



Die öffentliche Konsultation der Europäischen Kommission zum Fahrplan zur pharmazeutischen Strategie

Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung

1. Juli 2020

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband und die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e. V.“ zusammengeschlossen.

Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union (EU) sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen.

Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.

I. Vorbemerkung

Die Europäische Kommission hat am 2. Juni 2020 die Konsultationsphase zum Fahrplan zur pharmazeutischen Strategie eröffnet. Mit ihrer Strategie will die Kommission Antworten auf die künftigen Herausforderungen, aber auch auf gegenwärtige Probleme in der Versorgung mit Arzneimitteln geben. Die Bedarfe alternder Gesellschaften mit steigenden Gesundheitslasten, neue Herausforderungen wie beispielsweise durch die derzeitige Corona-Pandemie, aber auch die Innovationsvielfalt der Industrie seien mit der Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme in eine Balance zu bringen. Neue Therapien müssten besser sein als bestehende.

Die pharmazeutische Strategie solle einen ganzheitlichen Ansatz verfolgen. Die Verfügbarkeit, der gleiche Zugang zu Arzneimitteln und deren Bezahlbarkeit lägen zwar in der Kompetenz der Mitgliedstaaten, setzten aber ein reibungsloses Funkti-



onieren des Binnenmarktes voraus. Qualität, Sicherheit und Effektivität von Arzneimitteln sollen auch zukünftig sichergestellt und die Wettbewerbsposition Europas in der Welt gestärkt werden.

Die pharmazeutische Strategie ist Teil der Industriestrategie. Es gehe darum, so die Kommission, strategische Branchen – und dazu gehöre die Pharmaindustrie – neu auszurichten. Es gelte, die Abhängigkeit von Importen zu überprüfen, ebenso die Versorgungswege. Die Strategie soll nach derzeitigem Planungsstand im vierten Quartal dieses Jahres veröffentlicht werden.

1. Ziele und Maßnahmen der EU

Übergeordnetes Ziel der Initiative ist – so zeigt der Fahrplan – das Angebot an sicheren, qualitativ hochwertigen und bezahlbaren Arzneimitteln in Europa sicherzustellen und den weltweiten Führungsanspruch der europäischen Pharmaindustrie hinsichtlich ihrer Innovationsfähigkeit zu unterstreichen. Die pharmazeutischen Produktions- und Lieferketten sollen gestärkt, die strategische Autonomie im Arzneimittelbereich abgesichert und Europas Wettbewerbsfähigkeit global erhöht werden.

Grundlage dafür seien evidenzbasierte Bewertungen und die Überprüfung des regulatorischen Rahmens mit dem Ziel, ein System zu entwickeln, das zukunftssicher ist und konsistent alle Bereiche der Wertschöpfungskette adressiert; von Forschung und Entwicklung über die Marktzulassung bis hin zum Zugang der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln. Der wissenschaftliche und technologische Fortschritt sei dabei ebenso einzubeziehen wie ökologische Aspekte.

Adressiert werden sollen Marktversagen (z. B. der Mangel an neuen Reserveantibiotika), aber auch Fragen der finanziellen und fiskalischen Belastbarkeit der Gesundheitssysteme.

Im Rahmen der pharmazeutischen Strategie soll geprüft werden, welche legislativen und nicht-legislativen Maßnahmen notwendig sind und in welche Bereiche die EU investieren sollte.

Die legislativen Maßnahmen werden voraussichtlich die Gesetzgebung zu Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimitteln sowie die Regelungen zu den Gebühren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) umfassen; daneben aber auch eine Überprüfung der grundlegenden Arzneimittelgesetzgebung der EU und ggf. weiterer Gesetze. Sie werden ergänzt durch nicht-legislative



Maßnahmen. Investieren will die EU in verschiedene Programme wie das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont Europa, das Investitionsprogramm InvestEU oder das Programm „Digitales Europa“, das die strategischen digitalen Kapazitäten in Europa entwickeln und stärken soll.

Die legislativen und nicht-legislativen Ziele und Maßnahmen sind gemäß des Fahrplans die Folgenden:

1.1 Verbesserung des Zugangs und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patienten

- Überprüfung der Anreize und Auflagen für Innovationen, für die Markteinführung und für die kontinuierliche Lieferung von Produkten.
- Vereinfachung der Rechtsvorschriften und der Verwaltung (z. B. durch eine bessere Nutzung elektronischer Produktinformationen und mehrsprachiger Packungen) und Erhöhung der allgemeinen Transparenz in der Branche, um die Entwicklung bedarfsorientierter Innovationen zu unterstützen.
- Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte, u. a. durch Verbesserung der Aufsicht über die globale Herstellung und Klärung der Zuständigkeiten zur Sicherung der Arzneimittelqualität.
- Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes, auch für Generika und Biosimilars, ist zu gewährleisten.

1.2 Gewährleistung der Bezahlbarkeit von Arzneimitteln für Patienten und der finanziellen und fiskalischen Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme

- Unterstützung der Zusammenarbeit in der EU in Fragen der Bewertung der Kosteneffizienz und der Messung des therapeutischen Zusatznutzens, der Preisfestsetzung und Kostenerstattung sowie der Beschaffungspraxis durch nicht-legislative Maßnahmen bei gleichzeitiger Verbesserung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten durch den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren.
- Stärkung der EU-Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA), wie im Legislativvorschlag der Kommission vorgesehen.



1.3 Ermöglichung von Innovationen von Arzneimitteln für ungedeckte medizinische Bedarfe bei Nutzung der digitalen und neu entstehenden Technologien und Verringerung des ökologischen Fußabdrucks

- Unterstützung bedeutender Innovationen durch rechtzeitige Genehmigung und Marktzugang sowie durch innovative Beschaffung.
- Förderung einer interdisziplinären Zusammenarbeit zur bedarfsgerechten Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen und deren Akzeptanz in der klinischen Praxis, insbesondere in Bereichen, in denen noch Bedarf besteht.
- Überprüfung von Verfahren für die beschleunigte Entwicklung und Bewertung von Arzneimitteln unter Berücksichtigung neuartiger Technologien, um rechtzeitig auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit wie die Coronavirus-Pandemie reagieren zu können. Mit Blick auf neue Gesundheitsbedrohungen sollen die Mechanismen für die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Regulierungsbehörden gestärkt werden.
- Berücksichtigung der Chancen, die Gentherapien und die personalisierte Medizin bieten, z. B. bei Krebs und neurodegenerativen Erkrankungen.
- Verringerung des Ressourcenverbrauchs, der Emissionen und der Verschmutzung der Umwelt während des gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln sowie Förderung des rationellen Einsatzes von Arzneimitteln.
- Entwicklung von Fachwissen und Förderung des Kompetenzerwerbs.

1.4 Erhöhung des Einflusses und der Wettbewerbsfähigkeit der EU auf globaler Ebene, Verringerung der direkten Abhängigkeit von Produktionen in Nicht-EU-Ländern, Schaffung von Wettbewerbsgleichheit für europäische Unternehmen

- Erhöhung der Regulierungspräsenz und des globalen Einflusses der EU mit dem Ziel, gleiche Wettbewerbsbedingungen für EU-Unternehmen durch harmonisierte internationale Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel zu schaffen und produktionsbedingte Umweltrisiken zu bekämpfen.
- Förderung der Produktionskapazitäten für pharmazeutische Wirkstoffe und pharmazeutische Ausgangsstoffe in der EU, die entscheidende Elemente einer chemisch-pharmazeutischen strategischen Wertschöpfungskette sind.



II. Kommentierung

1. Stellungnahme der deutschen Sozialversicherung

Die Deutsche Sozialversicherung nimmt zu den im Fahrplan zur Pharmazeutischen Strategie aufgeführten Zielen und Maßnahmen wie folgt Stellung:

1.1 Verbesserung des Zugangs und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten

Arzneimittel sind besondere Produkte, manchmal sind sie lebensrettend. Es ist ein wichtiges Anliegen der Deutschen Sozialversicherung, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu jedem Zeitpunkt sichergestellt ist. Dennoch kommt es immer wieder zu Lieferengpässen. Doch nicht jeder Lieferengpass ist ein Versorgungsengpass¹. Auch wenn in der Regel die Versorgung durch Behandlungsalternativen möglich ist oder zeitweise durch eine Bevorratung sichergestellt werden kann, sind Lieferengpässe aus Sicht der gesetzlich Versicherten sowie der Patientinnen und Patienten zu vermeiden.

Die Diskussion, welche Arzneimittel und Wirkstoffe mit Blick auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten als unentbehrlich zu erachten sind, sollte auf europäischer Ebene fortgeführt werden; auch um Klarheit zu gewinnen, auf welche Produkte die Maßnahmen zielen, die politisch diskutiert werden. Abweichende Einschätzungen auf der Ebene der Mitgliedstaaten stehen dem grundsätzlich nicht entgegen.

Lieferengpässe

Das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes ist für eine zukunftsfeste, umfassende und wirtschaftliche Versorgung mit Arzneimitteln in Europa von entscheidender Bedeutung. Dies gilt umso mehr, je stärker der Druck auf die Ressourcen der Gesundheitssysteme durch die Alterung der Gesellschaften, den medizinisch-technologischen Fortschritt, aber auch Hochpreisstrategien pharmazeutischer Unternehmen wird. Unvorhergesehene Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie zeigen, wie wichtig finanziell tragfähige und leistungsfähige Gesundheits-

¹ Eine Definition, welche Arzneimittel oder Wirkstoffe versorgungsrelevant sind, gibt es auf europäischer Ebene (noch) nicht.



systeme sind. Daher sollten die Chancen, die sich aus der europäischen Zusammenarbeit ergeben, genutzt werden. Dies sollte mit Blick auf die Gewährleistung der Versorgung und Sicherung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, der Minimierung von (Lager-)Kosten, der gemeinsamen Versorgungsforschung und der Nutzung von Möglichkeiten, die sich aus Digitalisierung und Datengenerierung ergeben, geschehen. Vor dem Hintergrund, dass die Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion weltweit verteilt und spezialisiert ist, kommt es entscheidend darauf an, die eigenen Instrumente – und dies ist zuvorderst der gemeinsame Binnenmarkt – zu schärfen.

Für eine kontinuierliche Belieferung der abgebenden Stellen (Apotheken, Krankenhausapotheken etc.) gilt es, intelligente Lösungen zu etablieren, die in Echtzeit die Verfügbarkeit benötigter Therapeutika transparent machen und eine reibungslose Versorgung und – sofern nicht medizinisch oder pharmazeutisch kontraindiziert – eine Substitution ermöglichen. Ideen wie ein internetbasierter Beipackzettel, der in allen europäischen Sprachen abgefasst ist, weisen in die richtige Richtung. Darüber hinaus sollten die Regelungen für das Umpacken bei unterschiedlichen Packungsgrößen und Darreichungsformen auf ihre Praktikabilität und die Erleichterung eines grenzüberschreitenden Austausches überprüft und optimiert werden. Eine stärkere Vereinheitlichung von Packungen könnte hier hilfreich sein. Die Vereinfachung regulatorischer Vorgänge darf jedoch nicht zu einer Absenkung von Standards führen – Arzneimittelgesetze dienen primär dem Schutz der Patientinnen und Patienten sowie der Bevölkerung. Dieser Schutz ist gerade bei neuen Technologien besonders notwendig.

Zentral erscheint, die Zusammenarbeit der zuständigen Behörden auf europäischer und nationaler Ebene besser zu vernetzen. Um die Transparenz über die Warenverfügbarkeit zu erhöhen, muss das Meldegeschehen harmonisiert werden, und zwar hinsichtlich bestehender Produktionsprobleme, drohender Engpässe, ihrer Ursachen und ihrer vermutlichen Dauer. Dazu braucht es ein europaweites, einheitliches, verpflichtendes, elektronisches Meldesystem, das auf europäischer Ebene koordiniert wird. Hierfür müssen europaweite, verbindliche Vorgaben für Meldungen bei den zuständigen nationalen Behörden formuliert werden. Die Meldungen bei den zuständigen Behörden zu Engpässen oder drohenden Engpässen sowie deren Ursache und voraussichtliche Dauer müssen europaweit für pharmazeutische Unternehmen, den Großhandel und die Apotheken obligatorisch sein. Ihre Nichtbefolgung sollte sanktioniert werden. Wo nötig, sollten die Handlungsmöglichkeiten der nationalen Behörden gestärkt werden.



Im Europäischen Parlament erfolgt derzeit eine Diskussion darüber, ob die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert werden sollen, eine oder mehrere europäische pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, bestimmte prioritäre Arzneimittel herzustellen, die gesundheitspolitisch und strategisch von Bedeutung sind. Diesbezügliche Überlegungen wird die Deutsche Sozialversicherung ergebnisoffen begleiten.

Antimikrobielle Resistenzen

Festzustellen ist, dass für manche Produkte und Produktgruppen Mangelsituationen entstehen, weil veränderte Marktbedingungen die Bereitstellung dieser Arzneimittelprodukte im Rahmen des herkömmlichen Geschäftsmodells der pharmazeutischen Industrie wirtschaftlich uninteressant erscheinen lassen. Ein Beispiel sind hier Reserveantibiotika. Seit den 80er Jahren ist keine neue Klasse an Antibiotika mehr zugelassen worden. Für die Versorgung wichtige Antibiotika, gegen die sich noch keine Resistenzen gebildet haben, können als wichtige Reservetherapeutika keine größeren Marktanteile besetzen. Hier müssen neue Konzepte entwickelt werden, wie mit Hilfe von finanziellen Anreizen oder der Unterstützung der Forschung Bedingungen geschaffen werden können, die die erforderliche Entwicklung von Reserveantibiotika attraktiv macht. Im Zusammenhang mit dem Verfahren zu den Orphan-Arzneimitteln war zu beobachten, dass neue Produkte mit geringem therapeutischen Nutzen auf den Markt gelangten, wirkliche Innovationen aber ausgeblieben sind. Die Orphan-Gesetzgebung taugt daher nicht als Blaupause, um dem Marktversagen bei der Entwicklung von neuen Antibiotika zu begegnen, weil auch sie letztlich über längere exklusive Vermarktungszeiten eine Mengenausweitung attraktiv macht.

1.2 Gewährleistung der Bezahlbarkeit von Arzneimitteln für Patienten und der finanziellen und fiskalischen Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme

Arzneimittel müssen bezahlbar bleiben. In den letzten Jahren zeigt sich eine Entwicklung, in der preiswerte Arzneimittel (oft Generika) zwar einen guten Teil der Versorgung abdecken, neue Arzneimittel und Therapien aber zu zum Teil astronomisch hohen Preisen angeboten werden. Beispiele hierfür sind u. a. das Gentherapeutikum Zolgensma, das gerade durch die EMA eine bedingte Zulassung bekommen hat (Kosten für die GKV in Höhe von ca. zwei Millionen Euro für einen einzigen Patienten, ohne dass die Wirksamkeit mit langfristigen Daten bereits erwiesen worden wäre), aber auch die CAR-T-Zell-Therapie bei bestimmten Formen



von Lymphomen oder Leukämie (Kosten für die GKV in Höhe von 300.000 Euro). Dies droht, auch gut ausgestattete Gesundheitssysteme wie in Deutschland zu überfordern. In wirtschaftlich weniger leistungsstarken Ländern kommen solche Therapien im Vergleich zu Deutschland oft erst spät an oder führen zu einer finanziellen Überforderung der Gesundheitssysteme.

Eine bezahlbare Arzneimittelversorgung auf einem hohen Qualitätsniveau für Patientinnen und Patienten sicherzustellen, ist angesichts hoher Arzneimittelpreise eine europaweite Herausforderung. Die europäisch einheitlichen Regelungen zur Marktzulassung für Arzneimittel und gemeinsame Anreizsysteme für bestimmte Arzneimittelgruppen bedingen eine Mitverantwortung der EU für eine sichere, wirksame, qualitativ hochwertige und innovative Arzneimittelversorgung.

Die Deutsche Sozialversicherung fordert, umfassend Transparenz über die Kosten zur Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln zu erzeugen. Preisentscheidungen der nationalen Systeme müssen künftig stärker die Entwicklungskosten und den Grad der therapeutischen Weiterentwicklung in den Blick nehmen und weniger von den Gewinninteressen der pharmazeutischen Shareholder bestimmt werden. Dies gilt für alle Arzneimittel.

Für extrem hochpreisige Arzneimittel, zum Beispiel Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMP), werden neue Vergütungsmodelle diskutiert. Auch in Deutschland sind erfolgsabhängige Vergütungsmodelle in der Diskussion, die eine Verschiebung des Kostenrisikos zwischen Hersteller und Krankenversicherung bewirken. Ob solche Modelle sinnvoll sind, lässt sich nur im Einzelfall beurteilen. Eine Voraussetzung für ihre Anwendbarkeit ist, dass übereinstimmend festgestellt wird, dass sich in bestimmten Fällen ein Nutzen, gemessen an therapeutischen Endpunkten, einstellen kann.

Die Deutsche Sozialversicherung unterstützt die Kommission darin, auf der europäischen Ebene den Arzneimittelmarkt auf seine Neuerungen hin zu beobachten und Nutzenbewertungen gemeinsam durchzuführen. Die Kooperation zwischen den nationalen HTA-Behörden hat sich bewährt. Allerdings gehören die Preisfestsetzung und Fragen der Kostenerstattung wegen der sehr unterschiedlichen Systembedingungen weiterhin in die Entscheidung der einzelnen Mitgliedstaaten. Eine Stärkung der Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) ist ausdrücklich gewünscht. Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt



das Ziel des Vorschlags der Kommission vom 31. Januar 2018², die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien innerhalb der Europäischen Union zu verstetigen und schrittweise auszubauen. Dabei müssen explizit auch Medizinprodukte bewertet werden können, um ihrer Bedeutung für die Versorgung der Patientinnen und Patienten gerecht zu werden.

Die künftige Zusammenarbeit sollte von einer führenden Rolle der mitgliedstaatlichen HTA-Organisationen und einem hohen Maß an Konsensorientierung und Transparenz gekennzeichnet sein. Ein wesentlicher Schritt zur intensiveren EU-Kooperation ist, einen Konsens über die Ausgestaltung des Bewertungsprozesses zu erzielen. Die zugrundeliegende Methodik muss auf den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin basieren und darf nicht hinter das in den Mitgliedstaaten bereits Erreichte zurückfallen.

1.3 Ermöglichung von Innovationen von Arzneimitteln für ungedeckte medizinische Bedarfe bei Nutzung der digitalen und neu entstehenden Technologien und Verringerung des ökologischen Fußabdrucks

Das Ansinnen, Innovationen zeitnah verfügbar zu machen und die Verfahrensprozesse zu optimieren, kann von deutscher Seite gut nachvollzogen werden. Es müssen aber auch die Risiken gesehen werden, die von verfrühten, zu schnellen oder nicht hinreichend geprüften Entscheidungen ausgehen. Einmal auf den Markt gekommen, sind Arzneimittel nur unter extremen Bedingungen wie der konkreten Gefährdung oder Schädigung der Gesundheit der Nutzer wieder vom Markt zu entfernen. Arzneimittel – mit ihren Wirkungen und Nebenwirkungen – sind besondere Produkte, die einer strengen Prüfung bedürfen. Der Schutz und das Sicherheitsinteresse der Patientinnen und Patienten muss Vorrang haben. Ökonomische Interessen sind hintanzustellen.

Die Deutsche Sozialversicherung unterstützt alle Anstrengungen, die darauf ausgerichtet sind, dass Arzneimittel entwickelt werden, die auf einen wirklichen Bedarf zielen und eine therapeutische Weiterentwicklung darstellen. Der deutsche wie der europäische Markt sind voll von sogenannten „Scheininnovationen“, die kaum bis keinen therapeutischen Mehrwert bieten, regelmäßig aber deutlich teurer sind als die bereits auf dem Markt befindlichen Produkte. In diesem Zusammenhang ist der gesetzliche Rahmen für die Zulassungspraxis der Europäischen Arzneimittelagentur kritisch zu beleuchten.

² <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/DE/COM-2018-51-F1-DE-MAIN-PART-1.PDF>



Ein Beispiel liefert hier die Gesetzgebung zu seltenen Erkrankungen („Orphans“), die auf die Förderung von Arzneimitteln zielt, die sich unter gängigen Bedingungen wirtschaftlich nicht rechnen. Die Praxis zeigt jedoch, dass diese ausgesprochen strategiefähig ist und manche „Orphans“ zu regelrechten „Blockbustern“ gemacht hat. Hier ist gegenzusteuern.

Es ist besorgniserregend, dass neue Arzneimittel für immer kleinere Patientengruppen zugelassen und dabei extrem hohe Preise verlangt werden, auch wenn der Nutzen nicht eindeutig belegt ist. Anreizsysteme für die Entwicklung von Arzneimitteln im Bereich von wirklich seltenen Erkrankungen müssen einen echten Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten bieten. Die Erfahrungen mit beschleunigten Zulassungsverfahren zeigen, dass beauftragte Daten zu Sicherheit und Nutzen oft nur unvollständig oder verspätet von den Herstellern nachgereicht werden. Durch beschleunigte Zulassungsverfahren darf es nicht zu Abstrichen bei der Sicherheit für die Patientinnen und Patienten kommen. Nicht zuletzt deshalb sollte eine beschleunigte Zulassung von Arzneimitteln unbedingt auf echte Versorgungslücken fokussieren. Diese Sonderregeln müssen Maßnahmen berücksichtigen, mit denen Preise verhindert werden können, die die nachhaltige Finanzierung der Gesundheitssysteme gefährden können.

Gleichwohl ist es wesentlich, dass in der EU ein Wissenschaftsklima gepflegt wird, das neue Entwicklungen ermöglicht und Innovationen aufspüren lässt. Auch in Bezug auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln kommt der Forschung und Entwicklung auf europäischer Ebene eine wichtige Rolle zu. Um den Nutzen für die Patientinnen und Patienten zu maximieren und deren Zugang zu innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln sicherzustellen, sollten öffentliche Investitionen in Forschung und Entwicklung in Bereiche gelenkt werden, in denen dringliche medizinische Bedarfe bestehen. Bei der Setzung der Prioritäten der europäischen Forschungsagenda müssen die Kostenträger der Mitgliedstaaten einbezogen werden. Außerdem müssen öffentliche Investitionen in die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln in der Preissetzung abgebildet werden.

Die Nutzungsmöglichkeiten großer Datenmengen, die die fortschreitende Digitalisierung ermöglicht, bieten viel Potential für die Weiterentwicklung von Therapien und Versorgungsforschung. Insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen erscheint es angezeigt, über die Grenzen hinweg zu kooperieren und neues Wissen zu generieren. Die EU sollte diese Prozesse proaktiv fördern; selbstverständlich unter Beachtung der Vorgaben des Datenschutzes sowie des informationellen



Selbstbestimmungsrechts des Einzelnen. Die europäischen Länder sollten als Standorte der Wissenschaft und der Forschung international begehrt sein und ein hohes Renommee pflegen. Dazu sind die Voraussetzungen zu schaffen. Eine internationale Spezialisierung bietet bei der Erforschung und Behandlung seltener Erkrankungen besondere Chancen. Grundsätzlich muss dabei gelten: Innovationen und Forschung müssen sich am Patientennutzen ausrichten.

1.4 Erhöhung des Einflusses und der Wettbewerbsfähigkeit der EU auf globaler Ebene, Verringerung der direkten Abhängigkeit von Produktionen in Nicht-EU-Ländern, Schaffung von Wettbewerbsgleichheit für europäische Unternehmen

In einer globalisierten Welt hört der Wettbewerb weder an Landesgrenzen noch an der europäischen Außengrenze auf. Die Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen und aktiven therapeutischen Substanzen ist weltweit organisiert und konzentriert sich zum Teil bei einzelnen Wirkstoffen auf wenige Länder. Die Vereinigten Staaten von Amerika beispielsweise beziehen 40 Prozent ihrer Generika aus Indien. Dort werden weltweit die meisten Generika hergestellt. 70 Prozent der Wirkstoffe dafür kommen aus China. Als Reaktion auf die Corona-Krise hatte Indien im März 2020 den Export von 26 Wirkstoffen und Arzneimitteln gestoppt, darunter auch Antibiotika³.

Die EU-Kommission – und nicht nur sie – sieht Probleme zum einen in den Rahmenbedingungen der Produktion und hier vornehmlich bei den Arbeitsbedingungen und den zum Teil gravierenden ökologischen Begleiterscheinungen. Zum anderen solle einer Monopolbildung vorgebeugt werden. Beidem ist nicht zu widersprechen.

Allerdings stellt der Ruf danach, die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach Europa zu verlagern, keine zielführende Antwort auf diese Probleme dar. Der Umstand, dass eine Produktion außerhalb Europas erfolgt, ist nicht kausal für Verfügbarkeitsprobleme oder für die Sicherstellung der Versorgung. Die Produktion in Europa wird alleine nicht die Verfügbarkeit verbessern. Im Zusammenhang mit der COVID-19-Krise ist es auch innerhalb der EU zu Exportbeschränkungen gekommen. Der Einflussnahme auf die strategischen Entscheidungen international operierender Pharmakonzerne sind darüber hinaus Grenzen gesetzt.

³ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/03/04/indien-stoppt-arzneimittel-export>



Die EU ist nach Aussage des Ausschusses für internationalen Handel des Europäischen Parlaments (INTA) bei der Ausfuhr von pharmazeutischen Erzeugnissen weltweit führend. Der Ausschuss betont in seinen Vorschlägen⁴ für einen in Vorbereitung befindlichen Bericht⁵ für einen Entschließungsantrag über Engpässe bei Arzneimitteln, dass funktionierende weltweite Lieferketten insbesondere für Arzneimittel von grundlegender Bedeutung sind und dass ein offenes, regelbasiertes Handelssystem die Grundlage ist, wenn es gilt, deren weltweite Verfügbarkeit sicherzustellen. Mit engmaschig vernetzten Freihandelsabkommen und einem funktionierenden multilateralen Handelssystem könne am besten sichergestellt werden, dass mehrere Produktionsquellen für unentbehrliche Arzneimittel zur Verfügung stehen und die Regulierungsstandards weltweit aneinander angeglichen werden.

Wegen der bestehenden internationalen Verflechtungen sind deshalb Anstrengungen, internationale Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu entwickeln und durchzusetzen, uneingeschränkt zu unterstützen. Dies gilt insbesondere für die umweltbezogenen Aspekte von Produktion und Ressourcenverbrauch, aber auch für die (Arbeitsschutz)Rechte der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in der industriellen Herstellung. Grundsätzlich ist auch die Einhaltung und Aktualisierung der CEPs (Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia), die eine detaillierte Beschreibung des Herstellprozesses und der potentiell auftretenden Verunreinigungen des Arzneimittelwirkstoffes enthalten, stringenter zu prüfen.

Zur Erhöhung der Liefersicherheit ist grundsätzlich zu erwägen, ob die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen an die Bedingung geknüpft sein sollte, dass das jeweilige Produkt nachweislich an mindestens zwei unterschiedlichen Produktionsstätten hergestellt wird; unabhängig davon, ob diese in Asien, Amerika oder Europa sind. Intelligente, digital unterstützte Belieferungssysteme ermöglichen zudem schnelle Reaktionen auf Engpässe und bieten kurzfristig Lösungen. In die bestehende Lieferkette können Puffer eingebaut oder bestehende Puffer im Großhandel oder in den Apotheken vergrößert werden. Dezentrale, europaweit digital vernetzte Lagerkapazitäten können bei überschaubaren Kosten sicherstellen, dass auf veränderte Bedarfslagen oder Engpässe schnell reagiert werden kann.

⁴ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/INTA-PA-650551_DE.pdf

⁵ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-650394_DE.pdf



Zusammenfassende Stellungnahme

- Die Diskussion, welche Arzneimittel und Wirkstoffe als versorgungsrelevant erachtet werden, sollte auf der europäischen Ebene geführt werden.
- Die europäische Arzneimittelpolitik muss darauf ausgerichtet werden, dass nur Arzneimittel und Arzneimittelwirkstoffe entwickelt werden, die bedarfsnotwendig sind und einen echten therapeutischen Mehrwert darstellen. Gemeinsame HTA-Bewertungen liefern dazu eine wertvolle Unterstützung.
- Der Zugang zu Arzneimitteln und deren Bezahlbarkeit ist zu gewährleisten. Hierfür wäre eine Verstärkung der Kooperationen unter Mitgliedsstaaten nicht nur bei der Bewertung, sondern auch hinsichtlich der Preisfindung bei neuen Arzneimitteln auszuloten.
- Die Stärke Europas ist sein Binnenmarkt. Dieser muss den Import und Export von Arzneimitteln und Wirkstoffen unter Beachtung notwendiger Auflagen zur Produkt- und Patientensicherheit ermöglichen. Dazu sind die rechtlichen Rahmenbedingungen zu überprüfen und weiterzuentwickeln.
- Lieferengpässe können durch ein gemeinsames elektronisches Meldesystem aufgefangen werden, wenn die Meldepflichten europaweit verbindlich ausgestaltet und harmonisiert werden. Die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen sollte diversifiziert werden, um das Risiko produktionsbedingter Engpässe zu reduzieren. Digital vernetzte Systeme im Bereich von Logistik und Lagerhaltung können die Beschaffung erleichtern und die Bevorratung mit Arzneimitteln auf ein notwendiges Maß begrenzen. Möglichkeiten industrieunabhängiger Produktion sind zu eruieren.
- Der Forschungsstandort Europa ist zu stärken. Um die Vorteile von Digitalisierung und großen Datenmengen auszuschöpfen, sollte die Erforschung neuer (Arzneimittel)Therapieansätze auf europäischer Ebene intensiviert werden. Die Forschungsinhalte sollen sich am Patientennutzen ausrichten.

In Bezug auf die zu erwartende Überarbeitung der bestehenden europäischen Gesetzgebung vertritt die Deutsche Sozialversicherung die folgenden Positionen:

- Eine Überarbeitung von Arzneimittelgesetzen darf nicht zur Absenkung von Standards führen. Schon heute wird zu Recht darauf hingewiesen, dass zu viele Arzneimittel im Markt verfügbar sind, deren medizinischer Zusatznutzen nicht belegt ist und dass oft nicht abzusehen ist, ob und wann dieser Beleg möglich sein wird. Eine Ausweitung der Sonderregelun-



gen für beschleunigte Zulassungsverfahren verschiebt Risiken ungerechtfertigt von klinischen Studien auf Patientinnen und Patienten. Begründet wird diese Verschiebung lediglich mit der Vermutung, dass neue wissenschaftliche Methoden, die mit den Stichworten Real World Data oder Big Data in die Diskussion geworfen werden, eine bessere Erfassung des tatsächlichen Nutzens und Schadens bei der Verwendung ermöglichen. Arzneimittelgesetze dienen dem Schutz von Patientinnen und Patienten sowie der Allgemeinbevölkerung und dürfen ökonomischen Interessen nicht untergeordnet werden.

- Bei der Orphan-Gesetzgebung sind die bestehenden Standards bei Erstzulassung im sogenannten beschleunigten Verfahren nicht zu senken. Ein zentraler Erwägungsgrund für die Gesetzgebung zur Förderung von Arzneimitteln für seltene Leiden war, dass die Entwicklung für Unternehmen ohne spezielle Maßnahmen nicht ausreichend rentabel schien. Als Folge der Gesetzgebung werden allerdings nun - insbesondere im Therapiegebiet der Onkologie - Arzneimittel für mehrere seltene Leiden parallel entwickelt und zu Preisen vertrieben, die ihnen Blockbuster- bzw. Nischen-Status verleihen und für erhebliche Gewinne sorgen. Das ökonomische Kriterium in der Gesetzgebung muss gestärkt werden, um die Förderung gezielt den Arzneimitteln zukommen zu lassen, die der Gesetzgeber ursprünglich adressieren wollte und die bis heute vernachlässigt werden, nämlich Arzneimittel für sehr seltene, meist hereditäre Erkrankungen.
- In einer eventuellen Überarbeitung der Gesetzgebung zur Förderung von Arzneimitteln für Kinder sollte einem System Geltung verschafft werden, das wie bisher die Verpflichtung zur Durchführung von Studien mit Anreizen kombiniert. Nur diese Kombination kann erfolgreich wirken. Gleichzeitig sollte untersucht werden, wie die Anreize so gestaltet werden können, dass sie nicht mehr vom ökonomischen Erfolg abhängig sind. Dieser Zusammenhang behindert aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung die Entwicklung von Arzneimitteln für primär bei Kindern vorkommende Erkrankungen ebenso wie die vermehrte Erforschung von Arzneimitteln mit nicht mehr bestehendem Patentschutz. Dabei sollten a priori Auswüchse wie die extrem hohen Preise, die beispielsweise bei den Arzneimitteln für seltene Leiden beobachtet werden, vermieden werden.