

Stellungnahme

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

zur Arzneimittelstrategie für Europa der Europäischen Kommission

Stand: 22. Januar 2021

Stellungnahme

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung, die das breite Spektrum der Pharmaindustrie vertritt, ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI gerne der Aufforderung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) folgen und nachfolgend die Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission, welche am 25. November 2020 veröffentlicht wurde, kommentieren.

I. Allgemeine Bemerkungen

Der BPI begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen der Europäischen Kommission, mit der im November veröffentlichten Arzneimittelstrategie den Zugang der europäischen Bürger zu Arzneimitteln zu verbessern und die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen pharmazeutischen Industrie zu stärken. **Der BPI unterstreicht**, dass es bei der Umsetzung der Strategie auf eine Ausgewogenheit beider Ziele ankommen muss und alle relevanten Stakeholder – und damit auch die pharmazeutische Industrie – an der Umsetzung beteiligt werden müssen.

Es ist zu begrüßen, dass die Europäische Kommission die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie als eine der tragenden Säulen der europäischen Wirtschaft anerkennt und honoriert. Allerdings fällt auf, dass die Europäische Kommission zum Teil andere Interpretationen der Marktmechanismen dieses Industriezweiges hat, als sie der BPI vertritt.

Die Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission ist außerordentlich umfassend. Sie verbindet Initiativen, zu denen bereits langjährige Vorarbeiten vorliegen (Incentives Review, Kinderarzneimittel, Orphan Drug Regulation), mit kurzfristigen Vorhaben (Lieferengpässe, Versorgungssicherheit). Dazu kommen Maßnahmen, die bereits langjährig diskutiert werden, für die nun aber neue Ansätze gefunden werden sollen (Antibiotikaresistenzen). Für **den BPI stellt sich die Frage**, ob diese ambitionierten Ziele in den eng gesetzten zeitlichen Grenzen vernünftig zu erreichen sind und so für eine nachhaltige Verbesserung der Situation aller Beteiligten sorgen können. Eine unnötige Überregulierung muss in jedem Falle vermieden

Stellungnahme

werden, da diese das Wirken der Marktteilnehmer nicht fördert, sondern hemmt. Darüber hinaus ist es wichtig, bei der Umsetzung die gesamte Breite der pharmazeutischen Industrie im Auge zu behalten. Dies sind sowohl Hersteller generischer, als auch innovativer und biotechnologischer Arzneimittel.

Da die Arzneimittelstrategie zahlreiche Initiativen enthält, deren Ausmaß beziehungsweise deren konkrete Ausgestaltung noch unklar ist, wird der BPI in seinen weiteren Ausführungen eine allgemeine Bewertung der vier Aktionsbereiche der Strategie und deren Unterkapitel vornehmen. Dabei wird – wo es aufgrund konkreterer Ansätze der Kommission geboten erscheint – auf einzelne Leitinitiativen vertieft eingegangen. In seinen abschließenden Bewertungen **unterstreicht der BPI**, dass die Kommission nur dort tätig werden soll, wo ein tatsächlicher Handlungsbedarf besteht.

II. Aktionsbereich 1: Versorgung der Patientinnen und Patienten: Deckung des bislang ungedeckten medizinischen Bedarfs und Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln sowie deren Erschwinglichkeit

1. *Priorisierung des ungedeckten medizinischen Bedarfs*

Die Priorisierung des ungedeckten medizinischen Bedarfs in der Europäischen Union wird von Seiten des **BPI begrüßt**.

Hinsichtlich der Bekämpfung Antimikrobieller Resistenzen (AMR) in der EU, beziehungsweise der Entwicklung neuer Antibiotika, müssen mögliche neue Lösungsansätze ergründet und implementiert werden. Es wird richtigerweise festgestellt, dass die derzeitige Situation nicht zufriedenstellend ist. Die Europäische Kommission erkennt zutreffend, dass es neuer Anreize zur Entwicklung antimikrobieller Mittel bedarf, wobei offen ist, wie solche Anreize aussehen könnten. Daher **schlägt der BPI vor**, über neue Modelle zur Schaffung von Anreizen nachzudenken, die europaweit wirken müssten, um effektiv einen ‚Return of Investment‘ zu garantieren. Diese könnten in Form von sogenannten „Pull Mechanismen“ (z. B. Abnahmegarantien) den Herstellern ein angemessenes Auskommen für getätigte Investitionen auf diesem Gebiet gewährleisten.

Weiterhin **betont der BPI**, dass im Kampf gegen AMR auch die schon von der Kommission identifizierten Maßnahmen weiter zu verfolgen sind. Hier sind insbesondere die Aufklärung des Gesundheitspersonals über die umsichtige Nutzung von Antibiotika, eine strenge

Stellungnahme

Einhaltung von Hygienestandards und stärkere Förderung von Hygienemaßnahmen sowie die Behandlung von Infektionen auch mit Mitteln der Phytopharmazie über die Ärzteschaft zu nennen.

Mit Blick auf die avisierte Überarbeitung des Rechtsrahmens für Kinderarzneimittel und Arzneimittel für seltene Leiden **verweist der BPI** auf die bisherigen Erfolge dieser Verordnungen. Diese Erfolge basieren insbesondere auch auf den durch die Verordnungen eingeführten Anreizsystemen. Bei der geplanten Überarbeitung der Verordnungen **weist der BPI** ausdrücklich darauf hin, dass eine Verminderung von Anreizen der Entwicklung neuer Arzneimittel in diesem Bereich nicht zuträglich ist. Hier scheint die Kommission zum Teil die zugrundeliegenden marktwirtschaftlichen Vorgänge zu verkennen, wenn sie davon ausgeht, dass jedes Produkt, in das forschend investiert wird, auch zur Marktreife gelangt. Dies ist mitnichten der Fall. Vielmehr ist es so, dass die Entwicklung eines marktreifen Produktes langwierig und kostenaufwändig ist. Nur wenige Wirkstoffe bzw. Prüfpräparate erlangen letztlich eine Zulassung als Arzneimittel. Somit ist es systemimmanent, dass ein erfolgreiches Produkt zu großen Teilen auch die Investitionskosten anderer Produkte, welche nicht den gewünschten Erfolg gebracht haben, trägt. Vor diesem Hintergrund sieht es der **BPI als kritisch** an, wenn eine Überarbeitung des Rechtsrahmens erfolgt, welche die Minimierung des bestehenden Anreizsystems zur Folge hat. Es ist darauf zu achten, dass die in der EU gesetzten positiven Anreize nicht auf nationaler Ebene konterkariert werden.

2. Gewährleistung des Zugangs der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln

In Hinblick auf den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, bestehen in der Europäischen Union große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten. Die Gründe hierfür sind vielschichtig und nicht nur in unternehmerischen Entscheidungen begründet. So spielen insbesondere auch die unterschiedlichen Erstattungssysteme, die Funktionstüchtigkeit der Gesundheitssysteme oder die Nutzenbewertung eine maßgebliche Rolle. Hier nur auf den Preis als Ursache für die fehlende Verfügbarkeit abzustellen, ist verfehlt. Ein Ansatz der Kommission – in den Grenzen der der Kommission zustehenden Kompetenzen – gemeinsam mit den Mitgliedstaaten nach Strategien zur Verbesserung der Situation der Gesundheitssysteme zu suchen, wäre ein weitaus nachhaltigerer Ansatz. Die von der Europäischen Kommission angedeutete Verbindung von Marktzulassung und Vermarktungsverpflichtung **lehnt der BPI entschieden ab**.

Stellungnahme

Nach Ansicht des BPI würde eine Stärkung des Produktionsstandortes Europas auch den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln erheblich verbessern. Ein Aspekt, den es in diesem Zusammenhang zu beachten gilt, ist die derzeitige gängige Vergabep Praxis der gesetzlichen Krankenkassen. In vielen Mitgliedsstaaten ist diese nicht geeignet den aktuellen Herausforderungen zu begegnen. Vielmehr ist sie Teil des zugrunde liegenden Problems. Aufgrund des durch die Vergabep Praxis entstehenden extremen Preisdrucks sehen sich die Hersteller gezwungen, die Produktion aus der Europäischen Union in Drittstaaten zu verlagern. **Der BPI schlägt** daher dringend zumindest die Erstellung sektorspezifischer Leitlinien vor, um die Situation für die Mitgliedstaaten zu klären. Hier ist darauf zu achten, dass nicht nur der Preis als einziges Kriterium für eine Entscheidung im Rahmen der Vergabep Praxis herangezogen wird. Vielmehr ist es unumgänglich auch andere Kriterien, wie zum Beispiel den Nachweis eines europäischen Produktionsstandortes, zu berücksichtigen. Auch die Vergabe von Aufträgen an mehr als einen Bieter ist eine zwingende Voraussetzung, um einen funktionierenden Wettbewerb auf dem Markt zu gewährleisten und Engpässe zu vermeiden. Die Sicherstellung einer kritischen Vielfalt an Produzenten würde es ermöglichen, fehlende Produktionskapazitäten im Falle von Produktionsproblemen eines Herstellers zu kompensieren. Das „The-Winner-takes-it-all-Prinzip“ ist hier verfehlt. Bei kritischen Stoffen sollte es möglich sein, ein Ausschreibungsverbot zu erlassen.

Darüber hinaus **spricht sich der BPI** gegen die von der Europäischen Kommission geplanten Maßnahmen im Hinblick auf die Einführung der automatischen Substitution auf Apothekerebene von Biopharmazeutika aus. Dies wird genau zu der Situation führen, die derzeit mit chemisch definierten Wirkstoffen besteht: Durch den Eingriff in den funktionierenden Biosimilarwettbewerb entsteht ein einseitiger Preisdruck auf die Anbieter. Die Produktion wird von Deutschland und Europa abwandern und so keinesfalls den Zugang der Patienten zu diesen Arzneimitteln verbessern. Zudem wird dadurch die Patientensicherheit und Therapiesicherheit gefährdet, da es sich bei diesen Arzneimitteln häufig um Therapien gegen chronische und schwere Erkrankungen (insbesondere Multiple Sklerose, Diabetes, Rheumatoide Arthritis) handelt, deren erfolgreiche Behandlung auch von der Therapie mit einem spezifischen Arzneimittel abhängt.

3. Gewährleistung der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten sowie der finanziellen und haushaltspolitischen Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme

In ihrer Arzneimittelstrategie legt die Europäische Kommission dar, dass keine Transparenz der Ausgaben der pharmazeutischen Hersteller für ihre Aufwendungen für Forschung und

Stellungnahme

Entwicklung bestehe und hierin auch einer der Gründe für in Teilen mangelnde Erschwinglichkeit liege. Die Kostenerstattung von Arzneimitteln in der Versorgung soll so direkt an die Ausgaben für Forschung und Entwicklung gekoppelt sein. **Der BPI betont**, dass dieser Ansatz verkennt, dass die Aufwendungen in der Pharmaforschung weit über die genannten Kosten hinausgehen. Nicht jedes Produkt gelangt letztendlich auch auf den Markt. Produkte die auf den Markt gelangen, refinanzieren somit auch andere Forschungsbemühungen. Die Pharmaforschung in der Breite ermöglicht erst die Entdeckung und Entwicklung der wirksamen Arzneimittel im Einzelfall. Eine Kostenzurechnung auf den Einzelfall ist daher nicht realitätsgerecht.

Das Preisniveau für generische Arzneimittel ist bereits heute schon sehr niedrig und stellt somit keine Hürde beim Zugang zu diesen Arzneimitteln dar. Gleichzeitig erfährt die Pharmaindustrie eine stetige Zunahme regulatorischer Anforderungen, was sich aber nicht in angepassten Preisen widerspiegelt. So besteht z. B. in Deutschland seit Jahren ein Preismoratorium für verschreibungspflichtige Arzneimittel, welches Kostensteigerungen beispielsweise im Bereich Personal, Herstellung und Ausgangsstoffen außer Acht lässt. Diese Entwicklung befördert die zunehmende Abhängigkeit vom nicht-europäischen Ausland.

Der BPI betont, dass nicht nur niedrigpreisige Arzneimittel ein Garant für ein nachhaltiges Gesundheitssystem sind. Es muss zuerst sichergestellt werden, dass überall die Gesundheitssysteme so gut funktionieren, dass diese eine gerechte und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung allen Patientinnen und Patienten anbieten können. Genauso relevant sind die Therapieviefalt mit der Wahlmöglichkeit der „richtigen“ Medikamente für den jeweiligen Patienten und das entsprechend gut geschulte bzw. gut ausgebildete Personal vor allem beim Einsatz neuartiger Therapien.

III. Aktionsbereich 2: Unterstützung einer wettbewerbsfähigen und innovativen europäischen Arzneimittelindustrie

1. *Schaffung eines förderlichen Umfelds für Europas Industrie*

Der BPI begrüßt, dass die Relevanz der pharmazeutischen Industrie als eine tragende Säule der europäischen Wirtschaft und des europäischen Wohlstandes von der Europäischen Kommission identifiziert und anerkannt wird. Darüber hinaus begrüßt er, dass die Europäische Kommission mit ihren geplanten Maßnahmen die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie und deren Innovationskraft, auch mit Blick auf andere Regionen, zu stärken sucht.

Stellungnahme

Dies wird auch mit Blick auf die Industriestrategie der Europäischen Industrie deutlich, welche die pharmazeutische Industrie in Europa als eine der sechs tragenden Säulen der europäischen Wirtschaft identifiziert. Allerdings ist die Arzneimittelstrategie bislang zu wenig mit der EU-Industriestrategie verknüpft. Hier bleibt noch offen, wie die Zuständigkeiten in der Kommission koordiniert werden, und welche Rolle die Aspekte der Wirtschafts- und Forschungspolitik bei der Umsetzung wirklich spielen. Dies ist mit Blick auf die besondere Rolle, die die Pharmaindustrie zur Sicherung des Forschungs- und Industriestandortes Europa einnimmt, von entscheidender Bedeutung

Richtigerweise verweist die Europäische Kommission auf die Relevanz geistiger Schutzrechte für innovative Produkte und Prozesse, was auch noch einmal in dem IP-Action Plan der Kommission unterstrichen wird. **Der BPI weist darauf hin**, dass diese Erkenntnis auch bei der geplanten Überarbeitung der Verordnungen für Arzneimittel für seltene Leiden sowie für Kinderarzneimittel Berücksichtigung finden muss. Darüber hinaus **fordert der BPI**, auch für Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe, geistige Schutzrechte anzuwenden, etwa in Form eines verlängerten Unterlagenschutzes. Auf diese Weise könnten Anreize geschaffen werden, neue Anwendungsgebiete mit bekannten und sicheren Arzneistoffen zu erforschen.

Der BPI begrüßt grundsätzlich das Bestreben der Europäischen Kommission, die Digitalisierung im Gesundheitsbereich voran zu treiben. Gerade die Covid-19 Pandemie hat gezeigt, wie essenziell ein funktionierendes System des Austauschs von Daten – unter Berücksichtigung aller datenschutzrechtlichen Standards – sein kann. **Der BPI begrüßt** daher auch den für das vierte Quartal 2021 geplanten Kommissionsvorschlag zur Schaffung eines Gesundheitsdatenraumes. Er betont in diesem Zusammenhang, dass der Erfolg maßgeblich von der konkreten Ausgestaltung abhängen wird. **Der BPI erachtet** eine umfassende Beteiligung der Industrie und deren Verbände als zwingend notwendig, um das volle Potential von Gesundheitsdaten für die europäischen Gesundheitssysteme nutzbar zu machen.

2. Ermöglichung von Innovationen und digitalem Wandel

Die EU-Arzneimittelstrategie möchte den Zugang der Patientinnen und Patienten zu innovativen, erschwinglichen Arzneimitteln fördern sowie die Wettbewerbs- und die Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der EU vorantreiben. Hierunter wird ausdrücklich auch die Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen verstanden.

Stellungnahme

Der **BPI stellt fest**, dass die von der Kommission erhobene Forderung zur Durchführung von Phase III-Studien für neue Darreichungsformen oder neue Verabreichungswege in den Guidelines dazu führen wird, dass neue Entwicklungen unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen wirtschaftlich nicht darstellbar sein werden und es vor diesem Hintergrund fraglich ist, ob sie überhaupt begonnen werden. Um Innovation bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen wieder zu ermöglichen, **schlägt der BPI** vor, das System der Bioverfügbarkeitsstudien zur Charakterisierung von neuen Darreichungsform und neuen Verabreichungswegen in der EU wissenschaftlich weiter zu entwickeln mit dem Ziel, auf Phase III-Studien routinemäßig verzichten zu können. Die Weiterentwicklung von bekannten Wirkstoffen kann dann einen Beitrag dazu leisten, das Ziel der EU, Innovation zu erschwinglichen Preisen zu erreichen, auf diesem Wege weit eher zu unterstützen.

3. *Ein solides und flexibles Regulierungssystem*

Das in der EU-Pharmastrategie aufgeführte Ziel der Vereinfachung und Straffung der regulatorischen Verfahren, die eine Kostensenkung ermöglichen, ist aus der **Sicht des BPI sehr zu begrüßen**. Er **schlägt vor**, einen sachgerechten und praxisorientierten Ansatz zu verfolgen, der berücksichtigt, dass sich die regulatorischen Anforderungen im Bereich von GMP, Audits, der Serialisierung (Falsified Medicines Directive) etc. in den vergangenen Jahren stetig erhöht haben.

Der BPI ist der Auffassung, dass die erfolgreich während der Pandemie implementierte regulatorische Flexibilität der EMA und der nationalen Zulassungsbehörden fortgeführt werden sollte. Es sollte geprüft werden, wie eine regulatorische Flexibilität fortan im Rahmen von Neuzulassungsverfahren und auch in der Maintenance von Zulassungen erreicht werden kann. Ein Abbau von regulatorischen Hürden könnte auch den Zugang von neuen Arzneimitteln sowie die Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit auch bei den Bestandprodukten erleichtern. Die Digitalisierung im regulatorischen Bereich bietet die Möglichkeit zur Vereinfachung und Straffung regulatorischer Verfahren, insbesondere bei der Handhabung von Änderungen der Zulassungen. Die Verschlinkung des bestehenden Variationssystems könnte hier einen sinnvollen Beitrag zum Bürokratieabbau leisten. Das entlastet nicht nur die Industrie, sondern auch die Arzneimittelbehörden. Der **BPI betont**, dass die Möglichkeit der schnellen Aktualisierung elektronischer Produktinformationen neben der Versorgungssicherheit auch zur Patientensicherheit beiträgt. Schließlich ist auch zu berücksichtigen, dass im Zusammenhang globalisierter Produktionsprozesse in der gegenseitigen Anerkennung von Audits und Zertifizierungen Potential für ein effizienteres

Stellungnahme

regulatorisches Umfeld liegt. Entsprechende zwischenstaatliche Vereinbarungen sollten seitens der EU vorangetrieben werden.

IV. Aktionsbereich 3: Stärkung der Resilienz: Diversifizierte und sichere Lieferketten; ökologisch nachhaltige Arzneimittel; Mechanismen der Krisenvorsorge- und Reaktion

1. Gewährleistung der Arzneimittelversorgung in der gesamten EU und Vermeidung von Engpässen

Der BPI begrüßt, dass der Stärkung der Lieferketten und der Vermeidung von Engpässen hohe Bedeutung eingeräumt wird. **Er sieht jedoch kritisch**, dass im Vergleich zur Entschließung des europäischen Parlaments vom 17.09.2020 und den Ratschlussfolgerungen vom 25.11.2020, die Dringlichkeit zu handeln im Kommissionsdokument in keiner Weise adressiert wird. Es werden keine konkreten Maßnahmen vorgeschlagen. Vielmehr wurde zunächst nur eine Studie beauftragt. Aufbauend auf deren Ergebnis sollen Maßnahmenvorschläge und politische Optionen formuliert, diese dann wiederum geprüft werden. Einerseits wird zwar die strategische Bedeutung einer stabilen Arzneimittelversorgung anerkannt, gleichzeitig aber das Handeln aufgeschoben. **Der BPI vermag nicht nachzuvollziehen**, dass die Europäische Kommission umfassenden Klärungsbedarf sieht, wo Rat und Parlament bereits zeitnahe Initiativen fordern. Daten zur zunehmenden Marktkonzentration in den letzten Jahrzehnten liegen vor, insbesondere hinsichtlich der Produktion von Wirkstoffen außerhalb der EU.

Von der Kommission identifizierte und zu treffende Maßnahmen müssen jedoch über das Management von Lieferengpässen hinausgehen und deren Ursachen bekämpfen. Statt weiterer Transparenz-, Melde- oder gar Lagerpflichten, deren bürokratischer Aufwand nicht im Verhältnis zu ihrem Nutzen steht, **fordert der BPI** smartere Liefer- und Vertriebsstrategien, die dafür sorgen, dass die medizinischen Güter dort sind, wo sie benötigt werden. Zusätzlich bedarf es langfristiger Anreize, die bestehende sowie die zukünftige Ansiedlung von Produktionsstätten für Arzneimittel und deren Vorprodukte in Europa bestmöglich unterstützen. Ziel strategischer Autonomie darf indes nicht die vollständige Abschottung von außereuropäischen Importen sein, damit es nicht zu einem Auseinanderreißen der global vernetzten Wertschöpfungsketten und neuer regionaler Konzentrationen kommt, die ebenfalls für Herausforderungen sorgen könnten.

Stellungnahme

2. Hochwertige, sichere und ökologisch nachhaltige Arzneimittel

Der BPI unterstützt grundsätzlich das im Green Deal der EU ausgerufene Ziel, zum Schutz der Umwelt, Europa zu einem **schadstofffreien** Kontinent zu machen. **Der BPI hebt jedoch hervor**, dass die Zweckbestimmung von Arzneimitteln die Vorbeugung oder Behandlung von **Krankheiten** ist. Eine angemessene und wirksame Arzneimitteltherapie stellt die erste Priorität dar. Künftige strategische Vorgehensweisen der EU hinsichtlich des Themas Arzneimittel und Umwelt dürfen kein Hindernis für die künftige Forschung, Zulassung und der Aufrechterhaltung der Zulassung darstellen. Alle Maßnahmen sollten daher mit einem vernünftigen Augenmaß getroffen werden und auch für kleine und mittelständische Unternehmen umsetzbar sein. Der Einbezug von Umweltaspekten in die Entscheidung über regulatorische Prozesse für die Zulassung, Überwachung und den Vertrieb von Arzneimitteln verkompliziert diese erheblich und führt zu einem erhöhten Kosten- und Personalaufwand. Eine Verzögerung und im schlimmsten Fall Verhinderung neuer Therapien wäre die Konsequenz.

Der BPI weist darauf hin, dass sich neue Therapien vermehrt auf biologische Arzneimittel fokussieren, die proteinbasierte Wirkstoffe enthalten (z. B. monoklonale Antikörper). Einige Krankheiten können mit Arzneimitteln auf Pflanzenbasis behandelt werden. Die personalisierte Medizin sorgt dafür, dass **Arzneimittel** zielgerichtet bezüglich der Therapie einer Krankheit angewendet werden können. Alle diese Therapien stellen keine Belastung für die Umwelt dar. Darüber hinaus **betont der BPI**, dass ein vernünftiges Abwassermanagement sinnvoller erscheint, um Spurenstoffe in der Umwelt zu minimieren, da ca. 80 - 90 Prozent der **Arzneimittelabbauprodukte** im Abwasser von menschlichen Ausscheidungen entstammen. Die Industrie sorgt im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln mit weniger als zwei Prozent für Einträge von Spurenstoffen in die Umwelt. Der Eintrag von nicht-gebrauchten Arzneimitteln und unsachgemäß entsorgten Arzneimitteln beläuft sich auf ca. zehn Prozent. Darüber hinaus wird angenommen, dass über 90 Prozent der Arzneistoffe nicht schädlich für die Umwelt sind. Die EU-Arzneimittelstrategie beschreibt, dass es viele Abfälle nicht verwendeter Arzneimittel gäbe. Zur Begrenzung solcher Abfälle sollen weitere Maßnahmen in Betracht gezogen werden, einschließlich der Verringerung der **Packungsgrößen** und ihre Anpassung an die tatsächliche Verwendung. **Der BPI sieht diesen Vorschlag vor folgendem Hintergrund als nicht sachgerecht an:**

Die Packungsgrößen eines Arzneimittels werden therapiegerecht zugelassen. Sie sind somit auf die Therapie zur Behandlung des Krankheitsbilds abgestimmt. Gemäß der Packungsgrößen-Verordnung erhalten Fertigarzneimittel, die von einem Vertragsarzt zu Lasten der Krankenversicherung verordnet werden können, ein Packungsgrößenkennzeichen entsprechend der Dauer der Therapie. Die **EU-Arzneimittelstrategie** führt Vorschläge zur

Stellungnahme

Abfallminimierung und die Optimierung des Ausgabenwerts für Arzneimittel auf, indem ein verantwortungsvolles Verschreibungsverhalten sowie die Therapietreue von Patienten verbessert werden soll.

Der **BPI ist der Auffassung**, dass die Vermeidung von Abfällen eher durch Aufklärungsarbeit als durch Verzicht von therapielevanten zugelassenen Packungsgrößen erreicht werden kann. Weitere Maßnahmen zur Reduktion von Arzneimittelrückständen in Gewässern werden derzeit im Rahmen der Spurenstoff-Strategie des Bundes erarbeitet. Ähnliche Initiativen sollten auch europaweit durchgeführt werden, um unnötige Arzneimittelabfälle zu minimieren.

V. Aktionsbereich 4: Gewährleistung einer starken Stimme der EU auf der Weltbühne

Der BPI befürwortet das Vorhaben der Kommission, auf globaler Ebene für regulatorische Konvergenz einzutreten, welches im Rahmen der Arzneimittelstrategie mit Nachdruck angegangen werden sollte.

VI. Abschließende Bemerkungen

Der BPI bewertet die Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission als ambitioniert und stellt in Frage, wie die extreme Breite und Vielfalt dieser Themen, die im Zweifel tiefgreifende Markteingriffe zur Folge haben können und vielfach hochkomplex sind, im Rahmen der laufenden Amtsperiode auch nur in Teilen erfolgreich bearbeitet werden sollen. Vor diesem Hintergrund scheinen die vielfach genannten zeitlichen Zielmarken 2021 und 2022 als schwer realisierbar- bis nicht erreichbar. **Der BPI kritisiert**, dass die Ziele vielfach sehr allgemein und unkonkret beschrieben sind. Er betont, wie relevant ein Vorgehen mit Augenmaß und ein Dialog auf Augenhöhe ist – gerade mit Blick auf die Fülle der geplanten strategischen und potenziellen legislativen Maßnahmen.

Der BPI unterstreicht, dass gerade trotz der Fülle verschiedener Strategien der Kommission in dieser Legislaturperiode, in jedem Fall strengstens auf die Einhaltung der Kohärenz geachtet werden muss und es nicht zu widersprüchlichen Maßnahmen kommen darf, welche ein stetiges Nachjustieren getroffener Entscheidungen nach sich ziehen müsste. Eine gut funktionierende Zusammenarbeit aller Generaldirektionen ist hier von essenzieller Bedeutung. Dies gilt jedoch nicht nur auf Seiten der Kommission. Auch die Bundesregierung muss

Stellungnahme

gewährleisten, dass alle relevanten Bundesministerien an der Beratung und Positionsfindung beteiligt sind. Dies schließt neben dem Bundesministerium für Gesundheit auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung, das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie andere relevante Stellen mit ein.

Der BPI stellt heraus, dass etwaige Änderungen für pharmazeutische Unternehmen jeder Größe planbar sein müssen, dies schließt kleine und mittlere Unternehmen ebenso wie „mid caps“ ein. Es muss daher auf Seiten der Kommission bei allen potentiellen Legislativmaßnahmen dringend die Maxime der „Besseren Gesetzgebung“ eingehalten werden. Hier bleibt die Kommission jedoch seit einiger Zeit hinter ihrer Ankündigung zurück, das bestehende System zu verbessern, indem das „one in, one out“-Prinzip in die Gesetzgebungsprozesse Eingang finden soll, mit dem die Unternehmen entlastet würden. Ein solches Prinzip wäre zu begrüßen, da es einer Überregulierung zumindest punktuell entgegenwirkt. Gerade mit Blick auf die starke mittelständische Industrie in Deutschland, muss die Bundesregierung hier mit Nachdruck auf einer raschen Implementierung dieses Prinzips pochen.

Der BPI weist eindringlich darauf hin, dass jegliche neue, ergänzende Regulierung vor Verabschiedung intensiv auf mögliche Konsequenzen insbesondere hinsichtlich weiterer zusätzlicher Belastungen der pharmazeutischen Industrie erfolgen sollte. Dabei sollte die Industrie einbezogen werden, um mögliche Konsequenzen auf die Kostenauswirkung und daraus resultierende Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU kritisch zu hinterfragen. Dafür sollte transparent dargestellt werden, welche Auswirkungen auf Zulassungsinhaber daraus folgen. Denn dies ist die Voraussetzung für eine Diskussion, welche Kosten zu erwarten wären, um mögliche Konsequenzen des Rückzugs der Arzneimittel vom Markt vermeiden zu können. Die Fortsetzung der permanenten Erhöhung der Anforderungen bei gleichzeitig gedeckelten oder sinkenden Erträgen ist insbesondere für patentfreie Arzneimittel eine Gefahr für den Standort Europa.

Auch deshalb sollte die EU bei der weiteren Entwicklung, Anpassung und Umsetzung der Pharmastrategie, insbesondere bei legislativen Maßnahmen, zurückhaltend nur dort tätig werden, wo wirklicher Handlungsbedarf besteht. Dabei sind auch die in vergangenen Revisionen gemachten Erfahrungen zu berücksichtigen. So haben etwa die langwierigen Überarbeitungen der Vorschriften zu klinischen Studien, Medizinprodukten oder Tierarzneimitteln insgesamt nicht zu einer Vereinfachung, sondern in Teilbereichen zu hoher

Stellungnahme

Komplexität und damit zu viel Unsicherheit geführt. Dabei wurden jeweils Richtlinien durch Verordnungen abgelöst und so wertvolle Spielräume für die Mitgliedstaaten eliminiert.

Soweit legislative Maßnahmen erforderlich sind, müssen sich diese innerhalb der geltenden Kompetenzverteilung (inkl. Art. 168 AEUV) zwischen EU und Mitgliedstaaten bewegen und das Subsidiaritätsprinzip respektieren. Dabei ist das bewährte duale System der Arzneimittelzulassung (zentrale EU-Zulassungen einerseits und dezentralisierte Zulassung durch die nationalen Behörden andererseits) beizubehalten. Vorhandene nationale Spielräume, gerade auch für die etablierten Arzneimittel, dürfen nicht durch umfassende EU-Verordnungen gefährdet werden. Gerade für die in Deutschland etablierten mittelständischen Unternehmen ist die Möglichkeit der nationalen Arzneimittelzulassung sehr wichtig.

Abschließend betont der BPI, dass sich die Gestaltung eines zukunftsfähigen Umfeldes in keinem Falle nur an politischen Diskussionen orientieren darf, sondern mit Augenmaß und unter Einbeziehung aller beteiligten Akteure geschehen muss. Nur so können die maßgeblichen Ziele der Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission – die Arzneimittelversorgung der europäischen Bürger sowie eine wettbewerbs- und innovationsfähige pharmazeutische Industrie – erreicht werden.