

vfa • Hausvogteiplatz 13 • 10117 Berlin

[REDACTED]

Per E-Mail

Han Steutel
Präsident

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 20604-100
www.vfa.de

Betreff: Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für die Pharmaindustrie

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

heute schreibe ich Ihnen im Namen des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) mit Blick auf die Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für die Pharmaindustrie. Wir begrüßen grundsätzlich das Ziel der EU-Kommission, durch die geplante Überarbeitung die Entwicklung von innovativen Arzneimitteln für Kinder, Menschen mit seltenen Erkrankungen und gegen antimikrobielle Resistenzen zu fördern und den Zugang zu bezahlbaren Medikamenten EU-weit zu verbessern. Klug umgesetzt könnte so eine Reform ein Game Changer für Europa sein.

Tatsächlich enthält die für Ende März geplante Gesetzesvorlage des EU-Pharmapakets (EU Pharmaceutical Legislative Revision) aber bedeutende Risiken für die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der forschenden Pharmaindustrie in Europa und damit für die Versorgung mit Arzneimitteln. Die bislang öffentlich bekannt gewordenen Pläne der EU-Kommission sehen wir sehr kritisch. Konkret geht es um die Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität von Arzneimitteln, womit das Ziel einer zügigeren Markteinführung innovativer Arzneimittel in sämtlichen EU-Mitgliedstaaten forciert werden soll. Außerdem wird aktuell diskutiert, die Dauer der Marktexklusivität vom Vorliegen eines neu definierten „ungedeckten medizinischen Bedarfs“ bzw. „hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs“ abhängig zu machen. So sollen hier Anreize gesetzt werden. Dies birgt jedoch die Gefahr, dass in der Praxis die Entwicklung von wichtigen Therapien außerhalb der engen Definitionen erheblich erschwert wird und die Verständlichkeit der Anreizstruktur für forschende Pharmaunternehmen vollends verloren geht.

Datum
17.03.2023

Telefon
+49 30 20604-503

E-Mail
t.herfurth@vfa.de

Unseres Erachtens bringen diese Maßnahmen nicht nur Rechtsunsicherheiten für Unternehmen mit sich, sondern laufen auch den erklärten Zielen der EU-Kommission zur Förderung von Innovationen und einem verbesserten Zugang der Patient*Innen zu Arzneimitteln diametral entgegen.

Es gibt effektivere Ansätze, um den Zugang zu innovativen Therapien in sämtlichen EU-Mitgliedstaaten zu verbessern. Die im europäischen Pharmaverband EFPIA zusammengeschlossenen Unternehmen haben sich bereits im vergangenen Jahr verpflichtet, innerhalb von zwei Jahren nach der Zulassung eines innovativen Arzneimittels in allen EU-Mitgliedstaaten einen Antrag auf Preisfestsetzung und Erstattung zu stellen. Über ein speziell eingerichtetes Portal werden die Anträge verfolgt und so Zugangshindernisse in den einzelnen Ländern ermittelt, um sie zu überwinden.

Europas innovative pharmazeutische Industrie ist eine wichtige Säule der Wirtschaft und ein unverzichtbarer Teil der Daseinsvorsorge. Die Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts wird signifikante und langfristige Auswirkungen auf die europäische Pharmaindustrie haben, die mit 136 Milliarden Euro pro Jahr mehr zum EU-Handelsüberschuss beiträgt als jeder andere innovative Sektor, die europaweit 840.000 Menschen beschäftigt und die mit derzeit 42 Milliarden Euro im Jahr einen größeren Prozentsatz ihres Umsatzes in die europäische Forschung und Entwicklung als jeder andere Hightech-Sektor reinvestiert. Außerdem ist zu unterstreichen, dass das EU-Pharmapaket erhebliche negative Auswirkungen auf den Zugang europäischer Patient*Innen zu klinischen Studien, Behandlungsfortschritten sowie der öffentlichen Gesundheit haben wird. Darüber hinaus hat sie eine hohe geopolitische Bedeutung. Der Ukrainekrieg sowie die COVID-19 Pandemie haben in den Fokus gerückt, wie gefährlich große außenwirtschaftliche Abhängigkeiten sein können.

Um den Pharmastandort Europa zu stärken, müssen Wettbewerbsfähigkeit, Planbarkeit und Resilienz mitgedacht werden. Forschende Arzneimittelhersteller brauchen die Gewissheit, dass ihre risikoreichen Investitionen in Spitzenforschung durch verlässliche Rahmenbedingungen untermauert werden. Gerade in turbulenten Zeiten, in denen Länder wie die USA und China durch Subventionen, schlankere bürokratische Prozesse und niedrigere Energiepreise attraktive Märkte darstellen, ist eine langfristige Strategie von Nöten. Europa konkurriert mit absatzstarken amerikanischen und chinesischen Märkten, die in den letzten zwei Jahrzehnten aktiv in die Etablierung einer florierenden Forschungs- und Entwicklungslandschaft für Biopharmazeutika investiert haben. Was auf dem Spiel steht, illustriert eine Zahl

eindringlich: In den 1990er Jahren stammten 50% aller innovativen Therapien aus Europa; aktuell sind es nur noch 20%.

Seite 3/3

Die Schaffung und der Ausbau eines unterstützenden europäischen Ordnungsrahmens sind essenziell. Nur mit Hilfe eines innovationsfreundlichen Klimas kann die forschende Pharmaindustrie in Europa anfangen, im globalen Wettbewerb mit Spitzenreitern wie den USA und China aufzuholen. Ansonsten droht der weitere schleichende Abstieg einer Schlüsselindustrie in Europa verbunden mit dem Verlust an Arbeitsplätzen und Wertschöpfung sowie der Verschlechterung der Patient*Innen-Versorgung und der Erhöhung geopolitischer Abhängigkeiten.

Länder wie Dänemark und Frankreich haben ihre Bedenken zum Kommissionsvorschlag bereits geäußert. Wir bitten die Bundesregierung, sich diesen Mitgliedstaaten anzuschließen, sodass die EU-Kommission ihre fehlgeleiteten Vorschläge überdenkt. Zudem würden wir uns freuen, Ihnen nach Veröffentlichung der Kommissionsentwürfe unsere Analysen vorstellen zu dürfen und die aus unserer Sicht notwendigen Änderungen zu erläutern. Gerne stehen wir für ein persönliches Gespräch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Han Steutel
Präsident

Hinweis: Dieses Schreiben ging auch an Herrn [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]