progenerika

Woher kommen unsere Arzneimittelwirkstoffe? Das Wichtigste aus der Pro Generika-Studie zur globalen Wirkstoffproduktion

2/3

der in Europa benötigten Wirkstoffe werden mittlerweile in Asien* hergestellt.

Noch vor 20 Jahren war die Produktion der benötigten generischen Wirkstoffe (APIs) mehrheitlich in Deutschland oder Europa angesiedelt – heute kommen fast zwei Drittel der Wirkstoffe aus Asien.

***Anzahl vorhandener CEPs**

78,7%

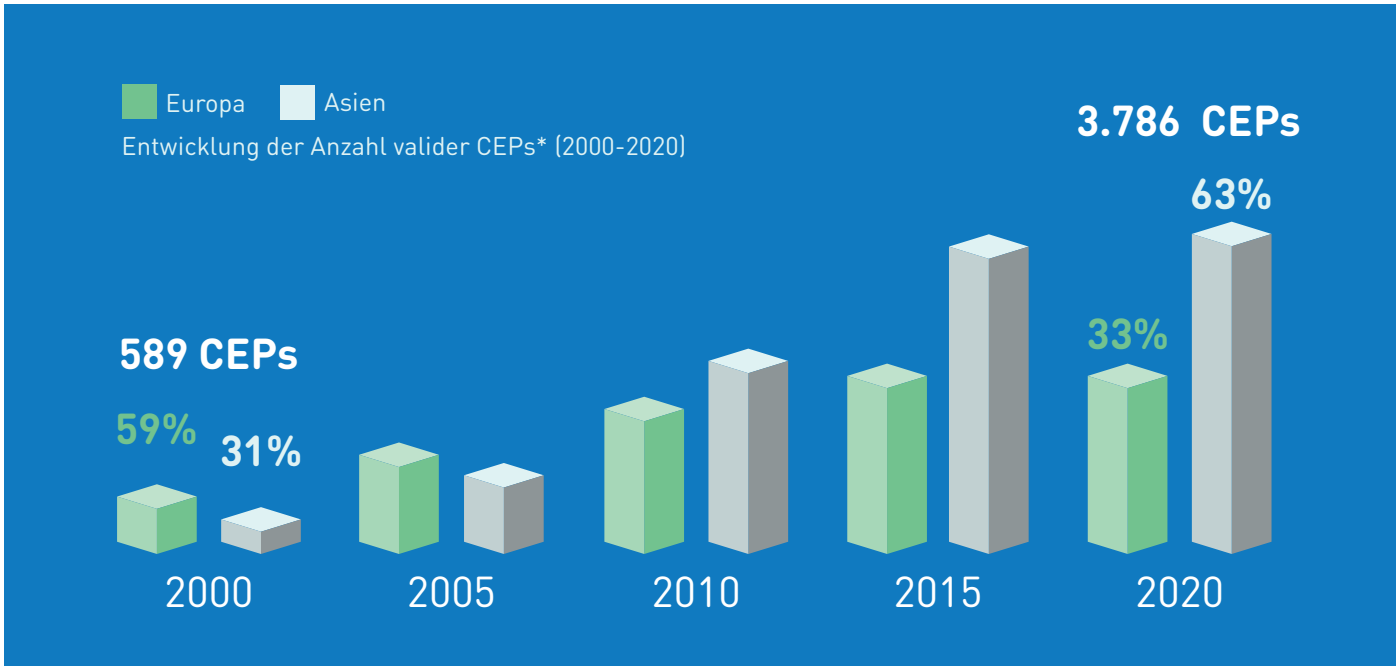
Marktverteilung 2019 nach Tagestherapiedosen (DDD) in Prozent, Quelle: Pro Generika

Generika sichern den Großteil der Versorgung mit Arzneimitteln.

2010 lag ihr Anteil an der Versorgung hierzulande bei 68,7 Prozent. Im vergangenen Jahr waren 78,7 Prozent der benötigten Arzneimittel Generika.

Massive Verlagerung bei der Wirkstoffproduktion

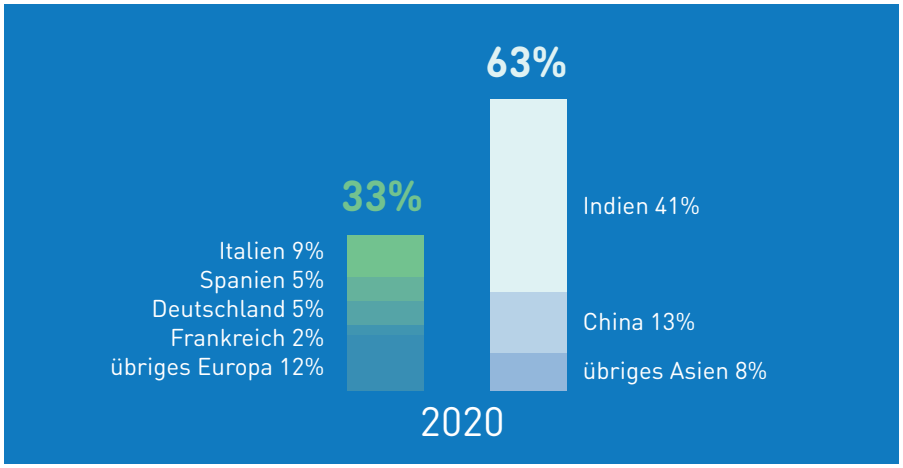
Europa hat seine starke Position als Wirkstoffhersteller in den vergangenen 20 Jahren verloren. Eine Stagnation in Europa und dynamisches Wachstum in Asien führen zu einer massiven Verlagerung. Das Verhältnis zwischen Europa und Asien hat sich zwischen 2000 und 2020 vollständig umgekehrt.



progenerika

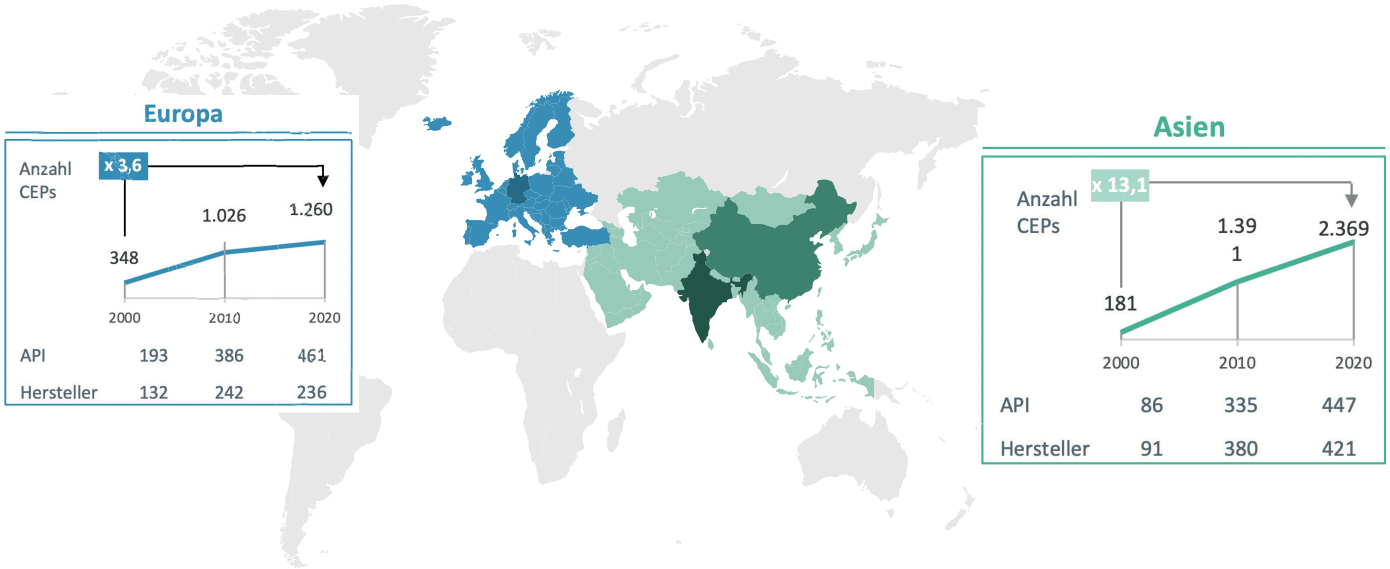
Indien und China prägen den Markt in Asien

Mehr als 50 Prozent der validen Wirkstoffzertifikate (CEPs) liegen aktuell in Indien und China, in Deutschland nur etwa 5 Prozent. Länder außerhalb Asiens und Europas spielen nur eine untergeordnete Rolle.



Die Weltkarte der Wirkstoffproduktion

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



Was ist ein API?

API steht für „Active Pharmaceutical Ingredients", d.h. die pharmakologisch wirksamen Substanzen eines Arzneimittels, sprich: der Wirkstoff.

Was ist ein CEP?

CEP steht für Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia. Diese Zertifikate werden auf Antrag der Hersteller vom European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) vergeben. Das EDQM bescheinigt damit dem Hersteller die notwendige Herstellungsqualität des Wirkstoffs.

Die Pro Generika Wirkstoffstudie zeigt erstmals eine Weltkarte der Wirkstoffproduktion. Sie liefert eine Übersicht über die Herstellungsstätten von rund 560 Wirkstoffen, die allesamt in Deutschland zur Behandlung von Patienten eingesetzt werden. Untersucht wurden generische (d.h. patentfreie) APIs, für die zum Stichtag 30.4.2020 mindestens ein CEP in der EDQM-Datenbank vorhanden war. 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 wurde von Mundicare Life Science Strategies im Auftrag von Pro Generika durchgeführt.

Eine Kurzversion der Studie finden Sie auf www.progenerika.de/studien.

© 2020 Pro Generika e.V., Unter den Linden 32-34 10117 Berlin.