

6

Cent

## ZAHL DES MONATS NOVEMBER 2019

BERLIN Die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat eine Studie zu den Ursachen von Engpässen herausgegeben. Diese sieht sie vor allem in den Marktbedingungen für Generika-Hersteller, die so schlecht seien, dass sich eine Produktion für Unternehmen kaum lohne. Dieses Problem zeigt sich auch auf dem deutschen Generika-Markt – etwa beim Wirkstoff Amitriptylin. Hier bekommt der Hersteller pro Tagesdosis gerade mal 6 Cent. Und das vor Abzug von Rabatten!

Pressekontakt  
[Anna Steinbach](#)

Leiterin Kommunikation  
Pro Generika e. V.

Unter den Linden 32-34  
10117 Berlin  
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0  
[info@progenerika.de](mailto:info@progenerika.de)  
[www.progenerika.de](http://www.progenerika.de)  
[www.twitter.com/progenerika](https://www.twitter.com/progenerika)

- Amitriptylin erhalten Patienten, die an Depressionen, neuropathischen Schmerzen, chronischen Kopfschmerzen oder Migräne leiden.
- Im September 2019 wurde dieser Wirkstoff bspw. 4.530 mal verschrieben.
- Für die Patienten – auch wenn es wenige sind – ist das Arzneimittel aber enorm wichtig. Ein Wechsel auf einen anderen Wirkstoff ist problematisch. Sollte der Wirkstoff aufgrund Unrentabilität nicht mehr ausreichend hergestellt und verfügbar sein, brächte das die Patienten in große Not.

Problematisch ist die Lage laut FDA vor allem bei jenen Generika, deren Patentschutz schon lange ausgelaufen ist. Hier sähen sich Hersteller einer rasanten Abwärtsentwicklung der Preise, unsicheren Einnahmen und hohen Investitionsanforderungen ausgesetzt, schreibt die Behörde. Außerdem honoriere der Markt es nicht, wenn Hersteller in versorgungssicherere Produktionsbedingungen investieren..

Als dritten Punkt beklagt die FDA die teils selbst erhobenen Richtlinien und Verordnungen. Die regulatorischen und bürokratischen Ansprüche an Hersteller seien oft so hoch angesetzt, dass es für die Firmen nicht möglich sei, im Falle eines Engpasses ihr Präparat auf den Markt zu bringen.

In ihrer Analyse, für die die FDA 163 Arzneimittel untersuchte, die zwischen 2013 und 2017 nur bedingt oder gar nicht lieferbar waren, stellt die FDA schließlich heraus, dass an den ökonomischen Ursachen angesetzt werden muss, wenn die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln nachhaltig verbessert werden soll. Allein regulatorische Maßnahmen hätten keine positiven Effekte auf die Vermeidung von Engpässen.

Die Zusammenfassung der FDA finden Sie [hier](#) zum Nachlesen.