



# Arzneimittel für kommende Generationen – mehr Versorgungssicherheit durch strategische Unabhängigkeit?

Impulspapier der Deutschen Sozialversicherung vom  
28. Oktober 2020

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband und die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur "Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V." zusammengeschlossen.

Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen.

Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.

## I. Hintergrund

Die COVID-19-Krise hat dem Wunsch nach mehr Sicherheit, einer stärkeren Bevorratung mit wichtigen Arzneimitteln und Schutzausrüstungsgütern, aber auch nach mehr Unabhängigkeit bei wichtigen Arzneimitteln und Wirkstoffen von Produktionen in Drittländern politischen Auftrieb gegeben.

Auch Deutschland hat die sichere Versorgung mit Arzneimitteln zu einem Schwerpunktthema seiner Ratspräsidentschaft in der zweiten Jahreshälfte 2020 gemacht. Es geht um Qualität, um mehr Transparenz über die Produktion und sichere Lieferketten. Europa soll bei wichtigen Arzneimitteln enger zusammenarbeiten, unabhängiger von Produzenten aus Ländern wie China oder Indien werden und seine Versorgung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln sichern.



Einige Forderungen im politischen Raum gehen so weit, Produktionen in die europäischen Mitgliedstaaten zu verlagern. Über die Mehrkosten, die damit verbunden sein werden, wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur wenig gesprochen. Dabei sind die Preise, die für Arzneimittel – insbesondere für neue Medikamente – aufgerufen werden, zum Teil heute schon extrem hoch.

Über eine Arzneimittelstrategie, deren Entwurf die Kommission gegen Ende des Jahres 2020 vorstellen will, soll ein Bündel an Maßnahmen geschnürt werden, um unter anderem die genannten Ziele umzusetzen. Daneben stehen Fragen des Zugangs zu Arzneimitteln, ihrer Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit im Fokus. Einerseits dürfen die nationalen Gesundheitssysteme nicht überfordert werden. Andererseits will man auch die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen pharmazeutischen Industrie fördern.

Die Europäische Union (EU) hat Gesetzgebungskompetenzen im Arzneimittelbereich. Damit kommt ihr eine besondere Verantwortung zu. Sie wird Fehlentwicklungen, die sich in den vergangenen Jahren gezeigt haben, korrigieren müssen. Im Rahmen der Pharmazeutischen Strategie soll die gesamte Arzneimittelgesetzgebung überprüft werden. Bei den Verordnungen zu den Arzneimitteln für seltene Leiden (Orphan-Drugs) und zu Kinder-Arzneimitteln hat sich besonders hoher Handlungsbedarf gezeigt.

## II. Strategische Unabhängigkeit – Was bedeutet das?

Die Corona-Krise hat in der Bevölkerung sowie bei Politikerinnen und Politikern den Wunsch nach mehr Schutz ausgelöst. Auf künftige Krisen will man besser vorbereitet sein. In wichtigen Bereichen wie dem Gesundheitsschutz oder bei lebenswichtigen Arzneimitteln soll die Versorgung jederzeit umfassend gewährleistet werden können. Der Blick Europas richtet sich dabei auf Drittländer. Aber auch EU-Mitgliedstaaten haben zunächst mit Alleingängen und Exportverboten auf die Krise reagiert.

Aber hinsichtlich welcher Güter will die EU unabhängiger von den Weltmärkten werden? Die Rede ist unter anderem von wichtigen, versorgungsrelevanten, unverzichtbaren, kritischen oder strategischen Arzneimitteln. Die WHO kennt eine Liste unentbehrlicher Arzneimittel mit mehreren hundert verschiedenen Arzneistoffen. Darunter sind auch viele Impfstoffe gelistet. Sie ist als Empfehlung für Regierungen einzelner Staaten gedacht, um eigene Versorgungsstandards zu entwickeln, die an



nationale Richtlinien und regionale Gegebenheiten angepasst sind. Auch in Deutschland wird eine nationale Liste (ohne Impfstoffe) von versorgungskritischen Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegeben und in einem Beirat zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln regelmäßig überprüft. Mit Blick auf politisch zu bestimmende Maßnahmen wird auch auf der europäischen Ebene der Diskurs zu führen sein, welche Arzneimittel und Wirkstoffe als versorgungskritisch anzusehen sind und auf welche sich weitergehende politische Maßnahmen beziehen sollen.

In einer globalisierten Welt hört der Wettbewerb weder an Landesgrenzen noch an der europäischen Außengrenze auf. Die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen gründet auf strategischen Entscheidungen der Industrie, ist zum Teil weltweit organisiert und konzentriert sich bei einzelnen Wirkstoffen auf wenige Länder und wenige Produktionsstätten. Ein fairer Wettbewerb braucht aber gleich lange Spieße. Bei zum Teil sehr unterschiedlichen Produktionsbedingungen ist dies heute nicht immer gegeben. Die EU-Kommission sieht Probleme in den sozialen und ökologischen Rahmenbedingungen der Produktion sowie fehlenden Möglichkeiten der Überwachung, aber auch die Gefahren von Monopolbildungen und zunehmenden Abhängigkeiten. Die Verlagerung der Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion für versorgungskritische Arzneimittel nach Europa ist nur eine von mehreren möglichen Antworten auf diese Probleme.

Der Umstand, dass manche Arzneimittel außerhalb Europas produziert werden, ist nicht für alle auftretenden Engpässe verantwortlich. Lieferengpässe haben viele Ursachen. Es hat sie auch vor Corona gegeben und sie stellen im Falle wichtiger Therapien ein ernstzunehmendes Versorgungsproblem dar. Ist es für die Sicherstellung der Versorgung aber zwingend notwendig, mehr Arzneimittel in Europa herzustellen? Welche Aspekte sind zusätzlich in den Blick zu nehmen? Hier ist ein rationaler Diskurs über Ursachen und geeignete Lösungen zu führen. Dabei müssen auch die Mehrkosten in den Blick genommen werden, die mit einer Rückverlagerung von Produktionen und Produktionsstätten verbunden sind.

Der Binnenmarkt ist das Herzstück der Europäischen Union. Und er hat Potenzial. Insbesondere die Digitalisierung eröffnet im Binnenmarkt Chancen; zum Beispiel dafür, das Marktgeschehen im Arzneimittelbereich transparenter zu machen und Engpässe besser managen zu können. Eine Frage muss also lauten: Welche Strukturen müssen wir in Europa schaffen, um die Potenziale, die der Binnenmarkt liefert, zu heben?



### III. Diskussionsschwerpunkte

#### 1. Gesundheitskrisen sind auch Chancen

Globale oder lokale Gesundheitskrisen treten wiederkehrend auf. Gerade Corona hat am Beispiel der Versorgung mit persönlicher Schutzausrüstung, Medizinprodukten und nachgelagert im Arzneimittelmarkt gezeigt, wo die Systemchwächen globaler Produktionsketten, europäischer Vertriebswege oder nationaler Versorgungspfade liegen. Die Europäische Kommission sucht nach Verbesserungen und greift Themen wie die gemeinsame Beschaffung, der strategischen Bevorratung oder einer eigenen Produktion in der europäischen Arzneimittelstrategie und im EU4Health Programm auf.

- Soll die gemeinschaftliche Beschaffung und Bevorratung mit versorgungswichtigen Gütern eine künftige Aufgabe der EU werden?
- Wie viel Daseinsfürsorge soll die EU im Rahmen des öffentlichen Gesundheitsschutzes übernehmen? Was soll Aufgabe der Länder bleiben?
- Wie viel Kompetenz braucht die EU im Gesundheitsbereich, um effektiver auf zukünftige Gesundheitskrisen reagieren zu können?
- Welche Rolle spielt hier die Vision einer „EU Health Union“ im Rahmen der Verhandlungen des Mehrjährigen Finanzrahmens und dem darin vorgesehenen Gesundheitsprogramm EU4Health?

#### 2. Binnenmarkt

Europas Stärke ist sein Binnenmarkt. Seine Potenziale sind längst nicht ausgeschöpft. Und er soll digitaler werden. Ein gut funktionierender Binnenmarkt kann helfen, Versorgungsengpässe zu vermeiden.

a. Die aus der Krise heraus gestärkte europäische Solidarität kann dazu genutzt werden, die im Binnenmarkt verfügbaren Mittel und Informationen vollständig auszuschöpfen. Grenzüberschreitende Informationen über Lagerbestände, aber auch über Engpässe, sind wertvolle Hilfen, um auf Marktveränderungen schnell reagieren zu können. Die zuständigen nationalen Behörden brauchen diese Informationen genauso wie Krankenhäuser, Ärztinnen und Ärzte, Apotheken und Krankenkassen, die die Vor-Ort-Versorgung managen.



- Welche Instrumente stellt die EU bereit, um dies zu fördern? Dabei sind auch die Möglichkeiten der Digitalisierung in den Blick zu nehmen, um Informationen elektronisch und möglichst zeitnah verfügbar zu machen.
- Und welche rechtlichen Schritte sind zu prüfen, um alle Beteiligten in die Pflicht zu nehmen, die benötigten Informationen in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen?

b. Daneben gibt es im Binnenmarkt durchaus noch Hindernisse. Der grenzüberschreitende Austausch von Arzneimitteln ist - aufgrund durchaus sinnvoller Regelungen zum Patientenschutz – nicht immer ganz einfach. Manchmal scheitert es an der Nicht-Verfügbarkeit von verständlichen Beipackzetteln, manchmal an Packungsgrößen. Aber es gibt Ideen, wie solche Hindernisse – unter vollständiger Wahrung des Patientenschutzes – aus dem Weg geräumt werden können.

- Welche praktischen Ideen sind geeignet, die Funktionsweise des Binnenmarktes im Arzneimittelbereich zu stärken?
- Mit welchen konkreten Vorschlägen ist im Rahmen der Pharmazeutischen Strategie zu rechnen?

### 3. Preise

In den letzten Jahren zeigt sich eine Entwicklung, in der preiswerte Arzneimittel (oft Generika) zwar einen guten Teil der Versorgung abdecken, neue Arzneimittel und Therapien aber zum Teil zu extrem hohen Preisen angeboten werden. Dies droht, auch finanziell gut ausgestattete Gesundheitssysteme wie in Deutschland zu überfordern. In wirtschaftlich weniger leistungsstarken Ländern kommen solche Therapien oft erst spät an oder führen zu einer finanziellen Überforderung der Systeme.

a. Eine bezahlbare Arzneimittelversorgung auf einem hohen Qualitätsniveau sicherzustellen, ist angesichts hoher Preise eine europaweite Herausforderung.

- Nur – wie lassen sich die Arzneimittelpreise einfangen?
- Welche Hilfen will die EU im Rahmen der Pharmazeutischen Strategie anbieten, damit Arzneimittel bezahlbar bleiben?
- Wie sieht die Pharmaindustrie selbst ihre diesbezügliche Verantwortung?

b. Zugang, Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln gehen Hand in Hand. Auch wenn die Preis- und Erstattungsentscheidungen in der Kompetenz der Mitgliedstaaten liegen - die EU trägt aufgrund ihrer Gesetzgebungskompetenz hier eine besondere Verantwortung.



- Wie soll sichergestellt werden, dass auch die Menschen in wirtschaftlich schwächeren Mitgliedstaaten die Arzneimittel bekommen, die für ihre Behandlung wichtig sind?

#### 4. Internationaler Wettbewerb

Wegen der bestehenden internationalen Verflechtungen sind Anstrengungen, internationale Qualitäts-, Umwelt- und Sicherheitsstandards zu entwickeln und durchzusetzen bzw. anzugleichen, ein Instrument, um problematischen Produktionsbedingungen keinen Vorschub zu leisten. Für europäische Arzneimittelhersteller können Wettbewerbsnachteile abgebaut werden. Dabei ist die Pharmazeutische Strategie eingebettet in die Industrie-Strategie der EU.

- Werden konkrete Initiativen der EU gebraucht, damit in der weltweiten Produktion von Arzneimitteln künftig mehr internationale Standards gelten und durchgesetzt werden?