



BAYERISCHER **PHARMAGIPFEL 2024**

Der Bayerische Pharmagipfel setzt sich ein für eine zukunftssichere, starke und innovative Gestaltung des Pharmastandorts Bayern. Die Partner des Bayerischen Pharmagipfels haben dazu gemeinsam Ziele und Maßnahmen in sechs Handlungsfeldern erarbeitet, um die zukünftigen Herausforderungen erfolgreich anzugehen:

Arzneimittelversorgung in Europa sichern, Pharma- und Biotechstandort stärken

Das EU-Pharmapaket soll den Standort Europa für Forschung und Entwicklung attraktiver machen und den Zugang zu innovativen Therapien verbessern. Dieses Ziel wird begrüßt. Es sind aber weitere Nachjustierungen und Änderungen des Vorschlags der EU-Kommission erforderlich. Insbesondere der Basis-Unterlagenschutz für Arzneimittel und die Marktexklusivität für Orphan Drugs sollten dabei nicht verkürzt werden.

Arzneimittel-Versorgungsgengpässe entschieden bekämpfen – Lieferketten und Versorgungssicherheit stärken

Der Bayerische Pharmagipfel fordert eine konsistente und nachhaltige Strategie für generische und biotechnologische Arzneimittel, die mittel- und langfristig Versorgungsgengpässen begegnet und den Pharmastandort Deutschland sichert. Die Regelungen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetzes (ALBVVG) reichen hierfür nicht aus. Es bedarf weiterer Maßnahmen. Hierzu gehört eine Prüfung der Preisregulierungsmaßnahmen und eine Weiterentwicklung des Rabattvertragssystems. Neben dem Preis sollten auch weitere Vergabekriterien wie Liefersicherheit, Nachhaltigkeit und der Produktionsstandort bei der Vergabe von Rabattverträgen berücksichtigt werden.

Zugang zu Orphan Drugs sicherstellen

Für Orphan Drugs, bei denen herkömmliche Studiendesigns oft an ihre Grenzen stoßen, muss ein zukunftsfester Rahmen für die Nutzenbewertung und die anschließende Preisbildung geschaffen werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Deutschland die Vorreiterrolle in Europa bei der Versorgung mit Arzneimitteln für seltene Erkrankungen verliert. Die große Bedeutung der Orphan Drugs und die Herausforderungen bei der Evidenzgenerierung sollten durch eine Sonderstellung im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) abgebildet werden.

AMNOG zukunftssicher weiterentwickeln – Fehlentwicklungen des GKV-FinStG korrigieren

Der Bayerische Pharmagipfel unterstützt weiterhin die Ziele des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG). Jedoch muss sich das AMNOG „lernend“ weiterentwickeln und erkannte Fehler korrigieren können. Es sollte vor allem in Hinblick auf die zunehmend personalisierte Medizin flexibilisiert und an die europäische Nutzenbewertung angepasst werden. Die Umgestaltung sollte so erfolgen, dass die Bewertungs- und Preisfindungssystematik mit dem therapeutischen Bedarf Schritt halten kann. Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz fungiert hier jedoch als Innovationsbremse. Die „Leitplanken“ des GKV-FinStG sind zurückzunehmen und der Kombinationsabschlag ist zu streichen.

Klinische Forschung stärken

Im Einklang mit der „Highmed Agenda Bayern“ setzt sich der Bayerische Pharmagipfel für Bayern als Spitzenstandort für klinische Forschung ein. Dafür braucht es zunächst bessere Rahmenbedingungen in Deutschland: Das geplante Medizinforschungsgesetz ist nicht ausreichend, um die nach wie vor bestehenden Hürden für klinische Forschung in Deutschland abzubauen. Die Dauer der Vertragsverhandlungen muss verkürzt und die Studienaktivität erhöht werden. Dafür sind u.a. die intensive Förderung dezentraler Studien, die Schaffung einer bundeseinheitlichen Studiendatenbank und eine effizientere Patientenrekrutierung erforderlich.

Chancen und Potenziale von Gesundheitsdaten stärker nutzen

Gesundheitsdaten sind ein Schlüsselfaktor für Innovation und Fortschritt am Pharmastandort Deutschland. Um konkurrenzfähig zu bleiben, bedarf es der Schaffung und Umsetzung eines geeigneten rechtlichen Rahmens. Daneben könnte eine technisch interoperable Forschungsdatenstruktur einen möglichst harmonisierten und vollständigen Datenpool auch mit Versorgungsdaten sicherstellen. Denn Forschung und Innovationen sind notwendig für bessere Ergebnisse bei der Behandlung von schwer kranken Patientinnen und Patienten – es geht darum, Daten zu nutzen, um Menschen zu schützen.

