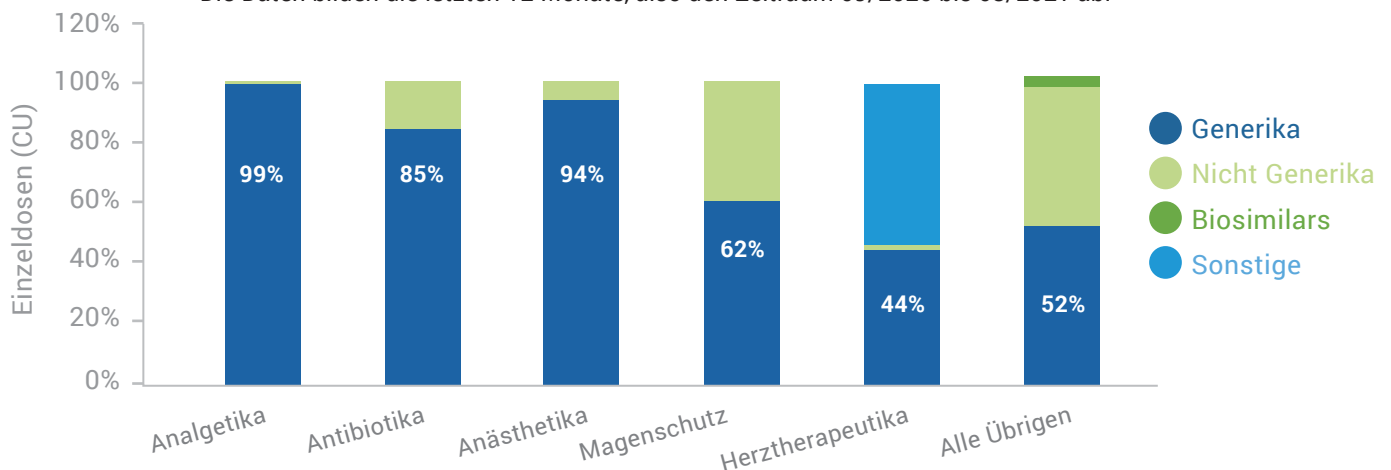
## MEDIKAMENTE BEI COVID-ERKRANKUNGEN ANTEILE NACH EINZELDOSEN



Der Generika-Anteil in diesen Substanzgruppen beträgt zwischen 44 und 99 Prozent. Sie spielen damit eine wesentliche Rolle in der Behandlung von COVID-19-Erkrankten, die intensivmedizinisch versorgt werden müssen.

## GENERIKAANTEILE IN DEN 5 HÄUFIGSTEN SUBSTANZGRUPPEN

Die Daten bilden die letzten 12 Monate, also den Zeitraum 09/2020 bis 08/2021 ab.



## Die wichtigsten Wirkstoffe werden als Generika eingesetzt

Ob Analgetika, Antibiotika oder Anästhetika, für die wichtigsten Wirkstoffe dieser Arzneimittelgruppen kommen heute fast nur noch Generika zum Einsatz. Diese Produkte haben bereits einen langen Lebenszyklus durchlaufen und sind preislich dementsprechend niedrig. Daraus resultiert, dass sie praktisch nur noch als Generika für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen.

Umso wichtiger ist es, ihre Verfügbarkeit nachhaltig sicherzustellen. Allein ihre Herstellung ist alles andere als trivial, da es sich überwiegend um Sterilprodukte handelt. Anders als parenteral, also als Injektion oder Infusion, könnten Patientinnen und Patienten auf Intensivstationen auch gar nicht behandelt werden. Da es meist nur noch wenige Hersteller gibt, sind reine Preis-Ausschreibungen ohne Berücksichtigung weiterer Faktoren wie z.B. Produktions-Logistik oder Liefersicherheit und anderer Faktoren kontraproduktiv. Auch die Aufnahme von mehr als einem Handelsprodukt in die Arzneimittel-Liste des Krankenhauses kann die Verfügbarkeit verbessern, weil dadurch ein breiteres Angebot ermöglicht wird.

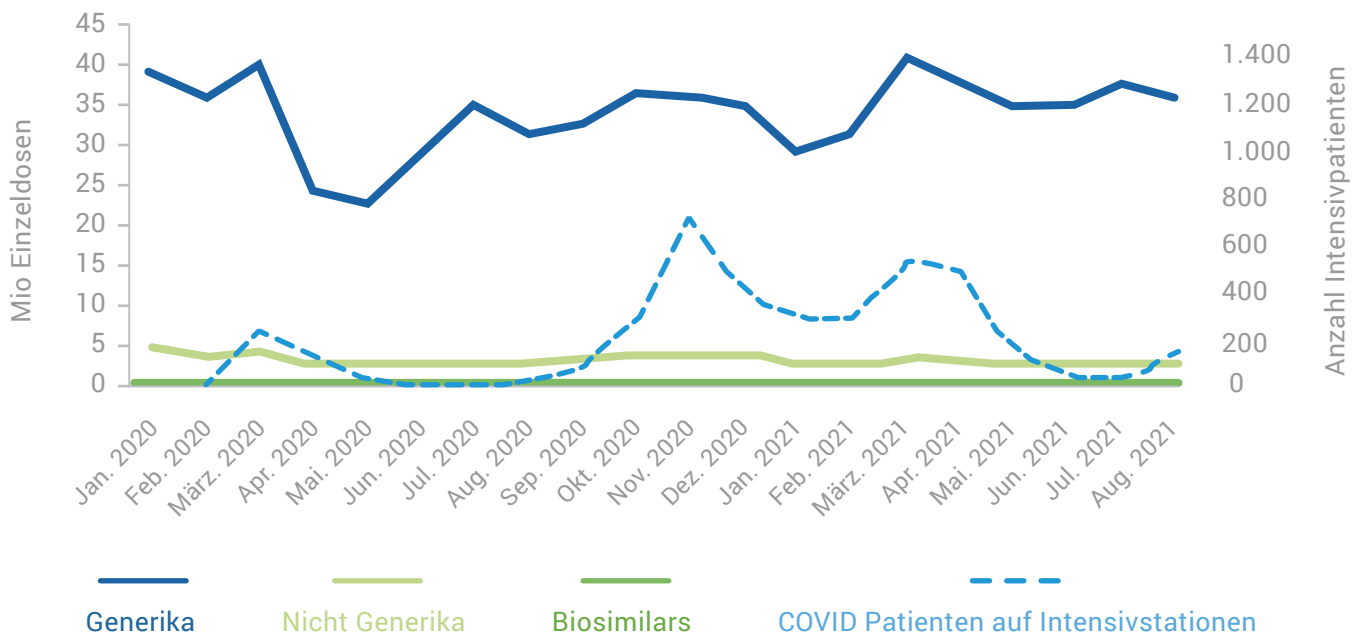
## COVID-Erkrankte auf der Intensivstation

Nach einem ersten Höhepunkt von COVID-Erkrankten in Intensivpflege am 8.4.2020 im Rahmen der ersten Epidemie-Welle (267 Patientinnen und Patienten) ging die Zahl im April und Mai 2020 rasch zurück. Die

höchste Auslastung hatte es in der zweiten Welle vergangenen Herbst gegeben. Am 25. November 2020 benötigten österreichweit 709 SARS-CoV-2-Infizierte eine intensivmedizinische Versorgung. Am 12.4.2021 wurde mit 615 Fällen der Höchststand der dritten Welle verzeichnet.<sup>4</sup>

Diese Zahlen spiegeln sich auch in der Verwendung von Generika wider – wobei hier bereits im März 2020 ein deutliches Absatzwachstum bei allen genannten Arzneimittelgruppen auf insgesamt rund 40 Millionen Einzeldosen festzustellen war – welcher im April und Mai dann stark zurückgegangen ist. Im Juli 2020 wurde bereits für den Herbst bevorratet, weil die Zahlen wieder im Begriff waren zu steigen. Hier waren es vor allem Arzneimittel aus den Gruppen Analgetika (insbesondere Paracetamol als Infusion), Antibiotika (Linezolid und Moxifloxacin) und Anästhetika (Propofol und Midazolam für beatmete Patienten), die mit insgesamt 35 Millionen Einzeldosen einen stärkeren Verbrauch zeigten. Für den neuerlichen Peak im November 2020 war man dementsprechend bereits gut vorbereitet und versorgt – während die dritte Welle im März und April 2021 offenbar überraschender kam und wieder einen plötzlich erhöhten Bedarf zeigte. So wurde von Februar 2021 auf März 2021 ein Absatzwachstum von 10 Millionen Einzeldosen auf rund 41 Millionen Einzeldosen verzeichnet. Die erhöhte Zahl der COVID-Erkrankten auf der Intensivstation beeinflusste die Verwendung von Generika also deutlich, während der Absatz von Biosimilars und nicht-generischen Medikamenten im Großen und Ganzen unberührt blieb und keine wesentlichen Schwankungen zu verzeichnen waren.

## GENERIKA-VERWENDUNG IM KRANKENHAUS



<sup>4</sup> Hospitalisierungen - AGES Dashboard COVID19  
Quelle Graphen: IQVIA DataView 08/2021

## Ohne Generika wäre in der Frühphase der Pandemie die Patientenversorgung zusammengebrochen

Der Beitrag der europäischen Generikaindustrie zur Bewältigung der Corona-Pandemie, insbesondere in ihrer frühen Phase war enorm. Diese frühen Tage mit Grenzschließungen, Exportverboten und dem allgegenwärtigen Risiko eines Mangels an lebensrettenden Therapien rückten die kritische Systemrelevanz von unentbehrlichen Medikamenten und die Tatsache, dass die meisten von ihnen Generika sind, ins Rampenlicht. Insbesondere zum Anfang der Pandemie, als sich die Lage zum Beispiel in der Lombardei, zugespitzt hat, wurden die klassischen intensivmedizinischen Medikamente knapp.

„Durch die Zusammenarbeit mit den europäischen Institutionen und über Unternehmens- und Branchengrenzen hinweg ist es gelungen, die Medikamente trotz beispiellosen Drucks verfügbar zu halten und größere Versorgungsunterbrechungen zu verhindern, insbesondere bei kritischen Arzneimitteln für beatmete COVID-Erkrankte auf den Intensivstationen, wie zum Beispiel Anästhetika, Narkotika, Analgetika, Antibiotika und andere.“



Die Nachfragesituation sieht heute ganz anders aus, aber der politische Fokus auf die Versorgungssicherheit ist nicht verschwunden. In den letzten Monaten wurde parallel zum Beginn der Diskussionen über die neue EU-Pharmastrategie ein hochrangiger, strukturierter Dialog über Pharmalieferketten zwischen der Europäischen Kommission und wichtigen Interessenträgern gestartet. Dies ist eine kritische Zeit für die Generikabranche und es kommt darauf an, dass jetzt die richtigen Weichen gestellt werden. Es ist klar, dass die Förderung einer stärkeren inländischen bzw. europäischen Produktion Teil der Gesamtstrategie sein sollte. Gleichzeitig brauchen wir aber mehr als ein Tool in unserem Werkzeugkasten – und wir müssen das Risiko vermeiden, das gleiche Problem der Lieferabhängigkeit anderswo neu zu kreieren. Ein umfassender Ansatz zur Gewährleistung zuverlässiger und reaktionsfähiger Pharma-Lieferketten erfordert mehrere komplementäre Strategien, einschließlich z.B. mehrere registrierte Quellen für Schlüsselmoleküle und strategischer Sicherheitsvorräte kritischer Arzneimittel. Ebenso wichtig ist ein angemessener Informationsfluss, wie während der Pandemie mehr als deutlich wurde. Von Regulierungsbehörden und Medien gemeinhin als Mangel bezeichnete Versorgungsprobleme können oft besser als Informationsdefizit beschrieben werden.

Versorgungsprobleme treten selten branchenweit und über alle Märkte hinweg auf. In der Regel betreffen sie einzelne Länder, Regionen oder Krankenhausgruppen und könnten abgewendet oder gemildert werden, wenn alle Mitglieder der Versorgungskette die gleichen Informationen teilen, wenn auch in anonymisierter Form. Deshalb ist es wichtig, weiterhin mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten, um Wege zu finden, relevante Daten in Zeiten ohne Krise besser auszutauschen, wobei natürlich alle einschlägigen Kartellvorschriften uneingeschränkt eingehalten werden müssen.

## Maßnahmen zur nachhaltigen Sicherstellung der Patientenversorgung

Ein breites Generika-Angebot ist nicht nur für die nachhaltige Breitenversorgung wichtig, sondern kann auch Arzneimittelengpässen wirksam vorbeugen bzw. sie deutlich abmildern. Das hat nicht zuletzt die Pandemie gezeigt, wo befürchtete Medikamenten-Knappheiten auf Intensivstationen durch Kooperation der europäischen Generikahersteller mit den europäischen Institutionen nachhaltig verhindert werden konnten. Die Beschaffungsprozesse im Krankenhaus müssen die nachhaltige Verfügbarkeit eines angemessenen Angebotes zur Patientenversorgung berücksichtigen. Generika stellen im Krankenhaus keinen signifikanten Kostensektor dar. Die Einkaufs-Entscheidung ausschließlich vom Preis abhängig zu machen, kann aber mittelfristig die Versorgungssicherheit gefährden. Andere Kriterien wie z.B. Produktions-Logistik oder Liefersicherheit sowie die Aufnahme mehr als eines Handelsproduktes für einen bestimmten Wirkstoff in die Arzneimittel-Liste sollte unbedingt berücksichtigt werden. Auch im Erstattungsmarkt besteht heute ein extremer Preisdruck, der durch kurzfristige Kostendämpfungsmaßnahmen (Zwangspreissenkungen/Preisband, Wirkstoffverordnung) noch vergrößert wird. Dies stellt die Nachhaltigkeit der Generika-Versorgung auch in diesem Bereich in Frage und zwingt in vielen Fällen zur Markt-Rücknahme nicht mehr wirtschaftlicher Generika und erhöht das Risiko von Arzneimittelknappheiten. Gesunde Wettbewerbsbedingungen, die vor allem die Versorgung der Patientinnen und Patienten sichern sollen, müssen die Interessen der Sozialversicherung bzw. Krankenträger und die Interessen der arzneimittelproduzierenden und - anbietenden Unternehmen gleichwiegend berücksichtigen. Nur so kann ein angemessen breites Angebot aufrechterhalten werden, das auch nachhaltig finanzierbar bleibt.

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