



## NEUE STUDIE VON PRO GENERIKA:

# Maßnahmen für mehr Versorgungssicherheit bei generischen Arzneimitteln: Was sie kosten, was sie bringen – und wie lange es dauert, bis sie wirken

## Die Ausgangslage

Lieferengpässe bei Generika sind derzeit ein großes Problem. Es zeigt sich, dass der jahrzehntelange Kostendruck die Versorgung mit Arzneimitteln destabilisiert hat. Viele Wirkstoffe werden nur noch außerhalb Europas produziert, was eine massive Abhängigkeit von Asien zur Folge hat.

Jetzt braucht es Gegenmaßnahmen. Dazu sind viele Ideen im Gespräch. Auch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVG), das im Sommer 2023 verabschiedet werden soll, enthält eine Reihe von Maßnahmen, die die Verfügbarkeit einzelner Arzneimittelgruppen verbessern sollen.

Was aber sind – mit Blick auf mehr Versorgungssicherheit – wirklich wirkungsvolle Schritte? Was kosten die einzelnen Maßnahmen und wie lange dauert es, bis sie wirken?

Dazu hat die Unternehmensberatung MundiCare im Auftrag von Pro Generika eine Studie durchgeführt, welche verschiedene, für die Hersteller umsetzbare, Ansätze untersucht, evaluiert und mit Blick auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis bewertet.

## Welche Maßnahmen generische Lieferketten stabilisieren können

Viele Maßnahmen, die mehr Versorgungssicherheit versprechen, beziehen sich auf den Wirkstoff (auch API genannt). Ohne ihn kann das Fertigarzneimittel nicht produziert werden, hier bestehen die größten Abhängigkeiten – etwa von Wirkstofflieferanten aus China. Generika-Unternehmen können verschiedene Maßnahmen ergreifen, um die Liefersicherheit von Wirkstoffen zu erhöhen – hier werden 3 Maßnahmen exemplarisch aufgezeigt:

- 1. Arzneimittel-Hersteller bezieht den Wirkstoff aus mindestens zwei Quellen**
- 2. Arzneimittel-Hersteller bezieht den Wirkstoff u.a. aus einer europäischen Quelle**
- 3. Arzneimittel-Hersteller baut oder kauft ein eigenes Wirkstoffwerk in Europa**

## Die einzelnen Handlungsoptionen im Check

Maßnahme 1:

**Arzneimittel-Hersteller bezieht den Wirkstoff aus mindestens zwei Quellen**

**EINMALIGE STARTINVESTITION: 150.000–250.000 €**

→ Auditieren und Validieren der neuen Lieferanten, Dossier-Erstellung/-Ergänzung/ Behördeninteraktion

**DAUERHAFT ERHÖHUNG DER HERSTELLKOSTEN:**

↑ **+13–19%**

→ Höhere Kosten durch geringere Abnahmevolumina pro Lieferant

**WIRKSAMKEIT: mittel**

- + Kompensiert sehr gut, wenn der eigentliche Hersteller Lieferschwierigkeiten hat
- Birgt potenzielles Klumpenrisiko, sofern alle Generikahersteller beim gleichen (zweiten) Zulieferer beziehen

**UMSETZBARKEIT: hoch**

- + Relativ kurzfristig umsetzbar (innerhalb von 6–12 Monaten)

**FAZIT:**

Aufnahme weiterer Lieferanten ist leicht umsetzbar, führt jedoch zu höheren Herstellernkosten

Maßnahme 2:

**Arzneimittel-Hersteller bezieht den Wirkstoff u.a. aus einer europäischen Quelle**

**EINMALIGE STARTINVESTITION: 150.000–250.000 €**

→ Auditieren und Validieren der neuen Lieferanten, Dossier-Erstellung/-Ergänzung/ Behördeninteraktion

**DAUERHAFT ERHÖHUNG DER HERSTELLKOSTEN:**

↑ **+17–23%**

→ Höhere Produktionskosten in Europa (bei 100% Wechsel zu einem europäischen Hersteller)

**WIRKSAMKEIT: hoch**

- + Minimiert Lieferverzögerungen z.B. durch blockierte Transportwege deutlich
- + Schafft mehr Unabhängigkeit von geopolitischen Einflüssen
- Birgt potentiell Klumpenrisiko, sofern alle Generikahersteller beim gleichen Zulieferer beziehen

**UMSETZBARKEIT: mittel**

- + Relativ kurzfristig umsetzbar (innerhalb von 6–12 Monaten)
- Es sind wenig europäische Hersteller für Wirkstoffe, die in großen Volumina benötigt werden, am Markt

**FAZIT:**

Wechsel auf europäische Zulieferer ist kostenintensiv und z.T. gar nicht möglich, denn oftmals steht keine geeignete Quelle zur Verfügung

Maßnahme 3:

**Arzneimittel-Hersteller baut oder kauft ein eigenes Wirkstoffwerk in Europa**

**EINMALIGE STARTINVESTITION: 150–250 Millionen €**

→ Gebäude, Anlagen, Technik  
→ Etablierung GMP-Organisation  
→ Studien, Dossier-Erstellung, Behördeninteraktion

**DAUERHAFT ERHÖHUNG DER HERSTELLKOSTEN:**

↑ **+11–15%**

→ Höhere Produktionskosten in Europa

**WIRKSAMKEIT: hoch**

- + Hersteller hat direkten Zugriff auf den Wirkstoff
- + Das Transportausfallrisiko wird minimiert
- + Schafft mehr Unabhängigkeit von geopolitischen Einflüssen

**UMSETZBARKEIT: gering**

- Hohes betriebswirtschaftliches Risiko
- Hohe bauliche/bürokratische Einstiegshürden
- Eher langfristig umsetzbar (innerhalb von 3–5 Jahren)

**FAZIT:**

Aufbau einer europäischen Wirkstoff-Produktion birgt hohes Risiko bei gleichzeitigem Kostennachteile

## Auf einen Blick: Bewertung der Maßnahmen

	Maßnahmen	Herstellkosten	Investition (€)	Vorlaufzeit	Wirksamkeit	Umsetzbarkeit
1	Aufnahme weiterer Zulieferer z.B. für Wirkstoffe	+ 13–19%	+ 150–200 T	mittel	+	++
2	Wechsel auf existierende europäische Lieferanten	+ 17–23%	+ 150–200 T	mittel	++	=
3	Aufbau/Kauf eines europäischen Produktionsstandorts	+ 11–15%	+ 150–250 Mio.	hoch	++	-

Alle Maßnahmen könnten positive Effekte auf die Versorgungssicherheit haben, indem sie die Verfügbarkeit des Wirkstoffs verbessern. Unter den derzeitigen, auf minimale Kosten abzielenden, Rahmenbedingungen sind diese allerdings nur schwer umsetzbar und mit hohen Kosten verbunden.

## Was kann die Politik tun, um das Problem zu lösen?

Durch diese Maßnahmen und Initiativen könnte die Politik die Versorgungssicherheit unterstützen:

1. **Kein alleiniger Fokus auf den Preis sowie eine faire Kompensation der entstehenden Mehrkosten bei den Herstellern**
2. **Staatliche Innovationsförderung zum Aufbau wettbewerbsfähiger Produktionsstandorte in Europa**
3. **Vereinfachung und Beschleunigung von regulatorischen Prozessen**
4. **Harmonisierung der Produkte verschiedener Zielmärkte**

## Hintergrund: Die Kostenstruktur eines Generikums

Kostenart	Anteil an den Gesamtkosten
API (Wirkstoff)	37,3 %
Hilfsstoffe	17,6 %
Personal (Produktion)	10,9 %
Personal (Andere <sup>1</sup> )	8,5 %
Gebäude & Maschinen	8,3 %
Quality Control (inkl. Personal)	7,1 %
Lager	4,9 %
Logistik/Transport	4,1 %
Vernichtung/Wertberichtigung	1,2 %
<b>SUMME</b>	<b>100%</b>

◀ Die Basis für die Bewertung der Maßnahmen und die Einschätzung der Kosten ist die generische Kostenstruktur.

## Über die Studie

Die Studie „Maßnahmen für mehr Versorgungssicherheit bei Generika: Was sie kosten, was sie bringen – und wie lange es dauert, bis sie wirken“ betrachtet die Lieferkette von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien bis zur Lagerung und fokussiert sich auf Maßnahmen, die im Einflussbereich der pharmazeutischen Hersteller sind. Sie stützt sich in der quantitativen und qualitativen Bewertung der Maßnahmen auf Interviews mit Generikaherstellern. Datengrundlage bilden öffentlich zugängliche Quellen, rund 40 interne Datensätze von deutschen Generikaherstellern zu Herstellkosten von Generika sowie Workshops und Gespräche. In der Studie wurden weitere Maßnahmen wie Lagerhaltung oder das Vorhalten von Reserve-Produktionskapazitäten untersucht. [HIER](#) steht sie zum Download bereit.