

Mangelnde Weitsicht bei adaptiertem Text zur EU-Arzneimittelgesetzgebung

Verhandlungsmandat des Rates sieht Beibehaltung der bisherigen Datenschutzdauer bei gleichzeitig Modulierung der Marktexklusivität vor. Industrie kritisiert den adaptierten Text.

Wien, 5. Juni 2025 – Im Zuge der Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung hat Polen im Ringen um die Finalisierung des Verhandlungsmandates einen Text vorgelegt, mit dem speziell bei den strittigen Themen Unterlagenschutz und Marktexklusivität ein Kompromiss verfolgt wird. Dieser Text wurde gestern seitens der Mitgliedsstaaten abgesegnet und damit der Weg geebnet, dass unter dänischem Ratsvorsitz die Trilog-Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission starten können. Die pharmazeutische Industrie sieht beim Kompromisstext allerdings eine Verschlechterung zur bisherigen Regelung.

Polens Papier sieht vor, den bei neuen, innovativen Medikamenten bisher geltenden Datenschutz von acht Jahren beizubehalten. Gleichzeitig, und das ist als Kompromissangebot zu sehen, wird zwar die bisher geltende, zweijährige Marktexklusivität eines neuen Medikamentes auf ein Jahr reduziert, soll aber um bis zu zwei Jahre verlängert werden können, wenn gewisse Kriterien erfüllt sind.

Dazu erklärt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Die definierten Kriterien zur Verlängerung der Marktexklusivität sind in der Praxis schwer bis gar nicht erreichbar. Der jetzige Kompromisstext des Rates stellt zwar im Vergleich zum Vorschlag der Europäischen Kommission eine Verbesserung dar, im Vergleich zum Status Quo jedoch eine Verschlechterung.“ Dabei ist der Schutz geistigen Eigentums ein zentraler Wert, der sich unmittelbar darauf auswirkt, ob und wie viele neue Medikamente hier in Europa entwickelt werden oder eben anderswo. „Wer viel Geld in ein Hochrisikoprojekt investiert, wie es die Entwicklung eines neuen Medikamentes nun einmal ist, möchte, dass sich dies am Ende des Tages auch rechnet“, so Herzog.

Die Kriterien zur Verlängerung der Marktexklusivität sehen vor, dass das neu entwickelte Medikament einen ungedeckten, medizinischen Bedarf adressiert oder drei Auflagen in Kombination erfüllt werden: Es erfolgt im Zuge der klinischen Studien ein relevanter und evidenzbasierter Vergleich, diese Studien werden in mehreren EU-Ländern durchgeführt und der Zulassungsantrag wird zuerst in der EU eingereicht oder zumindest 90 Tage, nachdem eine Anmeldung außerhalb der EU erfolgt ist. Zudem kann ein zusätzliches Jahr an Marktexklusivität erlangt werden, wenn ein Medikament für eine oder mehrere neue therapeutische Indikationen zugelassen wird.

„Derartige Vorgaben schwächen den Standort Europa, anstatt ihn zu stärken, wie es vor dem Hintergrund der massiv veränderten geopolitischen Situation dringend notwendig wäre“, kommentiert Herzog. So baut denn die pharmazeutische Industrie darauf, dass in den Trilog-Verhandlungen noch eine Nachadjustierung des Textes erfolgt.

Die USA sind seit jeher ein führender Standort bei der Entwicklung neuer Medikamente. China holt mit enormer Geschwindigkeit auf. Umso wesentlicher ist es daher, dass Europa attraktive Rahmenbedingungen vorweist. „Damit könnten das Know-how und die wertvollen Jobs, die im Kontext der Forschung bestehen, hier in Europa gehalten werden. Außerdem haben wir alle auch als Patientinnen und Patienten etwas davon. Denn in der Regel ist es so, dass neue Medikamente zuerst dort auf den Markt kommen, wo sie entwickelt werden“, gibt Herzog weiter zu bedenken.

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 Juni 2025), 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.