

Lieferengpässe, strengere Regulierung und Nachhaltigkeitsdruck legen die Schwächen der europäischen Pharmaproduktion offen und zeigen, warum neue, flexible Modelle nötig sind.

Engpässe bei der Arzneimittelversorgung haben sich in Europa in den vergangenen Jahren deutlich verschärft. Auswertungen auf EU-Ebene, unter anderem durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), zeigen besonders hohe Meldeszahlen in Ländern wie Belgien, Spanien und Frankreich. Österreich liegt im europäischen Vergleich im Mittelfeld. Ein genauerer Blick auf die Zahlen hierzulande: Laut AGES waren im Jahr 2019 noch 323 Arzneimittel von Lieferengpässen betroffen. Mit der verpflichtenden Meldung von Vertriebsbeschränkungen stieg diese Zahl 2020 sprunghaft auf 1.096. Im Jahr 2023 waren bereits mehr als 1.500 Arzneimittel nicht oder nicht ausreichend verfügbar.

Die Ursachen sind vielfältig. Über Jahrzehnte wurden Produktionskapazitäten aus Kostengründen in Niedrigkostenregionen ausgelagert. Gleichzeitig sind die regulatorischen Anforderungen in Europa stetig gestiegen. Vorgaben wie Serialisierung und Verifikation, Datenschutz- und IT-Compliance oder der EU-GMP-Annex 1, ein Regelwerk für die sterile Arzneimittelproduktion, erhöhen den organisatorischen und finanziellen Aufwand für Hersteller erheblich. Hinzu kommt ein wachsender Nachhaltigkeitsdruck, der Investitionen in energieeffiziente Prozesse, Infrastruktur und Materialien erforderlich macht.

Auch Österreich bleibt von diesen Entwicklungen nicht verschont. Obwohl die Pharmaindustrie hierzulande zuletzt rund 6,9 Milliarden Euro Umsatz erwirtschaftete und etwa 18.000 Menschen beschäftigte, wird die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zunehmend zur



VON MARKUS MITTERMÜLLER

Medikamente in der Warteschleife

Herausforderung. Produktionskapazitäten sind knapp, freie Zeitfenster bei Herstellern rar, und der Spielraum, kurzfristig auf Nachfragespitzen zu reagieren, begrenzt.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie pharmazeutische Produktion in Europa künftig organisiert sein muss. Einen möglichen Weg zeigt Complex Pharmaceuticals auf. Das Pharma-Start-

Baustart – neues Werk in Traiskirchen

Mit dem neuen Produktions- und Verpackungszentrum in Traiskirchen (NÖ) baut Complex Pharmaceuticals gezielt pharmazeutische Produktionskapazitäten in Europa auf. Der Baustart erfolgte Anfang 2026, die Inbetriebnahme der ersten Verpackungslinie ist für Ende des Jahres geplant, der Produktionsstart von Arzneimitteln im Lohnauftrag für 2027. Das Werk ist auf hochautomatisierte, modulare Prozesse ausgelegt und ermöglicht schnelle Wechsel zwischen Produkten und Chargengrößen. Bis 2028 sollen mehr als 60 Arbeitsplätze entstehen.

up setzt auf eine neue Generation pharmazeutischer Herstellung: europäisch verankert, nachhaltig gedacht und maximal flexibel. Kürzlich erfolgte der Baustart eines modernen Produktions- und Verpackungswerks in Traiskirchen bei Wien. Laut Plan soll die Inbetriebnahme der ersten Linie der Verpackungsproduktion Ende des Jahres erfolgen, Anfang 2027 startet dann die Produktion von Arzneimitteln im Lohnauftrag. Neben Ampullen und Vials, kleinen Fläschchen für injizierbare Arzneimittel, werden auch Infusion Bags und Injektionspens als Kühl- und Ambient-Ware, also Medikamente für gekühlte oder normale Lagerbedingungen, hergestellt. Die Anlagen von Uhlmann, einem weltweit führenden Systemanbieter für die Verpackung von Pharmazeutika, ermöglichen schnelle Wechsel zwischen Produkten und Chargengrößen von Studienpräparaten bis hin zu Großchargen.

„Unser Ziel ist es, Produktionskompetenz zurück nach Europa zu holen und die Versorgungssicherheit nachhaltig zu stärken“, erklärt Christoph Reinwald, General Manager von Complex Pharmaceuticals (siehe Interview).

„Europa muss Teile der Wertschöpfungskette zurückholen“

Warum Complex Pharmaceuticals auf hochautomatisierte, modulare Produktion setzt und was das für Europas Pharmastandort bedeutet, erklärt General Manager Christoph Reinwald.

TREND: Die europäische Pharma-industrie steht unter massivem Druck durch fragile Lieferketten oder auch steigende regulatorische Anforderungen. Wie angespannt ist die Lage tatsächlich?

REINWALD: Sehr angespannt. Österreich kann diese Situation aktuell noch vergleichsweise gut abfedern, aber die Zahlen sprechen eine klare Sprache. Seit der verpflichtenden Meldung von Vertriebsbeschränkungen ist die Zahl betroffener Arzneimittel stark gestiegen. Das liegt an komplexer werdenden regulatorischen Vorgaben, am steigenden Kostendruck und an einer sinkenden Produktionsverfügbarkeit in Europa. Gleichzeitig wurde über Jahrzehnte Produktionskompetenz in Niedrigkostenregionen ausgelagert. In geopolitisch oder pandemisch angespannten Zeiten rächt sich das – bis hin zu Versorgungsengpässen bei Alltagsmedikamenten wie Antibiotika oder Schmerzmitteln.

Sie sagen dennoch: Jetzt ist der richtige Zeitpunkt, pharmazeutische Produktion neu zu denken.

Warum? Weil sich die Herstellungstechnik massiv weiterentwickelt hat. Heute können wir mit hohem Automatisierungsgrad und sehr kurzen Rüstzeiten arbeiten – vorausgesetzt, man investiert in die richtige Architektur, in Prozesse und Dokumentation. Gleichzeitig ist deutlich geworden, dass Europa Teile der Wertschöpfungskette zurückholen muss, um Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Österreich hat dafür hervorragende Voraussetzungen: starke Ausbildungsstätten, Know-how, Infrastruktur. Was es braucht, sind Investitionen und der Wille, diese Kompetenz wieder am Standort aufzubauen.

Wofür steht Complex Pharmaceuticals konkret? Complex Pharmaceuticals wurde Ende 2024 gegründet und ist aus einer sehr konkreten Notwendigkeit entstanden, vor allem aus dem Umfeld seltener Erkrankungen. Dort werden häufig sehr kleine Chargen benötigt, für die es immer schwieriger wird, zeitgerecht geeignete Hersteller zu finden. Unser Ansatz ist daher, selbst Produktionskompetenz aufzubauen und als hochflexibler Sekundärhersteller zu agieren – unabhängig davon, ob eine Charge 200 oder 50.000 Einheiten umfasst.

Was unterscheidet Sie dabei von klassischen Herstellern? Ganz klar die Flexibilität. Unser Ziel ist es, unterschiedlichste Formate, Produkte und Märkte mit möglichst kurzen Vorlaufzeiten bedienen zu können, für kommerzielle ebenso wie für klinische Ware. Dafür haben wir Technik, Automatisierungsgrad und Prozesse konsequent auf Variabilität ausgelegt. Es geht darum, schnell reagieren zu können, wenn sich der Bedarf ändert.

Zentral dafür ist das Produktions- und Verpackungszentrum in Traiskirchen. Was zeichnet dieses Werk aus? Ein sehr hoher Automatisierungsgrad und extrem kurze Rüstzeiten. Unser Fokus lag darauf, Leer- und Stillstandszeiten zwischen Produktionen so gering wie möglich zu halten. Das betrifft die gesamte Architektur vom Warenfluss über Lagerung und Verpackung bis zur Distribution. In dieser Konzentration an hochautomatisierter Technik ist das auch im europäischen Vergleich eher selten.

Und wo sehen Sie Complex Pharmaceuticals in fünf bis zehn Jahren? Unser Ziel ist kontinuierliche Weiterentwicklung – technologisch wie organisatorisch. Wir wollen weiter in Automatisierung, Lagertechnik und vor allem in unsere Mitarbeiter investieren. Sie sind für mich eines der wichtigsten Assets eines Unternehmens. Wir setzen daher bewusst auf einen Fokus auf Aus- und Weiterbildung, um Know-how nachhaltig im Unternehmen aufzubauen. Langfristig soll Complex Pharmaceuticals einen Beitrag leisten, den Standort Österreich zu stärken und europäische Versorgungssicherheit mitzugestalten.



ZUR PERSON. Christoph Reinwald ist Biotechnologe mit Schwerpunkt auf Qualitäts- und Risikomanagement und absolvierte an der Universität Wien ein postgraduales Studium zu regulatorischen und strategischen Aspekten der pharmazeutischen Industrie. Er war unter anderem als Chief Technology Officer bei AOP Orphan Pharmaceuticals tätig. Als Qualified Person gemäß EU-GMP verfügt er über langjährige Erfahrung in Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung. Bei Complex Pharmaceuticals liegt sein Fokus auf modularen Produktionsstrukturen, moderner Technik und Versorgungssicherheit.

FOTOS: ISTOCKPHOTO, STUDIO KOEKART