

Auszüge aus der ersten Übersichtsstudie zur globalen Wirkstoffproduktion:

Pro Generika zeigt, wo die in Deutschland benötigten Arzneimittelwirkstoffe produziert werden und wie stark sich der Markt in den vergangenen Jahrzehnten verändert hat.

Generika stellen die überwiegende Mehrheit der Arzneimittel, die in Deutschland täglich benötigt werden. Ihr Anteil an der Versorgung ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen. Im Jahr 2019 lag er bei rund 80 Prozent (zum Vergleich: 2010 noch bei knapp 69%). Generische Wirkstoffe sind damit grundlegend für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland.

Noch im Jahr 2000 lagen die Neuzulassungen der hierzulande benötigten Wirkstoffe vornehmlich in Europa, in Asien lag nur etwa ein Drittel. In den vergangenen 20 Jahren hat sich das Verhältnis umgekehrt. Dafür ist eine Vielzahl von Entwicklungen verantwortlich, die die Pro Generika-Wirkstoffstudie näher beleuchtet.

Zur Methodik der Studie:

Die Pro Generika-Wirkstoffstudie untersucht, wo auf der Welt die Herstellungsstätten von rund 560 Wirkstoffen stehen, die in Deutschland in der Versorgung sind. Als Anhaltspunkt dafür hat sie die so genannten CEPs („Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia“) als die wichtigste Form der Wirkstoffzulassungen, gewählt.

Diese bescheinigen einem Hersteller die Fähigkeit, einen Wirkstoff in der geforderten Qualität produzieren zu können. Die CEPs werden in der öffentlichen Datenbank des „European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare“ (EDQM) erfasst.

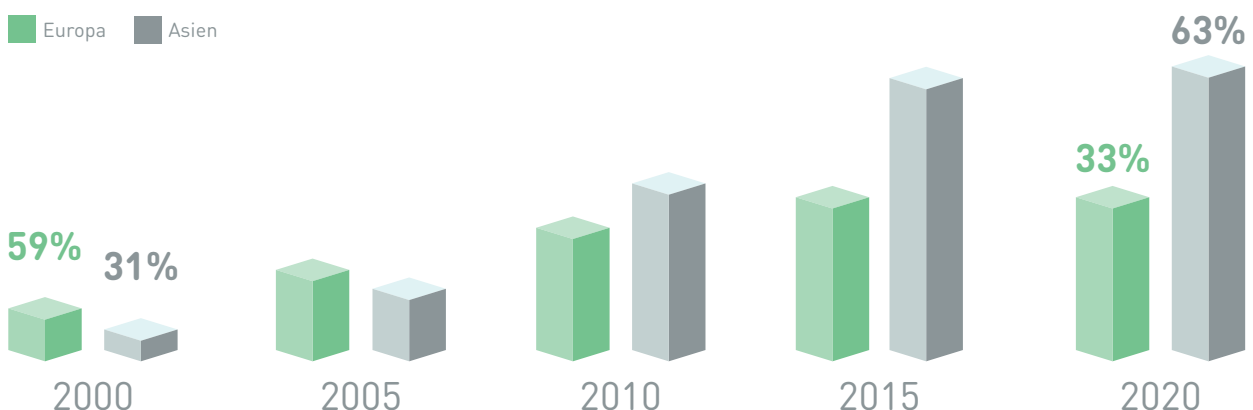
Wichtig zu wissen: Ein Wirkstoff (auch: API = active pharmaceutical ingredient) kann von verschiedenen Herstellern produziert werden. Es kann also mehrere CEPs verschiedener Hersteller für ein API geben.

Die wichtigsten Studienergebnisse:

Die Veränderungen bei den Wirkstoffzertifikaten (CEPs) zeigen deutlich das Ausmaß der Verschiebung im Markt: Im Gegensatz zum Jahr 2000 werden heute rund zwei Drittel der Wirkstoffzertifikate in Asien gehalten.

- Für das Jahr 2000 führt die Datenbank 589 CEPs, davon wurden 59 Prozent in Europa gehalten und 31 Prozent in Asien.
- Im Jahr 2020 ist das Verhältnis umgekehrt: 63 Prozent werden in Asien gehalten, nur noch 33 Prozent in Europa (insgesamt: 3.786 CEPs).

Entwicklung der Wirkstoffzulassungen (CEPs) nach Region:



Das dynamische Wachstum des Gesamtmarktes geht mehrheitlich auf die asiatischen Marktteilnehmer zurück. Insgesamt hat sich die Anzahl der CEPs zwischen 2000 und 2020 verfünffacht. In Asien wuchs in diesem Zeitraum die Anzahl der CEPs um mehr als 1.200 Prozent. In Europa lag das Wachstum nur bei rund 260 Prozent – was angesichts der Marktdynamik einer Stagnation gleichkommt. Das hat dazu geführt, dass Europa seine starke Position als Wirkstoffhersteller verloren hat.

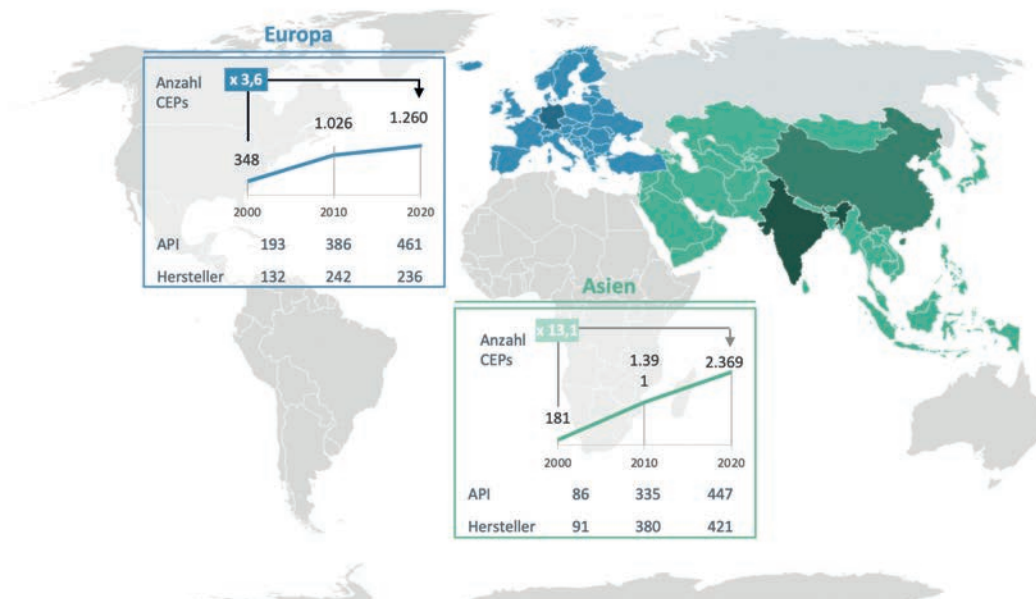
Indien und China spielen eine besondere Rolle: Hier werden mehr als 80 Prozent aller in Asien liegenden Wirkstoffzulassungen (CEPs) gehalten. Eine noch detailliertere Analyse zeigt zudem, dass die Unternehmen mit Wirkstoffzulassungen in nur wenigen Bundesstaaten bzw. Provinzen beheimatet sind:

- So liegen knapp 90 Prozent der CEPs in Indien in nur vier (von 28) Bundesstaaten: Telangana, Maharashtra, Gujarat und Karnataka.
- In China ergibt sich ein ähnliches Bild. Hier finden sich fast drei Viertel der CEPs in gerade mal fünf Provinzen im Osten der Volksrepublik (Zhejiang, Shandong, Jiangsu, Hebei und Hubei)

Nicht nur bei der Anzahl der CEPs, sondern auch bei der Anzahl der Hersteller, die über CEPs für die EU verfügen, zeigt sich eine deutliche Verschiebung in den einzelnen Weltregionen: Während im Jahr 2000 noch 132 von 248 Herstellern (rund 53%) in Europa ansässig waren, sind es 2020 nur noch 236 von 717 (rund 33%). In Asien ist die Anzahl der Hersteller im gleichen Zeitraum von 91 auf 421 gestiegen.

Die Weltkarte der Wirkstoffproduktion 2020:

Die Grafik zeigt die Veränderungen bei der Anzahl der Wirkstoffzertifikate (CEPs), Wirkstoffe (APIs) und Hersteller nach Region zwischen 2000 und 2020.



Die Detailanalyse der Daten belegt außerdem, dass die Produktion nicht nur regional konzentriert, sondern für viele Wirkstoffe (APIs) auch auf wenige Hersteller beschränkt ist. Für mehr als die Hälfte der APIs sind nur fünf oder weniger Zertifikate in der EDQM-Datenbank aufgeführt. Das heißt, dass für einen Großteil der in Europa benötigten Wirkstoffe nur je rund eine Handvoll Hersteller weltweit überhaupt ein Wirkstoffzertifikat besitzt. Dieses Zertifikat ist eine wesentliche Voraussetzung für die Produktion des Wirkstoffes.

Die Studie zeigt somit drei Abhängigkeiten bei der Wirkstoffproduktion, die erhebliche Risiken für die Arzneimittelversorgung bergen:

1. von außereuropäischen Herstellern,
2. von wenigen Regionen der Welt,
3. von wenigen Herstellern für die Mehrzahl der benötigten Wirkstoffe.

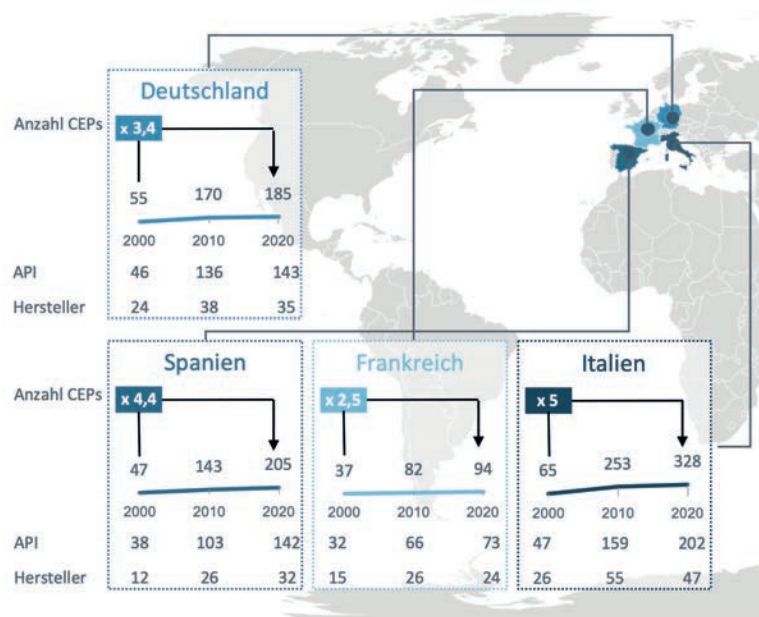
Eine exemplarische Detailanalyse hat außerdem gezeigt, dass gerade die besonders häufig benötigten Wirkstoffen vornehmlich aus Asien kommen.

Neben den Veränderungen der vergangenen Jahrzehnte zeigt die Studie aber auch Potenziale. Denn: Ein Teil der Wirkstoffproduktion – derzeit rund 30 Prozent – befindet sich weiterhin in Europa.

- Hier werden aktuell noch insgesamt 1.260 CEPs gehalten, die meisten davon in Italien, Spanien, Deutschland und Frankreich.
- Die Verhältnisse zwischen den Ländern sind in den vergangenen 20 Jahren recht stabil geblieben.
- Von den insgesamt 236 europäischen Herstellern sind 47 in Italien, 35 in Deutschland, 32 in Spanien und 24 in Frankreich ansässig.

Die Europakarte der Wirkstoffproduktion 2020:

Die Grafik zeigt die Veränderungen bei der Anzahl der Wirkstoffzertifikate (CEPs), Wirkstoffe (APIs) und Hersteller in den führenden Märkten Europas zwischen 2000 und 2020.



Eine **Detailanalyse des europäischen Bedarfes von 21 exemplarischen Wirkstoffen** zeigt, dass heute vor allem APIs mit vergleichsweise niedrigem Produktionsvolumen und/oder einem komplexen Verfahren in Europa hergestellt werden. Beispiele dafür sind Tamoxifen – ein Wirkstoff, der bei der Therapie von Brustkrebs eingesetzt wird – oder Formoterol, was ein Wirkstoff zur Therapie von Asthma bronchiale und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) ist. Großvolumige APIs stammen eher aus Asien.

Wenn das für die Wirkstoffproduktion notwendige Knowhow in Europa erhalten bleiben soll, ist konsequentes Handeln gefragt. Eine **Analyse der einzelnen Wirkstoffe** zeigt: Je später ein Wirkstoff in den vergangenen 20 Jahren aus dem Patent lief, desto früher begann die Verlagerung in den außereuropäischen Raum.

ÜBER DIE PRO GENERIKA-WIRKSTOFFSTUDIE

Die Studie zeigt erstmals eine Weltkarte der Wirkstoffproduktion auf Basis der Wirkstoffzertifikate (CEPs = Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia). Untersucht wurden generische Wirkstoffe (APIs, active pharmaceutical ingredients), für die zum Stichtag 30.4.2020 mindestens ein CEP in der Datenbank des European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) vorhanden war. Sie liefert eine Übersicht über die Herstellungsstätten von rund 560 Wirkstoffen, die allesamt in Deutschland zur Behandlung von Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Zudem hat die Studie 21 wichtige Wirkstoffe bestimmt und für diese ermittelt, in welchem Umfang ihr europäischer Bedarf auch in Europa hergestellt werden könnte. Die Studie mit dem Titel „Woher kommen unsere Wirkstoffe? Eine Weltkarte der API-Produktion“ wurde von MundiCare Life Science Strategies im Auftrag von Pro Generika e.V. durchgeführt.