

“EIN SCHRITT IN DIE RICHTIGE RICHTUNG, ABER EINE EHRGEIZIGERE ENDGÜLTIGE GESETZGEBUNG IST NOTWENDIG”

GEGENSEITIGKEITSVERSICHERER UND KRANKENKASSEN REAGIEREN AUF DIE VERÖFFENTLICHUNG DES VORSCHLAGS ZUR ALLGEMEINEN ARZNEIMITTELGESETZGEBUNG

Der mit Spannung erwartete Vorschlag der Europäischen Kommission zur Reform der Arzneimittelgesetzgebung in der Europäischen Union ist ein Schritt in die richtige Richtung. Dies sollte jedoch keine verpasste Gelegenheit für unsere Gesellschaften sein. Wir stimmen zwar den allgemeinen Zielen zu, den Zugang zu und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln zu verbessern, bedauern aber, dass der Vorschlag keine ehrgeizigeren Bestimmungen enthält, die zu fairen Arzneimittelpreisen führen, und auch keine Bestimmungen aufweist, die zu mehr Transparenz bei den zugrunde liegenden F&E-Kosten führen. Wir sind zudem besorgt, dass diese Reform unser Regulierungssystem belasten und die Qualität der regulatorischen Bewertung von Arzneimitteln gefährden wird.

Dies ist die erste Reaktion der AIM auf die Gesetzesvorschläge der Kommission. Die AIM ist der internationale Verband der Versicherungsvereine auf Gegenseitigkeit und der Krankenkassen, der 50 Mitglieder in 26 Ländern zählt und rund 240 Millionen Menschen auf der Welt Zugang zur Gesundheitsversorgung bietet.



“Nach langem Zögern sind wir erleichtert, den Vorschlag zur Reform des Arzneimittelrechts der Europäischen Union zu lesen. Allerdings ist eine ehrgeizigere endgültige Gesetzgebung erforderlich, um die derzeitigen Ungleichgewichte auf den Arzneimittelmärkten zu korrigieren und unsere solidarischen Gesundheitssysteme nachhaltig zu erhalten.”

Loek Caubo, AIM-Präsident

Wir brauchen ein Arzneimittelgesetz, das den Bürgern wirklich nützt

Die AIM bedauert die zahlreichen Verzögerungen, die bei der Veröffentlichung des Legislativvorschlags aufgetreten sind. Diese Verzögerungen verhinderten den Beginn eines demokratischen Austauschs über eine lang erwartete Gesetzgebung, die die Gesundheit aller europäischen Bürger verbessern soll. Die AIM fordert außerdem eine faire und ausgewogene Interessenvertretung bei der Diskussion und Verabschiedung des neuen Rahmens, der nicht von spezifischen Interessen bestimmt werden sollte. Es ist wichtig, dass der neue Rahmen fest auf die Erreichung einer besseren öffentlichen Gesundheit für die Bürger und die Gesellschaft insgesamt ausgerichtet ist, was das Hauptziel dieser Gesetzesreform ist und bleiben sollte.

Eine verpasste Gelegenheit, die Bedingungen für faire Arzneimittelpreise in den EU-Rechtsvorschriften zu verankern

Die vorliegenden Vorschläge sind ein bescheidener Schritt in die richtige Richtung, was die Transparenz der Arzneimittelkosten angeht. Sie werden jedoch nicht ausreichen, um den Trend steigender Arzneimittelpreise umzukehren, der die Nachhaltigkeit unserer Gesundheitssysteme bedroht. Die AIM hat ein Modell und einen Rechner^{1,2} für faire Arzneimittelpreise in Europa entwickelt und hat diese bereits Ende Dezember 2019 vorgestellt. Auf der Grundlage eines einfachen Algorithmus könnten diese Instrumente dazu beitragen, einen fairen Preis für Arzneimittel zu berechnen, der die Kosten für Forschung und Produktion deckt, einen

angemessenen Gewinn bietet und einen erheblichen Bonus für Arzneimittel mit therapeutischem Mehrwert gewährt. Da die fairen Preise im Vergleich zu den derzeit gezahlten Preisen erheblich gesenkt werden, ist unser Vorschlag ein Schlüsselement für die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln - ein Aspekt, den die Europäische Kommission im Rahmen der pharmazeutischen Strategie für Europa anstrebt. Wir bedauern, dass die Europäische Kommission unseren Vorschlag in ihrer Gesetzgebung nicht berücksichtigt hat.

Die endgültige Gesetzgebung muss den Kostenträgern Nachweise über den Nutzen von Arzneimitteln für die öffentliche Gesundheit zur Verfügung stellen

Die Mitglieder der AIM sitzen in den Ausschüssen, die über die Preise für pharmazeutische Produkte entscheiden. Sie haben aus erster Hand miterlebt, wie sich die Qualität der von den Herstellern vorgelegten Nachweise in der Phase der Preisfestsetzung und Erstattung verschlechtert hat. Für die AIM ist die Einführung der so genannten "beschleunigten Beurteilungsverfahren", mit denen die Europäische Arzneimittelagentur die Zulassung von Arzneimitteln beschleunigt und gleichzeitig den Umfang der für die Marktzulassung erforderlichen Daten verringert, ein eindeutiger Grund für diesen Trend. Die AIM nimmt mit Besorgnis zur Kenntnis, dass sich die Europäische Kommission dafür entschieden hat, im neuen Rechtsrahmen mehr regulatorische Flexibilität einzuführen und gleichzeitig die Bewertungen zu beschleunigen. Konkret bedeutet dies, dass noch mehr Arzneimittel mit unzureichenden Informationen über ihren konkreten Beitrag zur öffentlichen Gesundheit einer schnelleren Bewertung unterzogen werden. Dies wird die Entscheidung über ihre Preise erschweren und konkrete und tiefgreifende Auswirkungen auf die Verwaltung der Gesundheitsbudgets haben. Die Entscheidung zu diesem Schritt steht auch im Widerspruch zu den Bemühungen der Europäischen Kommission, die Generierung von Daten über den therapeutischen Zusatznutzen von Arzneimitteln im Rahmen der Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Gesundheitstechnologiebewertung zu verbessern.

Die Gesetzgebung muss sicherstellen, dass die erforderlichen Nachweise rechtzeitig nach dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln vollständig vorgelegt werden, wenn sie nicht während des beschleunigten Zulassungsverfahrens vorgelegt werden konnten..

Übertragbare Exklusivitätsgutscheine: eine unverhältnismäßige Lösung, um das Problem der mangelnden Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zu lösen

Die AIM nimmt auch mit Besorgnis die Einführung von übertragbaren Exklusivitätsgutscheinen (TEVs) zur Kenntnis, um die Entwicklung von Antibiotika zu fördern. Wenn die Entwicklung von Antibiotika durch die Schaffung von übertragbaren Exklusivitätsrechten belohnt wird, können die teuersten Arzneimittel länger Monopolpreise erzielen. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer solchen Maßnahme im Vergleich zu anderen Maßnahmen wie der Entflechtung und besser konzipierten Push- und Pull-Mechanismen, die von der AIM bevorzugt werden,³ ist unklar. Darüber hinaus haben viele Experten behauptet, dass TEVs nicht sicherstellen, dass die Arzneimittel auf dem Markt angeboten werden, sobald der Gutschein übertragen wurde oder sobald das Unternehmen, das den Gutschein verwendet hat, nicht mehr von der entsprechenden Marktexklusivität profitiert. TEVs sind daher nicht angepasst und würden eine unverhältnismäßige Einmalzahlung darstellen, die von den Gesundheitssystemen getragen wird und die Gefahr birgt, dass sie ihr Versprechen nicht einhalten. Die AIM und ihre Mitglieder sind bereit, mit den europäischen Institutionen, die jetzt über den Vorschlag zu entscheiden haben, zusammenzuarbeiten, um auf eine ausgewogenere Gesetzgebung hinzuwirken, die das richtige Gleichgewicht zwischen Erschwinglichkeit, Zugang und Innovation findet.

26. April 2023

1. Europäischer Rechner für faire Arzneimittelpreise, AIM, 2021: <https://fairpricingcalculator.eu/>
2. AIM bietet ein Instrument zur Berechnung fairer und transparenter europäischer Preise für zugängliche pharmazeutische Innovationen, AIM, 2019: https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2021/06/AIMs-fair-pricing-model-Accompanying-paper-to-the-fair-pricing-calculator_June2021.pdf
3. AIM-Positionspapier zum Antibiotikaeinsatz und zur antimikrobiellen Resistenz (AMR), AIM, 2020: https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2016/03/Factsheet-n5-Antibiotic-Use_FINALdoc.pdf

Die Internationale Vereinigung der Versicherungsvereine auf Gegenseitigkeit (AIM) ist eine internationale Dachorganisation von Verbänden von Krankenversicherungsvereinen auf Gegenseitigkeit und anderen gemeinnützigen Kostenträgern im Gesundheitswesen. Sie hat 50 Mitglieder aus 26 Ländern in Europa, Lateinamerika, Afrika und dem Nahen Osten. Die AIM-Mitglieder bieten rund 230 Millionen Menschen auf der ganzen Welt, darunter fast 200 Millionen Menschen in Europa, eine obligatorische und/oder zusätzliche Krankenversicherung auf gemeinnütziger Basis an. Einige AIM-Mitglieder verwalten auch Gesundheits- und Sozialdienste. Gemeinsam erwirtschaften sie einen Umsatz von fast 300 Milliarden Euro. Die Mitglieder sind entweder Versicherungsvereine auf Gegenseitigkeit oder Krankenkassen. Sie sind private oder öffentliche juristische Personen; sie sind solidarisch und nicht gewinnorientiert: Überschüsse kommen den Mitgliedern zugute; demokratisch gewählte Mitglieder spielen eine Rolle bei der Leitung der Organisation.



AIM

More information: www.aim-mutual.org -Twitter: @AIM_healthcare
Contact: Thomas Kanga-Tona - thomas.kanga-tona@aim-mutual.org