

Position des vfa zum aktuellen Verhandlungsstand des EU-Pharma-Pakets im Europäischen Parlament

Das **EU-Parlament steht kurz vor dem Abschluss seiner Beratungen zur Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechts (EU-Pharma-Paket)**. Noch vor den EU-Wahlen wollen die Parlamentarier:innen über ihre Verhandlungsposition abstimmen. Die Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts ist eine historische Chance, Europa als Standort für Forschung, Entwicklung und Produktion innovativer Arzneimittel auszubauen, die Resilienz zu stärken und die Versorgung von Patient:innen mit den Innovationen zu verbessern. Damit wir diese Chance nutzen, müssen die Weichen für die sich anschließenden Trilog-Verhandlungen zwischen Parlament, Rat und Kommission jetzt richtig gestellt werden.

Der Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) möchte deshalb mit Blick auf die laufenden Beratungen im Parlament folgende Aspekte einbringen:

Wir sind besorgt darüber, dass eine große Anzahl von Abgeordneten sich dafür ausspricht, den **Unterlagenschutz** zu kürzen. Forschende Pharmaunternehmen brauchen Verlässlichkeit und Vorhersehbarkeit, um in die Entwicklung neuer Arzneimittel zu investieren. Ein starker und stabiler Unterlagenschutz ist, neben dem Patentschutz, eines der wesentlichen Standortmerkmale der EU. Eine pauschale Absenkung des Unterlagenschutz schwächt insofern den Standort Europa und verhindert neue Innovationen für Patient:innen.

Das gilt auch für die **Verknüpfung des Unterlagenschutzes an die Marktverfügbarkeit** von Innovationen: Diese Verknüpfung macht den für die Industrie so wichtigen Schutz abhängig von dem Launch der Produkte innerhalb von zwei Jahren in allen 27 Mitgliedsstaaten. Ob dieser Launch jeweils gelingt, liegt jedoch nicht in den Händen der Hersteller, sondern ist stark abhängig von den Parametern der nationalen Gesundheitssysteme¹. Diese Bürde darf dem Forschungsstandort nicht auferlegt werden. Die Maßnahme würde dazu führen, dass die Investitionsbereitschaft der Unternehmen in Forschung und Entwicklung (F&E) maßgeblich zurückgeht.

Eine Aushöhlung der Schutzvorschriften könnten dazu führen, dass **in den kommenden Jahren rund jede fünfte Neuentwicklung nicht in Europa verfügbar ist und die EU jährlich mehr als 2 Mrd. Euro F&E Investitionen fehlen**. Deutschland würde als starker Pharmastandort besonders unter der Maßnahme leiden². Wir appellieren daher, den Unterlagenschutz zu stärken und die Verknüpfung mit der Marktverfügbarkeit zu streichen. Der vfa und seine Mitgliedsunternehmen steht bereit, im Dialog mit Politik und nationalen Gesundheitssystemen nach funktionierenden Lösungen für schnellere Marktverfügbarkeit zu suchen. Diese liegen aber außerhalb der jetzigen Gesetzgebung.

Der vorgeschlagene Ansatz bezüglich des **Unmet Medical Need (UMN)** stellt kein zusätzliches Anreizsystem dar, sondern erweist sich vielmehr als deutliches Hindernis für Innovationen. **Eine enge Definition des UMN wird zu weniger Investitionen und**

¹ [root-cause-unavailability-delays-cra-report-april-2022-final.pdf \(efpia.eu\)](#)

² [Revision of the General Pharmaceutical Legislation: Impact Assessment of European Commission and EFPIA proposals \(dolon.com\)](#)

Innovationen führen, was sich negativ auf die Patient:innenversorgung auswirkt. Ein weiterer Mangel liegt in einem nicht ausreichend patient:innenzentrierten Ansatz für das UMN, wobei zusätzliche Berücksichtigung von krankheitsspezifischen und individuellen Aspekten erforderlich ist.

Um einen patient:innenzentrierten Ansatz zu verfolgen, sollte der UMN eine umfassende Herangehensweise ohne zusätzliche Abstufungen anstreben, um die Vielfalt möglicher individueller medizinischer Versorgungslücken angemessen zu berücksichtigen. Des Weiteren ist es erforderlich, zusätzliche Anreize zu schaffen, um Forschung und Entwicklung in Bereichen des ungedeckten medizinischen Bedarfs (UMN) zu fördern.

Wir begrüßen, dass viele EU-Parlamentarier:innen die Vorschläge der EU-Kommission unterstützen, die **regulatorischen Rahmen für die Zulassung von Arzneimitteln schneller, flexibler und zukunftsfester** aufzustellen. Patient:innen profitieren davon durch einen besseren und schnelleren Zugang zu Innovationen. Hier gibt es Aufholbedarf in der EU. So dauert die Zulassung in Europa etwa fast doppelt so lang wie in den USA³. Wir appellieren an die Parlamentarier:innen, die Zulassungsprozesse noch ambitionierter zu straffen, um in der EU wettbewerbsfähig zu bleiben. Die Errungenschaften der Pandemie bzgl. Dialogbereitschaft, Zusammenarbeit und Schnelligkeit müssen als neuer Standard in das EU-Arzneimittelrecht aufgenommen werden. Die straffere Organisation der EMA ist vom Scientific Advice bis hin zur Post-Marketing Surveillance sinnvoll und nötig. Die Digitalisierung kann hier unterstützen, z.B. beim Thema der Produktinformation als strukturierte Daten (was auch eine digitale Version der Gebrauchsinformation erleichtert).

Allerdings betrachten wir mit Skepsis, dass **Anforderungen an die zu erbringende Evidenz eingeschränkt werden könnten; etwa durch Vorgabe verbindlicher Standards der EMA** oder die verpflichtende Vorlage von Vergleichsdaten aus randomisierten kontrollierten Studien. Vergleichende kontrollierte klinische Studien sind in vielen Indikationen oder Patient:innengruppen nicht oder schwer möglich – damit würde der Zugang zu neuen Therapien eher erschwert werden. Im Gegenteil, Offenheit für neuartige und innovative Studiendesigns ist erforderlich, um mit der Wissenschaft Schritt zu halten, ebenso die Möglichkeit der Nutzung von Real World Evidence.

Wir appellieren außerdem dringend an alle EU-Parlamentarier:innen, noch in dieser Gesetzgebung **effektive Anreize für die Entwicklung neuer Antibiotika zu setzen**, um der wachsenden Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen entgegenzutreten. Jährlich sterben 35.000 EU-Bürger:innen an den Folgen von Antibiotikaresistenzen. Die geschätzten Kosten für unsere Gesundheitssysteme belaufen sich auf ca. 1,5 Mrd. Euro pro Jahr⁴. Das muss enden. Wir brauchen dringend neue Antibiotika und mehr Forschung im Kampf gegen resistente Erreger. Mit dem Konzept des übertragbaren Exklusivitätsgutscheins (TEV) liegt nach Jahren von Diskussionen endlich ein konkreter Vorschlag auf dem Tisch, der jetzt umgesetzt werden kann. Für die EU würde sich die Einführung eines TEV auszahlen, denn die Kosten nicht zu handeln sind deutlich größer als die Kosten für die – zudem gedeckelten – übertragbaren Gutscheine.

³ [root-cause-unavailability-delays-cra-report-april-2022-final.pdf \(efpia.eu\)](https://efpia.eu/root-cause-unavailability-delays-cra-report-april-2022-final.pdf)

⁴ [EU Action on Antimicrobial Resistance - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/antimicrobials/eu-action-antimicrobial-resistance)

Wir warnen davor, die Zulassung innovativer Arzneimittel verpflichtend an die Vorlage einer **Umweltrisikobewertung (ERA)** zu knüpfen. Der vfa unterstützt zwar die generelle Aufwertung der geforderten Umweltrisikobewertungen, lehnt jedoch eine solche Bewertung als Grund für die Ablehnung eines Arzneimittelgenehmigungsantrags ab. Dies liegt daran, dass die Branche der forschenden Arzneimittelhersteller neben ihrer Eigenverantwortung für eine umweltschonende Produktentwicklung und Produktherstellung auch dem Wohl der Patient:innen verpflichtet ist. Der Stellenwert von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patient:innen sollte bei der Bewertung des Nutzens und der Risiken, einschließlich der Umweltauswirkungen, stets an erster Stelle stehen. Das Ziel sollte darin bestehen, die Umweltauswirkungen zu minimieren, ohne den Zugang der Patient:innen zu Arzneimitteln zu beeinträchtigen. Zudem sollten Umweltrisikobewertungen für die Wirkstoffe und nicht für die Fertigprodukte durchgeführt werden. Dadurch könnte der administrative Aufwand bei der Erhebung und Verarbeitung der Daten zu potenziellen Umweltrisiken durch klare Vorgaben und standardisierte Formate reduziert werden, die auch im Einklang mit anderen europäischen und nationalen behördlichen Umweltdatenerhebungen stehen.

Weiterführende Erläuterungen zur Position des vfa zum aktuellen Verhandlungsstand des EU-Pharma-Pakets: [Folgen des EU-Pharma-Pakets \(vfa.de\)](https://www.vfa.de/aktuelle-ereignisse/2021/07/2021-07-20-folgen-des-eu-pharma-pakets)