



„Es gibt den strategischen Grundsatz, von einem Produzenten oder Lieferanten nie mehr als 25 Prozent zu haben, um in Krisen nicht so abhängig zu sein. Dennoch sehen wir diese Problematik bei Arzneimitteln jetzt massiv“

Prof. Dr. Walter Feichtinger
Center für Strategische Analysen (CSA)



„Lieferengpässe haben schon vor Corona zugenommen und beschäftigen uns nun täglich. Die Frage, ob wir derzeit einen Lieferengpass bei dem einen oder anderen Arzneimittel haben, muss ich mit „leider ja“ beantworten“

Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Leiterin der AGES Medizinmarktaufsicht



„Es ist es wichtig, europäische Strukturen aufzubauen, um möglichst unabhängig zu werden. 100 Prozent werden aber nicht gelingen, weil manche Prozesse und Lieferketten immer global sein werden“

Mag. Florian Frauscher
Sektionsleiter BMDW



„Wichtig wäre, den Fokus in Europa auf die kritische Infrastruktur zu legen, um sie zu halten. Eine wesentliche Kraft, die Europa besitzt, ist die Innovationskraft. Was hier geleistet wird, ist unglaublich“

Dipl. Chem. Michael Kocher
Country President Novartis Austria

Wie sicher ist unsere Medikamentenversorgung?

Talk. Nach der Krise ist vor der Krise. Was Europa tun kann, um unabhängiger von Asien zu werden – damit die Arzneimittelversorgung in Krisenzeiten und darüber hinaus jederzeit gewährleistet ist

PHARMAINDUSTRIE: Impulse – Innovationen – Patientenmehrwert

VON CORDULA PUCHWEIN
UND JEFF MANGIONE (FOTOS)

Das Thema Abhängigkeit ist angesichts russischer Gaslieferungen von Brisanz. Aber schon zuvor wurde durch die Pandemie eine andere Abhängigkeit – die der Medikamentenversorgung durch Asien – offenkundig. Eine Vielzahl an generikafähigen Arzneimittelwirkstoffen, die in Europa für Medikamente gebraucht werden, kommt heute aus China und Indien. Würden diese nicht mehr geliefert, hätte das dramatische Folgen. Experten diskutierten darüber beim KURIER & PHARMIG Gesundheitstalk.

In der Pandemie gab es Engpässe bei Medikamenten. Wie ist die Situation jetzt? **Christa Wirthumer-Hoche:** Probleme mit Lieferengpässen haben schon in den Jahren vor Corona zugenommen und beschäftigen uns täglich. Die Frage, ob wir derzeit einen Engpass bei dem einen oder anderen Arzneimittel haben, muss ich mit „leider ja“ beantworten. Doch es gibt derzeit keinen Versorgungsengpass, weil wir genügend Alternativprodukte haben.

Um welche Arzneien geht es? **Christa Wirthumer-Hoche:** Das ist unterschiedlich, in allen Kategorien können Produkte betroffen sein. Wesentlich ist, dass es keine lebenserhaltenden Arzneimittel sind, für die es keine Alternativprodukte gibt. Wichtig ist auch, dass die Transparenz erhöht wird, also frühzeitig bekannt wird, wenn eine Firma Liefer-schwierigkeiten hat. So können wir reagieren und Spitäler und Ärzte können auf Alternativen umstellen.

Ursache ist die Pandemie? **Walter Feichtinger:** Die Pandemie hat lediglich klar gemacht, welche Probleme auch hier in Form enormer Abhängigkeiten bestehen. Es gibt den strategischen Grundsatz, von einem Produzenten oder Lieferanten nie mehr als 25 Prozent zu haben, um in Krisen nicht so abhängig zu sein. Wir haben das zuvor schon bei anderen Engpässen gesehen und sehen es nun bei Arzneimitteln und Arzneimittel-Rohprodukten massiv.

Was sind die Gründe dafür? **Michael Kocher:** Die Tendenz zu sehr wenigen Herstellern und Lieferanten aus dem Osten wurde dadurch verstärkt, weil der Markt vielfach nicht mehr besonders attraktiv ist und man kostenbewusst agieren muss. Deshalb haben sich die Lieferketten konsolidiert und zusehends nach Asien verschoben.

Die Wirkstoffproduktion liegt also zum Gros in den Händen asiatischer Länder? **Christa Wirthumer-Hoche:** Das ist korrekt. Wirkstoffe werden vor allem in Indien und China hergestellt. Zum besseren Verständnis: Ein Arzneimittel besteht aus den Wirkstoffen und diversen Hilfsstoffen. All das wird dann zu einem Fertigprodukt zusammengefügt. Das erfolgt meist noch in Europa, kann aber auch in Amerika, Indien und China stattfinden. Das Problem bei Lieferschwierigkeiten ist oft, die Startmaterialien zu bekommen. Deshalb ist es wichtig, eine Konzentration auf einen Hersteller zu vermeiden. Wenn dieser ausfällt, kann sich das schnell zu einem globalen Problem ausweiten.

Die Teilnehmer

Prof. Dr. Walter Feichtinger
Center für Strategische Analysen (CSA)

Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Leiterin der AGES
Medizinmarktaufsicht

Mag. Florian Frauscher
Sektionsleiter, Wirtschaftsstandort, Innovation, Internationalisierung im Bundesministerium Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Dipl. Chem. Michael Kocher
Country President Novartis Austria

Michael Kocher: Wir reden von etwa 80 Prozent der Wirkstoffe, die in China und Indien produziert werden. Das wahre Problem aber ist, dass es vermutlich kein Arzneimittel mehr gibt, dessen Startmaterialien, Seitenketten oder andere Teile, eben nicht aus China kommen. Die Abhängigkeit ist äußerst komplex.

Ist Asien ein verlässlicher Produzent? **Christa Wirthumer-Hoche:** Egal wo produziert wird, ein Wirkstoff, ein Arzneimittel, das für den europäischen Markt produziert wird, muss exakt europäischen Standards entsprechen. Es gibt die unterschiedlichsten Betriebe in China und Indien, darunter viele hervorragende, die alle Voraussetzungen erfüllen und nach den Regeln der „Good Manufacturing Practice“ arbeiten. Gibt es Beanstandungen, kann das auch zum Sperren des Betriebes führen. Das kommt allerdings selten vor. Dennoch sind Mängel in Qualität und Herstellung zu 50 Prozent der Grund für eine Nicht-Lieferfähigkeit.

Wie ist die Pharmaindustrie in Asien aufgestellt? **Michael Kocher:** Ich möchte das am Beispiel der Penizillinherstellung verdeutlichen. Hier gibt es nur noch einige wenige Betriebe, die „active pharmaceutical ingredients“ herstellen. In Europa gibt es mit Novartis überhaupt nur noch einen Hersteller für Penizilline. Der Grund dafür ist, dass die Herstellkosten in Europa extrem hoch sind und es schwierig ist, am Markt wettbewerbsfähig zu bleiben. Mit Blick auf China: Wenn wir über das bekannteste Penizillin, das Amoxicillin sprechen, dann gibt es fünf Betriebe, die den Rohstoff dafür, das 6-APA, herstellen. Das sind riesige Firmen, die man sich bei uns gar nicht vorstellen kann. Die Kapazitäten, die dort aufgebaut wurden, sind mit unseren nicht vergleichbar. China könnte den Weltmarkt fünfmal mit Penizillin versorgen, wenn es seine Kapazitäten voll auslastet.

Sanktionen! Was, wenn Ähnliches mit China passiert? **Walter Feichtinger:** Das hätte immense Auswirkungen. Für mich besteht kein Zweifel, dass China, etwa im Fall eines extremen medizinischen Eigenbedarfs, die Exporte massiv einschränken würde. Es gibt noch einen zweiten, politischen Aspekt. Wir sehen bei Russland, dass Energie als Waffe eingesetzt wird, indem künstliche Unterbrechungen gemacht werden, um der anderen Seite zu zeigen, wer in der starken Position ist. Ich schließe nicht aus, dass Ähnliches mit Medikamenten oder Rohstoffen für Medikamente passieren könnte, wobei derzeit kein Präzedenzfall bekannt ist. Ausschließen kann man das Szenario aber auch nicht, vor allem, wenn die internationalen Spannungen, insbesondere zwischen den USA und China, zunehmen.

Fakten

Das Volumen des internationalen Pharmamarktes beläuft sich auf ca.

1,2

Billionen US-Dollar: USA 485 Mrd., China 134 Mrd., Japan 85 Mrd. Die größten europäischen Märkte sind Deutschland und Frankreich mit 52 bzw. 36 Mrd.

Neue Konkurrenz Die Marktanteile verschieben sich zusehends in Richtung China und Brasilien, deren Pharmawachstum im zweistelligen Prozentbereich liegt



Die Expertenrunde fand sich zum PHARMIG-Talk beim KURIER ein. V. li.: Moderatorin Monika Müller, Walter Feichtinger, Michael Kocher, Christa Wirthumer-Hoche und Florian Frauscher



Die technische Crew sorgte für die reibunglose Abwicklung



Unter den Teilnehmern gab es angeregte Diskussionen



Monika Müller im Gespräch mit Analyst Walter Feichtinger

Wie krisenfest ist Österreich aufgestellt? **Florian Frauscher:** Wir brauchen Österreich unbedingt als attraktiven Standort für die Medikamentenproduktion. Gleichzeitig muss man ehrlich sagen, dass es unmöglich ist, eine Autarkie bei Medizinprodukten zu erlangen. Darum ist es so wichtig, den europäischen Gedanken in den Mittelpunkt zu stellen, um in Europa möglichst unabhängig zu werden. 100 Prozent werden uns da sicher nicht gelingen, weil manche Prozesse und Lieferketten immer global sein werden.

Walter Feichtinger: Es wäre wichtig, wenigstens einen Grundstock in Europa zu produzieren. Wir müssen nicht die gesamte Produktion haben, aber es gibt bestimmte Krisensituationen, in denen man bestehen können muss.

Wie könnten wir bzw. Europa hier kooperieren? **Michael Kocher:** Man muss sich klar sein: Das Zurückholen der kompletten Medikamentenherstellung nach Europa, also ein Reshoring, ist unendlich kompliziert. Wichtiger wäre, den Fokus in Europa auf die kritische Infrastruktur zu legen, um sie zu halten. Das ist komplex genug. Eine wesentliche Kraft, die Europa besitzt, ist die Innovationskraft. Was hier geleistet wird, ist unglaublich. Wieso ist es möglich gewesen,

Corona-Impfstoffe in so kurzer auf den Markt zu bringen? Weil die Innovation technologisch bereits in Europa etabliert gewesen ist. Deshalb sind Rechts- und Patentschutz wichtig, damit wir auf diesem Gebiet unser Alleinstellungsmerkmal in Europa bewahren. Aber zu glauben, dass wir Medikamente in riesigen Mengen über alle Moleküle hinweg je wieder in Europa produzieren werden, ist Illusion. Wir müssen anders kooperieren.

Was braucht es jetzt dazu? **Florian Frauscher:** Es ist das Gebot der Stunde, die Resilienz unseres Standortes zu erhöhen und die Lieferketten zu diversifizieren. Österreich hat hier, wie bereits angesprochen wurde, den Vorteil einer starken Forschung und Entwicklung. Einerseits, weil wir gute Wissenschaftler haben, andererseits ob eines attraktiven Anreizsystems, etwa in Form direkter Forschungsförderung und -prämien. Deshalb investieren nach wie vor Unternehmen in Österreich. Forschung und Entwicklung stehen in Zusammenhang mit der Produktion. Wenn uns Letztere verloren geht, werden wir auch die Forschung und Entwicklung verlieren. Deshalb müssen wir beides unterstützen.

Christa Wirthumer-Hoche: Österreich ist auf dem Gebiet der Herstellung und Produk-

tion sehr innovativ. Die Universitäten forschen etwa gezielt auf dem Gebiet besserer Produktionsmethoden, die es ermöglichen, rascher und unabhängiger zu produzieren. So könnten wir sicherstellen, dass künftig die eine oder andere Substanz in Österreich oder Europa hergestellt wird.

Und wie sieht es mit den Lieferketten aus? **Walter Feichtinger:** Der Transport passiert zu 90 Prozent über See, mit Schiffen. Daher ist es wichtig, dass alle kritischen Passagen und Flaschenhälse, wie die Straße von Malakka, offenbleiben. Aber wir haben gesehen, selbst, wenn diese offen sind, auch der Suezkanal nicht blockiert ist, müssen die Häfen funktionieren. Wenn, wie in China, die größten Häfen aus Pandemiegründen schließen, dann funktioniert bereits der Anfang der Lieferkette nicht und damit alles Weitere auch nicht. Eine Rolle spielt zudem die Transsibirische Eisenbahn, die derzeit aus bekannten Gründen gestoppt ist. Damit werden vier Prozent der chinesischen Güter transportiert. Vier Prozent – klingt nicht viel, aber wenn man sich das in Gütern, Tonnagen und Containern vor Augen führt, ist auch das enorm.

Michael Kocher: Ein Problem in dem Zusammenhang sind die hohen Transportkosten, die für viele Unternehmen

nicht mehr darstellbar sind. Die Containerpreise sind durch die Decke gegangen, die Lieferzeiten haben sich teils verdreifacht. Das wird erheblichen Einfluss auf die Versorgung in den nächsten neun bis 12 Monaten haben.

Wie könnte man die Kosten grundsätzlich in Griff bekommen? **Florian Frauscher:** Bei gewissen Kosten, wie den Arbeitskosten, ist es unmöglich, konkurrenzfähig mit dem asiatischen Raum zu sein. Trotzdem muss Österreich und Europa daran arbeiten, seine Standortbedingungen, Stichwort Prämien, zu verbessern, um wettbewerbsfähig zu sein.

Michael Kocher: Prämien sind Mosaiksteinchen. Problematisch sind die versteckten Kosten. Eine Tagesration Antibiotika kostet heute weniger als ein Kaugummi. Da werden Innovationskraft, Produktionskosten, all das, was in einem Produkt auch drinnen steckt, nicht mehr im Preis gespiegelt. Deshalb findet ja die Konsolidierung der Lieferketten statt, deshalb wird immer mehr in China und Indien produziert. Ich kann ihnen jetzt schon sagen, dass als Nächstes in Bangladesch produziert wird. Die Lieferketten verlagern sich immer mehr, siehe Schuhe, Bekleidung, in Richtung Osten und irgendwann landen sie dann in Äthiopien. Das werden wir

bei Medikamenten auch sehen. Wenn wir das stoppen wollen, dann nur, indem wir den Markt attraktivieren.

Florian Frauscher: Dazu gibt auf europäischer Ebene Ansätze, die viele dieser Problematiken berücksichtigen. Die Kommission hat dazu mit den Mitgliedsstaaten eine Arzneimittelstrategie ausgearbeitet, darunter ist etwa die gemeinsame Beschaffung auf europäischer Ebene. Das ist ein wichtiger Ansatz, weil auch dadurch mehr globale Marktmacht entsteht, wenn die EU gemeinsam einkauft.

Wäre Bevorratung eine Möglichkeit, um Engpässe abzufedern? **Florian Frauscher:** Über Medikamentenbevorratung wird man nur einen sehr kleinen Teil ausgleichen können, das haben wir bereits in der Coronakrise gesehen. Gleichwohl gibt es auch hier gute Initiativen, die etwa in Richtung Rolling Stock gehen. So könnten bestimmte Medikamente bis zu einem gewissen Grad stets auf Lager sein. Aber es ist unrealistisch, alle Medikamente in Bevorratung anzulegen, die über Monate ausreicht.

Christa Wirthumer-Hoche: Hinzu kommt, dass Arzneimittel eine gewisse Laufzeit haben. Es wäre ein enormer technischer und logistischer Aufwand, das unter Kontrolle zu haben. Der Schlüssel liegt

aber auch in soliden Bedarfsberechnungen. Diese haben durch die Pandemie eine neue Dimension bekommen. Wenn die passen, dann ist die notwendige Menge an wesentlichen Medikamenten ohnehin vorhanden.

Walter Feichtinger: Es ist zwingend erforderlich, dass sich alle, die auf dem Gebiet tätig sind, zusammensetzen. Gemeinsam findet man Lösungen, zumindest könnte man Mindestvorräte fixieren, die bei kritischen Gütern unbedingt vorhanden sein müssen.

Christa Wirthumer-Hoche: Das geschieht bereits. Es wird alles unternommen, um sicher zu stellen, dass essenzielle Arzneien, speziell in Spitalsbereich und Intensivmedizin, möglichst verfügbar sind.

Walter Feichtinger: Ich erinnere an die 80er-Jahre. Damals verfolgte man eine umfassende Landesverteidigung, auch unter wirtschaftlichen und zivilen Aspekten. Alle kritischen Bereiche waren erfasst und es war exakt festgelegt, wie etwas für den Notfall vorbereitet sein muss. Wir haben das alles nur vergessen, weil es uns viele Jahre gut gegangen ist. Höchste Zeit, dass wir uns wieder daran erinnern.

Diese Serie erscheint in redaktioneller Unabhängigkeit mit finanzieller Unterstützung der PHARMIG.