

Pharma-Rechtsrahmen: So wird Europa abgehängt

Versorgungssicherheit, mehr Arzneimittelforschung und ein schneller, umfassender Arzneimittelzugang sind von zentraler Bedeutung, brauchen aber Anreize und keine Restriktionen.

Wien, 26. April 2023 – Überarbeitet, um die Arzneimittelforschung voranzutreiben und den Zugang zu neuen wie bewährten Arzneimitteln sicherzustellen: Der EU-Rechtsrahmen „Pharmaceutical Legislation“ wurde erstmals seit 20 Jahren einer Revision unterzogen. Die Änderungsvorschläge, die die Europäische Kommission erarbeitet hat und die nun zur öffentlichen Kommentierung vorliegen, werden diesem Ziel nur bedingt gerecht. Statt Forschungs- und andere Anreize für ein Mehr an Arzneimitteln, einen schnelleren wie breiteren Zugang zu Medikamenten und eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit Europas zu setzen, verfolgen die Verordnungsentwürfe das Gegenteil. Sie zwingen die pharmazeutische Branche in ein Korsett aus Restriktionen und Verschärfungen. Dadurch sind negative Effekte auf den Forschungs- und Produktionsstandort Europa und ebenso auf die Versorgung mit Arzneimitteln zu befürchten.

Die für sich stehenden Bereiche Marktzugang und Anreize werden im vorgelegten Text derartig miteinander verwoben, dass Vorgaben für Firmen nicht umsetzbar sind und es für Unternehmen unattraktiv gemacht wird, das hohe Risiko, das die Entwicklung neuer Medikamente mit sich bringt, in Europa einzugehen. Dazu Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Unternehmen werden ihren Fokus dorthin richten, wo sie für ihre Forschung, den Marktzugang und die Produktion förderliche Rahmenbedingungen vorfinden. In vielen Bereichen sind die USA hier bereits Vorreiter, China holt mit großen Schritten auf. Europa dagegen scheint alles daran zu setzen, es diesen beiden Regionen möglichst leicht zu machen, weiter vorzupreschen und ‚Good old Europe‘ hinter sich zu lassen bzw. uns noch abhängiger von ihnen zu machen.“

Die vorgesehene Reduktion von Datenschutzfristen bzw. deren Bindung an neue Kriterien fördert kaum den Innovationsgeist. Was die Vorgaben für den Markteintritt betrifft, liegt es nicht allein im Einflussbereich eines Unternehmens, ob ein Produkt innerhalb einer bestimmten Frist in allen EU-Staaten verfügbar gemacht werden kann. Dazu Herzog: „Wir haben zig unterschiedliche Gesundheitssysteme in Europa. Wann und wo ein Unternehmen seine Produkte auf den Markt bringen kann, hängt von etlichen Faktoren ab, die noch dazu nur bedingt vom Unternehmen selbst beeinflusst werden können. Hier werden die Unternehmen in eine Verantwortung gedrängt, der sie so gar nicht nachkommen können.“

Die Ziele der EU-Arzneimittelstrategie seien laut Herzog zu 100 Prozent zu unterstützen, allerdings dürfe der Weg dorthin nicht von Hürden oder Fallstricken gesäumt sein. „Leider aber wird genau das mit dem vorgelegten Entwurf gemacht. Das ist, in Summe, keine zukunftssträchtige Europapolitik“, so Herzog.

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Head of Communication & PR
Peter Richter, BA MA MBA
+43 664 8860 5264
peter.richter@pharmig.at
www.pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand April 2023), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen

stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.