

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zur Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen

Eine Arzneimittelstrategie für Europa

[vom 25.11.2020 COM\(2020\) 761 final](#)

Stand der Stellungnahme: 22. Januar 2021

### Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) begrüßt das Interesse der Europäischen Kommission an einer langfristigen Strategie für den Arzneimittelbereich, die darauf abzielt, die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten und gleichzeitig die globale Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu steigern. Die aktuellen Herausforderungen verdeutlichen die Notwendigkeit, derzeitige Strukturen im Hinblick auf die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zu überprüfen. Dabei kommt den Rahmenbedingungen für die Arzneimittel-Hersteller eine besondere Bedeutung zu.

Die Mitteilung der Europäischen Kommission thematisiert die wichtigen Elemente im politischen und regulatorischen Umfeld des Arzneimittelsektors. Allerdings sind die Schlussfolgerungen und vorgeschlagenen Maßnahmen in Teilbereichen unzureichend und sollten im weiteren Diskussionsprozess gemeinsam mit den Arzneimittel-Herstellern ergänzt bzw. korrigiert werden.

## Regulatorische Erleichterungen

Ausdrücklich zu begrüßen ist die Anerkennung der Bedeutung einer starken europäischen Arzneimittelindustrie und die damit verbundene **Notwendigkeit, den administrativen Aufwand im Hinblick auf Zulassung und Marktzugang auf ein vernünftiges Maß zu reduzieren**. Eine Studie zur Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln soll als Grundlage für die Evaluierung des Regulierungsrahmens mit dem Ziel der Vereinfachung und Straffung der Verfahren und der Kostensenkung dienen.

Bereiche, in denen Vereinfachungen erforderlich sind, beinhalten beispielsweise die **Änderungen von Zulassungen (Variationen)** und die **Bewertung von Qualitätsdossiers** pharmazeutischer Wirkstoffe. So sollte ein Arzneimittel-Hersteller einfacher im Rahmen der Produktion auf einen anderen Wirkstoffhersteller wechseln können und somit ein Ersatz gerade bei Lieferengpässen erleichtert werden. Besonderes Augenmerk sollte generell auf die mitunter zu weit gehenden **regulatorischen Anforderungen bei Arzneimitteln mit bekannten Substanzen** gelegt werden, die einem besonders intensiven Preiswettbewerb ausgesetzt sind und bei denen regulatorische Erleichterungen die Verfügbarkeit von Produkten erhöhen würde.

## Sicherstellung der Produktion

Dem Thema Lieferengpässe wird in der Mitteilung berechtigterweise besondere Beachtung geschenkt. Leider fehlt in diesem Zusammenhang der Hinweis, dass zur Sicherstellung der Produktion und Versorgung nationale Alleingänge, wie etwa Beschränkungen des freien Warenverkehrs, Exportverbote oder ähnliche Maßnahmen, zu vermeiden sind. **Europaweit müssen die Grenzen zumindest für den Güter- und Warenverkehr sowie für Berufspendler stets offenbleiben.**

Gleichzeitig gilt es **die Europäische Union als Standort für die pharmazeutische Industrie zu stärken** und die Produktion von Wirk- und Ausgangsstoffen sowie Arzneimitteln in der Europäischen Union gezielt zu fördern<sup>1</sup>. Eine völlige Renationalisierung der

---

<sup>1</sup> [https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur\\_filesystem%2Fpublic%2FBAAH-Diskussionsbeitrag\\_zur\\_Staerkung\\_der\\_Arzneimittelproduktion\\_in\\_Deutschland\\_und\\_Europa.pdf](https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem%2Fpublic%2FBAAH-Diskussionsbeitrag_zur_Staerkung_der_Arzneimittelproduktion_in_Deutschland_und_Europa.pdf)

Arzneimittelproduktion ist weder machbar noch mit Blick auf die Stabilisierung globaler Lieferketten mit verlässlichen Handelspartnern wünschenswert. Vielmehr sollte bereits bestehende **regionale Arzneimittelproduktion unterstützt** und entsprechende Anreize gesetzt werden. Dies sollte insbesondere für **besonders kritische und wichtige Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien** erfolgen, bei denen eine inakzeptable strategische Abhängigkeit von Produktionsstandorten außerhalb der EU besteht.

Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller stellen über die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte, über die Produktion und durch die Lieferung von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Apotheken und Krankenhäuser die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicher. **Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller** sind für die Gesundheit und Sicherheit der Bevölkerung und damit für die Daseinsvorsorge unerlässlich, sie **sind systemrelevant**. Das gilt unabhängig von der aktuellen Bekämpfung der Pandemie durch das Coronavirus SARS-CoV-2 nicht nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel, sondern auch für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte.

## Versorgungssicherheit

Zur Verbesserung der Versorgungssicherheit schlägt die Europäische Kommission unter anderem stärkere Versorgungs- und Transparenzverpflichtungen, die frühzeitigere Meldung von Engpässen und Rücknahmen, größere Transparenz über Lagerbestände und eine stärkere Koordinierung durch die EU vor. Hier ist es wichtig, dass die Maßnahmen mit dem nötigen Augenmaß und in Abstimmung mit den Arzneimittel-Herstellern getroffen werden, um weitere regulatorische Hemmnisse zu vermeiden. Ziel muss eine **nachhaltige Diversifizierung zur Stabilisierung der Lieferketten durch eine entsprechende Anpassung der Marktbedingungen** sein.

Lieferengpässe sind ein globales und somit auch ein europäisches Problem. Die Lösungsansätze liegen allerdings häufig in erster Linie auf nationaler Ebene. So fordert das Europäische Parlament in seinem BERICHT<sup>2</sup> über Engpässe bei Arzneimitteln

---

<sup>2</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142\\_DE.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_DE.pdf)

(2020/2071(INI)) die Kommission mit Nachdruck auf, rasch Leitlinien für die Mitgliedstaaten vorzuschlagen, insbesondere im Hinblick darauf, wie sich die **Vergabekriterien**, z.B. bei öffentlichen Arzneimittelausschreibungen, besser umsetzen lassen und dass, wie gesetzlich bereits vorgesehen, **nicht allein das Kriterium des niedrigsten Preises ausschlaggebend** sein darf. Weiterhin werden die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, Ausschreibungen so zu gestalten, dass **mehrere erfolgreiche Anbieter** ausgewählt werden können, die Produktion in erster Linie innerhalb der EU erfolgt und für pharmazeutische Wirkstoffe mindestens zwei verschiedene Bezugsquellen verfügbar sind.

Um die Versorgungssicherheit in Europa zu erhöhen, bedarf es also einer **Modifikation der bestehenden Vergabemechanismen**, die einen hinreichenden und nicht-diskriminierenden Zugang von Arzneimitteln zur Versorgung ermöglichen. Dabei sollten Fragen der **Erstattung grundsätzlich in den nationalen Gesundheitssystemen verankert** bleiben. Auf europäischer Ebene gilt es deshalb zu prüfen und sicherzustellen, dass europarechtliche Regelungen etwa beim Vergaberecht dem politischen Ziel der Incentivierung nicht entgegenstehen.

## Zugang und Erschwinglichkeit

Der BAH unterstützt das Vorhaben der Europäischen Kommission die **Verfügbarkeit von und den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern**. Dazu sollen die derzeitigen **EU-Verordnungen auf ihre Stärken und Schwächen hin untersucht und bewertet** werden. Ein Bericht ist bereits zur Evaluation der Verordnungen zu pädiatrischen sowie Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) veröffentlicht.<sup>3</sup> Die Studie evaluierte die Paediatric Regulation jedoch nur bis 2016 und vernachlässigt die 159 neuen Behandlungsoptionen seit 2017. Darüber hinaus werden derzeit verschiedene Initiativen aus dem Paediatric Action Plan (2018)<sup>4</sup> durchgeführt, die noch nicht vollständig evaluiert sind und mögliche Ziele der Strategie schon jetzt erfüllen. Bei der Evaluation aller derzeitigen EU-Verordnungen ist es wichtig, dass die **Studien und Bewertungen**, auf deren Grundlage möglicherweise Änderungen des Rechtsrahmens vorgenommen werden sollen, **auch**

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/evaluation\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/evaluation_en)

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/boosting-development-medicines-children>

**aktuelle Entwicklungen und Maßnahmen berücksichtigt.**

Um Lösungen für den in einzelnen EU-Mitgliedsstaaten mitunter verzögerten Zugang zu Arzneimittelinnovationen zu erarbeiten, müssen zunächst die **Hauptursachen für den unterschiedlichen Marktzugang innerhalb der EU ermittelt** werden. Dafür sollten alle relevanten Stakeholder auf europäischer Ebene zusammenarbeiten. Die Vorschläge zur generellen Verknüpfung von Anreizen mit der Verfügbarkeit und dem Zugang der betreffenden Arzneimittel in den meisten oder allen Mitgliedstaaten sind problematisch. Viele der Hürden, die einen Marktzugang in den meisten oder allen EU-Mitgliedstaaten verhindern, liegen außerhalb der Kontrolle der Unternehmen (z.B. geringe Priorisierung von bestimmten Krankheiten, Haushaltsentscheidungen, HTA-Prozesse). Auch die TECHNOPOLIS-Studie<sup>5</sup> betont, dass die **Zugangsfragen primär national bedingt** sind. Vorschläge wie z. B. „mandatory launches“ werden die Herausforderungen nationaler Preisfindung, Erstattung oder Parallel-Handel, die auch zu verzögertem Patientenzugang führen können, nicht lösen.

Kritisch zu sehen sind auch die Überlegungen der Europäischen Kommission, Leitlinien zu Grundsätzen und Kostenrechnungsmethoden für die Ermittlung der Forschungs- und Entwicklungskosten von Arzneimitteln zu etablieren. Die reine Betrachtung der Forschungs- und Entwicklungskosten kann der Komplexität der Arzneimittelforschung nur unzureichend Rechnung tragen. Vielmehr sollte der **Wert eines Arzneimittels im therapeutischen Umfeld** als besonders wichtiges Element der Preisgestaltung anerkannt werden.

Die **Preisgestaltung für Arzneimittel ist eine nationale Kompetenz** und muss dies auch bleiben, da und solange sich die Erstattungssysteme national unterscheiden. Tendenzen im Papier der Europäischen Kommission, die eine Bildung monopolistischer Strukturen auf der Nachfrageseite begünstigen können, sind daher mit Sorge zu betrachten, zumal wenn umgekehrt eine strikte Kontrolle der Einhaltung kartellrechtlicher Bestimmungen bei der pharmazeutischen Industrie gefordert ist. Ein europäischer Einheitspreis für Arzneimittel auf niedrigstem Niveau stünde in starkem Kontrast zu der angestrebten Stärkung der europäischen Arzneimittelindustrie.

---

<sup>5</sup> <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/studie-zu-nichttechnischen-innovationen.html>

## Innovationsanreize

Die Mitteilung der Kommission führt korrekterweise aus, dass **Rechte des geistigen Eigentums** wie beispielsweise Patente **Schutz für innovative Produkte und Prozesse** bieten. Dennoch bestehen in der konkreten Ausgestaltung Lücken. So wurde das SPC-System bereits 1992 in der EU eingeführt und berücksichtigt nicht adäquat neue technologische Entwicklungen wie beispielsweise „personalized medicines“ aber auch die **Erforschung neuer Indikationen bekannter Substanzen**, für die häufig keine ausreichenden Schutzmöglichkeiten bestehen bzw. deren therapeutische Bedeutung bei Preis- und Erstattungsverhandlungen nur unzureichend berücksichtigt werden. Die Folge ist eine nachhaltige Einschränkung der Behandlungsmöglichkeiten durch Arzneimittel zu Lasten der Patienten. Hier sollte durch eine **Entwicklung weiterer, neuer und gezielter Anreizsysteme** Abhilfe geschaffen werden, u.a. auch für die Stützung der Entwicklung neuer Antibiotika und Antiinfektiva.

Wir begrüßen, dass die Europäische Kommission den Beitrag der besonderen Anreize für die pädiatrischen Arzneimittel sowie solchen gegen seltene Erkrankungen zur Reduzierung des ungedeckten medizinischen Bedarfs anerkennt. Die **besonderen Anreize**, die im Jahr 2000 zur Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen in der EU beschlossen worden sind, zeigen die **Bedeutung des Schutzes geistigen Eigentums** eindrucksvoll auf. Von acht Arzneimitteln vor Einführung der entsprechenden Verordnung im Jahre 2000 ist deren Zahl heute auf über 160 Arzneimittel angestiegen. Eine Schwächung von Schutzinstrumenten für geistiges Eigentum in Europa birgt die Gefahr, dass Investitionen in den wirtschaftlich risikoreichen und kostenintensiven Forschungs- und Entwicklungsprozess von Arzneimitteln nicht refinanziert werden können und zukünftige Investitionen zurückgefahren werden. In der Folge verlieren die Forschungsstandorte Deutschland und Europa unweigerlich an Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit.

Über die bisherigen Anreizsysteme hinaus bietet die neue Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission zudem die Möglichkeit, den **regulatorischen Rahmen für eine optimierte Bewertung von Arzneimitteln für neuartige Therapien** zu gestalten. Die Europäische Kommission erkennt im Rahmen ihrer Strategie den Mehrwert dieser innovativen Technologien. Um diese Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) in der EU weiter zu fördern, sind jedoch Fördermaßnahmen im Rahmen

der Zulassung ebenso notwendig wie für das Forschungs- und Entwicklungsumfeld.

## Arzneimittel und Umwelt

Die Umsetzung der Maßnahmen im Rahmen des strategischen Ansatzes für Arzneimittel in der Umwelt, einschließlich der umweltfreundlichen Entsorgung von Arzneimitteln, ist grundsätzlich zu begrüßen, wenngleich in engem Austausch mit der Industrie weiterzuführen. Wir weisen darauf hin, dass die Umsetzung an manchen Stellen eine Herausforderung darstellen wird, insbesondere bzgl. der Aufnahme von Umweltkriterien im GMP-Bereich. Die Komplexität und das Versorgungsrisiko bei einer Modifikation des GMP-Prozesses sollten nicht unterschätzt werden.

## Digitalisierung

Der BAH begrüßt das Vorhaben der Kommission die Digitalisierung in Europa weiter voran zu bringen und einen Vorschlag für einen **europäischen Raum für Gesundheitsdaten** vorzulegen sowie eine interoperable Datenzugangsinfrastruktur zu errichten. Im Interesse der Forschung und Entwicklung muss ein **sicherer und effizienter Zugriff auf Gesundheitsdaten auch für die Arzneimittel-Hersteller** gegeben sein. Patientendaten helfen bei der Erforschung von Krankheiten und bei der Entwicklung neuer, möglichst zielgerichteter Arzneimittel. Sie sind dringend benötigte Erfahrungswerte, die Informationen zu Diagnostik und Therapie geben. Der Europäische Datenraum muss also Patienten, Behörden und Arzneimittel-Herstellern gleichermaßen einen sicheren Datenaustausch unter den höchsten ethischen und technischen Standards innerhalb eines vereinbarten Verhaltenskodex ermöglichen. Um das volle Potenzial des Europäischen Datenraumes zu nutzen muss in der Bevölkerung ein **Bewusstsein für den gesellschaftlichen Wert von Gesundheitsdaten** sowie Vertrauen in das System gefördert werden. Der Erfolg der europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten hat gezeigt, welche Vorteile ein solches Netzwerk für die Versorgung der Patienten bieten kann.

## EU-Behörden

In der Arzneimittelstrategie der Kommission wird ein konkreter Vorschlag für eine neue EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (European Health Emergency Response Authority, HERA) gemacht. Deren Aufgaben sollen unter anderem koordinierende Tätigkeiten entlang der gesamten Wertschöpfungskette sowie die Überwachung von Produktionskapazitäten, Rohstoffbedarf und -verfügbarkeit sein. Hier ist für die Arzneimittel-Hersteller von entscheidender Bedeutung, dass die Rollen zwischen den unterschiedlichen Europäischen Behörden – auch vor dem Hintergrund der konkreten Vorschläge zur Erweiterung der Mandate der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie dem Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) – klar verteilt sind und **keine Doppel- oder sogar Mehrfachstrukturen** aufgebaut werden. In diesem Zusammenhang müssen letztlich auch die Koordination und die Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden eindeutig geklärt sein. Oberstes Ziel sollte es sein den **administrativen und regulatorischen Rahmen zu vereinfachen**.

## Fazit

Die Arzneimittelstrategie für Europa ist eine erste Grundlage für weitere politische Initiativen und die Überarbeitung des regulatorischen Rahmens im Arzneimittelbereich. Die Arzneimittel-Hersteller bekommen damit die Möglichkeit, Teil des strukturierten Dialogs zwischen den Akteuren der Wertschöpfungskette der Arzneimittelherstellung und den Behörden zu sein. Um die Arzneimittelversorgung in Europa nachhaltig zu verbessern und nicht neue Hürden aufzustellen, sollten auch die konkreten Maßnahmen in einem **engen Dialog mit den Arzneimittel-Herstellern** erarbeitet werden.