



# BAYERISCHER PHARMA GIPFEL 2019

GEMEINSAME ERKLÄRUNG  
VOM 9. DEZEMBER 2019

IM DIALOG MIT

Bundesverband  
der Arzneimittel-  
Hersteller e.V. **.B.A.H.**  
beraten • analysieren • handeln

**BIO DEUTSCHLAND**  
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.

**BPI** Landesverband  
Bayern

**Pharmainitiative  
Bayern**

**progenerika**

**VBCI** **VCI**  
BAYERN  
Die Bayerischen Chemieverbände

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

Die Gemeinsame Erklärung zum Bayerischen Pharmagipfel wendet sich an Personen jeglichen Geschlechts gleichermaßen. Auf eine durchgehend geschlechtsneutrale Schreibweise wird zugunsten der besseren Lesbarkeit des Textes verzichtet.

## Bayern zukunftssicher aufstellen: Pharmastandort stärken und Rahmenbedingungen für eine sichere Arzneimittelversorgung verbessern – Einleitung und Rückblick

Ein nachhaltiges und finanzierbares Gesundheitssystem, das Fortschritt und Patientenorientierung in der Medizin fördert und den Zugang zu innovativer Diagnostik und Therapie einschließlich digitaler Innovationen für alle Patienten ermöglicht, ist das Leitbild der Partner des Bayerischen Pharmagipfels. Deshalb zählen die Stärkung des Standorts Bayern und die zukunftssichere Arzneimittelversorgung in Bayern zu ihren wesentlichen Anliegen. Schon heute sind die Gesundheitswirtschaft und die Pharmabranche im Speziellen ein wichtiger Wirtschaftszweig mit vielen Arbeitsplätzen und hohem Wert für die Volkswirtschaft. Die Anteile der Bruttowertschöpfung, der Exportstärke, der Konjunkturstabilität sowie der Erwerbstätigenzahl verdeutlichen dies. Bundesweit trägt die Gesundheitswirtschaft mit fast 370 Milliarden Euro rund 12 Prozent zum nationalen BIP bei. Rund 7,6 Millionen Erwerbstätige sind in der Gesundheitswirtschaft aktiv. In Bayern liegt der Beitrag zur Bruttowertschöpfung bei 56 Milliarden Euro (entspricht 10,4 Prozent der Gesamtwirtschaft) mit knapp 1,2 Millionen Erwerbstätigen. (Quelle: WifOR, BMWi)

Die Stärkung dieser volkswirtschaftlich relevanten Branchen sowie die bestmögliche Versorgung der Bürgerinnen und Bürger mit Arzneimitteln sind wichtige Ziele der Partner des Bayerischen Pharmagipfels. Gemeinsam mit dem hohen Anspruch an Nachhaltigkeit und Finanzierbarkeit bilden diese Ziele die Eckpfeiler der bayerischen Politik für ein Gesundheitssystem der Zukunft.

Gerade die aktuellen und neuen Herausforderungen an ein modernes und zukunftsfestes Gesundheitssystem wie Digitalisierung und Fragen nach einer sicheren Arzneimittelversorgung sowie die Sicherstellung des Zugangs zu innovativer Diagnostik und Therapie für Pati-

enten haben die Bayerische Staatsregierung gemeinsam mit der pharmazeutischen Industrie in Bayern veranlasst, in 2014/2015 intensiv geführten und erfolgreichen Dialogprozess im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels 2019 wiederaufzunehmen.

### Was hat der Bayerische Pharmagipfel 2014/2015 erreicht? – Eine Bilanz

Schon der Bayerische Pharmagipfel 2014/2015 konnte wichtige Impulse für die Gesundheitspolitik in Deutschland geben. Er hat eine erfolgreiche Bilanz aufzuweisen.

Entscheidende Anregungen für Maßnahmen auf Bundesebene hat Bayern zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gesetzt. Inzwischen wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Jour fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen unter Beteiligung der Bundesoberbehörden und der Fachkreise eingerichtet. Dieser Jour fixe soll dazu dienen, die Versorgungslage zu beobachten und zu bewerten. Zudem sollen durch frühzeitige Information der Zulassungsbehörden und der Krankenhäuser über drohende Lieferengpässe Versorgungsproblemen vorgebeugt werden. Damit wurden zwei Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels 2014/2015 umgesetzt.

Mit der geplanten Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung gelangt eine zentrale Forderung Bayerns in die Umsetzung und der Forschungsstandort Bayern wird dadurch weiter gestärkt. Dabei ist aber auch klar, dass es sich bei dem vom Bund vorgesehenen Förderkonzept nur um den Einstieg in eine steuerliche Forschungsförderung handeln kann. Perspektivisch muss das Fördervolumen erhöht werden, um nachhaltigere Forschungsanreize und stärkere

gesamtwirtschaftliche Effekte zu erzielen. Hierfür werden wir uns einsetzen.

Durch den Aufbau einer Dialogplattform konnten in der Kommunikation zwischen den Pharmaunternehmen und den bayerischen (Universitäts-) Kliniken und damit letztlich bei den gemeinsamen Vertragsgestaltungen im Rahmen klinischer Studien deutliche Verbesserungen erzielt werden. Hieran soll weiter angeknüpft werden.

Auf Initiative Bayerns wurden zudem bei der Erteilung von strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen Verbesserungen beim Genehmigungsverfahren erreicht.

Entsprechend den geforderten Maßnahmen des Bayerischen Pharmagipfels, Zulassungsbedingungen und nachgelagerte Nutzenbewertung von Arzneimitteln besser aufeinander abzustimmen und Wertungswidersprüche abzubauen, haben der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine strukturierte Zusammenarbeit vereinbart. So kann die Fachexpertise wechselseitig gewinnbringend in die jeweiligen Prozesse einfließen.

Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels 2014/2015 wurden teilweise auch in den Gesetzesänderungen durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG), das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) und zuletzt im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) aufgegriffen: Mit dem AMVSG sind die gesetzlichen Voraussetzungen für ein Informationssystem, das in die Arzt-Software eingepflegt werden kann und schnell über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung informieren soll, geschaffen worden – dies wird jetzt mit der Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) umgesetzt. Im Hinblick auf die Forderung nach Verbesserung der Sicherstellung der Grippeimpf-

stoffversorgung (Auflösung der Rabattverträge durch das AMVSG und TSVG und Meldung der jährlichen Vorbestellmengen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] im TSVG) ist der Bundesgesetzgeber schon einen Schritt in die richtige Richtung gegangen. Im Rahmen des GSAV konnte der Anwendungsbereich der Importförderklausel etwas abgeschwächt werden. Hier wollen wir aber noch mehr erreichen und setzen uns weiterhin für die vollständige Abschaffung der Importförderklausel ein. Diese Forderung wird fachlich auch durch die Ergebnisse der „Taskforce Lunapharm“ gestützt. Um nicht weitere Einfallstore für Arzneimittelfälschungen zu öffnen, sollten zudem auch durch den Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V keine Importe herbeigeführt werden, die nicht den bestehenden gesetzlichen Vorgaben in § 129 Abs. 1 SGB V entsprechen.

In der Gemeinsamen Erklärung des Bayerischen Pharmagipfels vom 11. November 2015 wurden eine Deregulierung und ein Bürokratieabbau im Gesundheitssystem gefordert. Mit Inkrafttreten des TSVG kam es zu einem Abbau des bürokratischen Aufwands für Ärzte und die Partner der Selbstverwaltung: Die von Amts wegen durchzuführende Zufälligkeitsprüfung ohne vorherige Auffälligkeit der Vertragsärzte wurde gestrichen. Nunmehr bedarf es eines begründeten Antrags, um eine Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen einzuleiten. Regional sind Praxisbesonderheiten festzulegen, die sich aus spezifischen Standort- und Strukturmerkmalen des Vertragsarztes oder bei besonderen Behandlungsfällen ergeben. Die Anerkennung dieser Praxisbesonderheiten vor Durchführung der Prüfungen war Bestandteil unserer Forderungen und wird weiteren bürokratischen Aufwand vermeiden helfen. Die neuen gesetzlichen Regelungen sollen unbürokratisch umgesetzt werden.

Der Bayerische Pharmagipfel hat 2015 einen Bürokratieabbau für die Legislativakte aller Ebenen nach bayerischem Vorbild unter Anwendung der Regel „one in, one out“ gefordert. Dieser Gedanke wird nunmehr auch auf euro-

päischer Ebene aufgegriffen: Die neu gewählte EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen hat der designierten EU-Kommissarin für Gesundheit Stella Kyriakides in ihrem „Mission Letter“ auch das Prinzip „one in, one out“ für die Gesetzgebungsverfahren in der neuen Legislaturperiode mit auf den Weg gegeben. Vor diesem Hintergrund bekräftigen wir unsere Forderungen an den Bundesgesetzgeber, dem Beispiel Bayerns und nunmehr auch der EU zu folgen und insbesondere die Ergebnisse des Pharmadialogs des Bundes aufzugreifen und umzusetzen.

Auch beim Thema Fachkräfte konnten auf Landesebene erste Weichen gestellt werden. Das Thema bleibt aber weiterhin von enormer Bedeutung und es gilt daher, am Erreichten anzuknüpfen und die Bemühungen weiter zu intensivieren.

### Ziele und Ergebnisse des Bayerischen Pharmagipfels 2019

Ziel des diesjährigen konstruktiven Dialogprozesses im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels war es, die pharmazeutische und biotechnologische Industrie in Bayern auch weiterhin als starken und stabilen Wirtschaftsfaktor und bedeutenden Arbeitgeber in Bayern zu positionieren und damit die Bürgerinnen und Bürger mit sicherer, wirksamer und qualitativ hochwertiger Diagnostik und darauf abgestimmten Arzneimitteln zu versorgen.

Seit der Auftaktveranstaltung im Februar 2019 arbeiteten vier Arbeitsgruppen intensiv und unter Einbeziehung von Experten an Fragestellungen und Themen, die dieses wichtige Ziel betreffen. Dabei standen Themen aus dem Bereich Sicherung der Arzneimittelversorgung, die Rahmenbedingungen für Innovationen wie digitale Anwendungen, die Stärkung des pharmazeutischen Produktions- und Forschungsstandorts Bayern und die Arzneimittelqualität und -sicherheit auf der Agenda.

Zusammenfassend wurde in diesem Dialogprozess eine Reihe von Ansatzpunkten identifiziert, um die Rahmenbedingungen im Gesundheitssystem noch weiter zu verbessern.

So wurden Maßnahmen erarbeitet, die innovativen Arzneimitteln oder gänzlich neuen Therapieformen den Weg zum Patienten erleichtern. Auch bei den Rahmenbedingungen für Unternehmen, die diese Arzneimittel oder Therapieformen entwickeln, gibt es Optimierungspotenzial. Es wurden einige Maßnahmen rund um das Thema Bürokratieabbau identifiziert. Insbesondere bei der Frage der Erstattung konnten Vorschläge für Maßnahmen entwickelt werden, die gleichermaßen dem wichtigen Ziel der sicheren und unterbrechungsfreien Versorgung der Patienten sowie fairen Preisen für die Hersteller gerecht werden. Ein starker Pharmastandort Bayern bedeutet nicht nur exzellente Versorgung der Patienten, sondern auch eine starke Gesundheitswirtschaft. Einige Maßnahmen formulieren explizit Standortfragen für Pharmaunternehmen. Als ein ganz wesentliches Mittel zur Optimierung von Forschung und Versorgung hat sich die zunehmende Digitalisierung in der Medizin erwiesen. Durch präzisere Diagnosemöglichkeiten und darauf abgestimmte Therapien, aber auch für die Durchführung und Rekrutierung von Studien bietet sie ganz neue Möglichkeiten, die das System effizienter machen und gleichzeitig die Versorgung verbessern. Medizinische Apps und Therapiebegleitprogramme haben einen positiven Effekt auf die Therapietreue der Patienten und binden sie aktiv in ihre Gesundheitsversorgung ein. Deshalb befassen sich weitere Maßnahmen mit Fragen rund um Gesundheitsdatenbanken und Versorgungsforschung.

Diese Gemeinsame Erklärung enthält alle Analysen sowie Empfehlungen und Maßnahmen, die im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels 2019 erarbeitet wurden. Die Mitwirkenden des Bayerischen Pharmagipfels haben für die neu identifizierten und aktuellen Themenbereiche Ansätze entwickelt, die im Folgenden präzisiert werden.

## Innovative Arzneimittel am Beispiel ATMP – Rahmenbedingungen für den Einsatz in der Therapie verbessern

### Position

Als Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) werden sogenannte neuartige Arzneimittel bezeichnet, die seit 2007 der europäischen Verordnung 1394/2007 (ATMP-Verordnung) unterliegen. ATMP umfassen Gentherapeutika, die somatische Zelltherapie und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Die Arzneimittelzulassung erfolgt zentral (EMA), national ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zuständig. Die Komplexität der ATMP beruht bspw. darauf, dass als Ausgangsstoff lebende menschliche Zellen oder Gewebe von Patienten oder gesunden Spendern eingesetzt werden und durch komplexe biologische Verfahren zu wirksamen Arzneimitteln weiter verarbeitet werden. Die Schnittstelle von Pharmakologie, Biologie, Medizin und noch weitgehend manuell ablaufenden Verfahrenstechniken wie der genetischen Modifikation von Zellen beleuchtet die notwendige Innovationskraft.

Die Entwicklung der ATMP verlief lange aufgrund der Komplexität der Produkte sowie der hohen regulatorischen Anforderungen schleppend. Inzwischen sind in der EU (Stand: Juni 2019) 6 Gentherapeutika, 2 Zelltherapeutika und 2 biotechnologisch verarbeitete Gewebeprodukte zugelassen; mehrere Präparate wurden in der Vergangenheit, hauptsächlich aus ökonomischen Gründen, zurückgezogen. Als patienteneigene Therapieform zur Immuntherapie stehen CAR-T-Zellen (Beispiel Kymriah® und Yescarta®, Indikation Rezidiv ALL/Lymphom) zur Verfügung, zudem Gentherapien zur langfristigen Behandlung von monogenetischen Erkrankungen (Beispiel Zynteglo®, Indikation Thalassämie). Außerdem werden Präparate zur Behandlung von Immunreaktionen, Inflammation und Regeneration entwickelt. Die große Anzahl an klinischen

Studien lässt zahlreiche Neuzulassungen in der Zukunft erwarten, um Patienten bestmöglich helfen zu können.

### Ziel

In Bayern finden sich neben spezialisierten Kliniken und Wissenschaftsinstituten auch Unternehmen im Bereich der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von ATMP mit langjähriger Erfahrung und Expertise. Ziel ist es, den Standort Bayern für die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von ATMP zum Vorreiter zu entwickeln.

### Maßnahmen

#### A Materialien und Testungen

Damit den Herstellern von ATMP geeignetes Verbrauchsmaterial, Reagenzien und Spezialtestungen für die Entwicklung, Prüfung und Herstellung ihrer Produkte in der erforderlichen pharmazeutischen Qualität zur Verfügung stehen, soll geprüft werden, ob die in Frage kommenden Verbrauchsmaterial herstellenden Firmen bzw. Firmen mit Spezialexpertise in der Testung von ATMP mit Sitz in Bayern gefördert werden können.

Grund: Viele Testungen und Materialien sind bisher nicht in der erforderlichen pharmazeutischen Qualität in ausreichender Menge oder Qualität zu beziehen.

**B Expertise im Bereich der Kliniken und bei Ärzten**

Die Kompetenz in den Kliniken und die Kompetenz der Ärzte im Bereich ATMP sollen gesteigert werden.

Grund: Die neuartigen Arzneimittel erfordern eine vollständig neue Form der Kooperation von Patienten oder Spendern, pharmazeutischen Unternehmern, Ärzten und Kliniken. Die Gewinnung von patienteneigenem Ausgangsmaterial, Verarbeitung beim pharmazeutischen Hersteller und Rückgabe dieses Präparates in der Klinik erfordert neue Standards für interdisziplinäre Zusammenarbeit und Logistik. Die Strukturen in Kliniken, die mit ATMP umgehen, müssen räumlich und organisatorisch so ausgestaltet sein, dass dort interdisziplinär und unter Einbeziehung aller Beteiligten gearbeitet werden kann.

**C Gewinnung von hochwertigem Spendergewebe von Probanden und gesunden Spendern**

Ein „ATMP-Spenderzentrum“ sollte in Bayern aufgebaut werden. Die (zentrale und dezentrale) Gewinnung von Spendergewebe in Bayern sollte gefördert werden. Dazu kämen u.a. Imagekampagnen in Betracht.

Die Voraussetzungen zur Etablierung eines bayerischen Netzwerks aus Spenderdateien und Kliniken in Bayern mit entsprechender Expertise sollten geschaffen werden.

Grund: Proben aus Blut/Apherese, Knochenmark oder Gewebe erfordern für die weitere Verwendung zur Herstellung von ATMP spezifische Standards, die z.T. abweichend von den derzeitigen Richtlinien für die Blut- oder Gewebespende sind und spezielle Expertise erfordern.

**D Harmonisierung von regulatorischen Vorgaben**

Der Bund soll europäisches Recht eins zu eins in Bundesrecht umsetzen, damit in Deutschland dieselben Anforderungen gelten wie in anderen Mitgliedstaaten der EU.

Die „Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products“ ist hinsichtlich der Anforderungen an EU-Retests anzupassen und zu konkretisieren.

**E Vereinfachung der Gesetzgebung für den Import von Ausgangsmaterial menschlichen Ursprungs (Apherese/ Hämatopoetische Stammzellapheresate)**

Im Rahmen der geplanten Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien zur klinischen Anwendung (investigational ATMP) sollen hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut aus mehreren, in den USA lokalisierten Apheresezentren nach Deutschland eingeführt werden.

Da es sich um autologe Produkte mit dem Zweck der patientenindividuellen Fertigung und des nachfolgenden Exports für einen Patienten in einem außereuropäischen Land handelt, sollten hierfür keine Drittlandsinspektionen durch eine EU-Behörde an den Aphereseeinrichtungen erforderlich sein, da der zeitliche und resourcentechnische Aufwand hierfür nicht gerechtfertigt wäre.

Für die in den USA beheimateten Aphereseeinrichtungen liegen sowohl Qualifizierungen (u.a. „Quality Assurance Agreements“) sowie Nachweise eines Audits gemäß Guter Transplantations-Praxis (GTP) vor.

## Technologische Arzneimittelinnovationen – ordnungspolitische Anreize für eine patientenindividuelle Versorgung schaffen

### Position

Für technologische Arzneimittelinnovationen gibt es grundsätzlich keine Anreize, sei es auf Ebene von Forschung und Entwicklung, klinischen Prüfungen, Arzneimittelzulassungen oder der Erstattung.

Der Innovationscharakter technologischer Arzneimittelinnovationen kann dabei insbesondere auf zwei verschiedenen Ebenen liegen:

1. Medizintechnische Innovationen, z. B. für Ansätze der Personalisierten Medizin (PHC)
2. Pharmazeutisch-technologische Innovationen im Bereich von Applikationsformen und galenischen Entwicklungen

Im Grenzbereich von Medizintechnik und pharmazeutischen Innovationen können über Ansätze wie PHC zur individuell optimierten Therapie mit neuen oder vorhandenen Therapieregimen heute enorme Fortschritte erzielt werden. Die technologischen Voraussetzungen dafür unter Nutzung z. B. neuer digitaler Verfahren in Forschung und Entwicklung sind bereits heute flächendeckend gegeben. Der am weitesten fortgeschrittene Bereich ist die gezielte Wirkstoff-, Wirkstoffkombinations- und Dosisanpassung durch die Präzisionsmedizin in der Onkologie oder Hämatologie. Leider erreichen diese neuen Therapieformen die Patienten oft nicht in der erforderlichen Geschwindigkeit.

Auch die Entwicklung moderner Arzneiformen mit neuen Applikationsformen oder galenischen Verbesserungen gegenüber bestehenden Regimen kann den Erfolg einer patientenindividuellen Therapie verbessern. Als nur ein Beispiel mögen hier orale Filme dienen, deren Einnahme bei

bestimmten Patientengruppen einer möglichen Stigmatisierung vorbeugen kann und situationsgerecht diskret ohne Wasser und sehr präzise möglich ist. Auch in der Arzneitherapie von Kindern oder z. B. demenzkranken Patienten können sich so konkrete Vorteile auf Ebene der therapeutischen Compliance ergeben, da die Filme z. B. nicht geschluckt werden müssen oder ausgespuckt werden können oder durch verbesserte Bioverfügbarkeit ggf. auch Wirkstoffmengen reduziert werden können.

Ohne fehlende Anreizsetzung und Förderung pharmazeutisch-technologischer Entwicklungen werden moderne und innovative Arzneiformen heute regelhaft therapeutisch und ökonomisch mit günstiger zu produzierenden Standard-Arzneiformen verglichen, sodass kein ökonomischer Mehrwert für besondere Entwicklungs-, Produktions- und Qualitätssicherungsmaßnahmen dieser neuartigen Arzneiformen zu erzielen ist. Diese Praxis hat unter anderem bewirkt, dass zwischenzeitlich verfügbare orale therapeutische Schmelzfilme im Bereich von ZNS-Erkrankungen in Deutschland wieder vom Markt genommen und Entwicklungsaktivitäten eingestellt wurden.

## Ziel

Übergeordnetes Ziel ist es, bessere Gesundheitslösungen für Patienten und für einzelne, auch kleinere Patientengruppen zu fördern. Aus diesem Grund ist ein novellierter Zugangsrahmen für neuartige patientenzentrierte Therapien und technologische Weiterentwicklungen dahingehend notwendig, dass derartige Innovationen innerhalb des Gesundheitssystems stärker und schneller Eingang in die (Regel-)Versorgung finden, wenn sie geeignet sind, die Versorgung bestimmter Patienten(-gruppen) zu verbessern.

Denkbar sind Anpassungen der ordnungspolitischen Rahmenbedingungen, u.a. auf Ebene von Forschung und Entwicklung, klinischen Prüfungen, der Arzneimittelzulassung oder auch bei der Erstattung.

## Maßnahmen

- A** Strukturelle Anreize über staatlich geförderte universitäre Forschungs- und Studiennetzwerke, zusammen mit Entwicklern und pharmazeutischen Herstellern sowie ggf. auch mit Kostenträgern und Leistungserbringern.
- B** Förderung auf regulatorischer Ebene, z.B. durch Kriterienfestlegung für ein beschleunigtes Zulassungs- oder Registrierungsverfahren.
- C** Prüfung weiterer bundesgesetzlicher Grundlagen für die schnellere Erstattung von Innovationen durch die gesetzliche Krankenversicherung. Dabei sind Verbesserungen und Beschleunigung der bestehenden Verfahren der Nutzenbewertung zu prüfen und, soweit hier bestehende Verfahren nicht ausreichen, auch die Entwicklung eines standardisierten „value assessment frameworks“, der für in den bisherigen Health-Technology-Assessment-Systemen nicht ausreichend berücksichtigte Innovationen die Anforderungen an Produktcharakteristiken, Evidenzgrundlagen und Kriterien zur Aufnahme in die Regelversorgung spezifiziert.

## Verbesserung von Arzneimittelqualität und -sicherheit vor dem Hintergrund des „Valsartan-Skandals“

### Position

Arzneimittel sind besondere Waren. Damit sie zuverlässig Krankheiten heilen und lindern können, ist es unabdingbar, dass Arzneimittel stets die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit aufweisen, die ihrer Arzneimittelzulassung entsprechen.

Im Juni 2018 wurde eine „unbekannte Verunreinigung, vermutlich durch N-Nitrosodimethylamine (NDMA)“ des Wirkstoffs Valsartan eines chinesischen Wirkstoffherstellers, bekannt. Daraufhin wurden europaweit durch die für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden die gebotenen Maßnahmen ergriffen. Dabei stellte sich u.a. heraus, dass die europäische Behörde EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) ein „Certificate of Suitability of monographs of the European Pharmacopoeia“ (CEP) für den betroffenen Wirkstoff ausgestellt hatte, in dem nicht von der Möglichkeit einer Verunreinigung mit N-Nitrosaminen ausgegangen wurde. Deshalb wurden der Wirkstoff und die daraus hergestellten Arzneimittel in der Folge weder durch die pharmazeutischen Unternehmer noch bei amtlichen Untersuchungen auf das Vorhandensein von N-Nitrosaminen getestet.

Gegenüber der Zulassungsbehörde kann die Wirkstoffqualität sowohl durch eine vollständige Offenlegung der Qualitätsunterlagen als auch über das „Active Substance Master File“ (ASMF) oder das CEP, das vom EDQM erteilt wird, nachgewiesen werden. Sowohl das ASMF als auch das CEP enthalten vertrauliche Informationen, die neben dem Wirkstoffhersteller nur der Zulassungsbehörde (ASMF) oder dem EDQM (CEP) zugänglich sind, sodass die pharmazeutisch-chemische und analytische Expertise dieser Behörden von entscheidender Bedeutung ist.

### Ziel

Für die Verbesserung von Arzneimittelqualität und -sicherheit ist eine quantitativ ausreichende und hochqualitative Personalausstattung des EDQM von allergrößter Bedeutung und Wichtigkeit. Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass das EDQM vor jeder Erteilung eines CEP eine Vor-Ort-Überprüfung bei dem antragstellenden Wirkstoffhersteller durchführt. Das Gleiche gilt für jede nachträgliche Änderung des Wirkstoffherstellungsverfahrens.

### Maßnahmen

- A Die Bayerische Staatsregierung und die Verbände der pharmazeutischen Industrie setzen sich auf Bundesebene und europäischer Ebene dafür ein, dass eine Überprüfung der personellen Ressourcen des EDQM im Hinblick auf eine ausreichende Anzahl von Mitarbeitern mit der erforderlichen pharmazeutisch-chemischen Expertise stattfindet.
- B Die Bayerische Staatsregierung und die Verbände der pharmazeutischen Industrie wirken auf Bundesebene und europäischer Ebene darauf hin, dass das EDQM zukünftig vor jeder Erteilung eines CEP und bei jeder nachträglichen Änderung des Wirkstoffherstellungsverfahrens eine Vor-Ort-Inspektion bei dem antragstellenden Wirkstoffhersteller durchführt.

## Der Kampf gegen den Krebs erfordert eine Bündelung aller Kräfte

### Position

Patienten, die heutzutage gegen eine der vielen verschiedenen Krebsarten behandelt werden, haben zum Teil erheblich verbesserte Chancen, länger zu leben als noch vor zehn, zwanzig Jahren. Denn die Fortschritte in der Forschung sind beachtlich und die Diagnose Krebs ist in vielen Fällen heute kein Todesurteil mehr. So können zwei von drei Personen nach einer erfolgreichen Krebstherapie ins Arbeitsleben zurückkehren und wieder am gesellschaftlichen Leben teilhaben. Dennoch führt Krebs in immer mehr europäischen Ländern die Liste der häufigsten Todesursachen an und ist in Deutschland die zweithäufigste Todesursache. 500.000

Menschen werden jährlich neu mit der Diagnose Krebs konfrontiert – eine Zahl, die auch aufgrund der demografischen Entwicklung stetig zunimmt.

### Ziel

Damit auch in Zukunft die Krebstherapie weitere Fortschritte machen kann und Patienten die bestmögliche Behandlung zuteilwird, müssen für den Kampf gegen Krebs gesamtgesellschaftliche Antworten gefunden und die Zusammenarbeit auf bayerischer, deutscher und europäischer Ebene weiter ausgebaut werden.

### Maßnahmen

**A** Wissen und Ressourcen müssen auf nationaler und europäischer Ebene gebündelt werden. Die Initiative der Bundesregierung „Nationale Dekade gegen Krebs“ ist ein wichtiger erster Baustein dazu.

**B** Die Landeskrebsregister sollen an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung mitwirken. Dabei soll eine Zusammenführung auch der klinischen Daten der Krebsregister nach § 65c SGB V in anonymisierter oder pseudonymisierter Form auf Bundesebene erfolgen. Zur Sicherung einer zügigen Umsetzung wird die Erarbeitung von geeigneten Abgleichverfahren durch Vertreter der flächendeckenden klinisch-epidemiologischen Krebsregister gefordert sowie die Nutzung der vorhandenen

Infrastruktur in den Krebsregistern, um überflüssigen Datentransfer und den Aufbau von Doppelstrukturen zu vermeiden. Perspektivisch sollte eine Anbindung der Registerdaten an die Telematikinfrastruktur (TI) grundsätzlich ermöglicht werden.

**C** Die Errichtung eines Bayerischen Krebsforschungszentrums (BKFZ) durch die Bayerische Staatsregierung unterstützt diese Bestrebungen. Eine Einbindung der Kompetenzen der Pharmaindustrie kann die Ziele des BKFZ befördern. Gemeinsam können die großen Chancen genutzt werden, die sich aus den Fortschritten in den Bereichen Diagnostik, Biomedizin, Bioinformatik, Big Data und künstliche Intelligenz ergeben.

## Innovationen genügend Raum verschaffen – AMNOG-Verfahren flexibler gestalten

### Position

Die Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für neue Medikamente ist seit 2011 fester Bestandteil des deutschen Gesundheitssystems (sogenanntes AMNOG-Verfahren). Generell wird das Verfahren vonseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) transparent und nachvollziehbar durchgeführt. Dennoch stehen statt einer inhaltlichen Diskussion über den für die Patienten relevanten Nutzen eines Medikamentes oftmals Auseinandersetzungen um methodische Fragen ohne klaren Zielbezug im Vordergrund. Des Weiteren ist zu beobachten, dass es nach wie vor gerade für Produkte in Nischenindikationen oder für Orphan Drugs problematisch ist, die methodisch starren Anforderungen des Nutzenbewertungsprozesses zu erfüllen. Es steht zu befürchten, dass das AMNOG-Verfahren mit den aktuellen methodischen Regularien bei neuen medizinischen Entwicklungen (z. B. Präparate aus dem Bereich der Hämophilie, dem Bereich der Gentechnik, neue Zielpräparate im Bereich der seltenen Erkrankungen und Onkologika oder aber neue Studiendesigns oder tumoragnostische Zulassungen) an seine Grenzen kommt und eine produkt- bzw. innovationsgerechte Ableitung eines Zusatznutzens nicht mehr möglich sein wird.

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) werden nun neue Regelungen eingeführt, die erhebliche Unsicherheiten für pharmazeutische Unternehmen nach sich ziehen können. Insbesondere die anwendungsbegleitende Datenerhebung (§ 35a Abs. 3b SGB V, neu) sowie die neuen potenziellen Regelungen zur Verhandlung des Erstattungsbetrages für Präparate mit anwendungsbegleitender Datenerhebung (§ 130b Absatz 3 SGB V, neu) lassen für ihre praktischen Umsetzung noch Fragen offen.

Daher sollten speziell die im Rahmen des GSAV neu diskutierten Erstattungsmodelle für besondere Therapien (z. B. Advanced Medicinal Therapy Products [ATMP]; Orphan Drugs etc.) oder der Vorschlag des G-BA eines Annuitätenmodells dringend evaluiert werden. Wichtige Fragen sind, inwieweit für die Versicherten dadurch der Zugang zu innovativen Therapien verbessert wird und sich Risiken aufgrund weniger Planungssicherheit für die pharmazeutische Industrie ergeben.

Bisher kommen Patienten sehr früh in den Genuss innovativer Therapien. Es besteht jedoch die Gefahr, dass das bisherige AMNOG-Verfahren vor dem Hintergrund des GSAV für besondere Therapien, Nischenindikationen und Orphan Drugs zu einer Innovationsbarriere wird. Auch mit den Ergänzungen durch das GSAV ist nicht auszuschließen, dass sich künftig Markteinführungen in diesem Bereich verschieben und Patienten in Deutschland künftig weniger rasch von innovativen Therapien profitieren.

## Ziel

Der Nutzenbewertungsprozess nach § 35a SGB V muss den Zusatznutzen eines Medikamentes basierend auf einer realistischen und holistischen Perspektive aufzeigen. Gerade für ATMP oder Orphan Drugs sind randomisierte kontrollierte Studien nicht immer praktikabel durchführbar, daher muss das AMNOG-Verfahren sowohl in der Akzeptanz von Methoden, Daten und erweiterten Daten flexibler werden und sich sowohl an versorgungsökonomischen und medizinischen Bedarfen orientieren, aber auch an individuellen Eigenschaften der Präparate oder Besonderheiten der Therapiegebiete.

Zudem muss sichergestellt werden, dass weiterhin der Zugang der Patienten zu neuen Therapien bei Markteintritt gewährleistet ist, auch wenn der G-BA einen Beschluss zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung erlässt. Dabei ist es gerade vor dem Hintergrund der Rechtsänderungen durch das GSAV wichtig, dass sich alle Beteiligten bemühen, zeitnah die neuen Rechtsvorgaben zu operationalisieren, damit keine bürokratiebedingten Unterbrechungen der Arzneimittelversorgung entstehen.

## Maßnahmen

- A** Die Bewertungsmethodik des G-BA und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) muss gerade vor dem Hintergrund der Einführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen flexibler werden. Dies beinhaltet insbesondere:
- Berücksichtigung und Einbeziehung erweiterter, bereits vorhandener Gesundheitsdaten und Studiendesigns im AMNOG-Verfahren (z. B. existierende Real World Evidence; Patient-Conjoint-Modelle, Multiple-Criteria Decision Analysis [MCDA]-Modelle etc.)
  - Berücksichtigung geeigneter neuer Endpunkte bei hochinnovativen Produkten
  - Stärkung der patientenrelevanten Daten innerhalb des AMNOG-Verfahrens
  - Anpassung des Verfahrens zur Ableitung der zweckmäßigen Vergleichstherapie an den jeweiligen Stand der medizinischen Entwicklungen
  - Stärkere Berücksichtigung von international anerkannten Endpunkten
- B** Die GSAV-Regularien (z. B. Anforderung an anwendungsbegleitende Datenerhebung) sind unter Einbeziehung der betroffenen Industriepartner schnellstmöglich zu operationalisieren.

## Europäische Vorgaben dürfen den Marktzugang von Innovationen nicht erschweren oder verzögern

### Position

Die EU-Kommission hat am 31.01.2018 ihren Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU vorgelegt. Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet einen evidenzbasierten multidisziplinären Prozess zur systematischen Bewertung der relativen Wirksamkeit von Medizin- und Gesundheitstechnologien.

Durch den ursprünglichen Verordnungsvorschlag sollten nationale Kompetenzen zur vergleichenden Bewertung von Medizin- und Gesundheitstechnologien, bestimmten Arzneimitteln, bestimmten Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika auf die EU übertragen werden. Das Ergebnis der gemeinsamen klinischen Bewertungen sollte für die Mitgliedstaaten bindend sein (Abweichungsfestigkeit). Gegenstand der verpflichtenden gemeinsamen Bewertungen sind nach Art. 5 Nr. 1 des Verordnungsvorschlags die „klinischen Bewertungen“. Mitgliedstaaten dürfen in diesem Umfang keine eigene klinische Bewertung mehr durchführen.

Alle Mitgliedstaaten befürworten eine verstärkte Zusammenarbeit im Bereich der HTA auf EU-Ebene, doch beurteilen sie das Verhältnis zwischen freiwilligen und verpflichtenden Elementen im Einzelnen sehr unterschiedlich. Entgegen der Entwurfsbegründung, dass das Gesundheitswesen der Mitgliedstaaten i. e. S. durch den Verordnungsvorschlag nicht betroffen sein sollte, haben dennoch einige Mitgliedstaaten ihre Souveränität im Gesundheitswesen bedroht gesehen. Der Deutsche Bundestag hat deshalb wie auch Frankreich und die Tschechische Republik die Subsidiaritätsrüge erhoben, der Bundesrat

und Polen haben eine kritische Stellungnahme eingereicht. Zu der bisher herangezogenen Rechtsgrundlage des Verordnungsentwurfs – Art. 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) – haben sich daneben auch die Parlamente Litauens, Polens, Schwedens, der Slowakei und Spanien kritisch geäußert. Denn der Entwurf mit seinen verpflichtenden gemeinsamen Bewertungen betrifft nicht nur den von Art. 114 AEUV adressierten Binnenmarkt, sondern auch die Gesundheitspolitik. Die Art. 151 ff. AEUV eröffnen für das Gesundheitswesen keine Harmonisierungskompetenz (vgl. insb. Art. 153 Abs. 1 lit. k, Abs. 2 lit. a AEUV). Artikel 168 Abs. 7 AEUV schließt vielmehr explizit die EU-Kompetenz für das Gesundheitswesen gerade im Bereich der Mittelzuweisung aus.

Der Beratungsprozess im Rat der Europäischen Union gestaltet sich schwierig und dauert noch an.

## Ziel

Die europäische Zusammenarbeit bei der wissenschaftlichen und medizinisch-fachlichen Bewertung wird grundsätzlich befürwortet. Eine weitere Intensivierung steht aber unter dem Vorbehalt, dass die nationalen Sozialversicherungssysteme und die Souveränität der Mitgliedstaaten nicht angetastet und beachtet werden.

## Maßnahmen

- A Die europaweite Zusammenarbeit im Bereich von HTA und das entsprechende Gesetzgebungsverfahren der Union sind aktiv zu begleiten, insbesondere sollen künftig klinische Doppelbewertungen vermieden und die zeitlichen Abläufe der Prozesse auf europäischer und deutscher Ebene aufeinander abgestimmt werden.
- B Fachliche Ergebnisse aus dem künftigen europäischen HTA-Verfahren sollen bei entsprechender Kompatibilität in geeigneter Weise in das nationale AMNOG-Verfahren einfließen, ohne dessen krankensicherungsrechtliche Funktion jedoch zu ersetzen oder zu entkernen.

## Ausgaben für Arzneimittel sind Investitionen in die Gesundheit und nicht nur ein Kostenfaktor

### Position

Die öffentliche Diskussion um Arzneimittelkosten und -preise ist von Kontroversen geprägt. Bei differenzierter und umfassender Betrachtung muss man konstatieren, dass Arzneimittelpreise bereits umfassend reguliert sind. Generische und patentfreie Arzneimittel, die mengenmäßig die Hauptlast der Versorgung tragen, unterliegen einer Vielzahl von Preis- und Mengenregulierungen. Seit 2011 wird zudem jedes neu eingeführte patentgeschützte Präparat einer frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und einer anschließenden Preisfindung zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband unterzogen.

Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist von 2005 bis 2018 von 17,7 Prozent auf 16,9 Prozent relativ stabil geblieben bzw. sogar leicht gesunken. In diese Zeit fallen große Fortschritte für die Patienten in der Therapie von Hepatitis C, der Onkologie, verschiedenen seltenen Erkrankungen, der rheumatoiden Arthritis und Psoriasis sowie der Multiplen Sklerose – um nur einige Beispiele zu nennen. In diesem Zusammenhang immer wieder geäußerte Befürchtungen, dass diese Fortschritte die Finanzierbarkeit und Nachhaltigkeit des Systems der GKV gefährden, haben sich – wie die Zahlen zeigen – als unbegründet erwiesen. Dies liegt daran, dass neue, hochpreisige und spezialisierte Therapien zumeist nur für kleine Patientengruppen mit hohem medizinischem Bedarf in Frage kommen. Auf der anderen Seite erhält die GKV im generischen Bereich mit Tagestherapiekosten von durchschnittlich deutlich unter 10 Cent pro Tag bewährte Therapien sehr günstig.

Eine ganzheitliche Betrachtung berücksichtigt die Dynamik des Arzneimittelmarkts: Arzneimittelinnovationen tragen auch nach ihrem Patentauslauf als Generika bzw. Biosimilars maßgeblich zur nachhaltigen und effizienten Gesundheitsversorgung bei und legen gleichzeitig die Hürde für Innovationen immer höher. Weiterhin unterliegen Therapiegebiete einem im Grundsatz begrüßenswerten Strukturwandel, bei dem steigende Kosten in manchen Segmenten wie etwa der Behandlung von Hepatitis C, von seltenen Erkrankungen oder der Onkologie sinkenden Kosten in anderen Therapiegebieten wie Hypertonie gegenüberstehen. Innovationen sorgen beständig für den dringend benötigten Fortschritt in der Therapie der Patienten. Die frühe Nutzenbewertung, Patentabläufe und Generikawettbewerb sorgen für die nachhaltige Finanzierbarkeit. Bei künftigen Herausforderungen durch besonders hochpreisige Arzneimittel für kleine Patientengruppen müssen zielgerichtete Nachbesserungen der bestehenden Systematik erfolgen.

## Ziel

Im Interesse aller Beteiligten liegt eine nachhaltig finanzierbare Gesundheitsversorgung. Um die Balance zwischen Finanzierbarkeit und ausreichenden Anreizen für Innovation und Versorgung für die Pharmaindustrie zu sichern, sollten Arzneimittel nicht nur als Kostenblock betrachtet werden, sondern als Investition in die Gesundheit unserer Gesellschaft. Auch die pharmazeutische Industrie selbst ist ein bedeutender Wirtschaftsfaktor mit hoher Wertschöpfung und vielen Arbeitsplätzen, die es zu erhalten gilt.

## Maßnahmen

- A Reformen im Arzneimittelmarkt sollten darauf ausgerichtet sein, die Funktionsfähigkeit dieses Innovationssystems zu erhalten oder weiter zu verbessern.
- B Die Versorgung sollte zugunsten der Möglichkeit neuer Erstattungsmechanismen für Arzneimittel (Pay-for-Performance-Modelle, annualisierte Zahlungen) erweitert werden, um der dynamischen Entwicklung im Arzneimittelmarkt, insbesondere der Entwicklung von Gentherapien mit der Aussicht auf Heilung bei schwersten Erkrankungen, Rechnung zu tragen.
- C Analog zur Schaffung neuer Steuerungsinstrumente sollten bestehende Regelungen regelmäßig auf ihre Sinnhaftigkeit und nicht intendierte Folgen überprüft und unnötige Doppelregulierungen abgeschafft werden.

## Doppel- und Mehrfachregulierungen behindern eine wirtschaftliche Versorgung

### Position

Mit Einführung des AMNOG-Verfahrens 2011 wollte die Politik die Preise innovativer Arzneimittel zentral regulieren, Fehlanreize für Nachahmerpräparate abbauen und die Versorgung der Patienten mit besonders innovativen Arzneimitteln fördern. Keinesfalls sollten die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eingeschränkt werden. Der zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband verhandelte Erstattungsbetrag bildet den Nutzen des Arzneimittels in seinem gesamten zugelassenen Anwendungsgebiet ab und stellt damit auch eine Deregulierung im Vergleich zu indikationsbezogenen Einzelbetrachtungen dar. Regulierungen zur Arzneimittelsteuerung und Kostendämpfung, die bereits vor Einführung des AMNOG-Verfahrens bestanden, wurden durch weitere Regulierungen ergänzt, sodass auf diese Weise neue Doppelregulierungen entstanden sind.

Einem besonderen Preisdruck unterliegen Arzneimittel im patentfreien Markt. Für sie gilt ein erhöhter Herstellerrabatt von 16 Prozent anstatt der allgemeinen 7 Prozent. Das Preismoratorium erschwert das Auffangen von Kostensteigerungen, auch wenn der kürzlich eingeführte Inflationsausgleich nun in die richtige Richtung führt. Der generische Markt ist weitestgehend durch Rabattverträge und Festbeträge geregelt. Rabattverträge werden regelmäßig neu ausgeschrieben, wobei in mehr als einem Drittel aller Fälle die Ausschreibung nur einen Zuschlag vorsieht. Festbeträge werden regelmäßig dem Wettbewerbsdruck folgend abgesenkt. Außerdem sorgt die Möglichkeit zur Zuzahlungsfreistellung bei festbetragsgeregelten Arzneimitteln für zusätzlichen Preisdruck von Patientenseite.

Patentfreie Arzneimittel unterliegen somit einem kumulierten Preisdruck durch eine Vielzahl von Steuerungsinstrumenten, und das bereits seit vielen Jahren. Im Jahr 2007 wurde zudem die Absenkungslogik der Festbeträge verschärft. Um die Herstellungskosten zu minimieren, wurden die Produktionsanlagen für Ausgangsstoffe konzentriert. Lieferengpässe im generischen Markt können damit auch im Kostenwettbewerb der Marktteilnehmer begründet sein. Bei Fokussierung auf einen einzigen Bieter bei Rabattvertragsausschreibungen droht ein Lieferengpass, wenn dessen Produktion ausfällt. Eine kontinuierliche Absenkung von Festbeträgen bis teilweise unter das EU-Preisniveau führt dazu, dass vermehrt Ware für den deutschen Markt in andere Länder abfließt.

Die Kombination alter und weiterer neuer Steuerungs- und Kostendämpfungsmaßnahmen wie Erstattungsbeträge, Festbeträge und Rabattverträge können zu ungewollten Versorgungseffekten führen: In den Fällen, in denen der deutsche Markt unterdurchschnittliche Preise im EU-Vergleich aufweist, kommt es sowohl im patentfreien als auch im patentgeschützten Markt zum vermehrten Abfluss von Ware für den deutschen Markt ins europäische Ausland. Hieraus resultierende Lieferengpässe bergen in Einzelfällen die Gefahr eines Versorgungsengpasses bei Patienten.

## Ziel

Eine flächendeckende, qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln ist nachhaltig sicherzustellen. Ausgangspunkt dafür ist der medizinische Bedarf der Versicherten. Bürokratische Hürden und Doppelregulierungen gilt es abzubauen.

### Maßnahmen

- A** Bestehende krankensicherungsrechtliche Doppelregulierungen der Arzneimittelzuzahlung des Bundesgesetzgebers müssen durch einen Gesetzes-TÜV auf den Prüfstand.
- B** Der Bundesgesetzgeber soll insbesondere prüfen, ob das Nebeneinander von Ausschreibungen von Rabattverträgen und Festbeträgen bei Generika für eine sichere und wirtschaftliche Versorgung erforderlich bzw. zielführend ist.
- C** Bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben durch die Partner der Selbstverwaltung auf Bundes- und Landesebene sollen weitere Doppelregulierungen vermieden werden. Vereinbarungen der Selbstverwaltung sollen die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln nicht einschränken und die Partner sollen in regelmäßigen Abständen prüfen, inwieweit diese noch dem medizinischen Fortschritt entsprechen.
- D** Der Bundesgesetzgeber soll vorsehen, dass bei der Ausschreibung von Rabattverträgen keine Vergabe an ausschließlich einen Bieter erfolgt.
- E** Der Bundesgesetzgeber soll eine Absenkungsgrenze für Festbeträge festlegen, die verhindert, dass es in dem europäischen Marktgeschehen durch nationale Regelungen zu Verzerrungen kommt. Damit sollen Fehlanreize für den (Re-) Export von Arzneimitteln, die für den deutschen Markt bestimmt sind, vermieden werden.

## Die gesetzlich verordnete Abgabe von Arzneimittelimporten gefährdet Sicherheit und Qualität der Patientenversorgung

### Position

Bereits 2015 hatte der Bayerische Pharmagipfel die Abschaffung der Importförderklausel gefordert. So hat sich Bayern auch in der Folge über den Bundesrat für ihre Abschaffung eingesetzt. Erst jüngst hat Bayern im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) eine entsprechende Protokollerklärung abgegeben. Die Bundesregierung hat die zahlreichen Initiativen des Bundesrates, dieses überholte Lenkungsinstrument vollständig abzuschaffen, bisher leider nicht aufgegriffen. Zwar kann die Streichung der Quote für Biopharmazeutika sowie parenteral anzuwendende Zytostatika durch das GSAV als Teilerfolg gesehen werden, ebenso dass der GKV-Spitzenverband eine grundsätzliche Evaluierung der Regelung vorlegen soll. Allerdings werden weite Teile der Arzneimittelversorgung nicht berücksichtigt und die zu begrüßende Beschränkung der Importförderklausel kommt reichlich spät. Denn bereits jetzt steht fest: Die Einsparungen, die durch die Abgabe von Importarzneimitteln nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V erzielt werden konnten, beliefen sich im Jahr 2018 auf 123,6 Millionen Euro (Quelle: Deutsches Arzneimittelprüfungsinstitut e. V.) und stehen damit Leistungsausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für 2018 in Höhe von 226,22 Milliarden Euro (Quelle: Kennzahlen des GKV-Spitzenverbandes) gegenüber. Oder anders ausgedrückt: Die Kosteneinsparungen für die Leistungsausgaben in der GKV durch die Importförderklausel belaufen sich auf ca. 0,5 Promille. Das Verbesserungspotenzial der Importförderklausel für die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der GKV ist daher nur von äußerst geringem Ausmaß. Dem stehen jedoch der hohe bürokratische Aufwand und der erhebliche Nachteil gegenüber, dass die Einfuhr von gefälschten Arzneimitteln so begünstigt wird.

### Ziel

Abschaffung eines gefährlichen Einfallstores für Arzneimittelfälschungen und Entbürokratisierung einer obsoleten Doppelregulierung zur Arzneimittelversorgung in der GKV.

### Maßnahmen

Die Importförderklausel ist vollständig abzuschaffen.

## Struktur und Inhalte der Rabattverträge müssen im Sinn einer guten Patientenversorgung angepasst werden

### Position

Rabattverträge sind grundsätzlich ein für alle Seiten verbindliches Instrument zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln. Sie sollen eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche medizinische Versorgung der Patienten ermöglichen. Dies umfasst sowohl klassische Rabattverträge im generikafähigen und patentgeschützten Bereich als auch innovative Vertragsmodelle, wie z. B. Pay-for-Performance-Verträge, die u. a. bei innovativen Gen- und Zelltherapien zur Anwendung kommen.

Neben dem allgemeinen Trend zur Konzentration der Wirkstoffproduktion und deren Kostenminimierung tragen die Rabattverträge im generikafähigen patentfreien Bereich aufgrund des Preis- und Kostendrucks auch zu einer immer stärkeren Marktverengung bei, die entlang der gesamten Produktionskette bis auf die Ebene der Wirkstoffhersteller stattfindet, was auch Einfluss auf die Versorgung in Deutschland hat.

Zwar kann auch der patentgeschützte Markt Verträge schließen, sodass innovative Modelle genutzt werden können. Doch wird dieses Potenzial bisher eher nur punktuell genutzt.

### Ziel

Um dazu beizutragen, dem Trend einer Verengung auf wenige Wirkstoffhersteller im generikafähigen Bereich entgegenzuwirken, ist auch die bisherige Architektur der Rabattverträge anzupassen.

Gleichzeitig soll im patentgeschützten Bereich sichergestellt werden, dass die Voraussetzungen zum Abschluss und zur Anwendung innovativer Vertrags- und Vergütungsmodelle verbessert werden, im Interesse von Patienten, Industrie und Krankenkassen zugleich.

## Maßnahmen

- A** Wir begrüßen, dass Rabattverträge nach dem „Open-House-Modell“ weiterhin abgeschlossen werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass unterschiedliche Wirkstoffquellen für die Versorgung genutzt werden, und es sinkt das Ausfallrisiko.
- B** Im generikafähigen Bereich sollten Krankenkassen pro ausgeschriebenem Wirkstoff nur im Dreierzuschlagsmodell und möglichst nur dann bezuschlagen, wenn diese drei Hersteller insgesamt drei unterschiedliche aktive Wirkstoffhersteller nutzen. Dabei ist auf die Expertise des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zurückzugreifen und die Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe zu berücksichtigen, insbesondere die Aufstellung der versorgungsrelevanten Arzneimittel sowie die Erkenntnisse über Lieferengpässe. Ein vierter Anbieter soll regelhaft dann zusätzlich bezuschlagt werden, wenn er den Wirkstoff aus EU-Produktionsstätten bezieht. Dadurch soll ein Anreiz für die Stärkung der Wirkstoffproduktion in der EU gesetzt werden. Die Bundesregierung wird aufgefordert, entsprechende Regelungen zu prüfen.
- C** Im patentgeschützten Bereich braucht es ebenfalls verbesserte Rahmenbedingungen für Rabattverträge, insbesondere sollten die oben dargestellten innovativen Modelle stärkeren Eingang in die Versorgung finden. Die Bundesregierung wird aufgefordert, zu evaluieren, inwieweit die Verträge nach § 130a SGB V, die auch Pay-for-Performance-Modelle regeln, und Verträge nach § 130c SGB V bereits in der Versorgung genutzt werden, und mögliche Hindernisse dafür abzubauen.

## Stabile Versorgung mit Generika durch bessere Rahmenbedingungen stärken

### Position

Generische Arzneimittel sind ein unverzichtbarer Teil der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland, sie stellen die Grundlage der Arzneimitteltherapie bei fast allen Volkskrankheiten dar. Die durch diese Arzneimittel erschlossenen Wirtschaftlichkeitsreserven sind ein hohes Gut für das Solidarsystem. Durch verschiedene Mechanismen ist der Druck auf Generika in den letzten Jahren überproportional gewachsen, sodass erste Anzeichen einer Versorgungsgefährdung deutlich werden. Die Ursachen hierfür sind vielfältig, dazu gehören eine Konzentration aufseiten der Wirkstoffhersteller, unternehmerische Entscheidungen der pharmazeutischen Unternehmer, aber auch stark gestiegene bürokratische und regulatorische Anforderungen.

### Ziel

Ziel ist eine stabile, nachhaltige Versorgung der Bevölkerung mit generischen Arzneimitteln und eine Abwendung der wachsenden Abhängigkeit von außereuropäischen Ländern bei lebenswichtigen Arzneimitteln.

### Maßnahmen

- A Marktinstrumente wie Festbetrag und Ausschreibungswesen auf eine nachhaltige Versorgung mit mehreren Anbietern anpassen.
- B Stärkung und Förderung des Standortes Europa bei der Wirkstoffproduktion.
- C Abbau von Mehrfachregulierung und bürokratische Verschlinkung.

## Biosimilars in der Versorgung mit einem entwicklungsfreundlichen Rahmen stärken

### Position

Biosimilars sind für immer mehr biopharmazeutische Originalpräparate verfügbar. Das Vertrauen in diese Arzneimittel ist über die letzten Jahre bei Patienten und Ärzten kontinuierlich gestiegen.

Aktuell werden Biosimilars von vielen Unternehmen in Deutschland hergestellt. Erfahrungen aus dem Generikamarkt zeigen: Ein zu großer Druck auf den Markt führt zur Abwanderung der Produktion, zu weniger Versorgung und kann im Endergebnis zu Versorgungsengpässen führen. Außerdem könnte dies – analog zur Situation bei den Generika – zu einer Abhängigkeit von einer gut funktionierenden Produktion und Qualitätskontrolle dieser Wirkstoffe bzw. Medikamente in Drittstaaten führen. Dies gilt es im Hinblick auf eine weiterhin verlässliche Versorgung mit diesen z. B. für Krebskranke überlebenswichtigen Medikamenten zu vermeiden.

### Ziel

Biosimilars sollen nach ihrer Einführung in einem marktwirtschaftlichen Wettbewerb zu den Erstanbieterpräparaten stehen. Sich daraus ergebende geringere Behandlungskosten stärken die Wirtschaftlichkeit für die GKV. Durch Biosimilars werden moderne Arzneimitteltherapien für mehr Patienten zugänglich bzw. kann der Einsatz von Biosimilars dem Gesundheitssystem auch finanzielle Freiräume eröffnen. Deshalb ist es erforderlich, Biosimilars über faire und nachhaltige Rahmenbedingungen eine umfassende Marktteilnahme zu ermöglichen.

Der Standort Deutschland und die hier bestehende hohe Kompetenz muss insgesamt für die Produktion von biotechnologischen Arzneimitteln gestärkt und eine nachhaltige Marktentwicklung mit dem Ziel einer stabilen Patientenversorgung muss durch entsprechende Rahmenbedingungen gefördert werden.

Eine Marktverengung, die sich aus der Versorgung aller Patienten durch nur einen Hersteller ergibt, muss ebenso vermieden werden wie ein Überdrehen der Preisschraube ohne Berücksichtigung der komplexeren biotechnologischen Produktion und deren Rahmenbedingungen. Nur so wird die Nachhaltigkeit der Produktion in Deutschland und in der EU nicht gefährdet.

## Maßnahmen

- A** Die ärztliche Begleitung der patientenindividuellen Therapie ist essenziell für die Behandlung mit Biopharmazeutika und muss erhalten bleiben. Umstellungen von einem Präparat auf ein anderes müssen ärztlich initiiert, mit Chargennummer dokumentiert und begleitet werden. Auswirkungen der Substitution auf die Patientensicherheit müssen ausgeschlossen werden.
- B** Die durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) initiierte Regelung zur automatischen Substitution in der Apotheke muss vor Ablauf der Dreijahresfrist auf die Gefährdung der Patienten überprüft werden.
- C** Die Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen sollen durch Informations- und Beratungsangebote die Kenntnisse der Ärzte über Biosimilars vertiefen.

## Fachkräftesicherung für den Pharmastandort Bayern

### Position

Bereits jetzt fehlen der Pharmaindustrie Fachkräfte in erheblichem Umfang. Vor dem Hintergrund des weiterhin hohen Potenzials, die Pharmaproduktion ausweiten bzw. wieder verstärkt in Bayern ansiedeln zu können, ist es daher unabdingbar, dem Fachkräftethema eine hohe Priorität zuzuordnen.

Denn in einigen Regionen Bayerns – z. B. München/Martinsried, Erlangen/Nürnberg und Regensburg – gibt es eine Vielzahl von Start-ups und Mikrounternehmen im Gesundheitssektor, die ihre Aktivitäten entlang der gesamten Wertschöpfungskette nur weiter aufbauen können, wenn ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden ist; welches sie selbst aber nur im geringen Maße ausbilden (können). Gleichzeitig gibt es einen Trend, dass auch multinationale Pharmaunternehmen vor dem Hintergrund von Fragen rund um die Arzneimittelsicherheit ihre Produktion gerne aus Billiglohnländern wieder nach Europa (bzw. USA) zurückholen wollen. Auch sie sind auf das zentrale Gut Fachkräfte angewiesen. Es besteht deshalb perspektivisch eine Unterversorgung an Mitarbeitern mit dem entsprechenden Entwicklungs- und Produktions-Know-how und einer Ausbildung in Qualitätsmanagement und Qualitätskontrolle, was einer Ausdehnung der hiesigen Aktivitäten (ggf. auch Neuansiedlungen von Produktion) entgegensteht.

Unser Pharmastandort benötigt daher dringend akademische Mitarbeiter, aber auch in besonderem Maße Facharbeiter, die über Ausbildungsberufe zentrale Funktionen in Produktion, Forschung und Entwicklung übernehmen können. Vor dem

Hintergrund der demografischen Entwicklung und einem (abflachenden) Trend zur Akademisierung sind die Auszubildendenzahlen jedoch zurückgegangen. Insbesondere einige naturwissenschaftlich-technische Berufsfelder leiden unter zu wenigen Bewerbern.

### Ziel

Das Angebot an Fachkräften für die pharmazeutische Industrie sollte möglichst ausgeweitet werden. Dafür müssten vor allem Ausbildungsberufe, aber auch akademische Berufe gestärkt bzw. ansprechender gemacht werden. Die Attraktivität von Ausbildungsberufen im Vergleich zu akademischen Berufen sollte weiter angehoben werden. Soweit möglich, sollte die Attraktivität von einzelnen Ausbildungsberufen, insbesondere die des Pharmakanten, verbessert werden. Die naturwissenschaftlich-technischen Fächer sollen der Schulart und Ausbildungsrichtung entsprechend im Fächerkanon und den Stundentafeln repräsentiert sein. Dies sollte bereits in der Lehrkräfteausbildung im Blick behalten werden.

## Maßnahmen

- A** Die naturwissenschaftlich-technische Bildung sollte weiter gestärkt werden.
- Prüfung der Stärkung von Chemie- und Biochemieunterricht an den Nicht-NTG-Zweigen bzw. Aufwertung der Naturwissenschaften in der neuen gymnasialen Oberstufe.
  - Prüfung der Stärkung von Biologie- und Chemieunterricht an bayerischen Realschulen.
  - Identifikation und Evaluierung von Verbesserungspotenzialen bei der Lehrerbildung/-fortbildung, z.B. beim Betriebspraktikum. Die Industrie will verstärkt Angebote für Lehrkräfte und Lehramtsstudierende zur Verfügung stellen.
- B** Berufsberatung und -orientierung sollte in allen weiterführenden Schularten weiterhin einen hohen Stellenwert genießen.
- C** Eine Neuordnung des Berufs des Pharmakanten und ein Dialog zwischen allen an der Neuordnung beteiligten Parteien sollten unterstützt werden. Der Beruf sollte aufgewertet und deutlich attraktiver und moderner für Auszubildende und Unternehmen ausgestaltet werden. Die betroffenen Berufsschulen müssen adäquat ausgestattet werden.
- D** Bemühungen um bezahlbaren Wohnraum sollten unterstützt werden. Für die Pharmabranche besteht dieses Problem insbesondere in den genannten Biotech- bzw. Pharmaregionen.
- E** Die Industrie sollte gerade im Pharmasektor über den aktuellen Bedarf ausbilden.

## Forschungsk Kooperationen zwischen Unternehmen und Hochschulen gewährleisten

### Position

Forschungsk Kooperationen sind ein wichtiges Element zur Stärkung und Zukunftssicherung des Wirtschaftsstandorts Bayern. Schließlich sind sie einerseits zentrales Mittel, um den Austausch von Wissen und damit die Geschwindigkeit der Entwicklung und Umsetzung neuer Ideen voranzutreiben. Andererseits gehen aus diesen Kooperationen hervorragend ausgebildete Fachkräfte hervor, die dringend benötigt werden.

Da sowohl unser Wirtschaftsstandort im Allgemeinen als auch unsere Unternehmen und Hochschulen im Besonderen in hohem Maße von diesem gemeinsamen Austausch profitieren, gilt es, Herausforderungen, die in solchen Partnerschaften entstehen, gezielt anzugehen und die Zusammenarbeit weiter zu stärken.

Eine wesentliche Herausforderung, die sich im Rahmen solcher Kooperationen stets auf Neue stellt, ist die Frage nach der wirtschaftlich und rechtlich sinnvollen Verteilung von geistigem Eigentum – Intellectual Property (IP), das während gemeinsamer Forschungsprojekte entsteht. Dies ist nicht zuletzt einem Defizit an gegenseitigem Verständnis über jeweilige legitime Interessen von Hochschulen bzw. Industrie hinsichtlich der wissenschaftlichen und ökonomischen Verwertung von IP geschuldet. Daraus resultieren Probleme bei Vertragsabschlüssen bzgl. Abschlussarbeiten und Forschungsk Kooperationen. Hauptdiskussionspunkt ist der Wert des sog. Foreground IP, der im Rahmen einer Kooperation von den Beteiligten bei der Hochschule entstehen könnte. Hier gibt es keine finanzielle Basis, um einen Bewertungsansatz zu finden. Der EU-Beihilferahmen verlangt marktübliche Preise für die Übertragung von IP, gleichzeitig ist aber nicht definiert, was unter marktüblichen Preisen zu verstehen ist.

Eine zweite Herausforderung besteht im unterschiedlichen Verständnis von Haftungsklauseln. Auch hierdurch werden Kooperationen immer wieder verzögert oder sogar verhindert.

### Ziel

Gewährleistung einer guten, effizienten und zum beiderseitigen Nutzen angelegten Zusammenarbeit zwischen bayerischen Hochschulen und den in Bayern ansässigen Unternehmen sowie Stärkung des Verständnisses der Prozesse zur wirtschaftlichen Verwertbarkeit von Innovationen bei allen Akteuren.

### Maßnahmen

- A Weiterführung des Dialogs zwischen Bayerischen Universitäten und Industriepartnern. Hier sollten externe Referenten zu den Themen „Übertragung und Lizenzierung von Forschungsergebnissen und daraus erwachsendem IP“ und „Beihilfenrecht“ hinzugezogen werden.
- B Organisation eines Workshops, mit IP- und Beihilfeexperten (Unternehmen, bayerische Universitäten und o.g. Experten). Als Ergebnis soll ein gemeinsames Verständnis der Kernprobleme entstehen, das dabei helfen soll, die oben angeführten Kernprobleme zu lösen. Darüber hinaus sollen die Möglichkeiten der Entwicklung grundlegender Leitlinien für Verträge von Kooperations- und Abschlussarbeiten diskutiert werden.

## Klinische Forschung – Kooperation zwischen Kliniken und Unternehmen weiter verbessern

### Position

Bereits im „Bayerischen Pharmagipfel 2014/2015“ waren die Kooperation und die Kooperationsfähigkeit der Industrie und (Universitäts-)Kliniken bei der Durchführung von klinischen Studien ein Schwerpunktthema.

Gute Rahmenbedingungen sind für diesen wesentlichen Teil in der Innovations- und Wertschöpfungskette der Arzneimittelentwicklung nicht nur für pharmazeutische Unternehmen und damit den Wirtschaftsstandort Bayern, sondern auch für (Universitäts-)Kliniken und Patienten von großer Bedeutung. Für (Universitäts-)Kliniken ist die Teilnahme an innovativen, multizentrischen, meist mit mehreren internationalen Klinik-Einrichtungen verbundenen klinischen Studien (akademisches) Auszeichnungsmerkmal; für Patienten stellen sie den schnellstmöglichen Zugang zu neuartigen und potenziell lebensverlängernden Therapien dar.

Mit der Etablierung eines Runden Tisches „Klinische Forschung“ im Nachgang zum Bayerischen Pharmagipfel 2014/2015 konnten deutliche Verbesserungen in der Kooperation zwischen der Industrie und den (Universitäts-)Kliniken erreicht werden. Um die Attraktivität des Standorts Bayern für klinische Studien zu halten bzw. weiter zu erhöhen und damit die Versorgung von Patienten mit innovativen Therapien sicherzustellen, sind auch künftig eine kontinuierliche Aufrechterhaltung und weitere Verbesserungen der Interaktion aller Akteure erforderlich.

### Ziel

Aufsetzend auf dem mehrfachen persönlichen Austausch aller Akteure im Rahmen des Runden Tisches „Klinische Forschung“ gilt es, die effiziente Abwicklung von klinischen Studien weiter zu optimieren und dabei zusätzliche Potenziale zu identifizieren und diese zu erschließen. Nach den bisherigen guten Ansätzen für onkologische Indikationen soll dies auch auf weitere Therapiefelder erweitert werden.

### Maßnahmen

Unter Moderation von BioM soll der Austausch zwischen den an der klinischen Forschung beteiligten Stellen in Unternehmen und (Universitäts-)Kliniken in weiteren Arbeitstreffen im Rahmen einer Neuauflage des Runden Tisches „Klinische Forschung“ unterstützt werden. Hierbei gilt es, weitere Verbesserungsmaßnahmen zu identifizieren und zu realisieren. Beispielsweise sollen Synergie-Potenziale bezüglich der Ertüchtigung der Klinik-IT-Infrastruktur innerhalb der Medizininformatik-Initiative des BMBF, des Zentrums Digitalisierung Bayern (ZD.B) sowie weiterer geeigneter Vorhaben und Organisationen evaluiert werden.

## Erhaltung des Patentschutzes als zentraler Innovationsanreiz

### Position

Um die Attraktivität Bayerns als Forschungs- und Produktionsstandort für Arzneimittelhersteller zu erhalten und zu stärken, ist insbesondere die Planungssicherheit von hoher Bedeutung. Der auf europäischer Ebene als Teil der Binnenmarkt-Strategie angestoßene Prozess zur Prüfung und gegebenenfalls Modifizierung des bewährten Patentsystems für Arzneimittel gefährdet jedoch die innovative Forschung und die Wettbewerbsfähigkeit in Europa.

Arzneimittelhersteller sind für ihre neuen Medikamente auf Schutz vor Nachahmung angewiesen, insbesondere auf Patentschutz. Denn in jedem neuen Medikament steckt ein hoher Aufwand für die Erfindung des Wirkstoffs, die Entwicklung der Darreichungsform und insbesondere für die Erprobung. Darüber hinaus stellen sich viele neue Wirkstoffe im Laufe der vorklinischen und klinischen Studien als doch nicht wirksam heraus oder haben zu starke Nebenwirkungen, wodurch ihre Entwicklung vorzeitig beendet wird.

Die (wenigen) Substanzen, die den langen Weg zum neuen Produkt überstehen, refinanzieren neben solchen „Fehlschlägen“ auch die zukünftige Erforschung neuer Substanzen. Patente, die für eine gewisse Zeit eine exklusive Vermarktung garantieren, sind daher gerade für Pharma-Innovationen eine sehr wichtige Voraussetzung, überhaupt das Risiko einer Neuentwicklung einzugehen.

Patente sorgen zudem dafür, dass sich ein neuer Erkenntnisstand rasch verbreitet, und ermöglichen anderen Forschern, auf diesen Erkenntnissen aufbauend, die technische und wissenschaftliche Entwicklung voranzutreiben. Denn Patentanmeldungen müssen in Europa

spätestens 18 Monate nach ihrer Anmeldung offengelegt werden. So werden Erfindungen rasch allgemein zugänglich.

20 Jahre beträgt der Patentschutz bei Arzneimitteln. Bis ein Wirkstoff zur Marktreife gebracht wird, vergehen durchschnittlich zwölf Jahre. Da die Anmeldung eines Patents bereits in einer sehr frühen Phase der Arzneimittelentwicklung passieren muss, reduziert sich der effektive Patentschutz auf durchschnittlich acht Jahre. Damit sich Unternehmen in der hoch risikohafte und finanziell aufwendigen Erforschung neuer Therapien engagieren, wurden ergänzende Schutzzertifikate (SPC, Supplementary Protection Certificates) geschaffen. Sie ermöglichen eine Verlängerung der Patentlaufzeit um fünf Jahre.

Das aufeinander abgestimmte Patent- und Anreizsystem in Europa hat sich bewährt:

Insgesamt 377 Medikamente mit neuen Wirkstoffen sind die Bilanz der vergangenen 10 Jahre. Zwischen 2007 und 2016 sind europaweit 260 Arzneimittel für Kinder zugelassen worden. Heute stehen in der EU rund 150 Medikamente zur Behandlung seltener Erkrankungen zur Verfügung.

Trotz dieser erfolgreichen Bilanz hat eine im Juni 2016 durch den Europäischen Rat verabschiedete Initiative eine breit angelegte Prüfung des Anreizsystems (IP Incentives Review) angestoßen – mit dem Ziel, gegebenenfalls eine Neuausrichtung bestimmter Aspekte des geltenden Patent- und SPC-Schutzes sowie weiterer Anreize (z. B. für die Entwicklung von Orphan Drugs) vorzunehmen. In diesem Kontext wurde

bereits eine Modifizierung der EU-Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutz-zertifikat für Arzneimittel verabschiedet.

Die Beschneidung weiterer Schutzrechte im Rahmen dieser Gesetzgebung schwächt die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit forschender Pharmaunternehmen in Bayern, Deutschland und in Europa – mit gravierenden Folgen für die Forschungsstandorte, die an Attraktivität verlieren, und zum Nachteil von Patienten, die auf die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln angewiesen sind. Auch im globalen Innovationswettbewerb wie zum Beispiel mit den USA und Japan, wo ein umfassender Patentschutz besteht, führt eine Aufweichung des geltenden Patent- und Anreizsystems zu einem erheblichen Nachteil in der EU.

## Ziel

Das Patentrecht ist für die forschungsintensive Pharmabranche, die 14 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung investiert (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. /PHARMA FAKTEN), eine zentrale Rahmenbedingung für ein Umfeld, in dem Innovationen gedeihen können. Ziel muss es sein, die geistigen Eigentumsrechte weiterhin zu schützen und eine Reduzierung des Patentschutzes zu verhindern.

## Maßnahmen

Bayern steht zum Patentschutz für die pharmazeutische Industrie und wird sich auch auf der europäischen Ebene weiterhin dafür einsetzen, dass dieser zentrale Innovationsanreiz erhalten bleibt.

## Künstliche Intelligenz (KI) fördern

### Position

KI als zentrale digitale Zukunftstechnologie eröffnet im medizinischen Bereich Chancen für die verbesserte individuelle Behandlung durch rationale Unterstützung gemeinschaftlicher Entscheidungen von Arzt und Patient. Das wissenschaftlich bewiesene Potenzial dieser Hochtechnologie basiert grundlegend auf der Verknüpfung und Interpretation komplexer Daten (bspw. Big-Data-Analysen, Genomsequenzierung, hochauflösende bildgebende Verfahren, Real World Data) und wird rasch wesentlicher Teil einer ergebnisorientierten klinischen Praxis. So haben bereits viele Länder wie Großbritannien und Israel KI-basierte Technologien in den klinischen Alltag eingeführt, um Effizienz und Qualität für Diagnostik, Therapie und Versorgung zu steigern.

Um überhöhten Erwartungen vorzubeugen, gilt es, das Potenzial und die Grenzen von KI zu verstehen. Folgende zentrale Punkte müssen gewährleistet sein:

1. Nachweis der Eignung von Verfahren für ergebnisorientierte Diagnose und Behandlung
2. Verbesserung der Effizienz durch präzise patientenspezifische Steuerung der Behandlung (auch Medikation)
3. Datenschutz und -sicherheit für den Patienten
4. Verbesserte Patientenversorgung durch Entlastung des medizinischen Personals (Integration von KI, Daten- und Wissensmanagement)

Während der Behandlung eines Patienten werden zunehmend digital verfügbare Gesundheitsdaten erzeugt. Auch außerhalb einer ärztlichen Behandlung werden in großem Umfang gesundheitsrelevante Daten (z. B. Konsumentendaten aus Wearables) generiert. Die heute und in Zukunft anfallenden riesigen Datenmengen („Big Data“) erhöhen ohne Unterstützung durch KI das Risiko, relevante Informationen zu übersehen oder komplexe Daten nicht verlässlich zu interpretieren. Patienten sowie medizinisches und pflegerisches Personal müssen durch evaluierte, nachvollziehbare, verständliche und praktisch relevante Informationen in ihren Entscheidungen unterstützt werden. Komplexe Daten und ihre Relevanz werden durch KI besser verstanden. Objektivierbare Analysen bilden das Fundament für die Personalisierte Medizin bzw. P4-(präventive, prädiktive, partizipatorische und personalisierte) Medizin der Zukunft.

In Kombination mit anderen digitalen Technologien und Versorgungskonzepten hat KI das Potenzial, Kosten zu senken, Therapieerfolg zu verbessern und Personalisierte Medizin zu ermöglichen. Ärzte haben durch die Entlastung von ineffizienten Routinen mehr Zeit für den Patienten. KI-Anwendungen machen die Behandlung nicht anonymer, sie stellen den individuellen Patienten in den Mittelpunkt. KI kann so den Fortschritt im Gesundheitswesen weiter fördern.

Bei sachgerechter Umsetzung ist beim Einsatz von KI ein hoher Schutz der persönlichen Daten der Patienten möglich, ohne die zielführende Nutzung zu beschränken. Ein auf Breite und Allgemeingültigkeit der Trainingsdaten achtendes Verfahren sichert dabei diskriminierungsfreie Ergebnisse.

## Ziel

KI-basierte digitale Gesundheitsprodukte helfen dabei, Personalisierte Medizin effizient auf den Weg in die Routineversorgung zu bringen. Hierbei muss der Schutz sensibler Gesundheitsdaten ebenso sichergestellt sein wie der Nachweis des Nutzens digitaler Methoden für den Patienten. Das gilt insbesondere für die bessere Versorgung komplexer chronischer Erkrankungen im Alter.

Die Souveränität von Arzt und Patient muss sichergestellt sein. Die letzte Entscheidung und Verantwortung für medizinische Maßnahmen liegen beim Menschen, nicht bei der Maschine. Valide Informationen sind notwendig, um die richtigen Entscheidungen zu treffen. Die Rolle KI-basierter digitaler Gesundheitsprodukte ist es, in einem bestmöglichen, transparenten Rahmen eine qualitativ hochwertige Basis zu schaffen. Dazu gehören neben der klinischen Validierung zum Nachweis der Eignung des Verfahrens und der Kosten-Nutzen-Analyse insbesondere die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse, die Einschätzbarkeit von Qualität und Anwendbarkeit sowie die Generalisierbarkeit. Der regulatorische Rahmen muss auf lernende Verfahren zugeschnittene Validierungsverfahren umfassen. Eine schleichende Entfernung vom Standard durch Fehl- oder Übertrainieren mit neuen oder eingeschränkten Daten soll vermieden werden, andererseits soll die kontinuierliche Verbesserung des Systems sichergestellt sein.

## Maßnahmen

- A** **Förderung** der Akzeptanz und Anwendung von KI-Methoden in der Gesundheitsversorgung; „clinical trials“ für KI-Anwendungen.
- B** **Zugang:** Zum Trainieren und Validieren von KI-basierten digitalen Gesundheitsprodukten soll Datenschutzgrundverordnung-zertifizierten Entwicklern (z. B. Forschungseinrichtungen, Hersteller etc.) der Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten („Real World Evidence“) ermöglicht werden.
- C** Die **Abrechenbarkeit** digitaler Gesundheitsprodukte sollte so ausgestaltet werden, dass der Zusatznutzen für den Patienten (value-based medicine) die Richtschnur ist und ein effektiver Marktzugang ermöglicht wird.
- D** Die **Umsetzung** der formalen und regulatorischen Rahmenbedingungen muss der Bedeutung und den Besonderheiten digitaler Gesundheitsprodukte Rechnung tragen hinsichtlich:
  - **Datensicherheit:** Anbietern (z. B. Forschungseinrichtungen, Hersteller etc.) sollte die Möglichkeit gegeben werden, sich durch eine hohe Datensicherheit oberhalb des Standards zu differenzieren. Datensicherheit als Qualitätsmerkmal.

- **Zulassung:** Am Zulassungsprozess beteiligte Stellen müssen in ausreichendem Umfang geschaffen und fachlich adäquat ausgestattet werden. Effizienz in der Umsetzung als Erfolgsfaktor.
- Die **Risiko-Klassifizierung** muss differenziert und angemessen erfolgen. Hierbei ist darauf hinzuwirken, dass der Mensch (Arzt/Patient) die letztendliche Entscheidungsgewalt hat. Ganzheitliche Risikobewertung als Chance für bessere Patientenversorgung.
- Die **Validierung** von KI-basierten digitalen Gesundheitsprodukten muss sicherstellen, dass Trainingsmethodik, Ziel, Versorgungskonzept und medizinische Aussagekraft transparent für den Anwender (z. B. Arzt, Patient, Kostenträger etc.) sind, ebenso wie Qualität, Anwendbarkeit und Generalisierbarkeit. Gleichzeitig muss die kontinuierliche Verbesserung durch ein lernendes Verfahren Teil der Validierung sein. Sachgerechte Validierung für hohe Patientensicherheit.
- Die **Zertifizierung** von KI-basierten digitalen Gesundheitsprodukten ist so auszugestalten, dass die Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie die sachgerechte Umsetzung der oben beschriebenen Validierungsziele in Einklang gebracht werden können. Sachgerechte Zertifizierungsprozesse als Erfolgsfaktor.

## Gesundheitsdatenbanken etablieren und vernetzen

### Position

Die Digitalisierung bringt auch im Gesundheitswesen neue Chancen und Herausforderungen mit sich. In Zeiten von Big Data ergeben sich besonders im Umgang mit gesundheitsbezogenen Daten und deren Verarbeitung etliche Fragestellungen, die einer zügigen Klärung bedürfen. Mithilfe von (Gesundheits-)Registern werden in vielen Ländern, wie bspw. Dänemark, Großbritannien, Schweden, Australien und Kanada klinische, epidemiologische, demografische und administrative Daten erhoben, zielgerichtet miteinander verknüpft und analysiert. So können Behandlungsmethoden evaluiert, Real World Evidence generiert, die Versorgungsqualität von Patienten verbessert und Einsparungen von Gesundheitsausgaben erzielt werden. In einigen Ländern sind Register fest etablierter Bestandteil des Gesundheitswesens. Durch ihren essenziellen Beitrag zur Forschung für neue Lösungen und zu verbesserten Behandlungsergebnissen steigern sie hier die Effizienz des Gesundheitssystems. Im Vergleich dazu hinkt Deutschland noch deutlich hinterher.

Daten werden je nach den spezifischen nationalen Regelungen unterschiedlich erhoben und verarbeitet. Register mit einer Widerspruchslösung („Opt-out“) zeichnen sich durch eine hohe Beteiligungsquote aus. Für manche Indikationen ist sogar eine verpflichtende Beteiligung gesetzlich vorgesehen, um verlässliche und repräsentative Daten zu erhalten. In Ländern mit etablierten Registern lassen sich folgende gemeinsame Erfolgsfaktoren identifizieren:

1. Die Verknüpfung pseudonymisierter Daten mehrerer Datenquellen ist wichtig für aussagekräftige Analysen. Zudem werden Mehrfacherhebungen vermieden und der bürokratische Aufwand für die Dokumentation wird reduziert.
2. Zielführend ist die möglichst umfassende Interoperabilität unterschiedlicher Datenquellen, ggf. gekoppelt mit der Verwaltung aller Datenquellen bei einer übergeordneten Institution, wie bspw. in Schweden. Die Einhaltung international anerkannter Grundsätze wie bspw. der FAIR Data Principles (FAIR = Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) ist förderlich.
3. Eine aktive Einbindung der Beteiligten in Form kontinuierlicher Feedbackschleifen an Leistungserbringer und Patienten führt zu einer erhöhten Teilnahmemotivation und direkten Verbesserung der Patientenversorgung.

In Deutschland sollten im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens interoperable öffentliche Gesundheitsdatenbanken etabliert und die Verwendung der erhobenen Daten sollte deutlich vorangetrieben werden. Mit dem Krebsregistergesetz ist ein wichtiger Teilschritt erfolgt. Die bereits praktizierte Verknüpfung von epidemiologischen und klinischen Daten besonders in Bayern ist hervorzuheben. Die derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Vorschriften erschweren allerdings den Datenaustausch zwischen Patient, Klinik und Forschung. Insellösungen tragen zu einer Verschärfung dieser Situation bei und müssen übergeordnet aufgehoben werden. Mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung sind umfassende Regeln erlassen worden.

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG in der Fassung Kabinettsentwurf vom 10.07.2019) greift sinnvollerweise in §§ 219d und 291b Abs. 1 Satz 20 die Möglichkeit des EU-weiten Austauschs von Gesundheitsdaten auf. Dem Fortschritt in der Digitalisierung stehen jedoch weiterhin unterschiedliche daten- und fachrechtliche Vorgaben auf Ebene der Bundesländer entgegen. Weiterhin sollte eine Vernetzung der Akteure insbesondere im Rahmen der Personalisierten Medizin berücksichtigt werden. Ein gesetzlich geregeltes Zugriffsrecht ist wünschenswert, um die flexible Datenauswertung zum Zwecke der medizinischen oder biotechnologischen Forschung zu ermöglichen.

Um verzerrte, nicht repräsentative Ergebnisse zu vermeiden, ist eine möglichst hohe Beteiligung der Patienten bei der Einführung neuer indikationsspezifischer Register und Lösungen für die aufgeführten Problemstellungen anzustreben.

## Ziel

Das Ziel ist die Etablierung möglichst interoperabler indikationsspezifischer Register sowie die Anerkennung und Berücksichtigung von Real World Evidence im deutschen Gesundheitswesen. Die notwendigen Bewertungskriterien für Qualitätsstandards sollten von den Akteuren gemeinsam erarbeitet und definiert werden.

Durch digitale Lösungen sollen zudem unnötiger Dokumentationsaufwand und Belastungen für Leistungserbringer verringert werden. Neu geschaffene Register und die sich daraus ergebenden Möglichkeiten für die medizinische Forschung werden gestärkt.

Im Ergebnis sollen die Patienten mit evidenzbasierten Lösungen auf einem höheren Qualitätsniveau versorgt werden. Eine datenbasierte Gesundheitsversorgung auf dem Weg zur Personalisierten Medizin wird umso besser möglich, je mehr die Daten, außerhalb des ursprünglichen Erhebungszwecks, für Forschungsinteressen mit Zustimmung der Patienten genutzt werden können.

## Maßnahmen

- A** Durch Aufklärung der Patienten über Sinn, Nutzen und Möglichkeiten die Akzeptanz der Datenverwendung zu medizinischen Zwecken und die Zustimmung zur Verwendung der eigenen Daten von Registern erhöhen. Türöffner können dabei in der Allgemeinbevölkerung besonders relevante Themenfelder sein, z. B. die Akutversorgung und der Notfalldatensatz.
- B** Das Bewusstsein für die Innovationskraft der medizinischen Forschung in der Bevölkerung mit Hilfe digitaler Aufklärung erhöhen.
- C** Feedback über Ergebnisse aus Analysen und Forschung als wichtiges Instrument für eine steigende Befürwortung der Integration von Real World Evidence in die Medizin. Register und sich daraus ergebende Analysen und Forschungsergebnisse werden zur Verbesserung der Versorgungsqualität in Kooperation mit Leistungserbringern genutzt und dabei keinesfalls als steuerndes Instrument eingesetzt.
- D** Insellösungen auf Landesebene müssen aufgehoben bzw. zukünftig vermieden werden, um gemeinsame Daten auf Bundesebene und darüber hinaus (EU) evaluieren zu können. Es sollte ein möglichst harmonisiertes, forschungsfreundliches Verständnis in Deutschland und der EU herbeigeführt werden, um die Chancen der Digitalisierung nutzbar zu machen.

## Chancen eines Forschungsdatenzentrums nutzen

### Position

Im Gesetzentwurf zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wird in den §§ 303a bis f SGB V die Einrichtung eines Forschungsdatenzentrums, einer Datensammelstelle sowie einer Vertrauensstelle vorgeschlagen. Diese Vertrauensstelle würde die Möglichkeit der Verarbeitung pseudonymisierter Daten stützen. Ein deutlicher Mehrwert für die Versorgungsforschung ist dadurch zu erwarten. Der Gesetzesentwurf ist diesbezüglich zu begrüßen, da er den Ansatz verfolgt, aus gut nutzbaren Daten wissenschaftliche Fortschritte zu erzielen. Die Begrenzung auf Daten der gesetzlichen Krankenkassen ist gleichwohl nur ein erster Schritt, da wichtige Informationen zum Krankheitsgeschehen der Patienten nicht berücksichtigt werden können, wie Diagnosedaten, Dosierungen z. B. bei Arzneimitteln, Outcome-Daten oder Todesursachen. Für eine größtmögliche Effizienz ist eine Verknüpfung mit weiteren Datenquellen wünschenswert.

Als mögliche Plattform und Quelle für Real World Data bietet sich die geplante elektronische Patientenakte (ePA) im Rahmen der Telematikinfrastruktur (TI) an. Für eine erfolgreiche Umsetzung dieser Funktion muss die Aufmerksamkeit des Patienten erhöht werden, seine Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Anreize zur Zustimmung („Opt-in“) sollten dabei zu einer möglichst hohen Beteiligung führen. Dies kann z. B. im Zuge vorheriger digitaler Aufklärung mit Betonung der Chancen umgesetzt werden. Zudem ist das Bewusstsein der Bevölkerung zu stärken, dass ihre Daten in der medizinischen Forschung zu wichtigen Innovationen beitragen können.

Insbesondere im Rahmen der Personalisierten Medizin sollte die Vernetzung der Akteure berücksichtigt werden. Für Forscher in der Industrie und Leistungserbringer gibt es aktuell immer noch kein gesetzliches Zugriffsrecht auf Daten zum Zwecke der medizinischen oder biotechnologischen Forschung.

### Ziel

Die Schaffung eines möglichst harmonisierten, vollständigen Datenpools auch mit Real World Data zur Stützung innovativer Forschung für bessere Ergebnisse in der Versorgung von chronischen und multimorbiden Patienten.

## Maßnahmen

- A** Setzen von positiven Anreizen und niedrigen technischen Hürden zur Einwilligung von Patienten („Opt-in“), ihre Daten im Rahmen der ePA zur Verfügung zu stellen.
- B** Verknüpfung der Daten des neu eingerichteten Forschungsdatenzentrums mit Patientendaten aus der ePA mittels Einwilligung („Opt-in“).
- C** Möglichkeiten der neu geschaffenen Datensammelstelle und Vertrauensstelle nutzen, indem die weiteren Daten (ebenfalls in pseudonymisierter Form) ergänzt werden können.
- D** Kompatibilität und Interoperabilität zwischen Daten des Forschungsdatenzentrums und weiteren Datenquellen wie der ePA und Registern sicherstellen.
- E** Über die Zusammenführung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gilt es, fehlende Daten wie Outcome- und Diagnosedaten und Todesursachen mit in den Datenpool des Forschungsdatenzentrums aufzunehmen.
- F** Gesetzliche Erlaubnistatbestände für die Datenverarbeitung im Bereich der wissenschaftlichen Forschung und Gesundheitsversorgung auch für die industrielle wissenschaftliche Forschung sind notwendig, um Deutschland im internationalen Wettbewerb auch in Zukunft als attraktiven Forschungsstandort zu positionieren und die Patientenversorgung zu optimieren.

## Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und die Einführung der Medical Device Regulation (MDR) müssen kongruent umgesetzt werden

### Position

Am 25. Mai 2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (Medical Device Regulation [MDR]) in Kraft getreten. Die MDR löst die Richtlinien 93/42 EWG Medical Device Directive (MDD) und 90/385/EWG Active Implantable Medical Devices (AIMD) ab und ist grundsätzlich ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar in den Mitgliedstaaten anwendbar. Mit der MDR wurden die Anforderungen an die Hersteller im Hinblick auf Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte präzisiert und verschärft. Dabei bietet die MDR keinen Bestandsschutz für bereits auf dem Markt befindliche Medizinprodukte. Alle Produkte müssen die neuen Anforderungen erfüllen und den in der MDR definierten Konformitätsprozess durchlaufen. Im Falle der Neu- oder Höherklassifizierung von Medizinprodukten insbesondere auch von Software (Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR, January 2019) müssen nun Hersteller von bisherigen Medizinprodukten der Risikoklasse I mit Eigenerklärungen zur Konformität erstmalig wie auch Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklasse II und III bisher schon eine Benannte Stelle in den Konformitätsprozess mit einbeziehen. Benannte Stellen müssen von einer staatlichen Aufsichtsbehörde benannt und von der EU-Kommission notifiziert werden und unterstehen fortwährend der Überwachung und regelmäßigen Neubewertung durch die Aufsichtsbehörden. Von aktuell 57 Benannten Stellen nach Richtlinie 93/42/EWG (vormals ca. 90) in Europa haben bei Weitem nicht alle Stellen einen Antrag auf Neubenennung für die MDR gestellt. Aktuell sind nur die britische BSI Group, TÜV Süd, Dekra und eine italienische Benannte Stelle notifiziert und somit Ansprechpartner für rund 2700 europäische Medizinproduktehersteller.

Zahlreiche dieser Hersteller sind von der Höherklassifizierung ihrer Produkte und der Notwendigkeit der Einbindung einer Benannten Stelle durch die MDR betroffen. Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, laufen derzeit Diskussionen, um den Anwendungsbereich der Übergangsregelungen nach Artikel 120 Absatz 3 MDR auf höherklassifizierte Medizinprodukte der Risikoklasse I und zukünftige Klasse-Ir-Produkte (wiederverwendbare chirurgische Instrumente) auszudehnen, damit für diese Produkte die gleiche Rechtslage wie auch für die schon nach alter Rechtslage unter Einschaltung einer Benannten Stelle zertifizierten Produkte gilt. Wird die MDR wie geplant im Jahr 2020 angewandt, ergeben sich neben den drohenden Versorgungsengpässen bei Medizinprodukten aufgrund der notwendigen CE-Kennzeichnung auch bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) zusätzliche Engpässe aufgrund der geringen Anzahl von Benannten Stellen.

Aktuell befindet sich das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) im parlamentarischen Beratungsprozess. Einer der Kernpunkte ist die Neuregelung eines zeitnahen Zugangs von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung mit Leistungsanspruch für die gesetzlich Versicherten. Es ist eine institutionelle Trennung der Bewertung des positiven Versorgungseffektes von den Preisverhandlungen geplant. Es bleibt zu hoffen, dass nach Inkrafttreten des Gesetzes (geplant zum 01.01.2020) das konkrete Verfahren zur Antragstellung zügig ausgestaltet wird. Anbieter könnten dann möglichst schnell ihren Antrag für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis stellen. Allerdings werden die strengeren Einstufungskriterien der MDR voraussichtlich dazu führen, dass nur wenige DiGA in Klasse I oder IIa eingestuft werden.

## Ziel

Das DVG als auch die MDR sind wichtige und richtige Maßnahmen, um die Digitalisierung im deutschen und europäischen Gesundheitswesen voranzutreiben, die Versorgungsqualität zu verbessern und die Patientensicherheit zu steigern. Diese müssen jedoch kongruent miteinander verknüpft und das Versprechen eines zügigen Marktzugangs mit Aufnahme in die Regelversorgung muss gehalten werden.

## Maßnahmen

Unzureichende Übergangsvorschriften und nicht ausreichend fortschreitende Neubennungen der Bewertungsstellen führen zu einer absehbaren beschränkten Verfügbarkeit von Benannten Stellen zum Geltungsbeginn der MDR Ende Mai 2020 zu Lasten der Patienten. Wie Gesundheitsminister Jens Spahn in seinem Schreiben vom 8. Juli 2019 an die Europäische Kommission ausdrückt, dürfen „wir nicht sehenden Auges hinnehmen, dass es zum Geltungsbeginn der MDR im Mai 2020 zu erheblichen Umsetzungsdefiziten, Versorgungsengpässen und damit zu einer Gefährdung des Patientenwohls kommt“. Daher unterstützen wir den Vorschlag, die bis maximal 2024 reichenden Übergangsregelungen nach Art. 120 Abs. 3 MDR entsprechend auf die in Rede stehenden Produktgruppen (insbesondere höherklassifizierte Klasse-I-Produkte und zukünftige Klasse-Ir-Produkte) auszudehnen, um die Patientenversorgung mit Medizinprodukten sicherzustellen.

## Die Partner

Die Partner des Bayerischen Pharmagipfels haben die oben stehenden Positionen in einem konstruktiven und produktiven Dialogprozess erarbeitet.

Dabei stellen diese Forderungen die zentralen und dringend erforderlichen Maßnahmen dar, die einvernehmlich aus einem breiten Spektrum an Problemstellungen und möglichen Lösungsvorschlägen herausgearbeitet wurden.



**Melanie Huml MdL**

Bayerische Staatsministerin  
für Gesundheit und Pflege



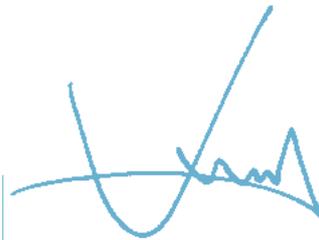
**Hubert Aiwanger**

Bayerischer Staatsminister  
für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie



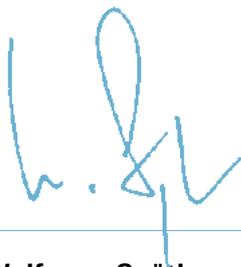
**Heinrich Moisa**

Geschäftsführer Novartis  
Deutschland, für den vfa



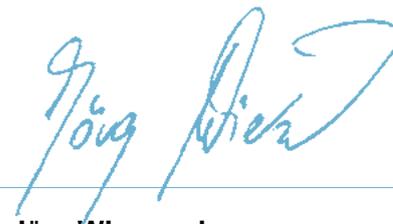
**Oliver Kirst**

Geschäftsleiter Servier  
Deutschland GmbH, für den BPI



**Wolfgang Späth**

Head of Strategy, Portfolio &  
Market Development Hexal, für Pro Generika



**Jörg Wieczorek**

Geschäftsführer HERMES  
ARZNEIMITTEL, für den BAH



**Dr. Peter Heinrich**

Geschäftsführer Sinfonie Life Science  
Management GmbH, für BIO Deutschland







**BAYERN | DIREKT** ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung.

Unter Tel. **089 122220** oder per E-Mail unter **direkt@bayern.de** erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.

---

## IMPRESSUM

Herausgeber: Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie  
Prinzregentenstraße 28 | 80538 München  
Postanschrift 80525 München  
Telefon +49 89 2162-0 | Telefax +49 89 2162-2760  
info@stmwi.bayern.de | www.stmwi.bayern.de



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege  
Haidenauplatz 1 | 81667 München  
Telefon +49 89 540233-0 | Telefax +49 89 540233-90999  
Gewerbemuseumsplatz 2 | 90403 Nürnberg  
Telefon +49 911 21542-0 | Telefax +49 911 21542-90999  
poststelle@stmgp.bayern.de | www.stmgp.bayern.de



Gestaltung: Technisches Büro im StMWi  
Druck: StMWi  
Gedruckt auf umweltzertifiziertem Papier  
(FSC, PEFC oder gleichwertigem Zertifikat)  
Stand: 9. Dezember 2019

---

## HINWEIS

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden.

Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben von parteipolitischen Informationen oder Werbemitteln. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden.

Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.



Bayerisches Staatsministerium für  
Gesundheit und Pflege  
[www.stmgp.bayern.de](http://www.stmgp.bayern.de)

Bayerisches Staatsministerium für  
Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie  
[www.stmwi.bayern.de](http://www.stmwi.bayern.de)