



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 28.04.2014**

**zu den Verhandlungen
der Europäischen Kommission
über Medizinprodukte und Arzneimittel
im Rahmen einer
Transatlantischen Handels– und Investitionspartnerschaft**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de
EU–Transparenzregister–Nummer
839750612639–40



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Medizinprodukte	3
3. Arzneimittel	5
4. Geistiges Eigentum.....	9

1. Einleitung

Die Vereinigten Staaten von Amerika und die EU verhandeln derzeit über eine Transatlantische Handels- und Investitionspartnerschaft. Für die Verhandlungsrunde im Mai ist vorgesehen, über Bestimmungen zu Medizinprodukten und Arzneimitteln zu verhandeln. Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich das Anliegen der EU, durch ein solches Abkommen mit den USA bürokratische Hürden abzubauen und das Wirtschaftswachstum zu fördern.

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung ist es unerlässlich, dass bestimmte Anforderungen an die europäische Politik im Bereich Medizinprodukte und Arzneimittel auch im Rahmen der Verhandlungen beachtet werden. Da mögliche Vereinbarungen zu den Rechten des geistigen Eigentums für den Medizinprodukte- und Arzneimittelmarkt relevant sind, bezieht der GKV-Spitzenverband hierzu ebenfalls Stellung.

Wesentliches Anliegen des GKV-Spitzenverbandes ist es, dass die Europäische Kommission den Nutzen und die Sicherheit der Patienten in den Mittelpunkt der Verhandlungen stellt. Zugleich liegt es im Interesse der Patienten und Beitragszahler, dass gute Rahmenbedingungen für Innovation und Qualität, Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie deren nachhaltige Finanzierung durch die Gesundheitssysteme in der Europäischen Union gewährleistet bleiben.

Der GKV-Spitzenverband vertritt alle 132 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland und damit die Interessen der 70 Millionen Versicherten und Beitragszahler gegenüber Politik und Leistungserbringern. Er berät die Parlamente und Ministerien im Rahmen aktueller Gesetzgebungsverfahren und ist stimmberechtigtes Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Wahrnehmung der Interessen der Krankenkassen bei über- und zwischenstaatlichen Organisationen und Einrichtungen ist gesetzliche Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes. Er ist Mitglied der European Social Insurance Platform (ESIP).

2. Medizinprodukte

Verhandlungsgegenstand:

Die transatlantischen Partner verhandeln über den Abbau von Handelshemmnissen bei Medizinprodukten. Die zwei unterschiedlichen Systeme des Marktzugangs für Medizinprodukte – in der EU das System der Benannten Stellen und in den USA die Genehmigung vor Markteinführung (*Pre-Market Approval*) – sollen nach Auskunft der Chefunterhändler erhalten bleiben. Allerdings soll die gegenseitige Anerkennung von bereits auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten verein-

facht, die bessere Kompatibilität gewährleistet und Geschäftsgeheimnisse zwischen den Benannten Stellen der EU und der Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten (*Food and Drug Administration*, FDA) ausgetauscht werden können. Dies betreffe unter anderem Prüfberichte und Informationen über Zulassungsanträge, Marktüberwachung und Sicherheit von Medizinprodukten. Um die nicht kompatiblen Systeme der Produktkennzeichnung der EU und der USA zu überwinden, wird erwogen, ein gemeinsames System einmaliger Produktnummern zu schaffen.

Gegenwärtiger Zustand:

In der Debatte um eine neue Medizinprodukteverordnung für Europa hat die gesetzliche Krankenversicherung auf eklatante Missstände der geltenden EU-Richtlinien in Bezug auf die Patientensicherheit hingewiesen. Es wurden höhere Anforderungen an die klinische Bewertung, die Zulassung und die Marktüberwachung von Hochrisiko-Medizinprodukten in Europa angemahnt. Besonders der Marktzugang und die Überwachung sind in den USA besser und transparenter geregelt als in Europa. Die US-amerikanische Zulassungs- und Überwachungsbehörde FDA veröffentlicht wichtige Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie Informationen zu verhängten Auflagen bezüglich der Marktüberwachung und ggf. Indikationseinschränkungen bei erkanntem Gefahrenpotential.

Auswirkungen:

Durch das Freihandelsabkommen könnten Regelungen getroffen werden, über die parallel auch im Zuge der Erarbeitung der neuen Medizinprodukte-Verordnung verhandelt wird. Das Freihandelsabkommen ist in der europäischen Rechtsordnung höherrangig als die Medizinprodukteverordnung angesiedelt. Sollte es zu Konflikten kommen, würde das Freihandelsabkommen vorrangig gelten. Die von Kommission, Rat und Europäischem Parlament beschlossenen und von der gesetzlichen Krankenversicherung begleiteten Regelungen würden damit hinfällig und müssten an das TTIP angepasst werden.

Die geplante gegenseitige Anerkennung der Auditierung von Qualitätsmanagementsystemen der Hersteller spart personelle Ressourcen und Geld. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Tiefgreifende Probleme liegen allerdings in den unterschiedlichen Anforderungen an die Auditierung. Eine Angleichung der Anforderungen muss sich in der Verbesserung der Patientensicherheit widerspiegeln und darf nicht zu einer Absenkung von bestehenden Standards führen.

Die Vertragspartner wollen ihre Datenerfassung trotz unterschiedlicher Anforderungen an ihre Sicherheits- und Leistungsanforderungsdaten angleichen und diese elektronisch austauschen. Auch hier muss die Sicherheit der Patienten Vorrang genießen. In Europa würden die Patienten

wesentlich von einer Anpassung der europäischen Sicherheits- und Leistungsanforderungen an das US-System profitieren.

Ein weltweit einheitliches Produktidentifikationssystem (*Unique Device Identification System*, UDI) bietet die Chance, im Fall von gehäuft auftretenden Vorkommnissen bei implantierten Medizinprodukten die betroffenen Produktchargen schnell zu identifizieren und ihre Rückverfolgbarkeit bis hin zu den behandelten Patienten zu gewährleisten.

Positionen:

- Im Falle einer transatlantischen Angleichung der Marktüberwachung von Medizinprodukten muss sie sich an den Zulassungsvoraussetzungen im Sinne des *Pre-Market Approvals* für Hochrisiko-Medizinprodukte orientieren. Dies wäre eine deutliche Verbesserung im Sinne der Patientensicherheit.
- Darüber hinaus fordert der GKV-Spitzenverband, als einen ersten Schritt zur nachhaltigen Verbesserung der Patientensicherheit in Europa, die Übernahme der Anforderungen an eine transparente Darstellung der Daten zu Hochrisiko-Medizinprodukten gemäß den Standards der FDA (Sicherheit und Wirksamkeit, gemeldete Vorkommnisse, Auflagen für die Marktüberwachung und Postmarketing-Studien, Patienteninformationen, Indikationseinschränkungen mit Begründung).
- Die geplanten Harmonisierungen im Bereich der Auditierung von Herstellern und des elektronischen Datenaustauschs im Zusammenhang mit der Marktzulassung müssen höchste Standards des Patientenschutzes berücksichtigen.
- Die Verhandlungen zur Entwicklung eines weltweit gültigen, einheitlichen Produktidentifikationssystems müssen bestehende Patientenschutz-Instrumente, etwa die Meldepflicht bei Vorkommnissen, unterstützen.

3. Arzneimittel

Verhandlungsgegenstand:

Die transatlantischen Partner verhandeln im Bereich Arzneimittel unter anderem mit dem Ziel, die Kooperation in internationalen Foren und den Informationsaustausch zu verbessern, Berichte zu guter Herstellungspraxis (*Good Manufacturing Practices*) gegenseitig anzuerkennen, Leitlinien anzugleichen und eine Kooperation bei der Bewertung von Zulassungsanträgen von Arzneimitteln und Zulassungsstudien zu erreichen.

Die pharmazeutische Industrie fordert, die Gespräche auf die Patentrechte, Marktzugangsregelungen, Transparenz bei Preisfestsetzung und Erstattung, Zollregelungen und öffentliche Auftragsvergabe auszudehnen. Die amerikanischen Verhandlungsführer erwägen eine Ausweitung des Patentschutzes und die Ausdehnung der Patentdauer. Die Europäische Kommission stellt in ihrer Information „Die Transatlantische Handels und Investitionspartnerschaft – Regulierungsaspekte“ vom September 2013 richtig dar, dass zwischen den USA und der EU bei der Arzneimittelzulassung Überschneidungen bereits vermieden und ein hohes Maß an Verbraucherschutz erhalten oder sogar gestärkt werden konnten.

Mit dem neuen Instrument der geplanten „Regulatorischen Kooperation“ sollen sowohl die transatlantischen Verhandlungspartner als auch Interessengruppen bei neuen Gesetzgebungsvorhaben frühzeitig einbezogen werden und Stellungnahmen abgeben können. Dies kann auch auf die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Anwendung finden.

Gegenwärtiger Zustand:

Bislang treffen die amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ihre Entscheidungen über die Marktzulassung von Arzneimitteln weitgehend unabhängig voneinander. So erhielten in der Vergangenheit einige Arzneimittel die Zulassung in den USA, während diese für Europa versagt wurden und umgekehrt. Bedingt durch die unterschiedlichen Zulassungsverfahren können bei ein und demselben Wirkstoff Abweichungen bei Anwendungsgebieten auftreten. Auch Angaben in Fachinformationen und Packungsbeilagen sind bisher nicht deckungsgleich. So gilt in allen EU-Mitgliedstaaten für Fertigarzneimittel, dass sämtlich enthaltene pharmazeutische Hilfsstoffe in der Fachinformation und Packungsbeilage deklariert und ggf. mit Warnhinweisen versehen werden müssen.

Die Fragen des Marktzugangs und eng damit verknüpft die Erstattungsfähigkeit im Rahmen der Gesundheitssysteme werden in der EU bislang national geregelt. Die EU-Mitgliedstaaten haben über die Jahre hinweg erfolgreich verschiedene Instrumente implementiert, die den steigenden Ausgaben im Gesundheitsbereich entgegenwirken. Dies ermöglicht den Patienten bzw. Versicherten einen umfassenden Zugang zu Arzneimitteln. Instrumente wie die Kosten-Nutzen-Bewertung und Festbetragsysteme nehmen unmittelbar Einfluss auf Arzneimittelpreise. 2011 hat Deutschland ein hochentwickeltes Verfahren für die Nutzenbewertung und die anschließende Preisfindung für neue Arzneimittel etabliert, das auf einem nachgewiesenen Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie beruht. Der deutsche Gesetzgeber hat zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben weiterhin die Möglichkeit geschaffen, dass die gesetzlichen Krankenkassen Direktverträge (Rabattverträge) mit der Industrie abschließen können. Hierzu werden europaweite Ausschreibungen durchgeführt. Diese Rabattverträge haben ebenfalls zur gemäßigten Kostenentwicklung im

Bereich der Arzneimittel in Deutschland beigetragen. Umfang und Grenzen der Erstattungsfähigkeit werden national auf Basis von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc. durch den jeweiligen EU-Mitgliedsstaat festgelegt.

Die öffentliche Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird in Europa wesentlich strikter gehandhabt als in den USA. Eine Direktwerbung an den Verbraucher ist bisher nur für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig. In den USA dürfen Pharmakonzerne direkt und unbeschränkt beim potentiellen Konsumenten für verschreibungspflichtige Medikamente werben, beispielsweise in Fernseh- und Radiospots oder mit Anzeigen in den Printmedien. Im Interesse der Öffentlichkeit ist es unerlässlich, Patienten mit herstellerunabhängigen und qualitativ hochwertigen Informationen zu Krankheitsbildern und zum Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen zu versorgen. Unbeeinflusste Informationen befähigen die Patienten, informierte Entscheidungen zu treffen.

Auswirkungen:

Die Verhandlungen im Bereich Arzneimittelzulassung sollten im Interesse der Patientensicherheit nicht zum Ziel haben, die Zulassungsentscheide gegenseitig anzuerkennen. Jede Zulassungsbehörde hat nach eingehender Prüfung der Zulassungsunterlagen mit Sachkompetenz entschieden, ob die vorliegenden Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit ein positives Votum erlauben. Abweichende Entscheidungen sind unter anderem auf Unterschiede bei Therapiekonzepten, Patientenspopulationen etc. zurückzuführen. Der Austausch von vertraulichen Informationen und Geschäftsgeheimnissen zwischen den Zulassungsbehörden ist hingegen sinnvoll und kann im hohen Maße zum Schutz der Patienten beitragen. Hier ist beispielsweise der Datenaustausch zu Sicherheitsaspekten zu nennen, der parallel zum Informationsaustausch bezüglich der Meldungen schwerwiegender Ereignisse bei Zugang eines Arzneimittels zu beiden Märkten sogar unabdingbar ist.

Die im Zuge des Abkommens mögliche Angleichung an US-amerikanische Standards zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen kann wichtige Regelungsvorhaben der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfungen gefährden. Bisher sieht der Verordnungsvorschlag der EU die Veröffentlichung aller Studienergebnisse über ein zentrales EU-Portal vor. Der Zugang auch zu negativen Studienergebnissen ist unerlässlich, da Daten wertvolle Hinweise und Rückschlüsse auf eine fehlende Wirksamkeit bzw. auf Gefährdungspotentiale liefern können.

Unter dem Begriff der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP) werden Qualitätssicherungsrichtlinien für die Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln gefasst. Das Zusammenführen der bisher unterschiedlichen GMP-Vorgaben sowie die gegenseitige Anerkennung der wechselseitigen GMP-Prüfungen nach dem Prinzip des sich „Wechselseitig-aufeinander-

Verlassens“ muss jedoch jederzeit die Einhaltung der bisherigen hohen Standards gewährleisten. Eine Verringerung der Kontrollen bzw. der Zahl der Kontrolleure muss in Anbetracht der Fertigungs- und vertriebstechnischen Komplexität innovativer Arzneimittel tunlichst vermieden werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass das Sicherheitsniveau im Arzneimittelbereich insgesamt sinkt. GMP-Zertifikate müssen auch künftig bei Einfuhr eines in den USA hergestellten Arzneimittels zur Feststellung der Verkehrsfähigkeit obligatorisch vorgelegt werden.

Für die Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme ist es wichtig, dass nach Ablauf der Patentlaufzeit kurzfristig Generika bzw. Biosimilars zur Verfügung stehen. Insbesondere im relativ neuen Bereich der Biosimilars könnte der Marktzugang durch eine Angleichung der Zulassungsverfahren auf hohem Niveau beschleunigt werden.

Der Trend hin zu einer Zunahme von Arzneimittelfälschungen könnte durch das Freihandelsabkommen verstärkt werden. Auch hier muss zum Wohle der Patienten gegengesteuert werden, wofür die EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen mit einzubeziehen ist.

Positionen:

- Bei der Prüfung, welche weitere Angleichung der Zulassungsverfahren möglich ist, müssen hohe Standards eingehalten werden und die Patientensicherheit höchste Priorität genießen.
- Eine einseitige Interessenvertretung der Industrie muss bei Regulatorischer Kooperation vermieden werden. Patientensicherheit muss Priorität haben. Das bedeutet, dass es ein Höchstmaß an Transparenz bezüglich klinischer Studien und des Auftretens unerwünschter Ereignisse geben muss. Die Daten dürfen nicht exklusiv bei den Unternehmen bleiben.
- Im Rahmen der Regulatorischen Kooperation im Arzneimittelbereich müssen die Interessen der gesetzlichen Krankenversicherung für eine bezahlbare Gesundheitsversorgung angemessen berücksichtigt werden.
- Bestimmungen im Handelsabkommen bezüglich der Vergabe von Aufträgen von öffentlichen Stellen müssen das Abschließen von Rabattverträgen weiterhin ermöglichen.
- Nutzenbewertung und Fragen der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen der Gesundheitssysteme müssen weiterhin in der nationalen Zuständigkeit verbleiben. Es darf keine Vorschriften im Handelsabkommen geben, die der Industrie einen maßgeblichen Einfluss bzw. einen Eingriff auf die Bildung von Erstattungspreisen garantiert.
- Ein Aufweichen der strikten Werberegeln bis hin zur Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel birgt die Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung der Verbraucher und führt erwiesenermaßen zu erhöhten öffentlichen Ausgaben zu Lasten der Patienten und Beitragszahler und ist daher strikt abzulehnen.

4. Geistiges Eigentum

Verhandlungsgegenstand:

Laut Verhandlungsmandat soll das Thema geistiges Eigentum (*Intellectual Property*) vom Abkommen erfasst werden. Hierbei möchte sich die EU-Kommission am bestehenden Übereinkommen im Rahmen der WTO über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, TRIPS) orientieren. In Absprache mit dem Ausschuss für Handelspolitik des Rates kann die Aufnahme weiterer Aspekte des geistigen Eigentums vorgenommen werden.

Seitens der Industrie besteht ein großes Interesse, geistiges Eigentum im Freihandelsabkommen zu regeln, insbesondere im Bereich Patente. Für Urheberrechte fordern die Unternehmen gleiche Schutzniveaus beiderseits des Atlantiks. Von Industrievertretern wurden außerdem verbesserte und formalisierte Regeln für eine gerichtliche Sanktionierung von Verletzungen der Rechte am geistigen Eigentum gefordert. Geistiges Eigentum soll auch vom Investitionsschutz erfasst werden, einem Mechanismus zur Beilegung von Auseinandersetzungen zwischen Staaten und Investoren (*Investor-State Dispute Settlement*, ISDS). Dieser Mechanismus gewährt ausländischen Investoren das Recht, politische Entscheidungen eines Staates anzufechten, wenn diese den Wert einer Investition, etwa die zu erwartenden Gewinne, schmälern. Vor Schiedsgerichten außerhalb des regulären Justizsystems können Investoren Schadenersatz wegen vermeintlich unverlässlicher Rahmenbedingungen verlangen.

Gegenwärtiger Zustand:

Die Regelungen in der EU und den USA sind zum Teil sehr unterschiedlich. Die durchschnittliche Patentlaufzeit für Arzneimittel liegt in der EU bei knapp zwölf Jahren. Dies genügt, um Forschungskosten, Kosten für Produktwerbung und Vermarktung zu erwirtschaften und Gewinne zu erzielen. Noch großzügigere Regelungen gelten bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen (*Orphan Drugs*): hier bestehen exklusive Vermarktungsrechte für das ausgewiesene therapeutische Anwendungsgebiet für zehn Jahre. Der Vermarktungsschutz verlängert sich um zwei Jahre, wenn innerhalb der Zehnjahresfrist eine Zulassungserweiterung auch für die Behandlung von Kindern erfolgt. Weitere Arzneimittel für seltene Erkrankungen werden in diesem Zeitraum nur dann zugelassen, wenn sie wirksamer oder verträglicher sind oder einen Versorgungsengpass überwinden helfen. Ausgewählte Wirkstoffe können beschleunigt zugelassen werden, sodass sich die Zeitspanne der geschützten Vermarktung verlängert.

Der Umsatzanteil patentgeschützter Medikamente hat sich in Deutschland zwischen 1993 und 2012 von 11,2 Prozent auf 44 Prozent vervierfacht. Insgesamt wendet die gesetzliche Kranken-

versicherung in Deutschland mehr Mittel für Arzneimittel als für ärztliche Behandlungen auf – mit steigender Tendenz und trotz der Anwendung von Kostensenkungs- und Nutzenbewertungsmechanismen. Dieser Trend lässt sich in ganz Europa beobachten.

In Europa sind medizinische Verfahren, die an Menschen ausgeführt werden, ausdrücklich vom Patentschutz ausgenommen. In den USA ist dies grundsätzlich möglich.

Auswirkungen:

Veränderungen im Bereich des geistigen Eigentums können auch auf das Gesundheitssystem Auswirkungen haben. Sollten sich die Unternehmen mit ihren Forderungen durchsetzen, wären steigende Kosten im Gesundheitswesen und ein erschwerter Zugang für alle Patienten zu innovativen Behandlungen und Medikamenten zu erwarten. Eine längere Patentlaufzeit würde den Markteintritt von Generikaprodukten verzögern. Folglich würden kassenspezifische Ausschreibungen, Rabattverträge und Festbetragssysteme später greifen. Zwangsläufig würden sich auch die aufzubringenden Mittel der Beitragszahler erhöhen und die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems insgesamt erschwert. Patentschutz bei Genen könnte die Kosten von Diagnostiktests und in der Krebsforschung erhöhen. Auch die Patentierbarkeit von Behandlungsmethoden könnte zu einer Steigerung der finanziellen Belastungen in der Gesundheitsversorgung führen.

Die Verbindung von geistigem Eigentum mit Investitionsschutzmechanismen ist problematisch. Es wird befürchtet, dass sich Fälle hoher Schadensersatzforderungen pharmazeutischer Unternehmen gegenüber Staaten wiederholen könnten.

Positionen:

- Das Freihandelsabkommen darf im Arzneimittelbereich nicht zu einem Ausbau des Patentschutzes führen.
- Die Balance zwischen der Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme und der Amortisierung von Entwicklungskosten neuer Wirkstoffe durch Patentschutz muss erhalten bleiben.
- Die Anwendung möglicher Investitionsschutzmechanismen auf geistiges Eigentum bei Arzneimitteln darf nicht zu Nachteilen für die Versorgung der Patienten oder zu einer Gefährdung für die nachhaltige Finanzierung führen.