



„Eine Arzneimittelstrategie für Europa“

Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung

20. Januar 2021

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

Am 25. November 2020 hat die Europäische Kommission ihre Mitteilung¹ zur „Arzneimittelstrategie für Europa“ veröffentlicht. Unter vier Überschriften subsumiert sie ein umfassendes Bündel an Vorschlägen, welche die Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung gewährleisten und gleichzeitig die globale Wettbewerbsfähigkeit des Sektors steigern sollen:

- Deckung des ungedeckten medizinischen Bedarfs und Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln sowie deren Erschwinglichkeit,
- Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie,
- Krisenvorsorge, -reaktion und Resilienz, Lieferketten und strategische Autonomie, nachhaltige Arzneimittel,
- internationale Zusammenarbeit.

Die Arzneimittelstrategie soll einen weiteren Baustein zur Stabilisierung des Arzneimittelmarktes der EU im globalen Kontext darstellen und zur Sicherstellung der

¹ (COM)2020 761 final



Versorgung beitragen. In ihrer Folge wird es in den nächsten zwei Jahren zu einer umfassenden Überarbeitung des geltenden Rechtsrahmens für Arzneimittel kommen.

Die Deutsche Sozialversicherung ...

... begrüßt, dass die Europäische Kommission die Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln in den Fokus nimmt. Damit wird sie der Bedeutung dieser Produkte für die gesundheitliche Versorgung gerecht. Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln muss zu jedem Zeitpunkt sichergestellt werden können.

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland (GKV) mit Zuzahlungen der Versicherten sind im Jahr 2019 erneut um 5,4 Prozent auf über 43 Milliarden Euro gestiegen. Sie liegen bei 17,2 Prozent der Leistungsausgaben der GKV und bilden damit den zweitgrößten Ausgabenblock. Etwas weniger als die Hälfte des Umsatzes wird durch patentgeschützte Arzneimittel erzielt. Diese sind um das 7-fache teurer als patentfreie Arzneimittel und stellen nur 6,4 Prozent des Volumens der verordneten definierten Tagesdosen (DDD) dar². Patentgeschützte Arzneimittel sind über viele Jahre die Hauptursache der steigenden GKV-Arzneimittelausgaben. Mit kleinem Marktanteil, aber ausgeprägter Preisdynamik, präsentieren sich die Orphan-Arzneimittel im GKV-Markt. Ihr Anteil am DDD-Gesamtvolumen macht nur 0,04 Prozent aus; sie kosten die GKV aber 3,41 Milliarden Euro (2019). Ihr Umsatz ist seit dem Jahr 2007 um das 6-fache angestiegen. Sie sind gegenüber den ohnehin schon teuren patentgeschützten Arzneimitteln nochmals 27-fach teurer.

Unvorhergesehene Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie zeigen, wie wichtig tragfähige und leistungsfähige Gesundheitssysteme sind. Daher sollten die Chancen, die sich aus der europäischen Zusammenarbeit ergeben, genutzt werden, damit die Gesundheitssysteme vor finanzieller Überforderung geschützt werden. Die Arzneimittelpreise sind dabei von zentraler Bedeutung.

Die anstehende Überarbeitung des Rechtsrahmens für Arzneimittel auf der europäischen Ebene muss deshalb unter dem Blickwinkel des Patienteninteresses und der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme erfolgen: Versicherten- und Patienteninteressen müssen grundsätzlich Vorrang vor unternehmerischen Interessen haben.

Daneben nimmt das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für eine zukunftsfeste, umfassende und wirtschaftliche Versorgung mit Arzneimitteln in Europa eine zentrale Rolle ein. Dies gilt umso mehr, je stärker der Druck auf die

² zitiert nach Ulrich Schwabe et al., Arzneiverordnungsreport 2020



Ressourcen der Gesundheitssysteme durch die Alterung der Gesellschaften, den medizinisch-technischen Fortschritt, aber auch die Hochpreisstrategien pharmazeutischer Unternehmen wird.

II. Kommentierung

1. Deckung des ungedeckten medizinischen Bedarfs, Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln sowie deren Erschwinglichkeit

Die Europäische Kommission möchte ...

... den Zugang zu notwendigen, innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln fördern und bislang ungedeckte medizinische Bedarfe, zum Beispiel bei Antibiotika oder Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, decken. Die Forschung soll unterstützt und die Zulassung durch eine erleichterte Zusammenarbeit der beteiligten Institutionen beschleunigt werden. Daneben will sie das Anreizsystem, die Rechtsvorschriften zu den Pflichten der Hersteller, die Austauschbarkeit von Generika und Biosimilars und das wettbewerbliche Funktionieren der Märkte überarbeiten. Innovative Beschaffungskonzepte sollen gefördert werden. Nicht-legislative Maßnahmen sollen Transparenz über F&E-Kosten von Arzneimitteln schaffen, der Austausch über bewährte Verfahren in Bezug auf die Preisfestsetzungs-, Zahlungs- und Beschaffungspolitik soll auf der Ebene der zuständigen Behörden intensiviert werden. Speziell für Antibiotika sollen Maßnahmen zum optimierten Einsatz vorgeschlagen werden.

Die Deutsche Sozialversicherung ...

... begrüßt, dass die EU die Forschung und Entwicklung fördern und Anreize für neuartige antimikrobiell wirksame Arzneimittel schaffen will. Begrüßt wird auch, dass die vorhandenen Regulierungsinstrumente hinsichtlich ihres Einsatzes optimiert werden sollen, um Resistenzen zu bekämpfen und einen umsichtigen Einsatz von Antibiotika zu fördern.

Bei der Überarbeitung der Gesetzgebung für Arzneimittel für seltene Erkrankungen („Orphan Diseases“) muss darauf geachtet werden, dass nur solche Arzneimittel gefördert werden, die einen belegten therapeutischen Zusatznutzen bieten. Überlegungen, die Dauer der Schutzzertifikate (SPC) an weitere Bedingungen zu knüpfen wie z. B. die Verpflichtung, in alle Mitgliedstaaten zu liefern, werden unterstützt, verdecken aber nicht das Problem, dass einerseits viele Erkrankungen



nach wie vor nicht therapiert werden können und sich andererseits manche Orphan-Arzneimittel aufgrund ihrer exorbitant hohen Preise und erweiterten Indikationen zu Blockbustern entwickelt haben.

Die Nutzungsmöglichkeiten großer Datenmengen nehmen zu und damit auch das Potenzial für therapeutische Fortschritte und die Versorgungsforschung. Die EU sollte hier ihre Möglichkeiten nutzen, Kooperationen über die Grenzen hinweg zu fördern und neues Wissen zu generieren.

Die Deutsche Sozialversicherung steht auch zur Stärkung der Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA). Allerdings müssen den Mitgliedstaaten individuelle Spielräume bleiben. Wegen der unterschiedlichen Systembedingungen müssen über Preise und Erstattungen weiterhin die Mitgliedstaaten entscheiden.

Dass bei der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel der Wettbewerb im Generika- und Biosimilarbereich ausdrücklich gefördert werden soll, ist zu begrüßen.

Mit Vorschlägen zur Bezahlbarkeit von Arzneimitteln ist die Europäische Kommission zurückhaltend. Dass die F&E-Kosten von Arzneimitteln transparent gemacht werden sollen, ist jedoch ein richtiger Schritt. Dies kann die Preis- und Erstattungsverhandlungen auf nationaler Ebene positiv unterstützen. Darüber hinaus setzt die Europäische Kommission sowohl auf den Ausbau des best practice Austauschs der zuständigen Behörden als auch auf das Europäische Semester und die Abgabe länderspezifischer Empfehlungen zur Sicherstellung des Zugangs und der Effizienz in der Arzneimittelversorgung.

2. Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie

Die Europäische Kommission möchte ...

... die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie stärken, indem die Zulassungsverfahren gestrafft, die Zulassungsbedingungen weiterentwickelt und die EMA-Gebühren angepasst werden. Das System der ergänzenden Schutzzertifikate soll im Rahmen des Aktionsplans für geistiges Eigentum überarbeitet und ein europäischer Gesundheitsdatenraum, zu dem auch die Industrie Zugang erhalten soll, errichtet werden. Bis 2025 soll ein Pool von zehn Millionen Genomen aufgebaut und für die Forschung und Innovationen zur Verfügung stehen. Über eine elektronische Produktinformation (ePI) sollen Arzneimittel im europäischen



Binnenmarkt noch einfacher handelbar und damit flächendeckend verfügbar werden.

Die Deutsche Sozialversicherung ...

... ist mit der Europäischen Kommission einer Meinung, dass eine sichere Versorgung der Menschen mit Arzneimitteln verlässliche und wettbewerbsfähige Industriepartner braucht.

Eine Überarbeitung der Arzneimittelgesetze darf aber nicht zur Absenkung von Schutz- und Sicherheitsstandards führen. Eine Ausweitung der Sonderregelungen für beschleunigte Zulassungsverfahren würde die Risiken für Patientinnen und Patienten ungerechtfertigt von kontrollierten, klinischen Studien in den schlechter kontrollierbaren Praxisalltag verschieben. Im Zuge der Optimierung des Systems der ergänzenden Schutzzertifikate dürfen die Marktexklusivitätsrechte im Ergebnis nicht weiter ausgeweitet werden.

Die Potenziale, die die Digitalisierung bieten wird, sollten nach Meinung der Deutschen Sozialversicherung für eine innovative Arzneimittelentwicklung nutzbar gemacht werden. Gut ist, dass die EU entsprechende Gemeinschaftsprojekte unterstützen will. Die Einrichtung offener Plattformen, mit denen z. B. auch die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen nach der Zulassung überwacht werden kann, wird ebenfalls begrüßt. Letztere sollten auch mögliche Nebenwirkungen von Impfungen umfassen. Grundsätzlich sind klare Regeln erforderlich; auch um festzulegen, zu welchen Daten des künftigen europäischen Gesundheitsdatenraumes die Industrie Zugang erhalten soll und zu welchen Konditionen.

Die Einrichtung eines gemeinsamen Zugangs zu einem grenzübergreifenden Pool von zehn Millionen Genomen für Forschung, Innovation und klinischer Anwendung wird begrüßt. Bei der Förderung von stärker auf individuelle Patientinnen und Patienten ausgerichteten Produkten ist jedoch Augenmaß geboten. Die Fortschritte in der stratifizierenden Medizin bewirken trotz genauerer Diagnostik von Krankheitsentitäten bei weitem nicht immer therapeutisch relevante Verbesserungen. Kosten und Nutzen müssen hier sachgerecht abgewogen werden.

Die Absicht, den Warenaustausch im Binnenmarkt durch eine elektronische Produktinformation zu stärken und somit Hürden abzubauen, wird ausdrücklich begrüßt. 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, indem bestehende Hemmnisse beseitigt werden. Die Vereinfachung des Warenaustauschs darf aber nicht zu einer Absenkung von Schutzstandards für die Patientinnen und Patienten führen.



3. Krisenvorsorge, Krisenreaktion und Resilienz, Lieferketten und strategische Autonomie, nachhaltige Arzneimittel

Die Europäische Kommission möchte ...

... dass Europa krisenfester wird, seine strategische Autonomie stärkt und Arzneimittel nachhaltiger werden. So soll es für Hersteller strengere Auflagen zu Versorgungs- und Transparenzverpflichtungen geben; die EU will bei Engpässen koordinieren. In einem strukturierten Dialog sollen die Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel, Rohstoffe und Zwischenprodukte analysiert und Gegenmaßnahmen vorgeschlagen werden. Der Rahmen für die gute Herstellungspraxis soll überprüft und die Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung überarbeitet werden. Die umweltverträgliche Entsorgung von Arzneimitteln soll ebenso in den Blick genommen werden wie eine Verringerung der Packungsgrößen. Die Krisenreaktionsmechanismen der EU sollen durch den Aufbau einer neuen Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion (HERA) gestärkt werden.

Die Deutsche Sozialversicherung ...

... hält es für sachgerecht, die Liefer- und Meldepflichten der Arzneimittelhersteller verbindlicher auszugestalten, damit diese ihrer Verantwortung sowohl hinsichtlich der Qualität der Produkte als auch der Belieferung – und zwar in alle EU-Länder – nachkommen und Engpässe vermieden werden. Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt, dass die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei Inspektionen gefördert und so der Herstellprozess von Arzneimitteln und deren Verteilung umfassender geprüft werden soll. Hersteller müssen ihrer Verantwortung für die Gewährleistung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln gerecht werden. Im Gegenzug wird den Herstellern die unmittelbare Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln nach deren Inverkehrbringen zugesichert. Bereits heute ist die Bereitstellungspflicht durch den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer arzneimittelrechtlich geregelt. Jedoch fehlen konkrete Sanktionsmöglichkeiten. Notwendig sind wirksame Sanktionsregelungen bei Pflichtverletzungen, die auf einen produktionsbedingten Engpass zurückzuführen sind.

Im Rahmen der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung muss auch das Meldeschehen europaweit harmonisiert werden. Maßnahmen der Industrie zur Herstellung von Transparenz der Lieferketten, die ausschließlich auf Freiwilligkeit beruhen, so wie sie die Europäische Kommission prüfen will, erscheinen nicht ausreichend.



Zur Vermeidung von Lieferengpässen ist es zentral, die Zusammenarbeit der zuständigen Behörden auf europäischer Ebene besser zu vernetzen. Der vorgesehene „strukturierte Dialog“ erscheint geeignet, die auch von der Deutschen Sozialversicherung geforderte Analyse zu den genauen Ursachen von Schwachstellen in den Lieferketten und Engpässen zu gewährleisten. Perspektivisch sollte ein elektronisches Meldesystem auf Basis europaweit harmonisierter, verbindlicher Meldepflichten aufgebaut werden. Das im Rahmen des Vorschlags zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte vorgesehene Verfahren kann hierfür einen Ausgangspunkt bieten.

Richtigerweise verweist die Europäische Kommission darauf, dass auch Maßnahmen, die die strategische Autonomie Europas erhöhen sollen, mit den Wettbewerbsvorschriften der EU und den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) in Einklang stehen müssen. Insofern ist es zielführend, an einer Initiative mit den WTO-Mitgliedern zu arbeiten, um den Handel mit Gesundheitsprodukten zu erleichtern, eine wirksame Reaktion bei einer gesundheitlichen Notlage zu ermöglichen und zur Robustheit der Lieferketten in der EU und über sie hinaus beizutragen.

Die Deutsche Sozialversicherung ist ebenfalls der Meinung, dass die ökologischen Aspekte der Arzneimittelproduktion, -konsumption und -entsorgung berücksichtigt werden müssen. Die Überprüfung des Rahmens für die gute Herstellungspraxis, der Bestimmungen für die Umweltverträglichkeitsprüfungen sowie die Intensivierung von Kontrollen werden begrüßt. Die Anpassung von Packungsgrößen an therapeutische Bedarfe erscheint aus ökologischen Gründen – zum Beispiel zur Vermeidung von Arzneimittelmüll – zielführend, darf aber nicht zum Spielball von Marketingüberlegungen werden und letztlich zu höheren Preisen je Tagesdosis führen.

4. Internationale Zusammenarbeit

Die Europäische Kommission möchte ...

... über eine intensivere internationale Zusammenarbeit die weltweiten Lieferketten stärken und Störungen bei der Produktion und Distribution von Arzneimitteln minimieren. Eine vertiefte Zusammenarbeit von EMA und nationalen Regulierungsbehörden soll die regulatorische Konvergenz fördern. Internationale Normen sollen durchgesetzt und gleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen werden.



Die Deutsche Sozialversicherung ...

... sieht es wie die Europäische Kommission als wichtig an, international auf die Verlässlichkeit weltweiter Lieferketten und gleiche Wettbewerbsbedingungen hinzuwirken. In manchen Ländern erfolgt die Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln unter zum Teil problematischen Arbeitsbedingungen und gravierenden ökologischen Begleiterscheinungen, dafür zu günstigen finanziellen Konditionen. Soziale und faire Arbeitsbedingungen sowie ökologisch nachhaltige Produktionsprozesse sollten entlang der gesamten Lieferkette etabliert werden.

Zudem droht die Gefahr von Monopolproduktionen mit entsprechenden Unsicherheiten für die Lieferkette. Zum Abbau von Monopolen und zur Stärkung der Unabhängigkeit Europas in der Arzneimittelversorgung sollten Produktionsstätten und Lieferketten diversifiziert werden.

Engmaschig vernetzte Freihandelsabkommen und ein funktionierendes multilaterales Handelssystem können am besten sicherstellen, dass mehrere Produktionsquellen für unentbehrliche Arzneimittel zur Verfügung stehen und die Regulierungsstandards weltweit angeglichen werden. Insofern begrüßt die Deutsche Sozialversicherung, dass die Europäische Kommission WTO-basierte Maßnahmen zur Stärkung der Resilienz globaler Lieferketten für wesentliche Güter im Rahmen einer Initiative fördern will.