

Positionspapier zur Europawahl

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

Vom 6. bis 9. Juni ist in ganz Europa Wahl. Bürgerinnen und Bürger der 27 EU-Mitgliedstaaten sind aufgerufen, das Europäische Parlament für fünf Jahre neu zu wählen. Die diesjährige Europawahl ist eine Richtungswahl in Zeiten der Krise. Die Europäische Union steht vor zahlreichen externen und internen Herausforderungen. Die Bedeutung der Europäischen Union für die pharmazeutische Industrie hat in den vergangenen fünf Jahren seit der letzten Europawahl noch einmal deutlich zugenommen. Schon heute werden viele für die pharmazeutische Industrie wichtige Fragen nicht mehr auf nationaler Ebene, sondern in Brüssel und Straßburg entschieden. Ziel der europäischen Politik muss es sein, den Pharmastandort Europa zu stärken, um damit langfristig eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Versorgung der Patient:innen zu sichern.

Politische Forderungen an die zukünftigen Mitglieder des Europäischen Parlaments:

- 1. Demokratie und Rechtsstaatlichkeit verteidigen:** Wir sprechen uns nachdrücklich für eine Europäische Union aus, die nach innen und außen für Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Gerechtigkeit eintritt. Die Einhaltung demokratischer Prinzipien, eine offene Gesellschaft und die Stärke eines geeinten Europas sind eine Grundvoraussetzung für funktionierende Gesundheitssysteme und eine gerechte Gesundheitsversorgung. Die Stärkung einer freien und sozialen Marktwirtschaft stärkt die Rechtsstaatlichkeit und ist zentrale Grundlage für den wirtschaftlichen Erfolg des deutschen und europäischen Pharmasektors.
- 2. Optimierung des EU-Rechtsrahmens für Arzneimittel:** Um einen Binnenmarkt für Arzneimittel zu schaffen, der den Zugang zu Arzneimitteln für alle Bürgerinnen und Bürger erhöht, muss die Innovationskraft und Wettbewerbsposition der europäischen Pharmaindustrie gestärkt werden. Eine Chance dazu bietet die aktuell diskutierte Überarbeitung des europäischen Pharmarechts. Wir brauchen einen starken und umfassenden Schutz des geistigen Eigentums. Nur mit einem angemessenen Zeitraum des Unterlagenschutzes, bleibt es uns weiterhin möglich, in Forschung und Entwicklung zu investieren. Ferner sollte das neue EU-Parlament im anstehenden Trilog die bisherige Position hinsichtlich neuer geplanter bürokratischer Hürden für die Unternehmen überdenken. Dazu gehören z.B. geplante Verschärfungen bei der Umweltrisikobewertung und neue Verpflichtungen im Zusammenhang mit Lieferengpässen. Die kumulativen

Effekte vieler neuer bürokratischer Auflagen und Kosten haben negative Folgen für die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie und für den Standort Europa. Die Regelungen kommen kumulativ zu allen Sparanstrengungen der nationalen Gesundheitswesen und können zur Auslistung lebenswichtiger Arzneimittel führen.

- 3. Arzneimittelengpässe bekämpfen und Lieferketten stärken:** Um die Arzneimittelversorgung in den Mitgliedstaaten sicherzustellen, müssen das Vergaberecht angepasst, geeignete Rahmenbedingungen für den Ausbau der Produktion in Europa geschaffen und ausreichende Erstattungsbedingungen in den Mitgliedstaaten ermöglicht werden. Freies Unternehmertum und soziale Marktwirtschaft bleiben erstrebenswerte Ziele unternehmerischen Handelns. Alle Maßnahmen dürfen keinen Ersatz für notwendige Reformen des Preis- und Erstattungssystems in den Mitgliedstaaten darstellen und müssen besser mit den Mitgliedstaaten der EU abgestimmt werden.
- 4. Förderung digitaler Innovationen im Gesundheitswesen:** Gesetzgebung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) umsetzen. Der EHDS ist ein wichtiger Schritt für die Stärkung der Gesundheitsversorgung in Europa. Die nun anstehende Umsetzung muss im Sinne einer innovationsoffenen Gesundheitsdatennutzung unter Berücksichtigung von IP-Rechten und Harmonisierung mit nationalen Anforderungen erfolgen. Die Harmonisierung mit nationalen Anforderungen wird ein Indikator für die tatsächliche Nutzbarkeit des EHDS.
- 5. Anpassung bestehender EU-Gesetze, um die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten:** In der letzten Wahlperiode wurden gesetzgeberische Maßnahmen auf EU-Ebene beschlossen, wie z.B. die Revision der Kommunalabwasserrichtlinie, die der Versorgungssicherheit mit Humanarzneimitteln entgegenstehen. Die Zielrichtung anderer EU-Gesetze wird dadurch konterkariert. Für eine starke, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Arzneimittelindustrie sollten laufende bzw. bereits abgeschlossene Gesetzgebungsverfahren auf EU-Ebene im Hinblick auf die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln überprüft und entsprechend angepasst werden. Der BAH fordert daher das neue Parlament auf, eine erneute Folgenabschätzung mit konkreter Prüfung möglicher Folgen der Gesetzgebung für die Versorgungssicherheit anzufordern.
- 6. Bürokratieabbau jetzt (!) und Anpassung der EU-Industriepolitik:** Der Pharmasektor in Deutschland und Europa ist übermäßig durch Regularien, Dokumentationspflichten und Auflagen belastet, was Innovationen hemmt und besonders den Mittelstand trifft. Der Abbau kostenintensiver Bürokratie und die Anpassung der EU-Industriepolitik sollten im Fokus der neuen Wahlperiode stehen. Das Parlament muss sicherstellen, dass Gesetzgebungsverfahren einer ständigen Bürokratie-Abbau-Prüfung unterliegen. Gleichzeitig fordert der BAH den EU-Gesetzgeber auf, strategische Herausforderungen wie Klimaneutralität und Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaindustrie durch Förderung grüner Technologien, Anreize für F&E-Kooperationen und die Intensivierung strategischer Handelspartnerschaften anzugehen. Mehr Vertrauen in Unternehmer und

Marktkräfte ist notwendig, um das Ziel der Lissabon-Strategie von 2000, die EU zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen, zu erneuern. Der "Industrial Deal" bietet hierfür den passenden Rahmen.

- 7. Gesundheitskompetenz und Vorsorge fördern:** Die Sozialsysteme in Europa stehen zunehmend unter Druck. Dort, wo es um leichtere gesundheitliche Beschwerden bzw. Prävention geht, sollte stärker an die Eigenverantwortung für die eigene Gesundheit appelliert werden sowie die Voraussetzungen für mehr Selbstmedikation, wie z.B. Switches, erfüllt werden.
- 8. Nachhaltigkeit und Umwelt:** Dialogformate mit dem Pharmasektor einführen. So ist z.B. die Reduzierung von Arzneimittelinträgen in die Umwelt und die Gewässer ein wichtiges Anliegen des BAH und seiner Mitglieder. Der BAH steht Forderungen nach mehr Nachhaltigkeit und Umwelt- sowie Klimaschutz offen gegenüber. Im Dialog mit der Pharmaindustrie können sinnvolle Lösungen diskutiert werden, um die Umweltauswirkungen des Pharmasektors in der EU bestmöglich zu reduzieren, ohne seine Wettbewerbsfähigkeit auf den globalen Märkten zu gefährden.
- 9. Verbesserung der EU-Medizinprodukteverordnung vorantreiben:** Das neue EU-Parlament sollte sich der Herausforderung stellen, das System effizienter und transparenter auszugestalten, weitere bürokratische Hürden abzubauen und das System zukunftsfähig zu machen. Nur so können Medizinprodukte im globalen Wettbewerb bestehen.
- 10. Effiziente EU-HTA-Prozesse:** Die Harmonisierung der klinischen Bewertungsprozesse sind grundsätzlich zu begrüßen. Hierbei ist die Einbindung der Arzneimittel-Hersteller in die Festlegung des Bewertungsumfangs, unabdingbar. Es ist eine Harmonisierung der Anforderungen aus den Mitgliedstaaten anzustreben, um den Mehraufwand für die Unternehmen zu begrenzen.