



Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Vorsitzender des
Ausschusses für Europa
und Eine Welt
Herr Patrick Kunz, MdL
Landtag Rheinland-Pfalz
Platz der Mainzer Republik 1
55116 Mainz

LANDTAG
Rheinland-Pfalz
18/4304
VORLAGE

DER MINISTER

Mittlere Bleiche 61
55116 Mainz
Telefon 06131 16-0
Telefax 06131 16-29 57
clemens.hoch@mwg.rlp.de
www.mwg.rlp.de

24.07.2023

Mein Aktenzeichen
Ref. PUK
Bitte immer angeben!

Ihr Schreiben vom

Ansprechpartner/-in / E-Mail
Anke Lips
Anke.lips@mwg.rlp.de

Telefon / Fax
06131 16-2855
06131 16 172855

18. Sitzung des Ausschusses für Europa und Eine Welt am 06.07.2023

TOP 5: „EU-Arzneimittelreform“
Antrag der Fraktion der CDU

- V 18/4118

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

in der vorgenannten Sitzung des Ausschusses für Europa und Eine Welt wurde der Sprechvermerk zugesagt, dieser Bitte komme ich gerne nach.

„Die Europäische Kommission hat am 26. April 2023 nach mehrfacher Vorankündigung und nachfolgender Verschiebung einen Vorschlag für die umfassende Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts vorgelegt. Die Reform enthält zwei Legislativvorschläge. Es sollen die **Richtlinie** 2001/83 (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel) und die ergänzende Richtlinie 2009/35/EG ersetzt werden. Der Vorschlag zur neuen **Verordnung** 726/2004 (Zulassung von Arzneimitteln und Errichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur) soll die Verordnung 141/2000 für Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die sogenannten Orphan Drugs, sowie die Verordnung 1901/2006 für Kinderarzneimittel ersetzen.



Der Vorschlag der Europäischen Kommission hat zum Ziel, das EU-Arzneimittelrecht agiler, flexibler und anpassungsfähiger an die Bedürfnisse der EU zu machen. Die Reform zielt darauf ab, die Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Kostenstruktur von Arzneimitteln zu verbessern, gleichzeitig höhere Umweltstandards zu fördern und die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der pharmazeutischen Industrie in der EU zu steigern.

Die **Richtlinie** enthält alle Vorschriften über die Zulassung, die Überwachung, die Kennzeichnung und den rechtlichen Schutz, das Inverkehrbringen und weitere Verfahren für alle Arzneimittel, die auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene zugelassen werden.

Die **Verordnung** enthält spezifische Vorschriften für auf der EU-Ebene zugelassene Arzneimittel (insbesondere für Innovationen). In ihr werden die Vorschriften für den koordinierten Umgang mit kritischen Engpässen und für die Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln festgelegt. Ferner ist darin die Arbeit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) geregelt. Im Einzelnen sollen folgende Ziele mit der umfassenden Reform des Arzneimittelrechts verfolgt werden:

1. Schaffung eines **Binnenmarktes für Arzneimittel**, der in der EU **gleichermaßen einen zeitnahen Zugang zu sicheren, wirksamen und kostengünstigen** Arzneimitteln ermöglicht.
2. Erhaltung attraktiver und **innovationsfreundlicher rechtlicher Rahmenbedingungen** für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in Europa.
3. **Reduzierung des Verwaltungsaufwands** durch beschleunigte Verfahren, so dass die Zulassungszeiten deutlich verkürzt werden.
4. Bessere **Verfügbarkeit** von Arzneimitteln und **Sicherstellung der Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten** unabhängig davon, wo sie in der EU leben.
5. Bekämpfung **antimikrobieller Resistenzen** und des **Eintrags von Arzneimitteln** in die Umwelt.
6. Größere **ökologische Nachhaltigkeit** von Arzneimitteln.



Das Bestreben der Europäischen Kommission, mit der größten Pharmareform nach über 20 Jahren durch das EU-Pharmapaket die Verfügbarkeit, Kontrolle, Transparenz, Umweltverträglichkeit und Versorgungssicherheit bei innovativen Arzneimitteln europaweit zu verbessern, ist aus Sicht der Landesregierung im Grundsatz zu begrüßen. Dennoch gibt es bei diesem umfangreichen Reformvorhaben im Detail noch Verbesserungsbedarf. Die vorgesehene prinzipielle Verminderung des Standardschutzes der Marktexklusivität von 10 auf 8 Jahre, der lediglich unter bestimmten Voraussetzungen mit Zusatzaufwand modular auf 11 bzw. 12 Jahre verlängert werden kann, stellt aus unserer Sicht für forschende Pharmaunternehmen kein gutes politisches Signal dar und könnte zur Abwanderung von klinischer Forschung in die USA und in andere außereuropäische Nachbarländer wie UK führen. Trotz einer guten Infrastruktur an Studienstandorten hat Deutschland gemäß aktueller Datenbank in den vergangenen 7 Jahren seine einstmalig europaweit führende Position in der Arzneimittelforschung verloren und liegt EU-weit nur noch auf Platz 3. Auch im internationalen Vergleich belegt Deutschland mittlerweile im Vergleich bei klinischen Prüfungen nur noch Platz 6.

Die Erfahrungen mit den derzeit spürbaren Lieferengpässen bei generischen Antibiotikapräparaten zur Behandlung von Kindern zeigen, was für Probleme die Abwanderung der Produktion von essentiellen Arzneimitteln in Drittstaaten auslösen kann. Eine spätere Rückverlagerung der Produktion wäre kosten- und zeitintensiv. Deshalb dürfen diese Fehler bei der Generikaherstellung sich nicht bei der Produktion komplexer biotechnologischer, patentgeschützter Präparate wiederholen. Entwicklung und Produktion innovativer Arzneimittel sollten simultan aus einer Hand erfolgen, um Abhängigkeiten von langen Lieferketten und von Krisen betroffenen Ländern in Asien zu minimieren. Wegen der grundsätzlich höheren Preise bei patentgeschützten Arzneimitteln, die im Lande lediglich 20 Prozent des Versorgungsumfangs ausmachen, bleibt Deutschland und Rheinland-Pfalz weiterhin ein attraktiver Markt, sodass die Versorgungssicherheit in diesem Sektor unverändert fortbestehen wird.

Für die rheinland-pfälzische Landesregierung haben bereits Frau Wirtschaftsministerin Daniela Schmitt und Herr Gesundheitsminister Clemens Hoch in einer gemeinsamen Veranstaltung des rheinland-pfälzischen Pharmadialogs und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller im September 2022 in der Landesvertretung in Brüssel auf



die Bedeutung kalkulierbarer Rahmenbedingungen für die Innovationskraft bei der Arzneimittelentwicklung hingewiesen. Insoweit besteht hinsichtlich des erwarteten EU-Pharmapakets aus Sicht der Landesregierung noch Diskussionsbedarf im Europäischen Rat und Parlament bzw. mit den Mitgliedsstaaten zum Entwurf der EU-Kommission zur Reform des Arzneimittelrechts.

Es wird am 13. Juli 2023 eine Länderanhörung des Bundesgesundheitsministeriums stattfinden, an dem Hamburg als Vorsitzland der Arbeitsgruppe Arzneimittel der Obersten Landesgesundheitsbehörden teilnehmen wird. Vor dem Hintergrund der bevorstehenden Europawahlen Anfang Juni 2024 ist zweifelhaft, inwieweit das Europäische Parlament noch in dieser Legislaturperiode eine finale Fassung des Reformpakets erarbeiten wird.“

Mit freundlichen Grüßen

Clemens Hoch