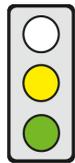


## KERNPUNKTE

**Hintergrund:** Die Strategie soll – insbesondere vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der COVID-19-Pandemie – die Vision der Kommission für eine stärkere EU-Gesundheitsunion unterstützen. Im Allgemeinen soll Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln gewährleistet und gleichzeitig die globale Wettbewerbsfähigkeit gestärkt werden.

**Ziel der Mitteilung:** Die Kommission schlägt Maßnahmen vor, um den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln zu fördern, die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie der EU zu unterstützen, die offene strategische Autonomie der EU zu entwickeln und robuste Lieferketten sowie eine starke Stimme der EU auf der Weltbühne zu gewährleisten.

**Betroffene:** Alle Patienten und Unternehmungen in den europäischen Gesundheitssystemen.



**Pro:** (1) Die Arzneimittelstrategie zielt zu Recht darauf ab, den Grundstein für eine proaktivere europäische Gesundheitspolitik zu legen.

(2) Die Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen (AMR) erfordert neue antimikrobielle Mittel. Anreize zur Beschränkung und Optimierung des Einsatzes vorhandener antimikrobieller Mittel stellen einen wichtigen Beitrag zur Eindämmung von AMR dar.

(3) Die Kommission setzt zu Recht auf eine weitere Harmonisierung der Anwendung von ergänzenden Schutzsertifikaten und der Bolar-Ausnahme.

**Contra:** Die Kommission muss sich noch mit dem Thema „Evergreening“ befassen, da dies potenziell den Wettbewerb durch generische Arzneimittel unterdrückt.

Die wichtigsten Textstellen sind durch einen Seitenstrich gekennzeichnet.

## INHALT

### Titel

Mitteilung COM(2020) 761 vom 25. November 2020 über eine **Arzneimittelstrategie für Europa**

### Kurzdarstellung

#### ► Hintergrund und Ziele

- Die EU will eine starke, faire, wettbewerbsfähige und ökologische Branche gewährleisten, die insbesondere das Potenzial des digitalen Wandels im Gesundheits- und Pflegebereich nutzt. Ein gut funktionierender Binnenmarkt wird benötigt, basierend auf einem Konzept, das den gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln abdeckt. [S. 2]
- Die COVID-19-Pandemie hat schwerwiegende Auswirkungen auf Europa. Vorhandene Schwachstellen wurden aufgedeckt, u. a. in Bezug auf Datenverfügbarkeit, die Arzneimittelversorgung und die Verfügbarkeit von Produktionskapazitäten zur Anpassung und Unterstützung der Herstellung von Arzneimitteln. [S. 1]
- Die Arzneimittelstrategie zielt darauf ab, die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten und gleichzeitig die globale Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu steigern [S. 2].
- Die Arzneimittelstrategie hat vier verschiedene Ziele [S. 3]:
  - den Zugang der Patienten zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln fördern;
  - die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der EU unterstützen;
  - die „offene strategische Autonomie der EU“ entwickeln und solide Lieferketten gewährleisten;
  - eine „starke Stimme der EU“ auf der Weltbühne gewährleisten.
- Innerhalb dieser Ziele will die EU-Kommission:
  - ungedeckten medizinischen Bedarf und antimikrobielle Resistenzen (AMR) angehen [S. 4-7];
  - den Zugang zu und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sicherstellen [S. 7-11];
  - einen interoperablen Datenraum schaffen, um europäische Arzneimittelforschung zu fördern [S. 12-14];
  - eine EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen schaffen [S. 26 f.].

#### ► „Ungedeckter medizinischer Bedarf“ und antimikrobielle Resistenzen (AMR)

- Derzeit konzentrieren sich Investitionen nicht unbedingt auf den größten „ungedeckten Bedarf“, da kein kommerzielles Interesse besteht oder wissenschaftliche Grenzen dies verhindern [S. 4].
- Die Kommission will Innovationen fördern, v.a. in Bereichen mit „ungedecktem Bedarf“, z.B. bei: [S. 4 f.]
  - neuartigen antimikrobiellen Mitteln, da es an therapeutischen Optionen zur Bekämpfung von AMR mangelt;
  - neurodegenerativen Erkrankungen und pädiatrischen Krebserkrankungen;
  - anderen bekannten seltenen Krankheiten, bei denen noch keine Behandlungsoption besteht.

- Die Kommission möchte
  - Maßnahmen zur Beschränkung und Optimierung des Einsatzes antimikrobieller Arzneimittel einführen und „neue Anreize“ für innovative antimikrobielle Mittel untersuchen [S. 5];
  - die Gesetzgebung zu Arzneimitteln für Kinder und für seltene Krankheiten überarbeiten, um die Therapieland-schaft zu verbessern und um dem „ungedeckten Bedarf“ durch maßgeschneiderte Anreize zu begegnen [S. 7];
  - mit dem Europäischen Parlament und dem Rat auf die Annahme der Verordnung über die Bewertung von Ge-sundheitstechnologien („HTA“) hinarbeiten [S. 7].
- ▶ **Zugang zu und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln**
  - Innovative Therapien erreichen nicht immer EU-Patienten; der Zugang zu Arzneimitteln ist in den Mitgliedsstaa-ten unterschiedlich gut. Es gibt keine Verpflichtung, ein Arzneimittel in allen EU-Ländern zu vermarkten. [S. 7]
  - Die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln hat Auswirkungen sowohl auf öffentliche Finanzen als auch auf private Haushalte. Sie stellt für die meisten Mitgliedsstaaten eine wachsende Herausforderung dar. [S. 10]
  - Es besteht ein Mangel an:
    - Transparenz der Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) und der Kapitalrendite, was Entscheidungen beein-flussen kann, die sich auf die Erschwinglichkeit und letztlich den Zugang für Patienten auswirken können [S. 8].
    - Transparenz und Konsens über Kostenrechnungsgrundsätze, da Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kos-tenersatzung von Arzneimitteln in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen [S. 10 f.].
  - V.a. Generika und Biosimilar-Arzneimittel machen Behandlungen für Viele zugänglich und erschwinglich [S. 8].
  - Die Kommission möchte
    - das gesetzliche Anreizsystem und Pflichten unter Berücksichtigung geistiger Eigentumsrechte überarbeiten, um Innovation, den Zugang zu und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln in der gesamten EU zu fördern [S. 9];
    - die Gesetzgebung überprüfen, um Zugang zu Generika und Biosimilar-Arzneimitteln zu verbessern [S. 9], inkl.:
      - Austauschbarkeit, d. h. die Möglichkeit, ein Arzneimittel gegen ein anderes auszutauschen, von dem die glei-che klinische Wirkung zu erwarten ist;
      - „Bolar“-Ausnahme, die die Durchführung von Versuchen an und mit patentierten Produkten zur Unterstüt-zung von Zulassungsanträgen für Generika und Biosimilar-Arzneimittel ermöglicht [Art. 10 (6) Gemeinschafts-kodex für Humanarzneimittel [Richtlinie (EG) 2001/83]];
    - die Zusammenarbeit und den Austausch über die Preisfestsetzungs- und Zahlungspolitik zwischen den zustän-digen nationalen Behörden ausbauen, um die Erschwinglichkeit und Kostenwirksamkeit von Arzneimitteln so-wie die Tragfähigkeit des Gesundheitssystems zu verbessern [S. 11];
    - mit den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung nicht-legislativer Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz zusammenarbeiten, wie z. B. durch Leitlinien zu Grundsätzen und Kostenrechnungsmethoden zur Ermittlung der F&E-Kosten von Arzneimitteln [S. 11].
- ▶ **EU-Gesundheitsdatenraum zur Förderung der europäischen Arzneimittelforschung**
  - Um Innovationen zu unterstützen, müssen Industrie und Behörden auf Daten zugreifen können [S. 12].
  - Ein vernetztes System mit vergleichbaren, interoperablen Gesundheitsdaten wird die grenzüberschreitende Ana-lyse, die politische Entscheidungsfindung, die Regulierung sowie die Gesundheitsversorgung unterstützen [S. 12].
  - Die Kommission möchte [S. 14]
    - im Jahr 2021 einen Legislativvorschlag für einen europäischen Gesundheitsdatenraum vorlegen;
    - bis 2025 eine interoperable Datenzugangsinfrastruktur schaffen;
    - im Jahr 2021 ein Pilotprojekt zur interoperablen Datenzugangsinfrastruktur starten, an dem die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und nationale Behörden beteiligt sind.
- ▶ **Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen**
  - Die Reaktion der EU auf COVID-19 verdeutlicht die Notwendigkeit einer systematischen Vorbereitung auf zukünf-tige Gesundheitsnotlagen [S. 26].
  - Die Kommission möchte eine EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) schaffen, um die Reaktionsinfrastruktur bei grenzüberschreitenden Bedrohungen zu verbessern [S. 26].
  - HERA wird mit verschiedenen Aufgaben betraut werden. Sie soll [S. 26]
    - spezifische Gesundheitsgefahren antizipieren;
    - Investitionslücken in Schlüsselbereichen (z. B. die Entwicklung antimikrobieller Mittel) ermitteln und schließen;
    - Produktionskapazität, Rohstoffbedarf und -verfügbarkeit überwachen und bündeln;
    - die Entwicklung bereichsübergreifender technologischer Lösungen (z. B. Impfstoff-Plattformtechnologien) un-terstützen.

### Subsidiaritätsbegründung der Kommission

Eine Aussage zur Subsidiarität wird von der EU-Kommission nicht getroffen.

## Politischer Kontext

Die Strategie unterstützt die Vision der Kommission zum Aufbau einer stärkeren EU-Gesundheitsunion, die die Präsidentin von der Leyen in ihrer Rede zur Lage der Union 2020 beschrieben hat und mit deren Aufbau mit der Mitteilung zur „[Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion](#)“ im November 2020 begonnen wurde. Im weiteren Sinne ist die „EU-Gesundheitsunion“ der zentrale Begriff für die aktuelle Neuausrichtung der europäischen Gesundheitspolitik [siehe auch [cepInput Drei Schritte hin zu einer Europäischen Gesundheitsunion](#)]. Im engeren Sinne umfasst er drei Legislativvorschläge: einen zu den Zuständigkeiten der Europäischen Arzneimittelagentur und einen zu jenen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sowie einen Verordnungsvorschlag über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren. Die Arzneimittelstrategie ist neben anderen Strategien, wie dem „Krebsbekämpfungsplan“ und dem „Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen“ (siehe [cepAnalyse 01/2018](#)), Teil dieses neuen Ansatzes. Sie ergänzt auch den „Grünen Deal“ und das „Null-Schadstoff-Ziel“, v.a. auch mit Blick auf Arzneimittel in der Umwelt (siehe hierzu auch [cepAnalyse 02/2020](#)).

## Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen: Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
Ausschüsse des Europäischen Parlaments: Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend); Berichterstatter: N.N.

## BEWERTUNG

### Ökonomische Folgenabschätzung

**Die Arzneimittelstrategie zielt zu Recht darauf ab, den Grundstein für eine proaktivere europäische Gesundheitspolitik zu legen.** Sie befasst sich in erster Linie mit Fragen, die grenzüberschreitender Lösungen bedürfen.

**Die potenzielle und stetig wachsende Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen (AMR) erfordert neue antimikrobielle Mittel.** Aufgrund ungünstiger wirtschaftlicher Rahmenbedingungen besteht eine weit verbreitete Zurückhaltung pharmazeutischer Unternehmen in entsprechende Forschung und Entwicklung zu investieren. Jene Mittel können an anderer Stelle gewinnbringender investiert werden. Darüber hinaus sind weitergehende Innovationen bei antimikrobiellen Mitteln auch aufgrund ihres vergleichsweise niedrigen Preises, der in der Regel durch Referenzpreisfestsetzung festgeschrieben ist, selten. Daher müssen Forschungsanreize grundlegend verbessert werden.

Leider präzisiert die Kommission nicht, was sie mit „neuen Anreizen“ meint. Eine Option könnten öffentlich-private Partnerschaften sein. Diese könnten langfristig eine entscheidende Rolle spielen, insbesondere durch die Förderung des Aufbaus von AMR-Forschungs- und Entwicklungskapazitäten, auch um die Markteinführung von Produkten zu erleichtern. Europäische und nationale Maßnahmen könnten wesentlich sein, um diese neuen Kapazitäten aufzubauen und zu vermeiden, dass wertvolles Wissen und Methoden in diesem Bereich verloren gehen.

Nichtsdestotrotz hat die Kommission Recht, wenn sie einen Fokus auf **Anreize zur Beschränkung und Optimierung des Einsatzes vorhandener antimikrobieller Mittel**, insbesondere in der Tierhaltung, legt. Denn diese **stellen schon heute einen wichtigen Beitrag zur Eindämmung von AMR dar.** Der Einsatz antimikrobieller Mittel kann auch durch die Ausweitung von Tests zur Ermittlung der Art einer Infektion (bakteriell oder viral) reduziert werden, so dass Verschreibungen allein aufgrund eines Verdachts verhindert werden. Die Kommission sollte öffentliche Kampagnen durchführen, um das Bewusstsein für den angemessenen Einsatz antimikrobieller Mittel zu schärfen. Zusätzlich sollte sich die Kommission auf Maßnahmen am „Leitungsende“ konzentrieren, z. B. verbesserte Reinigungstechnologien in Kläranlagen. Bei der Behandlung seltener Krankheiten gilt: Je kleiner die Zahl der Patienten, desto unwahrscheinlicher ist die privatwirtschaftliche Entwicklung von Arzneimitteln. Hier ist das frühzeitige und regelmäßige Auffinden von Patienten wesentlich. Die Kommission sollte Programme entwickeln und Anreize schaffen, damit das Bewusstsein für seltene Krankheiten bei Ärzten gestärkt wird. Auch die Finanzierung von Forschung und Entwicklung, um individualisierte Behandlungen auch für Patienten mit z.B. ultra-seltenen Krankheiten erhalten zu können, wäre nützlich. Die Kommission sollte auch in Erwägung ziehen, einen handhabbareren, gesetzlichen Übergang für „Arzneimittel für seltene Leiden“ hin zum Status eines regulären Arzneimittels zu schaffen. Die Erstattungspolitiken der EU-Länder sind in diesem Zusammenhang sehr unterschiedlich, so dass pharmazeutische Unternehmen ihre HTA-Strategie – das ist die für die nationale Erstattungs- und Preispolitik wesentliche Bewertung der Wirksamkeit neuer Arzneimittel – in der Regel an die nationalen Regelungen anpassen. Dies prägt im Gegenzug die Forschungsanreize. Daher muss die Kommission die Entwicklung von Therapien für seltene Leiden aktiver fördern, indem sie die Mitgliedstaaten dazu anhält, ihre Erstattungs politik für Arzneimittel für seltene Krankheiten aneinander anzugleichen.

Ein erster entscheidender Schritt wäre die Angleichung der Methodik klinischer Effizienzbewertung. Eine weitergehende Angleichung – z.B. innerhalb des EUnetHTA als dem Forum, das die nationalen HTA-Behörden zusammenbringt – ist notwendig. Z.B. auch zwischen Frankreich und Deutschland, in denen unterschiedliche methodische Herangehensweisen in der Effizienzbewertung hinsichtlich relevanter Effizienzvorgaben bestehen.

Angesichts hoher F&E-Kosten benötigen pharmazeutische Unternehmen Rechte an geistigem Eigentum – d. h. Patente –, um Gewinne zu erzielen und weiterhin innovativ sein zu können. Patente lösen wiederum aufgrund hoher Arzneimittelkosten verschiedene Probleme im Zusammenhang mit der Erschwinglichkeit und sogar der Zugänglichkeit von Arzneimitteln in vielen europäischen Ländern aus. **Die Kommission setzt zu Recht auf eine weitere Harmonisierung der rechtlichen Rahmenbedingungen.** Dadurch könnten z.B. die Kosten für Ineffizienzen, die durch die Anwendung unterschiedlicher Regelungen in den EU-Mitgliedstaaten entstehen, gesenkt werden. Die **Anwendung von ergänzenden Schutzzertifikaten (SPC)** – die die Schutzdauer (die rechtliche Wirkung) eines Patents um bis zu maximal fünf Jahre verlängern – **und der Bolar-Ausnahme** – die Versuche mit patentierten Produkten zur Unterstützung von Zulassungsanträgen für Generika und Biosimilar-Arzneimitteln erlaubt – sollte weiter harmonisiert werden, damit Patentlaufzeit und die Möglichkeit für Wettbewerb in der gesamten EU vergleichbar bleiben. **Die Kommission muss sich noch mit dem Thema „Evergreening“ befassen** – d.h. die Möglichkeit von Herstellern, einen Patentschutz faktisch zu verlängern, indem sie das Herstellungsverfahren, eine leicht veränderte Zusammensetzung oder eine zweite Verwendung patentieren lassen –, **da dies potenziell den Wettbewerb durch generische Arzneimittel unterdrückt.**

Die Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums wird den Zugang zu vergleichbaren und interoperablen Gesundheitsdaten insbesondere für Politik, Forschung und Industrie ermöglichen. Der EU und den Mitgliedstaaten werden von pharmazeutischen Unternehmen schon jetzt Daten zur Verfügung gestellt – z. B. im Rahmen eines Zulassungsverfahrens. Interoperable Gesundheitsdaten können genutzt werden, um Erkenntnisse über gesundheitspolitische Fragestellungen zu gewinnen und gesundheitspolitische Regelungen sowie die Forschung zu verbessern. Dies würde u.a. den Zugang zu sogenannter „Real-World-Evidence“ erleichtern. Um ein wahrhaft interoperables System zu erreichen, müssen Datenstandards geschaffen werden. Ein erster Schritt wäre die Unterstützung der Mitgliedsstaaten bei ihren Bemühungen um die Digitalisierung, wobei die Interoperabilität das Fundament des Datenraumes sein sollte. Allerdings sollten vor allem Daten aus der Frühphase der Forschung und Entwicklung geschützt werden. In Zukunft könnte dieser Gesundheitsdatenraum als Plattform für einen Datenmarkt mit datenbasierten Dienstleistungen genutzt werden, z. B. datengesteuerte künstliche Intelligenz zur Unterstützung von Forschern in F&E-Prozessen.

Der Anteil der EU an den weltweiten F&E-Investitionen in der pharmazeutischen Industrie ist rückläufig, daher könnte eine europäische Arzneimittelstrategie ein „Wegbereiter“ sein. Die Vorschläge der Kommission lassen jedoch eine wesentliche Herausforderung unbeachtet: Die Attraktivität z.B. der USA in Bezug auf pharmazeutische F&E ist vor allem auf ein finanzielles Umfeld zurückzuführen, das eine höhere Bereitschaft für Risikokapital fördert. In Europa gibt es keine vergleichbaren Bedingungen. Die Kommission sollte die Kapitalmarktunion vertiefen und die Mitgliedstaaten ermutigen, Steuersysteme einzuführen, die die Risikobereitschaft für Investitionen in „radikale Innovationen“ bei pharmazeutischen Produkten steuerlich begünstigen. Radikale Innovationen werden im pharmazeutischen Bereich meist von KMU („Biotech“) vorangetrieben, die oft von großen pharmazeutischen Unternehmen in der Entwicklungsphase ihrer Produkte aufgekauft werden. Daher sollten steuerliche Anreize auf jene Unternehmen abzielen, um so ein Umfeld zu schaffen, das Human- und Finanzkapital zusammen bringt.

## Juristische Bewertung

### Kompetenz

Die EU hat nur begrenzte Kompetenzen, wenn es um Gesundheitspolitik geht. Ob die in der Strategie vorgeschlagenen Maßnahmen mit diesen vereinbar sind, hängt von ihrer konkreten Ausgestaltung ab. Die Schaffung einer Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) selbst ist nicht per se eine Verletzung der Kompetenzen der Mitgliedstaaten, da die EU eigene EU-Institutionen zur Unterstützung des Kampfes gegen grenzüberschreitende Krankheiten und Gesundheitsgefahren errichten darf [Art. 168 (5) AEUV]. Ob die Schaffung den primärrechtlich geschützten Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten verletzt [Art. 168 (7) AEUV] wird von ihren Befugnissen abhängen. Das Gleiche gilt für die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums. Ein Datenraum, der den Zugriff auf die Gesundheitsdaten der Patienten in elektronischen Gesundheitsakten ermöglicht, unterstützt jedoch die Ausübung von Grundfreiheiten der EU-Bürger im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

### Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit in Bezug auf die Mitgliedsstaaten

Abhängig von der Ausgestaltung der einzelnen gesetzgeberischen Maßnahmen.

## Zusammenfassung der Bewertung

Die Arzneimittelstrategie zielt zu Recht darauf ab, den Grundstein für eine proaktivere europäische Gesundheitspolitik zu legen. Die Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen (AMR) erfordert neue antimikrobielle Mittel. Anreize zur Beschränkung und Optimierung des Einsatzes vorhandener antimikrobieller Mittel stellen einen wichtigen Beitrag zur Eindämmung von AMR dar. Die Kommission setzt zu Recht auf eine weitere Harmonisierung der Anwendung von ergänzenden Schutzzertifikaten und der Bolar-Ausnahme. Die Kommission muss sich noch mit dem Thema „Evergreening“ befassen, da dies potenziell den Wettbewerb durch generische Arzneimittel unterdrückt.