

Positionspapier zu den Europawahlen 2019

Am 26. Mai 2019 wählen die Bürgerinnen und Bürger Europas zum neunten Mal das Europäische Parlament. 705 Parlamentssitze sind zu vergeben, aus Deutschland stehen 96 Abgeordnete zu Wahl. Der BAH wirbt für eine starke und zukunftsfähige EU und eine hohe Wahlbeteiligung. Folgende Kernpositionen formuliert der BAH für die Legislaturperiode 2019-2024:

- 1. Marktzugang trotz Brexit erhalten** Die Entscheidung Großbritanniens für den Austritt aus der EU, den sogenannten „Brexit“, wird weitreichende Konsequenzen für die europäische Wirtschaft und insbesondere für die deutsche Arzneimittelindustrie haben. Diese Konsequenzen werden sowohl ökonomischer und als auch regulatorischer Art sein. Unter keinen Umständen darf der Zugang zum britischen Markt verlorengehen. Das bedeutet, dass eine pragmatische Lösung gefunden werden muss für die bestehenden zentral oder dezentral erteilten europäischen Arzneimittelzulassungen. Nur so lässt sich der britische Markt für europäische Arzneimittel-Hersteller erhalten und der Zugang zu Arzneimitteln für Patienten sicherstellen. Zudem wird die Teilnahme Großbritanniens an der europäischen Zulassung neuer Arzneimittel neu zu regeln sein. Keinesfalls darf es dabei zu Abstrichen beim gut funktionierenden europäischen Zulassungssystem und bei der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit kommen.
- 2. Kleine und mittlere Unternehmen stärken:** Jenseits der global agierenden Konzerne gibt es in Deutschland überwiegend mittelständische Arzneimittel-Hersteller. Auch 84% der BAH-Mitgliedsunternehmen sind mittelständisch geprägt. Auf europäischer Ebene sollten die wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen für mittelständische Unternehmen verbessert werden. Dazu gehört die Förderung einer funktionierenden Infrastruktur, insbesondere im ländlichen Raum als maßgeblicher Standortfaktor für den Mittelstand. Darüber hinaus kann eine Unterstützung mittelständischer Unternehmen zum Beispiel über Förder- und Investitionsprogramme erfolgen, wie das EU-

Forschungsförderungsprogramm „Horizon Europe“. Letztlich gilt: Nur ein starker Mittelstand wird den Status Europas als innovativen und wettbewerbsfähigen Standort für die Zukunft weiterhin sichern können.

3. **Regulatorische Rahmenbedingungen müssen maßvoll bleiben:** Die häufigen Änderungen im europäischen Recht, denen der Arzneimittelbereich unterworfen ist, sind für Arzneimittel-Hersteller eine große Herausforderung. Zukünftige Änderungen des europäischen Arzneimittelrechtes müssen auch im Hinblick auf Herstellung und Zulassung maßvoll sein. Sie dürfen sich nicht in theoretischen Verbesserungen erschöpfen. Darüber hinaus erhöhen sich mit dem Geltungsbeginn der Medizinprodukteverordnung, der „Medical Devices Regulation“ (MDR) im Jahr 2020 die regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte. Das trifft vor allem auch solche Hersteller, die stoffliche Medizinprodukte auf den Markt bringen wollen. Ohne eine schnelle Lösung des Engpasses bei den Benannten Stellen kann die angestrebte Verbesserung des Sicherheitsniveaus für Medizinprodukte nicht erreicht werden. Stoffliche Medizinprodukte sind Gesundheitsprodukte, die seit Jahren sicher angewendet werden. Die neuen Marktzugangsvoraussetzungen für stoffliche Medizinprodukte sollten daher in erster Linie praxisnah und pragmatisch umgesetzt werden.

4. **Digitalisierung im Gesundheitssektor gemeinsam als Zukunftsthema vorantreiben:** Die Digitalisierung bietet vielfältige Chancen für Forschung und Entwicklung und kann dazu beitragen, neue Arzneimittel schneller auf den Markt zu bringen. Datenschutz, Vertraulichkeit und der Schutz des Patienten müssen dabei oberste Priorität haben. Das gesamte Potential der Digitalisierung im Gesundheitssektor hängt stark von Kooperationen, Interoperabilität und von einheitlichen Standards und rechtlichen Rahmenbedingungen ab. Eine Standardisierung und Harmonisierung auf europäischer Ebene sollte daher im Bereich der Gesundheitssysteme angestrebt werden. Das politische System muss auf disruptive Veränderungen im Gesundheitswesen vorbereitet sein und die dafür nötige digitale Infrastruktur weiter ausbauen.

5. **Europäische Ziele weiterverfolgen:** Wer innovative Medikamente auf den Markt bringen will, muss deren Nutzen belegen. Die bestehenden unterschiedlichen nationalen und regionalen Anforderungen erschweren den Arzneimittel-Herstellern, den Nutzen neuer Medikamente in den verschiedenen Märkten regelgerecht zu belegen. Von einem einheitlichen europäischen HTA-Prozess würden sie daher immens profitieren. Darüber hinaus würde der Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln in Europa verbessert. Wichtig ist jedoch dabei, dass Erstattung und Preisgestaltung von Arzneimitteln weiterhin in nationaler Kompetenz bleiben. Um lokale Versorgungsrealitäten zu berücksichtigen, muss nationalen Entscheidungskompetenzen genügend Spielraum gelassen werden. Spätestens während der für die zweite Jahreshälfte 2020 anstehenden deutschen Ratspräsidentschaft sollte es zu einer abschließenden Regelung für EU-HTA kommen. Denn eine harmonisierte europäische Nutzenbewertung kann Mehrwert für Patienten, Ärzte und Unternehmen und damit gesunde Perspektiven für den Einzelnen und die Gesellschaft schaffen.

Bonn, 28. März 2019

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Susan Kaffenberger Tel. 0228 / 95 745 - 61, kaffenberger@bah-bonn.de

Wir über uns:

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von mehr als 450 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Global agierende Arzneimittel-Hersteller werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden wie der breit repräsentierte Mittelstand. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Mehr Informationen zum BAH gibt es auf der Webseite www.bah-bonn.de