

## **EU-Pharmapaket: Pharmastandort stärken und Arzneimittelversorgung sichern**

Die Bundesregierung hat mit ihrer Pharmastrategie das Ziel beschrieben, Deutschland als attraktiven Pharmastandort zu stärken und eine zuverlässige Arzneimittelversorgung zu garantieren. Entscheidende Hebel hierfür liegen auf EU-Ebene. Die Mitgliedstaaten der EU verhandeln momentan über ihre Position zu den Vorschlägen der EU-Kommission für die Reform des europäischen Arzneimittelrechts (EU-Pharma-Paket). Als führender Pharmastandort in Europa hat Deutschland eine Schlüsselrolle in diesen Gesprächen. Die Überarbeitung bietet die Möglichkeit, europäische Vorschriften so zu gestalten, dass sie den Zugang zu innovativen Medikamenten in Europa und damit auch in Deutschland verbessern und gleichzeitig den Pharmastandort Deutschland stärken. Um die Chancen aus dem Pharmapaket zu nutzen, appellieren wir an die Bundesregierung, sich in den Verhandlungen für folgende Schwerpunkte einzusetzen:

### **1) Stabilen und starken Unterlagenschutz gewährleisten (Richtlinie Art. 80-83)**

Wir lehnen ebenso wie die Bundesregierung eine Kürzung des Unterlagenschutzes ab.

Dieser Schutz fördert Innovationen und stärkt Europas Wettbewerbsposition. Eine Reduzierung würde Deutschlands Rolle in der pharmazeutischen Forschung schwächen und der Pharmastrategie widersprechen. Eine Kürzung könnte die jährlichen F&E-Investitionen in Deutschland um 600 Mio. Euro reduzieren. Kürzere Schutzfristen würden zudem die Verfügbarkeit neuer Medikamente in Deutschland einschränken, weil Anreize für die Forschung und Entwicklung sowie Markteinführung in Europa sinken. Es wird erwartet, dass deswegen von den geplanten 250 patentierten Arzneimittelneueinführungen etwa 50 nicht in Europa eingeführt werden.

Wir raten dringend davon ab, den Unterlagenschutz an Bedingungen wie die Verfügbarkeit in allen EU-Ländern zu binden. Dies könnte in Deutschland den über das AMNOG-System ermöglichten, schnellen Zugang zu neuen Therapien verzögern, falls andere EU-Staaten bei der Bewertung und Kostenerstattung hinterherhinken. Auch die Verknüpfung des Unterlagenschutzes mit Anforderungen wie die Durchführung vergleichender Studien oder die Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs, muss gründlich evaluiert werden. Dabei handelt es sich grundsätzlich um Fragestellungen, die im Rahmen des AMNOG-Verfahrens national geregelt werden sollen. Gelangen solche Anforderungen auf EU-Ebene, müssen sie breit genug aufgeführt werden, dass sie die Arbeit auf nationaler Ebene im AMNOG nicht beeinträchtigen.

### **2) Starken Patentschutz erhalten – keine Ausweitung der Bolar-Regelungen (Richtlinie Art. 85)**

Wir stehen der von der EU-Kommission vorgeschlagenen Erweiterung der Bolar-Regelung, die für die Durchführung von HTA-Verfahren sowie Preis- und Erstattungsverhandlungen gedacht ist, kritisch gegenüber.

Eine solche Erweiterung ist unserer Meinung nach nicht notwendig, da der generische Wettbewerb bereits sehr effektiv funktioniert. Tatsächlich zeigen Daten, dass Generika in Deutschland und anderen EU-Ländern kurz nach dem Ende der Exklusivitätsperiode verfügbar sind. Vielmehr birgt eine Erweiterung der Bolar-Regelung das Risiko, den starken Patentschutz in der EU zu untergraben. Es könnte häufiger zu generischen Markteinführungen kommen, die vor dem Ende der Exklusivitätsperiode liegen und somit geistige Eigentumsrechte verletzen. Zudem könnte es schwieriger werden, diese Rechte vor Gericht durchzusetzen.

Ferner steht eine Ausweitung der Bolar-Ausnahmen für die Produktion großer Mengen von Generika vor dem Ende der Exklusivitätsperiode im Widerspruch zu den EU-Grundsätzen zum Schutz geistigen Eigentums, wie sie im TRIPS-Abkommen festgelegt sind. Dies schwächt die Attraktivität der EU als

Standort und läuft der festen Zusage der Bundesregierung entgegen, den starken Patent- und Unterlagenschutz in der EU aufrechtzuerhalten.

### **3) Neue Anreizmodelle für Antibiotika-Forschung schaffen (Verordnung Art. 40-43)**

Wir befürworten den EU-Vorschlag für einen übertragbaren Exklusivitätsgutschein (TEV) für neue Antibiotika und appellieren an die Bundesregierung, diesen aktiv zu unterstützen und sich für eine wirksame Ausgestaltung des TEV einzusetzen.

Angesichts der wachsenden Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen, die den Kampf gegen Infektionskrankheiten gefährden und das deutsche Gesundheitssystem langfristig belasten, ist die Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika entscheidend. Ein wirksam ausgestaltetes TEV bietet einen starken Anreiz für die Entwicklung neuer Antibiotika und sichert so die zukünftige Antibiotikaversorgung in Deutschland. Sie ergänzen bestehende Anreizsysteme (Push/Pull Incentives) in Deutschland wie das zuletzt im ALBVVG beschlossene Free Pricing. Ein TEV erweist sich als wirtschaftlich vorteilhaft für Deutschland, da der gesundheitsökonomische Mehrwert neuer Antibiotika die mit einem Voucher-System verbundenen Kosten deutlich übersteigt.

Der TEV fördert nachhaltig ein auf Antibiotika spezialisiertes Forschungs- und Entwicklungsnetzwerk in Deutschland, das besonders kleinen und mittleren Unternehmen zugutekommt, die wesentlich zur Antibiotika-Forschung beitragen. Dies bietet Deutschland und Europa die Gelegenheit, sich als führende Kräfte in der Antibiotikaforschung zu etablieren und ihre Position als Schlüsselstandorte für Forschung und Entwicklung zu stärken.

### **4) Zulassungsverfahren flexibler gestalten und entbürokratisieren (Verordnung Art. 6, 18 und 19, 60 und Abschnitt 3)**

Wir begrüßen die von der Bundesregierung in der Pharmastrategie geäußerte Haltung, sich für die regulatorische Vereinfachung der Zulassungsverfahren, eine effizientere Organisation der EMA und eine starke Wettbewerbsfähigkeit der regulatorischen Rahmenbedingungen einzusetzen.

Im Vergleich zu anderen Regionen (insbesondere USA, Japan) ist die EMA-Zulassung deutlich langsamer, komplexer und weniger flexibel für Innovationen. Im Vergleich zu den USA dauert die Zulassung in Europa fast doppelt so lange. Das ist nicht nur ein Nachteil im Standortwettbewerb, sondern verzögert auch den Zugang zu neuen Therapien. Die beschleunigten Zulassungsverfahren aus der Corona-Pandemie haben gezeigt, dass es schneller geht. Eine Beschleunigung und Entbürokratisierung von Zulassungsverfahren erhöht letztlich auch die Attraktivität des Standorts Deutschland, entlastet Unternehmen und leistet damit einen Beitrag zur Pharmastrategie der Bundesregierung bzw. zum Bürokratieabbau. Verbesserte und beschleunigte Zulassungsprozesse tragen dazu bei, dass Patientinnen und Patienten in Deutschland künftig noch schneller von neuen Innovationen profitieren können.

Ein zentraler Punkt sind dabei die Verkürzung von Timelines sowie die Einführung beschleunigter Zulassungswege wie Rolling Reviews, PRIME oder Bedingte Zulassungen und Regulatorische Sandkästen. Um nach Zulassung den frühen Marktzugang im AMNOG weiter sicherzustellen, ist es essenziell, dass die ab Januar 2025 beginnenden EU-HTA-Verfahren an die neuen regulatorischen Timelines angepasst werden.

### **5) Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten (Verordnung Art. 48 und Art. 166 und Richtlinie Art. 43)**

Wir warnen vor dem Vorschlag der EU-Kommission, das Anwendungsgebiet in der Produktinformation (Label) eines Arzneimittels auf Basis von Evidenz (z. B. Real World Evidence), die

nicht vom Zulassungsinhaber (dem pharmazeutischen Unternehmen) selbst, sondern von Dritten erhoben wurde, zu erweitern. Dies betrifft Evidenz zum Zwecke des sog. Repurposing (Wieder- oder Neunutzung bereits zugelassener Medikamente für neue Anwendungsgebiete).

Es ist erforderlich, dass der Zulassungsinhaber stets die Verantwortung für das Label behält und angemessen in den regulatorischen Prozess eingebunden wird, insbesondere wenn externe Evidenz verwendet wird. Nur so kann sichergestellt werden, dass jederzeit die gleichen hohen Qualitätsstandards für nicht-klinische und klinische Evidenz erfüllt werden, eine einheitliche, strenge Überprüfung der eingereichten Unterlagen erfolgt sowie ungeklärte Haftungsfragen vermieden werden.

Zudem sind Auswirkungen auf das etablierte AMNOG-System zu befürchten. Wenn Arzneimittel ein neues Anwendungsgebiet erhalten, erfolgt für dieses neue Anwendungsgebiet eine Nutzenbewertung, bei der hohe qualitative und methodische Anforderungen an die Evidenz gestellt werden. Es ist unklar, wer in solchen Fällen die Verantwortlichkeit für AMNOG-Verfahren übernehmen würde und welche Konsequenzen sich daraus für den pharmazeutischen Unternehmer ergeben, z.B. wenn Nutzenbewertung und Preisverhandlung von verschiedenen Parteien verantwortet werden. Es besteht das Risiko steigender Rechtsunsicherheit. Um die Aufbereitung der Daten gemäß den hohen methodischen Anforderungen der deutschen Nutzenbewertung sicherzustellen, sollte die Hoheit über Produktinformation (und damit letztlich über die Indikation) weiterhin beim Zulassungsinhaber liegen.

Zudem besteht aus deutscher Sicht aktuell kein Regelungsbedarf. Über das beim G-BA etablierte Verfahren zum Off-Label Use ist bereits heute sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten in Ausnahmefällen auch dann Zugang zu Arzneimittel haben, wenn sich die Indikation außerhalb des ursprünglichen Anwendungsgebietes bewegt.

## **6) Elektronische Patienteninformation zügig und umfassend einführen (Richtlinie Art. 63)**

Wir sprechen uns für eine zügige und umfassende Einführung elektronischer Patienteninformationen (sog. EPI) aus.

EPI bietet erhebliche Vorteile für Patientinnen und Patienten, medizinisches Fachpersonal, Regulierungs-/Zulassungsbehörden und die Umwelt, indem sie leicht zugängliche und aktuelle Informationen zu einem Arzneimittel zur Verfügung stellt. EPI ermöglicht eine schnelle Aktualisierung der Informationen und dient damit der Arzneimittelsicherheit. Zudem erhöht sie in Fällen von Arzneimittelengpässen die Flexibilität, indem kurzfristig Bestände aus anderen Sprachräumen zur Verfügung gestellt werden können. Durch die Reduzierung von Papierabfall und weniger Einsatz von Tinte trägt es ebenfalls zur ökologischen Nachhaltigkeit bei.

Allerdings ist fraglich, ob diese Vorteile realisiert werden können, wenn an der von der EU-Kommission vorgeschlagenen Wahlfreiheit der Mitgliedstaaten sowie langen Umsetzungsfristen festgehalten wird. Vielmehr droht ein Flickenteppich unterschiedlicher Regelungen innerhalb der EU. Das schadet der Wettbewerbsfähigkeit und dem Standort Deutschland. Denn divergierende Regeln führen zu Mehraufwand und Bürokratie. Die Pharmaindustrie benötigt vielmehr klare und möglichst einheitliche Vorgaben. Vielmehr ist zu erwarten, dass es bei unterschiedlichen Regelungen beim Status-quo der papierhaften Information bleiben wird, weil Unternehmen unterschiedliche Anforderungen in der Produktion und Verpackung nicht abbilden können.

Wir sprechen uns deshalb dafür aus, die Umsetzungsfristen in den Mitgliedstaaten möglichst ambitioniert zu gestalten und der Kommission das Vorrecht zur Umstellung auf papierlose Packungen zu erteilen.

Die elektronische Patienteninformation bei Produkten, die durch medizinisches Fachpersonal angewandt werden, wie z. B. Impfstoffe, sollten zudem möglichst einheitlich ermöglicht und umgesetzt werden. Wir begrüßen die Position des EU-Parlaments, die elektronische Packungsbeilage und den Wegfall der Papierversion für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal zuzulassen. Das ist ein erster Schritt in die richtige Richtung.

Deutschland kann in der EU mit gutem Beispiel vorangehen. Mit GI 4.0 liegt in Deutschland ein etabliertes Modellvorhaben vor, das in der EU als Vorbild dienen kann. Daher kann man den Weg jetzt schon ebnen und im ersten Schritt die digitale Version mit der Papierversion bei der Implementierung rechtlich gleichstellen. Zusätzlich kann über ein Pilotprojekt Digital die Anwendung im Klinikbereich ohne Papier pilotiert werden und genauere Daten zum ambulanten Bereich können dabei erhoben werden. Die Lösungen für Patientinnen und Patienten ohne Zugang zu digitalen Medien sollten mit allen Stakeholdern erarbeitet werden.

**7) Umweltverträglichkeitsprüfung: Patientennutzen an erster Stelle setzen (Richtlinie Art. 22, 23, 47, 51 und Verordnung Art. 15)**

Wir unterstützen das Ziel der EU, die Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln und der Arzneimittelproduktion zu verbessern.

Unternehmen leisten bereits vielfach einen Beitrag, ihre Entwicklungs- und Herstellungsprozesse sowie ihre Produkte umweltverträglicher zu gestalten. Eine Reform der Umweltverträglichkeitsprüfung im Rahmen der Zulassung (ERA) kann dazu einen wichtigen Beitrag leisten.

Allerdings sehen wir den Vorschlag kritisch, eine Zulassung allein aus Umweltgründen abzulehnen, auszusetzen, zu widerrufen, zu untersagen oder zurückzuziehen. Das könnte die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland mit innovativen Arzneimitteln gefährden. ERA sollte immer als Teil einer umfassenden Risiko-Nutzen-Analyse des Arzneimittels betrachtet werden. Dabei muss der Nutzen eines Arzneimittels für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten weiterhin an erster Stelle stehen.

**8) Keine neuen Veröffentlichungspflichten für öffentliche F&E-Förderung im Rahmen der Zulassung (Richtlinie Art. 57 und Verordnung Art. 40)**

Eine verpflichtende Veröffentlichung öffentlicher Zuwendungen für die F&E innovativer Arzneimittel im Rahmen der EU-Arzneimittelzulassung lehnen wir ab. Es ist nicht ersichtlich, welchen Mehrwert die Veröffentlichung für die Bewertung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels haben soll. Zudem ist diese Information auch nicht relevant für eine nutzenbasierte Bewertung im AMNOG. Vielmehr wäre sie ein potenzielles Einfallstor für Forderungen nach einer rein kostenbasierten Bepreisung von Arzneimitteln (cost-plus pricing), die dem Sinn einer evidenzbasierten Preisverhandlung im Kern widerspricht.

**9) Lieferengpässe: Regelung verhältnismäßig gestalten und Bürokratie vermeiden (Richtlinie Art. 116-134)**

Wir begrüßen ein EU-weit einheitliches und abgestimmtes Vorgehen gegen Lieferengpässe. Die Problematik ist komplex und hat eine Vielzahl an strukturellen Gründen, die kein Mitgliedstaat allein lösen kann. Im Gegenteil: Nationale Alleingänge können die Lieferproblematik zusätzlich verschärfen und divergierende Anforderungen an Unternehmen in unterschiedlichen EU-Staaten können für Mehraufwand sorgen. Deutschland sollte ein EU-weit abgestimmtes Vorgehen daher unterstützen.

Allerdings muss bei der Ausgestaltung der europäischen Maßnahmen im Pharmapaket auf die Verhältnismäßigkeit geachtet werden. Vorschläge wie eine pauschale Einführung von sog. Shortage Prevention Plans (SPPs) für alle Arzneimittel sowie 6-monatige Meldefristen für Lieferengpässe binden nicht nur wichtige Ressourcen bei Behörden und Industrie für das Engpassmanagement, sondern belasten den deutschen Pharmastandort mit zusätzlicher Bürokratie und schwächen damit die globale Wettbewerbsfähigkeit. Vorschläge, wie die Blister jeder Dosiseinheit komplett zu beschriften bzw. mit einem Code zu versehen, bergen das Risiko, das Problem nicht zu vermindern sondern vielmehr noch zu verstärken, denn dies würde die Produktion erheblich belasten und zusätzliche Ressourcen kosten.

Vielmehr sollten die Maßnahmen sich zielgerichtet auf solche kritischen Arzneimittel konzentrieren, wie sie aktuell von der EMA identifiziert werden. Deutschland hat mit dem ALBVVG bereits erkannt, dass Lieferengpässe, insbesondere im generischen Bereich bei bestimmten Indikationen, zu Versorgungsengpässen führen können. Die geplanten Meldeverpflichtungen und -fristen sollten angemessen und effizient sein.