

Verbändeübergreifendes Statement zur Deutschen EU-Ratspräsidentschaft 2020

1. Die Pharmaindustrie: Ein bedeutender Wirtschaftsfaktor in Deutschland und Europa

Die pharmazeutische Industrie ist für Deutschland an zahlreichen regionalen Standorten zentraler Motor des Wohlstandes. Sie schafft sichere Arbeitsplätze, Investitionen in den Regionen sowie stabile Einnahmen für die Sozialkassen und den Staat. Die mehr als 100.000 direkten Arbeitsplätze der pharmazeutischen Industrie haben die höchste Wertschöpfung aller Wirtschaftsbranchen. Alleine das Exportvolumen aus Deutschland heraus beträgt 66 Mrd. Euro jährlich¹. Die Investitionen in Forschung in Höhe von über 6 Milliarden Euro jährlich bedeuten nicht nur privatwirtschaftliches Wachstum direkt in der pharmazeutischen Industrie, sondern auch kontinuierliche Förderung öffentlicher, insbesondere universitärer Infrastruktur. Diese zusätzliche indirekte Wertschöpfung beträgt allein in Deutschland jährlich 34 Mrd. Euro, europaweit 206 Mrd. Euro².

Arzneimittel sind Waren der besonderen Art. Für sie gelten höchste Qualitätsanforderungen an die Entwicklung, Herstellung, Zulassung, Überwachung und Abgabe. Sie sind ein maßgeblicher Teil der Gesundheitsversorgung, sie verbessern und retten Leben.

- Deshalb muss die deutsche EU-Ratspräsidentschaft ihre Möglichkeiten nutzen, die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie für die Volkswirtschaft und den Wissenschaftsstandort in den Mittelpunkt zu stellen und für den Erhalt in Europa zu werben.

2. Um Wohlstand zu sichern, braucht Europa verlässliche Rahmenbedingungen für die Zukunft

Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft kann entscheidend dazu beitragen, dass europäische Gesetzgebungsinitiativen den Forschungs-, Produktions-, Exzellenz- und Handelsstandort Europa stärken.

- So bilden neben dem Europäischen Binnenmarkt die gemeinsamen regulatorischen Verfahren und Prozesse einen verlässlichen europäischen Rahmen für Arzneimittelhersteller. Ein Baustein ist dabei die Weiterentwicklung eines verbindlichen HTA Prozesses auf europäischer Ebene. Dieser muss unter der deutschen Ratspräsidentschaft abgeschlossen werden, um ineffiziente Doppelarbeit zu vermeiden und allen Mitgliedstaaten die gleiche hochwertige wissenschaftliche Basis zu geben, auf deren Grundlage dann fundierte nationale Erstattungsentscheidungen getroffen werden können.
- Komplementär zur nationalen Forschungsunterstützung kann das künftige europäische Forschungsrahmenprogramm ‚Horizon Europe‘ im Bereich Gesundheit neuen Mehrwert bei der Entwicklung innovativer Lösungen, deren Translation sowie bei der Prävention, Diagnose und Beobachtung stiften, auch mit Unterstützung von zielführenden öffentlich-privaten Partnerschaften (ÖPP). Für eine zeitnahe und damit effektive Umsetzung der EU-Gesetzgebung muss die deutsche Ratspräsidentschaft die ÖPP-Verordnung zum Abschluss bringen.

¹ BMWi; "Gesundheitswirtschaft Fakten & Zahlen", Sonderthema Industrielle Gesundheitswirtschaft; März 2019

² PwC Studie für EFPIA: "The economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe"; Juni 2019

- Der Erhalt der Errungenschaften des Europäischen Binnenmarkts ist entscheidend für die Weiterentwicklung vieler Wirtschaftsbereiche, aber im Besonderen auch für den deutschen und den europäischen Pharmastandort. Dafür braucht es ein klares Bekenntnis zu gewerblichen und regulatorischen Schutzrechten der deutschen Bundesregierung, auch während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft.
- Neben Standortfragen und dem Erhalt von Innovationskraft sind Themen wie Lieferengpässe und damit Versorgungsfragen aktuell. Die Gründe für Lieferengpässe sind vielschichtig und komplex. Allerdings würde schon ein Umdenken bei der Ausschreibungspraxis für mehr Sicherheit in der Versorgung sorgen und die fortschreitende Oligopolisierung von Wirkstoffherstellern außerhalb Europas aufhalten. Die deutsche Ratspräsidentschaft kann die Kriterien für die Vergabe von öffentlichen Aufträgen so mit verändern, dass gezielt Produktionsstandorte in Europa gefördert werden.

3. Möglichkeiten der Digitalisierung für medizinische Forschung und Versorgungsnutzen

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens ist mit vielen Chancen verbunden und bietet Möglichkeiten, künftig die Forschung und Versorgung zielgenauer, effektiver und schneller zu machen. Die Vision einer vernetzten Kommunikation zwischen allen Akteuren des Systems sowie neuen Partnerschaften ist in vielen europäischen Mitgliedstaaten bereits Realität. Um die digitale Transformation erfolgreich zu gestalten, bedarf es eines europäisch koordinierten Vorgehens.

- Nur ein EU-weit harmonisiertes Verständnis über die Nutzung von Forschungs- und Gesundheitsdaten nach den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung kann einen Ansatz bieten, die Chancen der Digitalisierung effektiv zu realisieren. Damit würde der Standort Europa gestärkt und global wettbewerbsfähig gemacht werden.
- Die Nutzung von pseudonymisierten aggregierten Daten aus dem Versorgungsalltag, die strukturiert erfasst und zugänglich sind, hat das Potenzial, die Produkte der pharmazeutischen Industrie noch sicherer und noch wirksamer zu machen. Qualitativ gute Daten aus der Versorgungsforschung (Real-World-Data) sollten daher bei der Zulassung und bei HTA Prozessen genutzt werden. Die Schaffung einer paneuropäischen IT-Standardisierung und Interoperabilität von Systemen und digitalen Anwendungen, wie aktuell dem eRezept oder der ePatientenakte, aber auch der Aufbau europäischer Datenzentren spielen dabei eine ganz wesentliche Rolle für die erfolgreiche digitale Transformation von Gesundheitsversorgung im Kontext der Implementierung des digitalen Binnenmarktes in Europa.
- Bezüglich der Zertifizierung von KI-Produkten sollten neue Möglichkeiten ausgelotet werden, wie diese regulatorisch gehandhabt werden könnte. Ein branchenübergreifender kontinuierlicher Dialog zwischen Industrie und Zulassungsbehörden kann ein besseres Verständnis zu den Herausforderungen fördern und schrittweise Ansätze zur Bewertung und Zulassung von Algorithmen und KI-Produkten erarbeiten.