

Pharmastandort Europa

Wie die EU wieder für internationale Wettbewerbsfähigkeit sorgen kann

Februar 2025

Ausgangslage und Problemstellung

Mit der Revision des mittlerweile zwanzig Jahre alten europäischen Arzneimittelrechts versucht die Europäische Kommission aktuell die bestehenden regulativen Rahmenbedingungen im global zweitgrößten Arzneimittelmarkt tiefgehend zu reformieren und zukunftsfest zu machen. Grundlegende Ziele des Ende April 2023 von der EU-Kommission vorgelegten EU-Pharmapakets (General Pharmaceutical Legislative Revision) sind u.a.

- den Zugang der Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln zu verbessern,
- Forschung und Entwicklung an neuen Wirkstoffen und Produkten zu unterstützen,
- Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Arzneimittelrisiken auszuweiten und
- die Innovations-, Investitions- und Wettbewerbsfähigkeit der in Europa ansässigen forschenden Pharmaindustrie zu stärken.

Die Überarbeitung und Weiterentwicklung bestehender Rahmenbedingungen werden von der pharmazeutischen Industrie grundsätzlich begrüßt und unterstützt. Das präsentierte Legislativpaket enthält sehr positive Ansätze und Vorschläge, wie z.B. die Verschlinkung der Europäischen Zulassungsbehörde, eine Verkürzung der Zulassungszeiträume oder die Etablierung sogenannter „Regulatory Sandboxes“ zur Entwicklung neuer, komplexer Produkte. Allerdings enthält das EU-Pharma-Paket auch einige Einzelmaßnahmen, die zu umfassender Rechtsunsicherheit für Unternehmen führen und die genannten Ziele an vielen Stellen konterkarieren. Es besteht die Befürchtung, dass sich diese Situation im Trilogverfahren weiter verschlechtern könnte.

Aus Sicht der Industrie sind insbesondere die Pläne im Bereich Unterlagenschutz und Marktexklusivität problematisch: Das EU-Parlament hat beschlossen, einen Mindestzeitraum von siebeneinhalb Jahren für den Unterlagenschutz einführen. Die Ansprüche auf zusätzliche Schutzfristen sind an hohe Hürden geknüpft. So soll es unter anderem eine Verlängerung von einem Jahr geben, wenn ein Produkt einen ungedeckten medizinischen Bedarf erfüllt. Die Obergrenze soll aber insgesamt bei achteinhalb Jahren liegen. Der Vermarktungsschutz (Marktexklusivität) soll wie bisher 2 Jahre betragen.

Für Arzneimittel, die zur Behandlung seltener Krankheiten entwickelt wurden („Orphan Drugs“) kommt es ebenfalls zu Anpassungen. Die Marktexklusivität soll demnach – ähnlich wie bei der Kommission – von 10 auf 9 Jahre gekürzt werden. Verlängerungen werden nur gewährt, wenn etwa ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf adressiert wird, oder wenn das Unternehmen neue therapeutische Indikationen für ein bereits zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden entwickelt¹. Durch diese Anpassungen entfallen für pharmazeutische Unternehmen wichtige Anreize für Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) sowie in den Standort Europa.

Die Überarbeitung des zwanzig Jahre alten EU-Arzneimittelrechts muss die Verbesserung des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln und die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie in den Fokus rücken.

Einige Regelungen, wie z.B. die Kürzung im Bereich Unterlagenschutz, sind allerdings innovationsfeindlich und führen zu einer Schwächung des Pharmastandorts Europa.

¹ Vgl. Pressemitteilung des EU-Parlament (2024) - [Link](#)

Weitere kritische Punkte sieht die Industrie unter anderem in den unverhältnismäßigen Auflagen für Umweltrisikobewertungen (und den Folgen einer Verletzung dieser), in den wenig zielgerichteten Anreizen in gesellschaftlich dringend benötigten Arzneimittelsparten wie z.B. Antibiotika sowie in den ungenauen Begriffsbestimmungen im Bereich F&E. Hinzu kommen die weiter unzureichenden politischen Beteiligungsmechanismen der pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung der Maßnahmen.

Kommt es zu einer Umsetzung des EU-Pharmapakets in dieser Form droht eine erhebliche Überdrehung der regulatorischen Stellschrauben im europäischen Pharmarecht. In der Gesamtschau zeigt sich ein Legislativpaket, das nicht dazu beitragen wird, die Position der Europäischen Union im Weltmarkt für Arzneimittel nachhaltig zu stärken. Vielmehr droht Europa im Vergleich zu anderen Weltregionen als Pharmastandort weiter an Boden zu verlieren.

Deutschland wäre – als einer der wichtigsten Standorte der pharmazeutischen Industrie – direkt von negativen Auswirkungen dieses EU-Pharmapakets betroffen. Eine Intervention der neuen Bundesregierung ist daher dringend geboten.

Zentrale Maßnahmen

Die Revision der EU-Pharmagesetzgebung ist eine einmalige Gelegenheit, ein attraktives und wettbewerbsfähiges System zu schaffen und gleichzeitig Patient:innen, die medizinische Innovationen dringend benötigen, einen EU-weit schnelleren und besseren Zugang zu neuen Behandlungen zu ermöglichen. Um die Chancen aus dem EU-Pharmapaket zu nutzen und positive, auf nationalstaatlicher Ebene gesetzte Akzente/Reformen (Stichwort: Nationale Pharmastrategie) nicht zu konterkarieren, appellieren wir an die neue Bundesregierung, sich in den weiteren Trilog-Verhandlungen insbesondere für folgende Punkte einzusetzen:

- Keine Verschlechterung des bestehenden Unterlagenschutzes
- Flexibilisierung, Beschleunigung und Entbürokratisierung von Zulassungsverfahren
- Erhalt von Anreizinstrumenten im Bereich der Seltene Erkrankungen
- Verhältnismäßiger Einsatz der Umweltverträglichkeitsprüfungen
- Keine neuen Veröffentlichungspflichten im Bereich Forschung & Entwicklung
- Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit des EU-Pharmastandorts gegenüber den USA und Asien

Amgen und die gesamte pharmazeutische Industrie stehen für einen offenen Dialog mit allen involvierten Akteuren zur Verbesserung des Pharmastandortes Europa in der kommenden Legislaturperiode bereit.

Europa muss die Chancen des EU-Pharmapakets besser nutzen. Hierfür sind konkrete Nachsteuerungen notwendig.



Electronic Certificate

Version: 1 . 0
Document Number: DEU-NP-0225-80009
Document Name: Positionspapier EU
Country: Germany
Product: No Product
Branding: Unbranded
Type: GRP Material
Sub Type: Value, Access & Policy
Classification: Other VAP Materials
Material Intent: Non-Promotional
Expiration Date: 21 Feb 2027

Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority (where applicable) for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Jens-Peter Soelch - Medical Approval (jsoelch@amgen.com)	Meaning: As the Medical Communications, I approve this document for use. Date: 21-Feb-2025 16:10:52 GMT+0000