

## Q & A – Produktion Antibiotika

Was hat dazu geführt, dass Antibiotikaproduktion vor allem in Indien/China stattfindet?

In den 1980er Jahren hat insbesondere China eine Subventionierung der lokalen Produktion von Intermediates und Wirkstoffen zur Sicherstellung chinesischer Unabhängigkeit in der Antibiotika-Produktion beschlossen. Seither erfolgte ein umfangreicher Aufbau von Produktionskapazitäten für Antibiotika zum Einsatz in der Human- und Veterinärmedizin. Der daraus resultierende kontinuierliche Effizienzgewinn und der Ausbau der Kapazitäten führten dazu, dass in China derzeit zu einem derart niedrigen Kostenniveau produziert wird, das in Deutschland nicht erreicht werden kann. Ein zusätzlicher Treiber dieser Entwicklung ist der starke Preisverfall der Antibiotika in Deutschland.

Wie sind die dortigen Standards für die Überwachung der Produktqualität?

Die Produktionsanlagen in Indien und China werden durch die zuständigen nationalen Behörden nach den dort geltenden Kriterien inspiziert und abgenommen. Darüber hinaus erfolgen Überwachung und Audits auch durch die europäischen Zulassungsbehörden und die amerikanische FDA. Diese prüfen, ob die Bedingungen für GMP (Good Manufacturing Practice) sowie die Qualitätsparameter eingehalten werden. Darüber hinaus führen die Unternehmen selber weltweit vor Ort verschiedenste Audits für Vorprodukte, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Fertigarzneimittel etc. durch. Diese Audits umfassen auch Umweltaspekte.

Wie sind die dortigen Umweltstandards?

Die jeweils vor Ort geltenden Umweltauflagen werden von unseren Mitgliedsunternehmen eingehalten und von staatlichen Behörden überwacht. Im April 2017 hat die indische Regierung einen Aktionsplan verkündet, der strengere Standards und stärkere Kontrollen vorsieht. Er umfasst Maßnahmen, die zu einer Reduzierung der Ausbreitung von Resistenzen vor allem im Bereich der Arzneimittelproduktion, der Gesundheitseinrichtungen, der Tierzucht und Tiernahrungsmittelherstellung führen sollen. Dies erfolgt in Umsetzung der WHO-Resolution, die die Staaten auffordert, nationale Aktionspläne zur Bekämpfung von multiresistenten Bakterien zu erstellen.

Welche Verantwortung tragen Generikaunternehmen hinsichtlich der Umweltverschmutzung und der Entstehung von Resistenzen?

Die Mitgliedsunternehmen von Pro Generika nehmen die Diskussion über die Umweltstandards und Umweltverschmutzung durch die Antibiotikaproduktion in Indien ernst. In Bezug auf Umweltstandards in Indien gilt: Die jeweils vor Ort geltenden Umweltauflagen werden von unseren Mitgliedsunternehmen eingehalten und von staatlichen Behörden überwacht.

Unsere Mitgliedsunternehmen engagieren sich teilweise noch darüber hinaus: Einige haben technische Vorkehrungen getroffen, damit keine flüssigen Produktionsrückstände in die Umwelt gelangen (Zero Liquid Discharge Policy), andere haben ihre Zulieferer einer Verpflichtung unterworfen, die klare Vorgaben hinsichtlich Abfall-, Abwasser- und Emissionsmanagement beinhaltet.

Zudem führen die Unternehmen auch im Bereich Umwelt über die behördlichen Kontrollen hinaus eigene Überprüfungen (sog. Audits) bei ihren Zulieferern durch.

### Was muss jetzt getan werden?

Gemeinsam mit allen Beteiligten – Gesundheitspolitiker, Krankenkassen, Krankenhäuser – wollen wir erarbeiten, welche zusätzlichen Kriterien – neben dem hohen Qualitätsniveau – künftig an Arzneimittel angelegt werden sollen. Wir haben uns bereits im Pharmadialog, den die Bundesregierung mit der Wissenschaft, den Gewerkschaften und den Biotech- und Pharmaunternehmen bis 2016 geführt hat, dafür stark gemacht, den Produktionsstandort Deutschland zu stärken und das Kriterium der Liefer- und Versorgungssicherheit ernster zu nehmen.

Sozial- und Umweltaspekte könnten bereits nach dem heutigen Vergaberecht in den EU-weiten Rabattvertragsausschreibungen der Krankenkassen Berücksichtigung finden. Bislang entscheidet aber nahezu ausschließlich der billigste Preis über den Zuschlag in einer solchen Ausschreibung.

### Was können die Unternehmen jetzt tun?

Unsere Mitgliedsunternehmen haben Maßnahmen ergriffen, die die Produktionsbedingungen weiter verbessern werden. Einige Unternehmen haben technische Vorkehrungen getroffen, damit keinerlei flüssige Produktionsrückstände in die Umwelt gelangen, andere haben ihre Zulieferer einer Verpflichtung unterworfen, die klare Vorgaben hinsichtlich Abfall-, Abwasser- und Emissionsmanagement beinhaltet. Zudem führen Unternehmen auch im Bereich Umwelt über die behördlichen Kontrollen hinaus eigene Überprüfungen (sog. Audits) bei ihren Zulieferern durch.

### Warum können Antibiotika nicht in Deutschland hergestellt werden?

Pro Generika ist dieser Frage im Rahmen einer Studie mit Roland Berger<sup>1</sup> nachgegangen. Als die größten Hürden sehen die Experten von Roland Berger die sehr hohen Investitions- und Produktionskosten und das sehr niedrige Preisniveau für Antibiotika in Deutschland, die einer vermehrten Produktion wichtiger Antibiotika in Deutschland bzw. der EU im Wege stehen.

---

<sup>1</sup> <http://www.progenerika.de/publikationen/studien-zur-antibiotikaversorgung-in-deutschland/>

**Gibt es gar keine Antibiotika die noch komplett in Deutschland / Europa produziert werden?**

Es gibt nur noch eine sehr begrenzte Anzahl von Produktionsanlagen für einzelne Antibiotikawirkstoffe in Deutschland. Entsprechend ist die Abhängigkeit Europas von der Wirkstoffproduktion in China sehr hoch. Dies haben 2016 die Experten von Roland Berger in einer Studie im Auftrag von Pro Generika<sup>2</sup> untersucht. Vor allem in China wurden in den vergangenen Jahrzehnten strategisch gewaltige Produktionskapazitäten für Antibiotikawirkstoffe aufgebaut, die zu einem Kostenniveau produzieren, das weder in Deutschland noch in der EU erreicht werden kann. Dadurch hängt die Antibiotikaversorgung Deutschlands de facto am Tropf Chinas. Hinzu kommt, dass die Zahlungsbereitschaft für generische Antibiotika in Deutschland so tief ist, dass das Preisniveau keine Produktion in Deutschland ermöglicht.

**Was tut Pro Generika, um den aktuellen Status der Versorgung mit Antibiotika zu verbessern?**

Wir nehmen über die Information gegenüber den zuständigen Behörden hinaus unsere Verantwortung wahr, indem wir als deutscher Verband Politik und Öffentlichkeit valide Informationen zur Verfügung stellen und insbesondere auf Entwicklungen aufmerksam machen, die die Versorgungssicherheit mit Antibiotika in Deutschland gefährden können. Dazu gehört auch, öffentlich auf die Risiken der Abhängigkeit Deutschlands hinzuweisen, die durch den sehr hohen Anteil der Produktion von antibiotischen Wirkstoffen außerhalb der EU entstanden ist.

**Was tut Pro Generika, um den Handlungsbedarf aufzuzeigen?**

Wir setzen das Thema auf die Agenda der Politik und des „Pharmadialog 2.0“. Alle relevanten Akteure gehören an einen Tisch und müssen sich der Tatsache stellen, dass Krankenhäuser bzw. Krankenkassen Generikaunternehmen oft nur wenige Cent für eine Tagesdosis eines Generikums (z.B. Amoxicillin: 6 Cent/Tag) erstatten. Bei diesem Preisniveau kann die Produktion weder in Deutschland noch in der EU kostendeckend stattfinden.

**Welche Rolle spielen die Krankenkassen?**

Krankenkassen wählen im Rahmen von Rabattverträgen einzelne Generikaunternehmen aus, die sie zur Versorgung ihrer Versicherten in Deutschland zulassen. Dies tun sie, indem sie ihre Zuschläge in den EU-weiten Rabattvertragsausschreibungen von Generika ausschließlich nach einem Kriterium vergeben: dem niedrigsten Preis. Wir engagieren

---

<sup>2</sup> <http://www.progenerika.de/publikationen/studien-zur-antibiotikaversorgung-in-deutschland/>

uns seit langem dafür, dass auch andere Kriterien berücksichtigt werden sollten. Das Vergaberecht ermöglicht es den Krankenkassen bereits heute, in ihren Ausschreibungen auch Sozial- und Umweltaspekte zu berücksichtigen.

### **Wie arbeiten die Generikaunternehmen und ihre Verbände an einer Lösung der Problematik der Antibiotikaresistenzen auf EU-Ebene?**

Das Thema der Antibiotikaresistenzen lässt sich nicht allein und national lösen. Dementsprechend ist der europäische Generikaverband *Medicines for Europe* der „Davos Deklaration“ beigetreten, mit der sich die Unterzeichner u.a. auch verpflichten, Umweltverschmutzungen durch Antibiotikaproduktion zu reduzieren.

Zusätzlich arbeitet der EU-Dachverband mit an der Entwicklung des Eco-Pharmako-Stewardships (Konzept zum Risikomanagement). Die zweite Säule dieses Konzepts befasst sich explizit mit der Problematik der „Abwässer aus Produktionsanlagen“.

Der europäische Generikaverband beteiligt sich aktiv am Diskussionsprozess mit der EU-Kommission bzw. den Zulassungsbehörden zu diesem Thema. Das Thema Umwelt gehört für uns zwingend auf die Agenda der regulatorischen Zusammenarbeit zwischen der EU und Indien.

### **Wie steht Pro Generika zu dem Vorschlag, Umweltstandards im Rahmen der GMP zu ergänzen?**

Der erste Schritt kann und muss national erfolgen: Wir wollen gemeinsam mit allen Beteiligten – Gesundheitspolitiker, Krankenkassen, Krankenhäuser – erarbeiten, welche zusätzlichen Kriterien – neben dem hohen Qualitätsniveau - an Arzneimittel künftig angelegt werden und in welchem regulatorischen Rahmen sie Berücksichtigung finden. Dazu können auch Umweltaspekte gehören.

Stand: 03.05.2017