



# BAYERISCHER PHARMA GIPFEL

GEMEINSAME ERKLÄRUNG  
VOM 9. NOVEMBER 2021

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

---

#### HINWEIS

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	5
Innovative Arzneimittel am Beispiel ATMP – Rahmenbedingungen für den Einsatz in der Therapie verbessern	7
Technologische Arzneimittelinnovationen – ordnungspolitische Anreize für eine patientenindividuelle Versorgung schaffen	10
Arzneimittelqualität und -sicherheit weiter steigern	12
Im Kampf gegen Krebs alle Kräfte bündeln	14
Innovationen genügend Raum verschaffen – AMNOG-Verfahren flexibler gestalten	16
Europäische Vorgaben dürfen den Marktzugang von Innovationen nicht erschweren oder verzögern	18
Ausgaben für Arzneimittel sind Investitionen in die Gesundheit	19
Mehrfachregulierungen behindern eine sichere und wirtschaftliche Versorgung	21
Der Import von Arzneimitteln birgt Gefahren für die Sicherheit und Qualität der Patientenversorgung	23
Struktur und Inhalte der Rabattverträge im Sinn einer guten Patientenversorgung anpassen	24
Stabile Versorgung mit Generika durch bessere Rahmenbedingungen stärken	26
Biosimilars in der Versorgung mit einem entwicklungsfreundlichen Rahmen stärken	27
Fachkräfte für den Pharmastandort Bayern sichern	29
Forschungsk Kooperationen zwischen Unternehmen und Hochschulen gewährleisten	31
Klinische Forschung – Kooperation zwischen Kliniken und Unternehmen weiter verbessern	32
Patentschutz als zentralen Innovationsanreiz erhalten	34
Künstliche Intelligenz (KI) fördern	36
Gesundheitsdatenbanken etablieren und vernetzen	39
Chancen eines Forschungsdatenzentrums nutzen	42
Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und die Einführung der Medical Device Regulation (MDR) kongruent umsetzen	44
Die Partner	46



## 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. Zu den wesentlichen Anliegen der Partner zählen deshalb die Stärkung des Standortes Bayern und die zukunftssichere Arzneimittelversorgung, aber auch die Stärkung der Gesundheitswirtschaft, die ein wichtiger Wirtschaftszweig mit vielen Arbeitsplätzen und hohem Wert für die Volkswirtschaft ist. Diese Ziele bilden die Eckpfeiler der bayerischen Politik für ein Gesundheitssystem der Zukunft.

Gerade die Herausforderungen für ein modernes und zukunftsfestes Gesundheitssystem wie Digitalisierung und Zugang zu Gesundheitsdaten für die Beteiligten, Fragen einer sicheren Arzneimittelversorgung sowie die Sicherstellung des Zugangs zu innovativer Diagnostik und Therapie für Patienten haben die Bayerische Staatsregierung veranlasst, den 2014/15 intensiv geführten und erfolgreichen Dialogprozess mit der pharmazeutischen Industrie in Bayern im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels 2019 wiederaufzunehmen und auch künftig fortzusetzen.

### Was hat der Bayerische Pharmagipfel bisher erreicht? – Eine Bilanz

Bayern hat in den letzten Jahren entscheidende Impulse für Maßnahmen auf Bundesebene zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gesetzt. Einige der im Rahmen der Bayerischen Pharmagipfel 2015 und 2019 formulierten Forderungen wurden aufgegriffen.

Zu nennen ist hier insbesondere die Einrichtung des Beirats nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen (früherer Jour fixe „Liefer- und Versorgungsengpässe“) zur Beobachtung und Beurteilung der Versorgungslage beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die frühzeitige Information der Zulassungsbehörden und der Krankenhäuser über drohende Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Dies sind wichtige Schritte, um Versorgungsproblemen vorzubeugen.

Auch mit der Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung wurde eine zentrale Forderung Bayerns umgesetzt und der Forschungsstandort Bayern weiter gestärkt.

Die geforderte Zusammenführung von Krebsregisterdaten auf Bundesebene ist ebenfalls erfolgt.

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

Auch in verschiedenen Gesetzgebungsverfahren des Bundes wurden Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels aufgegriffen. Es wurden beispielsweise die gesetzlichen Voraussetzungen für ein Informationssystem gelegt, das in die Arzt-Software eingepflegt werden muss und schnell über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung informieren soll. Dies ist inzwischen mit der Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) konkretisiert worden und wird Ärzten seit Juli 2020 digital zur Verfügung gestellt.

Im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde die Importförderklausel zwar nicht, wie von Bayern stets gefordert, abgeschafft, ihr Anwendungsbereich wurde jedoch zumindest abgeschwächt.

Erste Erfolge sind auch im Bereich Bürokratieabbau zu verzeichnen:

Die Regelungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen wurden angepasst, sodass nun Praxisbesonderheiten anerkannt werden. Auf diese Weise kann weiterer bürokratischer Aufwand für Ärzte und Partner der Selbstverwaltung vermieden werden.

Nicht nur auf Bundesebene, auch auf EU-Ebene konnten Impulse gesetzt werden:

Die geforderte Übergangsregelung in der europäischen Verordnung für Medizinprodukte wurde inzwischen geschaffen.

Zudem hatte die EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen der 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. Dementsprechend enthält die im November 2020 veröffentlichte Arzneimittelstrategie der EU-Kommission beispielsweise im Bereich der Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln das Ziel der Vereinfachung und Straffung von Verfahren und der Kostensenkung.

Viele der im Rahmen des Pharmagipfels 2019 erarbeiteten Maßnahmen wurden bislang jedoch nicht aufgegriffen, sodass hier weiterhin Handlungsbedarf besteht.

## Update der Gemeinsamen Erklärung im Jahr 2021 und neue Herausforderungen durch die COVID-19-Pandemie

---

Inzwischen liegen eineinhalb Jahre im Zeichen der Corona-Pandemie hinter uns. Diese Pandemie hat die Welt und vor allem die Gesundheitssysteme vor ungeahnte Herausforderungen gestellt. Sie hat aber auch gezeigt, welche Schlüsselrolle deutsche und im Besonderen bayerische Pharmaunternehmen innehaben können: Sie haben mit Hochdruck an der Entwicklung von Impfstoffen, Diagnosetools und Therapien gegen das neuartige Coronavirus gearbeitet.

Die Pandemie hat auch deutlich gemacht, dass Hindernisse und Schwierigkeiten am besten gemeinsam überwunden werden können. Der ad hoc einberufene „Bayerische Pharmagipfel 2020“ im Oktober 2020 bot einen hervorragenden Rahmen für einen konstruktiven Austausch über die mögliche Stärkung der Arzneimittelproduktion in Bayern und der EU, die Arzneimittelversorgungssicherheit sowie den Sachstand zu Impfstoffen und Therapeutika gegen COVID-19.

Der offene und erfolgreiche Dialog der Bayerischen Staatsregierung mit der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie soll nun fortgesetzt werden.

Vor dem Hintergrund der neuen Herausforderungen wurden die im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels 2019 erarbeiteten Maßnahmen erneut aufgegriffen und weiterentwickelt.

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

### Position

Als Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) werden 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 und durch komplexe biologische Verfahren zu wirksamen Arzneimitteln weiterverarbeitet werden. Die Verfahren an der Schnittstelle von Pharmakologie, Biologie, Medizin und der genetischen Modifikation von Zellen sind besonders innovativ.

Die Entwicklung der ATMP verlief aufgrund der Komplexität der Produkte sowie der hohen regulatorischen Anforderungen lange schleppend. Inzwischen sind in der EU (Stand: August 2021) 10 Gentherapeutika, 1 Zelltherapeutikum und 2 biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zugelassen; weitere 6 ATMP befinden sich aktuell im Zulassungsverfahren. Mehrere Präparate wurden in der Vergangenheit, hauptsächlich aus ökonomischen Gründen, zurückgezogen. Als patienteneigene Therapieform zur Immuntherapie stehen CAR-T-Zellen (Beispiele: Kymriah® und Yescarta®, Indikation Rezidiv ALL/Lymphom, Abecma®, Multiples Myelom sowie Tecartus®, Mantelzell-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 Zahl der klinischen Studien für Gentherapeutika

nimmt in Deutschland in den letzten Jahren kontinuierlich zu: Waren es 2008 bis 2012 durchschnittlich etwa sechs Studienanträge pro Jahr, waren es 2017 bis 2020 durchschnittlich 35, und damit sechsmal so viele. Der Studienstandort Deutschland für Gentherapeutika gewinnt somit zunehmend an Bedeutung. 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, Forschungs- 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 – und eine „ATMP Welcome“-Kultur und -Struktur in Bayern zu fördern.

## Maßnahmen

### **A** Expertise im Bereich der Kliniken und bei Ärzten

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

Grund: Die neuartigen Arzneimittel erfordern eine vollständig neue Form der Kooperation von Patienten oder Spendern, pharmazeutischem Unternehmer, Ärzten und Kliniken. Die Gewinnung von patienteneigenem Ausgangsmaterial, die 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. Unterstützen könnte diesen Prozess die Errichtung eines Deutschen Zentrums der Gesundheitsforschung für ATMP, um die notwendige Infrastruktur und Vernetzung zu schaffen.

### **B** 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.



**C 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.

**D 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 für Verbrauchsmaterial herstellende Firmen bzw. Firmen mit Spezialexpertise in der Testung von ATMP mit Sitz in Bayern bessere Rahmenbedingungen geschaffen werden können.

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

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

Im Rahmen der geplanten Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien, das zur klinischen Prüfung bestimmt ist (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 nachfolgenden Exports für einen Patienten in einem außereuropäischen Land handelt, wird der Bund aufgefordert zu prüfen, ob auch hier vom Erfordernis der Drittlandinspektionen abgesehen werden kann.

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

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

### Position

Um technologische Arzneimittelinnovationen zu fördern, sollten stärkere Anreize auf der Ebene von Forschung und Entwicklung wie auch bei klinischen Prüfungen, Arzneimittelzulassungen oder der Erstattung gesetzt werden.

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-, Wirkstoffkombination- 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 die 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 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 müssen neuartige patientenzentrierte Therapien und technologische Weiterentwicklungen 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 bieten 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.

**D** Ein Innovationshemmnis ist zudem das (erweiterte) Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V, das bei Neueinführungen mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform greift. Hierdurch werden Verbesserungen und Entwicklungen in Bezug auf geeignete Darreichungsformen und Wirkstärken/Dosierungen, z. B. im Bereich der altersgerechten Medikation (u. a. Kinderarzneimittel), stark behindert. Auch werden Indikationserweiterungen ausgebremst. Die sozialrechtlichen Regelungen sollten daher derart angepasst werden, dass die Zulassung neuer Indikationen honoriert wird und somit Anreize für die Forschung und Entwicklung gesetzt werden.

## Arzneimittelqualität und -sicherheit weiter steigern

### Position

Damit Arzneimittel zuverlässig Krankheiten heilen und lindern können, ist es unabdingbar, dass sie 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 to the 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 sind.

Erste Schritte zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sind 2019 auch im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) verankert worden.

Um die legale Lieferkette besser abzusichern, wurde 2019 auch ein IT-basiertes Schutzsystem geschaltet, mit dem verschreibungspflichtige Medikamente direkt vor Abgabe an den Patienten noch einmal auf Echtheit geprüft werden können (in Deutschland von securPharm). Das System ist auch mit den nationalen Sicherungssystemen der anderen EU-Staaten verbunden. Bis 2025 sollen alle europäischen Staaten angeschlossen sein.

## Ziel

Für die Verbesserung von Arzneimittelqualität und -sicherheit sind eine quantitativ ausreichende und hochqualitative Personalausstattung des EDQM von allergrößter Bedeutung.

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 und die Wirkstoffqualität durch geeignete Analytik kontrolliert.
- C** Die Bayerische Staatsregierung und die Verbände der pharmazeutischen Industrie wirken auf Bundesebene und europäischer Ebene darauf hin, dass die GSAV-Regelungen zur Arzneimittelsicherheit regelmäßig auf ihre Wirksamkeit überprüft werden.

## Im Kampf gegen Krebs alle Kräfte bündeln

### 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 oder zwanzig Jahren. Denn die Fortschritte in der Forschung sind beachtlich und die Diagnose Krebs ist heute in vielen Fällen 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 die Krebstherapie auch in Zukunft 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 von der Bundesregierung initiierte Nationale Dekade gegen Krebs ist ein wichtiger erster Baustein dazu.
- B** Die Landeskrebsregister sollen an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung mitwirken. Die dafür notwendige wohnortbezogene Zusammenführung von Daten verschiedener Krebsregister ist bereits zwischen den Landeskrebsregistern etabliert.

#### Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten ist am 31.08.2021 in Kraft getreten und verfolgt das Ziel, die derzeit zwischen Bundesebene (epidemiologisches Register) und Ländern (klinische Register) verstreut liegenden Krebsregisterdaten zusammenzuführen. Dies ist zu begrüßen, denn durch die Erweiterung der Aufgaben des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) mit zentraler Antrags- und Registerstelle kann es gelingen, eine interoperable, forschungsfreundliche Infrastruktur für die öffentliche und private Forschung mit internationaler Sichtbarkeit zu etablieren.

Perspektivisch sollte eine Anbindung der Registerdaten an die Telematikinfrastruktur (TI) ermöglicht werden.

Um die mit dem Gesetz verfolgten Ziele bestmöglich zu verwirklichen, sind im vorgesehenen Wissenschaftlichen Ausschuss Vertreter aus Wissenschaft und Forschung sowie Medizinethik genannt und damit die Gewährleistung einer datenschutzrechtlich und medizinethisch einwandfreien Datennutzung gestärkt. Dabei sollte auch die Expertise der Hersteller, etwa im Hinblick auf eine adäquate Umsetzung der umfassenden Anforderungen an die Register, in dem neu einzurichtenden wissenschaftlichen Ausschuss Berücksichtigung finden.

Die privat finanzierte Forschung mit ihrer Expertise sollte stärker in die gemeinsame Verantwortung für die Ausgestaltung und Weiterentwicklung des ZfKD einbezogen werden. So kann gewährleistet werden, dass der Datenkranz sowie die Auswertungsmöglichkeiten die Anforderungen translationaler Forschungsvorhaben bestmöglich unterstützen. Die Verknüpfung der Registerdaten mit Informationen, z.B. aus der zukünftigen wissensgenerierenden Versorgungsstruktur genomDE unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben, ist eine ganz wesentliche Voraussetzung für die Entwicklung personalisierter Therapien in Deutschland.

Zudem sollte eine Anbindung an den geplanten europäischen Datenraum mitberücksichtigt 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 dem Fortschritt 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 § 35 a SGB V für neue Medikamente ist seit 2011 fester Bestandteil des deutschen Gesundheitssystems (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 sich nach wie vor gerade Produkte in Nischenindikationen oder Orphan Drugs schwertun, 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.

Insbesondere für Arzneimittel mit Studienlagen, die zum Zeitpunkt der Zulassung noch wenig aussagekräftig sind, kann der G-BA Ergebnisse aus der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bei der Nutzenbewertung heranziehen. Dabei hat der G-BA seit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) so konkret wie möglich festzulegen, in welcher Form er die anwendungsbegleitende Datenerhebung vom pharmazeutischen Unternehmen verlangt. Für die Planungssicherheit der pharmazeutischen Unternehmen sind die frühzeitige Beratung durch den G-BA und eine stärkere Berücksichtigung

der praktischen Umsetzbarkeit bei der Festlegung von Vorgaben, und hier insbesondere eine entsprechende praxisorientierte Ausrichtung der Richtlinien des IQWiG, von zentraler Bedeutung. Dies sichert eine sachgerechte Nutzenbewertung und den zügigen Zugang der Patienten zu innovativen Therapien.

Das neue Verfahren birgt jedoch Unsicherheiten. Daher sollten speziell die neuen Erstattungsmodelle des GSAV für besondere Therapien (z. B. Advanced Medicinal Therapy Products (ATMP), Orphan Drugs etc.) dringend evaluiert werden. Es stellt sich die Frage, inwieweit dadurch der Zugang zu innovativen Therapien für die Versicherten verbessert wird und ob sich aufgrund der geringeren Planungssicherheit für die pharmazeutische Industrie Risiken 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 und Patienten in Deutschland weniger rasch von innovativen Therapien profitieren.



## Ziel

Der Nutzenbewertungsprozess nach § 35 a 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.

## Maßnahmen

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, existierender Daten 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
- Anerkennung der Daten aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für die Nutzenbewertung
- Erhaltung der freien Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung

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

### Position

Drei Jahre nach dem Vorschlag der EU-Kommission für ein europäisches „Health Technology Assessment“ (HTA) haben sich am 21.06.2021 das EU-Parlament und der Rat der EU auf ein Kompromisspapier geeinigt: Die klinische Bewertung eines Arzneimittels soll künftig gemeinsam auf europäischer Ebene stattfinden. Die EU-Mitgliedstaaten senden hierzu Vertreter in einen Koordinierungsausschuss (Member State Coordination Group), in dem die klinische Bewertung eines neuen Arzneimittels vorgenommen wird. Ihre Ergebnisse beschreiben nur die vorgelegte Evidenz, die Bewertung – und die Preisfindung – bleibt ausschließlich Sache der HTA-Agenturen in den Mitgliedstaaten. Für Deutschland bedeutet dies, dass der G-BA auf Basis der europäischen Bewertung eigenständig einen Beschluss für Deutschland über den konkreten Zusatznutzen fassen kann und der GKV-SV weiterhin für die nachgelagerten nationalen Preisverhandlungen mit den Herstellerfirmen verantwortlich ist.

### Ziel

Die europäische Zusammenarbeit bei der wissenschaftlichen und medizinisch-fachlichen Bewertung wird grundsätzlich befürwortet. Eine weitere Intensivierung der europäischen Zusammenarbeit steht aber unter dem Vorbehalt, dass die nationalen Sozialversicherungssysteme und die Souveränität der Mitgliedstaaten nicht angetastet werden. Zudem muss der Zugang zu Innovationen für Patienten gewährleistet werden. Das künftige Verfahren darf den Marktzugang von Innovationen nicht erschweren oder verzögern.

### Maßnahmen

- A** Die europaweite Zusammenarbeit im Bereich 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.
- C** Verfahrenssicherheit und Beteiligung des pharmazeutischen Unternehmers ist analog zu den deutschen Verfahren sicherzustellen.

## Ausgaben für Arzneimittel sind Investitionen in die Gesundheit

### 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. Dieses System hat sich insgesamt bewährt. Es hat dazu geführt, dass ca. vier Milliarden Euro weniger ausgegeben wurden – ursprüngliches Einsparziel waren zwei Milliarden Euro. Damit wird die GKV und letztendlich der Beitragszahler entlastet.

Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist von 2005 bis 2020 von 17,7 Prozent leicht gesunken auf 17,1 Prozent. In diese Zeit fallen große Fortschritte für die Patienten in der Therapie von Hepatitis C, der Onkologie, verschiedener seltener 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 haltlos erwiesen. Dies liegt darin begründet, 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 Tages-

therapiekosten von durchschnittlich 6 Cent bewährte Therapien sehr günstig. Auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel entlasten das Gesundheitssystem maßgeblich.

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

Eine nachhaltig finanzierbare Gesundheitsversorgung liegt im Interesse aller Beteiligten. 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. Die pharmazeutische Industrie ist selbst ein bedeutender Wirtschaftsfaktor mit hoher Wertschöpfung und vielen Arbeitsplätzen, den es zu stärken gilt.

Diese Schlüsselrolle zeigt sich aktuell besonders eindrücklich: Biotechnologie-/Pharmaunternehmen haben erfolgreich Impfstoffe und Therapien gegen das Corona-Virus sowie Diagnostika entwickelt und forschen weiterhin in diesem Bereich.

## Maßnahmen

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

## Mehrfachregulierungen behindern eine sichere und 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.

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. Im Zuge stetig sinkender Generikapreise bei gleichzeitig wachsenden Lohn- und Bürokratiekosten in Deutschland können viele Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller nicht mehr kostendeckend produzieren und sind so gezwungen, ihre Produktion ins außereuropäische Ausland zu verlagern. Insbesondere in China und Indien werden Generika vor allem in wenigen großen Anlagen produziert, einzelne Ausfälle können so schnell zu Lieferengpässen führen. 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 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. Die Bewältigung der COVID-19-Pandemie führt einmal mehr die Notwendigkeit einer resilienten pharmazeutischen Industrie vor

Augen. Zu belastbaren, diversifizierten Lieferketten gehören auch zuverlässige Produktionsstätten. Insbesondere der Erhalt bestehender und – wo möglich – auch die Neuansiedlung oder Rückholung der Arzneimittelproduktion in Europa sollten durch entsprechende Regelungen stärker als bisher unterstützt werden.

## Maßnahmen

- A** Bestehende krankensicherungsrechtliche Doppelregulierungen der Arzneimittelherstellung des Bundesgesetzgebers müssen einem Gesetzes-TÜV unterzogen werden.
- B** Der Bund soll insbesondere prüfen, ob das Nebeneinander von Ausschreibungen von Rabattverträgen und Festbeträgen bei Generika für eine sichere und wirtschaftliche Versorgung erforderlich und zielführend ist. Regulierungen in diesem Bereich sollten auch mehr als bisher darauf abzielen, europäische Arzneimittelentwicklung und -produktion zu erhalten und möglicherweise auszubauen.
- 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 Bund wird aufgefordert zu regeln, dass bei der Ausschreibung von Rabattverträgen keine Vergabe an ausschließlich einen Bieter erfolgt. Ergänzend sollte die Versorgungssicherheit insbesondere durch eine Modifizierung des Rabattvertragssystems und die Berücksichtigung von Nachhaltigkeitskriterien (z. B. Faktoren zur Erhöhung der Produktionsresilienz) neben dem günstigsten Preis in der Vergabe gestärkt werden.
- E** Der Bundesgesetzgeber soll eine Absenkungsgrenze für Festbeträge festlegen, die verhindert, dass es im 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.

## Der Import von Arzneimitteln birgt Gefahren für die Sicherheit und Qualität der Patientenversorgung

### Position

Bereits 2015 und 2019 hatte der Bayerische Pharmagipfel die Abschaffung der Importförderklausel gefordert. So hat sich Bayern auch in der Folge über den Bundesrat für die Abschaffung dieses überholten Lenkungsinstruments eingesetzt. Die Bundesregierung hat die zahlreichen Initiativen des Bundesrates bisher leider nicht aufgegriffen. Zwar kann die Streichung der Quote für Biopharmazeutika sowie parenteral anzuwendende Zytostatika durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (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. 0,05 Prozent. 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. Ebenfalls kann der unregulierte länderübergreifende Parallelhandel die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln

in einzelnen Ländern nachhaltig gefährden und Versorgungsengpässe befördern.

### Ziel

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

### Maßnahmen

- A** Die Importförderklausel ist vollständig abzuschaffen.
- B** Es ist außerdem zu prüfen, inwieweit der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V in § 13 Abs. 1 und 2 die Verordnung von Importen unabhängig von einer Importförderklausel begünstigt und somit das Ziel der Versorgungssicherheit untergesetzlich aushebelt.

## Struktur und Inhalte der Rabattverträge im Sinn einer guten Patientenversorgung anpassen

### Position

Rabattverträge sind ein 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.

Die Rabattverträge tragen im generikafähigen patentfreien Bereich aufgrund des Preis- und Kostendrucks auch zu einer immer stärkeren Marktverengung bei, die sich auf die gesamte Produktionskette bis zum Wirkstoffhersteller auswirkt. Dies hat zusammen mit dem allgemeinen Trend zur Konzentration der Wirkstoffproduktion und deren Kostenminimierung auch Einfluss auf die Versorgung in Deutschland.

### Ziel

Um 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. Das ist im Interesse von Patienten, Industrie und Krankenkassen.



## Maßnahmen

- A** Im generikafähigen Bereich sollten Krankenkassen pro ausgeschriebenem Wirkstoff den Zuschlag nur im Dreierzuschlagsmodell erteilen und möglichst nur dann, wenn diese drei Hersteller drei unterschiedliche aktive Wirkstoffhersteller nutzen. Dabei ist auf die Expertise des Bundesamts 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. Einem vierten Anbieter soll immer dann zusätzlich ein Zuschlag erteilt 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.
- B** Die Versorgungssicherheit soll zusätzlich gestärkt werden durch eine Modifizierung des Rabattvertragssystems, um die Berücksichtigung von Nachhaltigkeitskriterien (z. B. Faktoren zur Erhöhung der Produktionsresilienz) neben dem günstigsten Preis in der Vergabe zu stärken.
- 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 abbauen.

## Stabile Versorgung mit Generika durch bessere Rahmenbedingungen stärken

### Position

Generika 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. Der Druck auf Generika ist 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 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 an eine nachhaltige Versorgung mit mehreren Anbietern anpassen.
- B** Stärkung und Förderung des Standortes Europa bei der Wirkstoffproduktion, insbesondere in versorgungskritischen Wirkstoffmärkten – in Anlehnung an die aktuellen Forderungen der Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission. Konkrete Maßnahmen sollten möglichst rasch auf nationaler Ebene umgesetzt werden.
- C** Förderung der Diversifizierung und Resilienz von Lieferketten durch intelligente Anreize im Vergabeverfahren.
- D** Abbau von Mehrfachregulierung und bürokratische Verschlinkung.

## Biosimilars in der Versorgung mit einem entwicklungsfreundlichen Rahmen stärken

### Position

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

Inzwischen 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 Versorgern 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.

Der Bundesgesetzgeber hat mit dem GSAV Verordnungsanteile für Biosimilars in die bundeseinheitlichen Rahmenvorgaben aufgenommen. Dies ist zu begrüßen, da es die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung über ausreichende Biosimilaranteile stärkt. Mit dem gleichen Gesetz wurde aber auch eine automatische Substitution im Bereich der Biologika in naher Zukunft etabliert. Damit wurde für Entwickler und Hersteller biotechnologischer Arzneimittel ein negatives Signal gesendet, weil der dadurch zu erwartende preisgetriebene Verdrängungswettbewerb ein hohes Risiko für Marktverengungen und in letzter Konsequenz für Versorgungsengpässe mit sich bringt. Der Gesetzgeber hat damit widersprüchliche Signale gesendet, die sich insgesamt auf längere Sicht negativ auf die Versorgung auswirken können.

### Ziel

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

Der Standort Deutschland mit der hier bestehenden hohen Kompetenz für die Produktion von biotechnologischen Arzneimitteln muss durch entsprechende Rahmenbedingungen gestärkt werden, um eine stabile Patientenversorgung sicherzustellen.

Eine Marktverengung, die sich aus der Versorgung aller Patienten durch nur einen Hersteller ergibt, ist ebenso zu vermeiden wie ein Überdrehen der Preisschraube ohne Berücksichtigung der Besonderheiten der hochkomplexen biotechnologischen Entwicklung und Produktion. Nur so wird die Nachhaltigkeit der Produktion in Deutschland und in der EU nicht gefährdet.

## Maßnahmen

- A** Die durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) initiierte Regelung zur automatischen Substitution in der Apotheke muss auf die Gefährdung der Patienten überprüft werden. Mit Inkrafttreten des ersten Teils des GSAV, der Verabschiedung von Hinweisen zur Austauschbarkeit von Biologika durch Ärzte, sind schon weitreichende regulatorische Maßnahmen umgesetzt worden.
- B** 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, um Auswirkungen der Substitution auf die Patientensicherheit auszuschließen. Darüber hinaus müssen die bestehenden umfassenden Pharmakovigilanz-Anforderungen erfüllt werden.
- C** Die Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen sowie Zulassungsbehörden sollen die Kenntnisse der Ärzte über Biosimilars durch Informations- und Beratungsangebote vertiefen.
- D** Der Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Deutschland und Europa ist durch Maßnahmen der Förderung von Hochtechnologie wirtschafts- und standortpolitisch zu stärken.

## Fachkräfte für den Pharmastandort Bayern sichern

### Position

Bereits jetzt fehlen der Pharmaindustrie Fachkräfte in erheblichem Umfang. Um die Pharmaproduktion ausweiten oder wieder verstärkt in Bayern ansiedeln zu können, sind ausreichend Fachkräfte unabdingbar. Die Pandemie hat gezeigt, dass eine starke und im Land produzierende Pharmabranche hohe Relevanz für die Verfügbarkeit von Arzneimitteln hat.

In einigen Regionen Bayerns – z.B. München/Martinsried, Erlangen/Nürnberg und Regensburg – gibt es viele Start-ups und Mikrounternehmen im Gesundheitssektor, die ihre Aktivitäten nur dann weiter aufbauen können, wenn ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden ist. Sie können aber aufgrund ihrer Finanzierung über Risikokapital nur im geringen Maße selbst ausbilden. Gleichzeitig wollen auch multinationale Pharmaunternehmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit ihre Produktion gerne aus Billiglohnländern wieder nach Europa zurückholen. Die aktuelle Debatte um Lieferketten und Versorgungssicherheit hat diesen Trend verstärkt. Auch diese Unternehmen sind auf gut ausgebildete Fachkräfte angewiesen. Es besteht deshalb perspektivisch ein Mangel an Mitarbeitern mit Entwicklungs- und Produktions-Know-how und einer Ausbildung in Qualitätsmanagement und Qualitätskontrolle, der einer Ausdehnung der hiesigen Aktivitäten (ggf. auch Neuansiedlungen von Produktionsstätten) entgegensteht.

Der Pharmastandort Bayern benötigt daher dringend akademische Mitarbeiter und Facharbeiter, die über Ausbildungsberufe zentrale Funktionen in Produktion, Forschung und Entwicklung übernehmen können. Die Auszubildenden-Zahlen sind jedoch zurückgegangen, daher leiden insbesondere einige naturwissenschaftlich-technische Berufsfelder unter zu wenigen Bewerbern.

### Ziel

Das Angebot an Fachkräften für die pharmazeutische Industrie sollte möglichst ausgeweitet werden. Dafür sollten Ausbildungsberufe – aber auch akademische Berufe – gestärkt und attraktiver, moderner gemacht werden. Die Attraktivität von Ausbildungsberufen im Vergleich zu akademischen Berufen sollte weiter angehoben werden, insbesondere die des Pharmakanten. Die naturwissenschaftlich-technischen Fächer sollen je Schulart und Ausbildungsrichtung entsprechend im Fächerkanon und den Studentenfeln repräsentiert sein. Dies sollte bereits in der Lehrkräfteausbildung im Blick behalten werden.

## Maßnahmen

- A** Die naturwissenschaftlich-technische Schulbildung 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. Gerade vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklungen sollte auch die Chemie- und Biologielücke der 11. Klasse nochmal beleuchtet werden.
  - Prüfung der Stärkung von Biologie- und Chemieunterricht an bayerischen Realschulen.
  - Identifikation von Verbesserungspotenzialen bei der Lehrerausbildung/-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 und kostenlos sein. Die Industrie wird sich hier entsprechend engagieren.
- 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.

## Forschungskooperationen zwischen Unternehmen und Hochschulen gewährleisten

### Position

Forschungskooperationen sind ein wichtiges Element zur Stärkung und Zukunftssicherung des Wirtschaftsstandortes 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 bestens ausgebildete Fachkräfte hervor, die dringend benötigt werden.

Da sowohl unser Wirtschaftsstandort als auch die Unternehmen und Hochschulen stark von diesem 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 bei gemeinsamen Forschungsprojekten 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 Forschungskooperationen. Hauptdiskussionspunkt ist der Wert der sog. Foreground IP, die im Rahmen einer Kooperation zwischen Hochschulen und Unternehmen 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 erwachsender IP“ und „Beihilfenrecht“ hinzugezogen werden.
- B** Organisation eines Workshops mit IP- und Beihilfeexperten (Unternehmen, bayerische Universitäten und o. g. Experten). 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 beim „Bayerischen Pharmagipfel 2014/15“ waren die Kooperation und die Kooperationsfähigkeit der Industrie und (Universitäts-)Kliniken bei der Durchführung von klinischen Studien ein Schwerpunktthema. Klinische Studien stellen einen wesentlichen Teil in der Innovations- und Wertschöpfungskette der Arzneimittelentwicklung dar.

Gute Rahmenbedingungen für klinische Forschung sind von großer Bedeutung für pharmazeutische Unternehmen, Kliniken und Patienten. Für (Universitäts-)Kliniken ist die Teilnahme an innovativen, multizentrischen, meist mit mehreren internationalen Klinikeinrichtungen verbundenen (akademischen) klinischen Studien ein 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 2014/15 konnten deutliche Verbesserungen in der Kooperation der Industrie mit den (Universitäts-)Kliniken erreicht werden. Eine kontinuierliche Verbesserung der Interaktion aller Akteure ist auch weiterhin erforderlich, um die Attraktivität des Standorts Bayern für klinische Studien weiter zu erhöhen und damit die Versorgung von Patienten mit innovativen Therapien sicherzustellen.

### 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 weitere Potenziale zu identifizieren und diese zu erschließen. Nach den bisherigen guten Ansätzen für onkologische Indikationen soll dies auch auf weitere Therapiefelder erweitert werden. Darüber hinaus sollen Ansätze für eine gesetzliche und untergesetzliche Umsetzung der Maßnahmen auf Bundes- und Landesebene eruiert 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. So bieten die von vfa und Medizinischem Fakultätentag erarbeiteten und stetig weiterentwickelten „Mustervertragsklauseln“ für klinische Studien eine deutliche Erleichterung bei der Kooperationsanbahnung am Standort Bayern. Zudem sollen Synergiepotenziale bezüglich der Ertüchtigung der Klinik-IT-Infrastruktur innerhalb der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und weitere geeignete Vorhaben und Organisationen evaluiert werden.

Im Dezember 2021 soll eine Arbeitsgruppe Klinische Forschung unter Beteiligung von BioM, dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, dem Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie sowie Vertretern der Pharmazeutischen Industrie zusammenfinden, um gesetzliche und untergesetzliche Maßnahmen zu diskutieren, darunter fallen auch strukturelle Maßnahmen zur Verbesserung der Infrastruktur und der Incentivierung.

## Patentschutz als zentralen Innovationsanreiz erhalten

### 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 Binnenmarktstrategie 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 solche „Fehlschläge“ und auch die Entwicklung neuer Substanzen. Patente, die für eine gewisse Zeit eine exklusive Vermarktung garantieren, sind daher gerade für Pharmainnovationen eine sehr wichtige Voraussetzung, um überhaupt das Risiko einer Neuentwicklung einzugehen.

Patente sorgen zudem dafür, dass sich ein neuer Erkenntnisstand rasch verbreitet. Sie 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.

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

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

In den letzten zehn Jahren wurden europaweit 351 Arzneimittel für Kinder zugelassen. Außerdem stehen heute in der EU rund 195 Medikamente zur Behandlung seltener Erkrankungen zur Verfügung. Zudem haben forschende Pharmaunternehmen in der aktuellen Pandemie in Rekordzeit mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 entwickelt, sie zur Zulassung gebracht und deren Großproduktion aufgebaut.

Trotz dieser erfolgreichen Bilanz wird aktuell diskutiert, den Patentschutz für Pharmaprodukte zu ändern oder gar abzuschaffen. Prominent sind gerade die oben genannten Bereiche betroffen: Weltweit wird über die COVID-19-Impfstoffe diskutiert, auf europäischer Ebene über Produkte gegen seltene Erkrankungen und spezielle Kinderarzneimittel.

Die Beschneidung des Schutzes des geistigen Eigentums schwächt die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit forschender Pharmaunternehm-

men 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 Japan, wo ein umfassender Patentschutz besteht, führt eine Aufweichung des geltenden Patent- und Anreizsystems zu einem erheblichen Nachteil in der EU.

Deshalb ist es gerade mit Blick auf die Ende 2020 veröffentlichte Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission wichtig, einen besonderen Fokus auf Maßnahmen zu legen, die die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie nachhaltig erhalten und fördern. Schnelle und für die Allgemeinheit äußerst wichtige Erfolge wie die in der Corona-Impfstoffentwicklung müssen auch in Zukunft möglich sein. Änderungen und Aktualisierungen im Bereich des Patentrechts sollten vor allem darauf abzielen, geistiges Eigentum in vollem Umfang und gerade auch in Anbetracht des intensiven internationalen Wettbewerbs zu schützen.

## Ziel

Das Patentrecht ist für die forschungsintensive Pharmabranche, die 21 Prozent ihres Umsatzes (2019, Statista) in Forschung und Entwicklung investiert, 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. Starker Patentschutz ist damit ein Bekenntnis zum Forschungsstandort Bayern.

## 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. Sie unterstützt zudem die Entwicklung grundlegend neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren. KI-basierte Big-Data-Analysen eröffnen Möglichkeiten, Biomarker für die Diagnostik und als Drug Targets zu identifizieren und zu validieren. Dies ist außerordentlich zu begrüßen, vor allem auch vor dem Hintergrund der Vielzahl von Maßnahmen, mit denen der Freistaat zu einem international führenden Standort im Bereich der KI entwickelt werden soll. 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 England und Israel KI-basierte Methoden 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. Hohes Niveau an Datenschutz und -sicherheit.
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. Konsumenten- und 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.

## Ziel

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.

Die Bayerische Staatsregierung hat diverse Programme zur Förderung der KI und die Schaffung von 100 Professuren in diesem Bereich beschlossen. 28 dieser Professuren haben einen Schwerpunkt im Medizin- oder Pharmabereich. Mit der Initiative „Künstliche Intelligenz – Big Data“ fördert das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) im Rahmen der Strategie BAYERN DIGITAL und der Hightech Agenda Bayern der Bayerischen Staatsregierung anwendungsoffene Innovationen im Bereich Datenanalyse, Data Science und künstliche Intelligenz, welche die Digitalisierung in Bayern vorantreiben und die Bewältigung zukünftiger, gesellschaftlicher Herausforderungen unterstützen.

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.

KI-basierte digitale Gesundheitsprodukte sollen in einem transparenten Rahmen eine qualitativ hochwertige Informationsbasis schaffen. Dazu gehören neben der klinischen Validierung zum Nachweis der Eignung des Verfahrens und der Kosten-Nutzen-Analyse insbesondere die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse, die Möglichkeit zur Einschätzung 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, Herstellern 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, Herstellern etc.) sollte die Möglichkeit gegeben werden, sich durch eine hohe Datensicherheit oberhalb des Standards zu differenzieren. Datensicherheit als Qualitätsmerkmal.
  - **Zulassung:** Am Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte 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 EU-Medizinprodukte-Verordnung (2017/745) 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 Dänemark, England, Schweden, Australien und Kanada klinische, epidemiologische, demographische und administrative Daten erhoben. Die Daten können zielgerichtet miteinander verknüpft und analysiert werden. So können Behandlungsmethoden evaluiert, die Versorgungsqualität von Patienten verbessert und Gesundheitsausgaben reduziert werden. In einigen Ländern sind Register fest etablierter Bestandteil des Gesundheitswesens und steigern dort die Effizienz des Gesundheitssystems und helfen dabei, Real World Evidence (Daten außerhalb randomisierter klinischer Studien) zu generieren. 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 etwa in Schweden. Die Einhaltung international anerkannter Grundsätze wie beispielsweise der FAIR Data Principles (FAIR = Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) ist förderlich.
3. Eine aktive Einbindung der Beteiligten durch Feedback an Leistungserbringer und Patienten führt zu einer erhöhten Teilnahmemotivation und einer direkten Verbesserung der Patientenversorgung.

In Deutschland sollten im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens interoperable öffentliche Gesundheitsdatenbanken etabliert und die Verwendung der erhobenen Daten deutlich vorangetrieben werden. Mit dem Krebsregistergesetz ist ein wichtiger Teilschritt erfolgt. Die bereits praktizierte Verknüpfung von epidemiologischen und klinischen Daten und die Zusammenführung der Daten auf Bundesebene sind hervorzuheben. Verfahren wie die Pseudonymisierung garantieren eine datenschutzkonforme mögliche Verknüpfung der Daten mit Sekundärdaten, wie z. B. Krankenkassendaten. Mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung sind umfassende Regeln erlassen worden. Über das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG in der Fassung vom 09.12.2019) wurde in §§ 219d und 291b Abs. 1 Satz 21 (jetzt § 311 Abs. 3) SGB V die Möglichkeit des EU-weiten Austauschs von Gesundheitsdaten aufgenommen. Der rasche Fortschritt in der Digitalisierung muss jedoch unter Wahrung der daten- und fachrechtlichen Vorgaben auf Ebene der Bundesländer erfolgen. Der neu

geschaffene § 287a SGB V sorgt jetzt für eine gewisse rechtliche Angleichung sowie eine einheitliche behördliche Aufsicht im Bereich der Versorgungs- und Gesundheitsforschung. Weiterhin sollte eine Vernetzung der Akteure insbesondere im Rahmen der personalisierten Medizin berücksichtigt werden.

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 Ergänzung um ausgewählte indikationsspezifische 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. Mit dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten ist ein erfolgreicher Schritt gemacht. Ähnliche Modelle sollten jedoch auch für weitere Indikationen möglich gemacht werden, verbunden mit einer Prüfung geregelter Zugriffsrechte auf Bundesebene.

Durch digitale Lösungen soll zudem unnötiger Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer vermieden 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 genutzt werden können.



## Maßnahmen

- A** Die Akzeptanz der Datenverwendung zu medizinischen Zwecken und die Zustimmung zur Verwendung der eigenen Daten von Registern soll durch Aufklärung der Patienten über Sinn, Nutzen und Möglichkeiten erhöht werden. 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 soll durch intensive Aufklärung zu den Chancen, die sich aus der Digitalisierung ergeben können, erhöht werden.
- C** Feedback über Ergebnisse aus Analysen und Forschung sind ein 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 sind keinesfalls als steuerndes Instrument einzusetzen.
- D** Durch eine stärkere Harmonisierung sollten aber bestehende Divergenzen überwunden werden, um Forschung in Deutschland und der EU bestmöglich zu unterstützen, um die Chancen der Digitalisierung nutzbar zu machen.

## Chancen eines Forschungsdatenzentrums nutzen

### Position

Über das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde die Einrichtung eines Forschungsdatenzentrums, einer Datensammelstelle sowie einer Vertrauensstelle verankert (§§ 303a bis f SGB V). Diese Vertrauensstelle unterstützt die Verarbeitung pseudonymisierter Daten und lässt einen deutlichen Mehrwert für die Versorgungsforschung erwarten. Die Gesetzesänderung ist diesbezüglich zu begrüßen, da es 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. Die Nutzung des Forschungsdatenzentrums sollte auch im Rahmen der industriellen Forschung ermöglicht werden, um die Entwicklung von innovativen pharmazeutischen Ansätzen zu ermöglichen bzw. zu fördern. In § 303e Abs. 1 SGB V sollte dementsprechend die industrielle Forschung als nutzungsberechtigt aufgenommen werden. Für eine größtmögliche Effizienz ist zudem eine Verknüpfung mit weiteren Datenquellen wünschenswert. Die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c SGB V nimmt nach der Datentransparenzverordnung (DaTraV) das Robert Koch-Institut wahr.

Mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) wurde im SGB V die Möglichkeit verankert, dass Versicherte ihre Gesundheitsdaten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) freiwillig für bestimmte Forschungszwecke zur Verfügung stellen können (§ 363 Abs. 1 SGB V).

Die ePA nach SGB V ist derzeit so angelegt, dass sich die Versicherten aktiv für die Nutzung der ePA entscheiden müssen (Opt-in-Modell). In anderen EU-Mitgliedstaaten gibt es das Opt-out-Modell, das heißt, jeder Versicherte erhält automatisch eine ePA, kann sich aber entscheiden, diese nicht zu nutzen oder sogar dauerhaft löschen zu lassen. Durch eine Umstellung von dem derzeitigen Opt-in-Modell auf ein Opt-out-Modell wäre zu erwarten, dass mehr Versicherte die ePA nutzen werden und so von deren Vorteilen profitieren.

Um eine möglichst breite Basis an Gesundheitsdaten für die Forschung durch die Datenspendefunktion zu schaffen, wäre auch bezüglich der Datenfreigabe aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum ein Opt-out-Modell zielführend.

Im Rahmen der personalisierten Medizin sollte die Vernetzung der Akteure berücksichtigt werden. Für industrielle Forschung und Leistungserbringer gibt es aktuell immer noch kein gesetzliches Zugriffsrecht auf Daten zum Zwecke der medizinischen oder biotechnologischen Forschung.

### Ziel

Es sollte ein möglichst harmonisierter, vollständiger Datenpool auch mit Real World Data zur Stützung innovativer Forschung für bessere Ergebnisse in der Versorgung von chronisch kranken und multimorbiden Patienten geschaffen werden.

## Maßnahmen

- A** Umstellung des bisherigen Verfahrens zur Nutzung der ePA in ein „Opt-out-Modell“.
- B** Übermittlung der Patientendaten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum, sofern die versicherte Person nicht widerspricht („Opt-out“).
- C** Möglichkeiten der neu geschaffenen Datensammelstelle und Vertrauensstelle nutzen, indem die weiteren Daten (ebenefalls 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 privatwirtschaftliche 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) kongruent umsetzen

### Position

Die Medical Device Regulation (MDR), die EU-Medizinprodukte-Verordnung, ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Sie ist seit dem 26. Mai 2021 in den Mitgliedstaaten verpflichtend anzuwenden.

Mit der MDR wurden die Anforderungen an die Hersteller im Hinblick auf Sicherheit und die Qualität der Medizinprodukte präzisiert und verschärft. Dabei bietet die MDR keinen Bestandschutz 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. Sie 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 23 Benannte Stellen 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. Für diese wurde in Art. 120 Abs. 3 und 4 MDR eine Übergangsregelung geschaffen.

### Ziel

Das DVG und 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 gehalten werden.

## Maßnahmen

Nicht ausreichend fortschreitende Neubenennungen der Bewertungsstellen können zu einer beschränkten Verfügbarkeit von Medizinprodukten führen. Gleichzeitig sollte zeitnah ein Monitoring durchgeführt werden, in welchen Bereichen noch Übergangs- und Zugangsprobleme entstehen.

Ein entsprechendes Monitoring sollte auch in Bezug auf die IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) durchgeführt werden. Die Problematik ist hier noch größer, da sich mit der IVDR die Menge der unter Einschaltung einer Benannten Stelle zu zertifizierenden IVD drastisch erhöht. Es sind aber erst sechs Benannte Stellen aktiv. Die fehlende Neuzertifizierung von Companion Diagnostics (therapiebegleitende Diagnostika) führt dann unter Umständen dazu, dass für die Einleitung einer personalisierten Therapie das entsprechende Diagnostikum nicht zur Verfügung steht.

## 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.



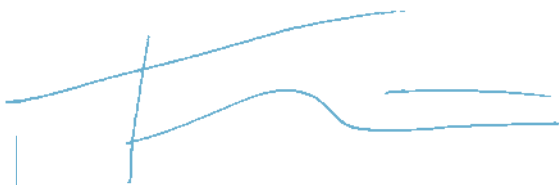
**Hubert Aiwanger, MdL**

Bayerischer Staatsminister für  
Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie



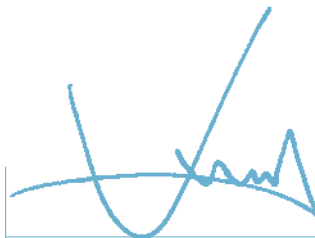
**Klaus Holetschek, MdL**

Bayerischer Staatsminister für  
Gesundheit und Pflege



**Chantal Friebertshäuser**

Managing Director MSD  
Deutschland für den vfa



**Oliver Kirst**

Geschäftsführer 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 Telefon **089 122220** oder per E-Mail unter [direkt@bayern.de](mailto: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.

---

#### 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.



---

## 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.stmgrp.bayern.de



Gestaltung: Technisches Büro im StMWi

Druck: StMWi  
Gedruckt auf umweltzertifiziertem Papier  
(FSC, PEFC oder gleichwertigem Zertifikat)

Barrierefreiheit: Dieses Dokument erfüllt die Vorgaben gemäß BITV 2.0

Stand: 9. November 2021



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)