

Positionspapier 2023/150

Zugang zu bezahlbaren Arzneimitteln für alle und gute Arbeitsplätze in der europäischen Pharmaindustrie

Am 26. April 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission ihr Pharmapaket: eine [Mitteilung](#), in der die Gründe und Ziele der neuen Gesetzesinitiativen dargelegt werden, Vorschläge für eine [Richtlinie](#) und eine [Verordnung](#), die die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch betreffen und Regeln für die Europäische Arzneimittelagentur festlegen. Die vorgeschlagenen [Empfehlungen des Rates zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel](#) wurden von den Mitgliedstaaten am 12. Juni 2023 angenommen.

Patente und ergänzende Schutzzertifikate sind Gegenstand des Pakets zum geistigen Eigentum und werden daher nicht in diesem Dokument behandelt, obwohl die beiden Legislativvorschläge Überschneidungen im Bereich der Arzneimittel aufweisen.ⁱ

Einführung

Im Jahr 2020 veröffentlichte die Europäische Kommission die Arzneimittelstrategie für Europa, die sich sowohl mit den seit Jahren beobachteten Mängeln des (legislativen) Arzneimittelsystems als auch mit dem durch die Covid-19-Pandemie aufgezeigten Handlungsbedarf befasst. Die aktuelle Initiative zielt daher auf Folgendes ab:

- den Bedarf an bezahlbaren Arzneimitteln in der gesamten EU,
- den ungleichen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten in verschiedenen EU-Ländern,
- den Mangel an Arzneimitteln für seltene Krankheiten,
- die zunehmende antimikrobielle Resistenz,
- die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln,
- die Notwendigkeit, sich vor Engpässen zu schützen,
- das Ziel, eine wettbewerbsfähige Pharmaindustrie zu erhalten, die in Forschung, Entwicklung, Innovation und Produktion in Europa investiert

Ein Gleichgewicht finden: Eine wettbewerbsfähige Industrie mit starken F&E-Portfolios und gleichberechtigtem Zugang zu bezahlbaren Medikamenten

Nach Angaben der Europäischen Kommission sind in der pharmazeutischen Industrie in der EU 840 000 Menschen direkt und dreimal so viele indirekt in vor- und nachgelagerten Bereichen beschäftigt.¹ Die Stärke der Branche hängt von einem stabilen Rechtsrahmen, Kapital, Infrastruktur und qualifizierten Arbeitskräften ab. Dies gilt sowohl für die großen und bekannten Akteure mit starken Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsaktivitäten (FuEu) als auch für die - oft ebenso innovativen - Hersteller von Generika² und Biosimilars³.

Das geltende EU-Arzneimittelrecht gewährt innovativen Arzneimitteln einen zehnjährigen gesetzlichen Schutz (acht Jahre Datenschutz plus zwei Jahre Marktschutz). Im Falle einer neuen therapeutischen Indikation wird ein zusätzliches Jahr gewährt. Für innovative Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) gilt ein 10-jähriges Marktexklusivitätsrecht. Selbst in Anbetracht der langen Vorlaufzeit und der massiven Investitionen in Forschung und Entwicklung ist dies ein starker Anreiz. Die Herausforderung besteht darin, ein Gleichgewicht zwischen solchen Anreizen und der Notwendigkeit eines stärkeren Wettbewerbs auf dem Arzneimittelmarkt und damit einer besseren Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit herzustellen.

Grundsätzlich adressieren die Vorschläge für ein neues Arzneimittelrecht in Europa die richtigen Themen, die für eine sichere, solidarische Versorgung der Patient*innen und eine zukunftsfähige europäischen Pharmaindustrie angegangen werden müssen. Der Entwurf beinhaltet zwar auch Ansätze notwendiger industrieller Rahmenbedingungen für einen erfolgreichen europäischen Arzneimittelsektor; allerdings wird man dem Anspruch, ein attraktives, innovations- und wettbewerbsfreundliches Umfeld für die Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in Europa zu schaffen, noch nicht ausreichend gerecht.

Allgemein braucht es ein stärkeres Bekenntnis zur industriellen Gesundheitswirtschaft und darin wiederum zur pharmazeutischen Industrie als dem Kern der Wertschöpfung. Die pharmazeutische Industrie braucht planbare Rahmenbedingungen, auskömmliche Erstattungsbedingungen und Fachkräfte, damit sie sich für den Standort Europa entscheidet - für Forschung, Entwicklung, Innovation, Produktion und gute Arbeitsbedingungen in der Industrie.

Im Rahmen der vorgeschlagenen Reform wird für Arzneimittel ein etwas kürzerer Standardzeitraum des regulatorischen Schutzes gewährt, was einen früheren Markteintritt von Generika und Biosimilars ermöglicht (was wiederum die Verfügbarkeit erhöht und die Preise senken sollte). Mit gut vergüteten Innovationen am Anfang des Produktzyklusses werden die Voraussetzung für spätere generische Nachahmer-Massenmärkte geschaffen werden, von denen Patienten in der Breite profitieren.

¹ Mitteilung, S.7

² Ein Generikum hat die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel; Richtlinie, S.50

³ Der Wirkstoff eines biologischen Arzneimittels wird aus einer biologischen Quelle hergestellt oder extrahiert, ein Biosimilar ist ein biologisches Medizinprodukt, das eine nahezu identische Kopie eines Originalprodukts ist.

Dieser Schutzzeitraum kann jedoch verlängert werden, wenn durch ein Produkt z. B. ein ungedeckter medizinischer Bedarf gedeckt oder dieses in allen Mitgliedstaaten gleichzeitig eingeführt wird. Die maximale regulatorische Schutzfrist, die gewährt werden kann, wird länger sein als heute: 12 Jahre für innovative Arzneimittel (heute liegt die Höchstdauer bei 11 Jahren). Bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten, die einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf nachkommen, kann sich die Schutzdauer auf bis zu 13 Jahre verlängern, während sie heute maximal 10 Jahre beträgt.

Hierbei bedarf es eindeutiger, transparenter und nachvollziehbarer Kriterien für die Festlegung der Schutzfrist für ein Arzneimittel damit Planbarkeit und Rechtssicherheit gewährleistet sind. Die Europäische Kommission sollte prüfen, ob sie die Marktexklusivität an klar formulierte soziale Kriterien, z.B. Tarifbindung und Mitbestimmung, knüpfen könnte. Der rasche und gleichberechtigte Zugang zu Innovationen ist zu Recht eines der prioritären Anliegen europäischer Gesundheitspolitik. Wir unterstützen die EU-Kommission auf diesem Weg.

Wir kennen über 6000 seltene Krankheiten, für die es heute kaum eine Behandlung gibt. Dies gilt insbesondere, wenn es um Medikamente geht, die für Kinder geeignet sind. IndustriAll Europe erinnert daran, dass dieser Mangel auf ein begrenztes kommerzielles Interesse (d.h. zu wenige Patienten) oder wissenschaftliche Hindernisse zurückzuführen sein kann. Zusätzlich zu regulatorischen Anreizen braucht Europa eine stärkere Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie. Es ist eine Schande, dass solche Behandlungen in Wohlstandsgesellschaften mit erklärtermaßen hohen sozialen Werten nicht verfügbar sind.

IndustriAll Europe fordert die Europäische Kommission auf, regelmäßig zu überprüfen und zu bewerten, ob die regulatorischen Änderungen und die nicht-regulatorischen Anreize der vorgeschlagenen Reform ihre Ziele erreichen. Wir bestehen darauf, dass eine solche Bewertung einen Überblick über die Beschäftigung in dieser Branche umfasst, der sowohl die Anzahl als auch die Art der Arbeitsplätze berücksichtigt. IndustriAll Europe fordert die Mitgliedstaaten auf, von den rechtlichen Instrumenten Gebrauch zu machen, die ihnen die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln ermöglichen.

Vermarktung: überall gleichzeitig

IndustriAll European Trade Union unterstützt nachdrücklich das Ziel, Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten gleichzeitig verfügbar zu machen. Heutzutage kann ein Unternehmen die geschäftliche Entscheidung treffen, seine Produkte nur in ausgewählten Ländern zu vermarkten (auch wenn eine zentrale Genehmigung des Inverkehrbringens es ihm ermöglicht, dies überall zur gleichen Zeit zu tun). Dies hängt nicht unbedingt von der Kaufkraft eines Mitgliedstaates oder seiner Bevölkerung ab. Auch die geografische Lage (Vertriebslogistik) eines Landes oder eine seltene Sprache (angemessene Kennzeichnung) spielen eine Rolle. Daher sind einige Länder stärker gefährdet als andere. Neben dem Anreiz einer verlängerten gesetzlichen Schutzfrist wünschen wir uns auch eine Art Begründungspflicht für die Entscheidung gegen ein allgemeines Inverkehrbringen. Dies könnte den Gesetzgebern und den öffentlichen Gesundheitssystemen bei künftigen Initiativen helfen. Allerdings ist die Sicherstellung eines schnellen, gleichberechtigten

Zugangs zu innovativen Arzneimitteln in Europa nicht allein Aufgabe der Pharmazeutischen Industrie, sondern hängt auch von den Rahmenbedingungen vor Ort ab.

Transparenz

Das Arzneimittelpaket sieht vor, dass Pharmaunternehmen Informationen über alle öffentlichen Mittel, die sie für ihre Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten erhalten haben, veröffentlichen müssen. Für industriAll Europe ist es höchste Zeit, dass diese Maßnahme umgesetzt wird. Sie ist der erste Schritt zu mehr Fairness - im Wettbewerb zwischen den Unternehmen und bei Verhandlungen mit den zuständigen Gesundheitsbehörden über Preise und Erstattungen.

Vorbeugung von Engpässen und „offene strategische Autonomie“

Engpässe können auf mehrere Faktoren zurückzuführen sein. In Bezug auf Arzneimittel wurden folgende Hauptursachen ermittelt: a) die Abhängigkeit von einer begrenzten Zahl von Lieferländern bei der Bereitstellung von Arzneimitteln oder (pharmazeutischen) Wirkstoffen; b) die zunehmende Spezialisierung und Komplexität der Lieferketten (zu viele potenzielle Engpässe); und c) wahrgenommene regulatorische Hürden.

Die Europäische Kommission beschränkt sich vorerst auf eine stärkere Koordinierung, eine frühere Meldung potenzieller Engpässe und eine mögliche Lagerhaltung. Die vorgeschlagene ‚Critical Material Regulation‘ müsste bestimmte relevante Inhaltsstoffe sichern. Eine Liste unentbehrlicher Arzneimittel soll die Analyse von „Schwachstellen in der Lieferkette“ und Empfehlungen zur Abhilfe ermöglichen. IndustriAll Europe befürchtet, dass dies nicht ausreicht, zu viel Zeit in Anspruch nehmen und zu schwachen Empfehlungen führen wird, um eine ausreichende Verfügbarkeit von Medikamenten für alle Europäer*innen zu gewährleisten.

Wie in [unserer Antwort auf die Veröffentlichung der Arzneimittelstrategie](#) dargelegt, fordert industriAll Europe die europäischen Institutionen und die Mitgliedstaaten auf, die Rückverlagerung von Wertschöpfungsketten in die Europäische Union zu fördern. Dies könnte z.B. durch folgende Maßnahmen geschehen:

- Ausschreibungsspezifikationen, die die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel an einen bestimmten Anteil an inländischer Produktion knüpfen,
- bei der Bevorratung für Notfälle sollten Käufe bei Unternehmen mit einheimischer Produktion getätigt werden,
- Bindung der Forschungsfinanzierung an einen obligatorischen Anteil der inländischen Produktion des vermarkteten Arzneimittels/ Wirkstoffs.

Wir begrüßen, dass die spanische EU-Ratspräsidentschaft pharmazeutische Produkte ausdrücklich zu den Gütern zählt, deren Lieferkette Europa sichern sollte, und dass sie das Thema zu einer politischen Priorität gemacht hat.

Die französische Regierung hat angekündigt, dass sie acht Reshoring-Projekte für insgesamt 25 Arzneimittel oder Moleküle auf den Weg bringen wird, die mit 160 Millionen Euro an staatlichen Beihilfen unterstützt werden sollen. Frankreich hat eine Liste strategischer Arzneimittel erstellt, die 450 Arzneimittel umfasst, die es als unentbehrlich erachtet. Ziel ist es, die Produktion von 50 dieser Medikamente vollständig zurückzuverlagern oder die Inlandsproduktion zu erhöhen. IndustriAll Europe begrüßt solche konkreten Schritte. Wir fordern volle Transparenz und strenge soziale Auflagen: Alle staatlichen Beihilfen dieser Art müssen an den Schutz und die Gewährleistung hochwertiger Arbeitsplätze geknüpft sein.

Ein EU-Gesetz über kritische Arzneimittel

Kurz nach der Veröffentlichung des Pakets schlugen mehrere Mitgliedstaaten ein „Gesetz über kritische Arzneimittel“ für die Europäische Union nach dem Vorbild des Gesetzes über kritische Rohstoffe vor. Immer mehr Länder schlossen sich dieser Forderung an, die auch von einer Reihe von Industrieverbänden unterstützt wurde. Obwohl es sich um einen vagen Vorschlag handelt, ist IndustriAll Europe dafür, eine solche Initiative weiter zu prüfen. Wie im vorhergehenden Absatz erwähnt: Jede öffentliche Finanzierung zur Sicherung der heimischen Produktion muss mit klaren und strengen sozialen Auflagen verbunden sein.

Umgang mit Arzneimittelrückständen in der Umwelt

In den letzten Jahren hat das Problem der Arzneimittelrückstände in der Umwelt, insbesondere im Wasser, an Aufmerksamkeit gewonnen. Sie stellen ein Problem für Tierwelt, aber auch für die (mit der Abwasserentsorgung befassten) Arbeitnehmer*innen dar.

Die vorgeschlagene Arzneimittelgesetzgebung erweitert die Verantwortung der Hersteller in diesem Zusammenhang: Alle (bereits auf dem Markt befindlichen und für die Zukunft geplanten) Arzneimittel müssen einer Umweltverträglichkeitsprüfung mit klaren Anforderungen, regelmäßigen Aktualisierungen und möglicherweise zusätzlichen Studien unterzogen werden. Diese Prüfung muss außerdem Maßnahmen zur Risikominderung umfassen. Das Fehlen einer solchen Bewertung kann zur Verweigerung einer Zulassung führen. Die Vorschriften tragen der Tatsache Rechnung, dass umweltschädliche Stoffe nur teilweise aus dem Produktionsprozess stammen. Rückstände aus dem Gebrauch (Verdauung) und die Entsorgung nicht verwendeter Medikamente sind ebenso wichtig.

IndustriAll Europe begrüßt strengere Bewertungsregeln mit ehrgeizigeren Maßnahmen zur Risikominderung. Es müssen auch klare Verfahren zur Verbreitung von Informationen eingeführt werden. Wir weisen jedoch darauf hin, dass gerade die „Toxizität“ eines pharmazeutischen Produkts die Eigenschaft ist, die es zu einem wirksamen Medikament macht. Dies darf also kein Grund sein, die Zulassung zu verweigern. Die Wirksamkeit eines Medikaments muss das Hauptkriterium sein.

IndustriAll Europe fordert die größtmögliche Begrenzung der negativen Umweltauswirkungen von Human- und Tierarzneimitteln, z. B. durch

- eindeutige Kennzeichnung der Umweltrisiken eines Arzneimittels, um eine fundierte Wahl zwischen gleichwertigen therapeutischen Optionen zu ermöglichen,
- strenge Entsorgungsvorschriften für nicht verwendete Arzneimittel,
- strenge Regulierung von Abfallprodukten und Rückständen aus Produktionsprozessen,
- bessere Abwasserreinigung und -aufbereitung.

Antimikrobielle Resistenz

Die antimikrobielle⁴ Resistenz (AMR) ist ein zunehmendes Problem und wird die Gesundheitssysteme wahrscheinlich vor große Schwierigkeiten stellen. Sie beeinträchtigt die Fähigkeit zur Behandlung von Infektionskrankheiten und bedroht die Fähigkeit, selbst Routineeingriffe durchzuführen. IndustriAll Europe sieht den ersten und wichtigsten Schritt in einem umsichtigeren Einsatz antimikrobieller Mittel, d. h. in einer besseren Information der Patienten und in Verschreibungsbeschränkungen. Es werden jedoch auch neue Medikamente benötigt. Wir appellieren an die Behörden, die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie zu erleichtern, und an die Forscher*innen, neuen oder wiederentdeckten Quellen gegenüber aufgeschlossen zu sein.

Das Arzneimittelpaket sieht Anreize für die Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel vor, darunter Forschungszuschüsse und garantierte Einnahmen.

(Eine Gutscheinreglung für zusätzlichen regulatorischen Datenschutz wird erprobt.ⁱⁱ)

Die „Empfehlungen des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel im Rahmen eines One-Health-Konzepts“ decken ein breites Spektrum von Aktivitäten ab: Überwachung und Berichterstattung, Informationskampagnen, Prävention im Gesundheitswesen, Gülle- und Klärschlammbehandlung, usw. Vor allem aber fordern sie nationale Aktionspläne mit messbaren Zielen.

IndustriAll Europe appelliert an die Mitgliedstaaten, ihren Worten Taten folgen zu lassen und ehrgeizige nationale Aktionspläne mit klaren Zielvorgaben, regelmäßigen Überprüfungen, Folgemaßnahmen und Sanktionen bei Nichteinhaltung aufzustellen.

⁴ Ein ANTIMIKROBIAL ist eine Substanz natürlichen, halbsynthetischen oder synthetischen Ursprungs, die Mikroorganismen abtötet oder deren Wachstum hemmt, aber den Wirt wenig oder gar nicht schädigt.

Behandlungen der Zukunft

Schließlich erinnert industriAll Europe daran, dass die Verlagerung von Massenarzneimitteln zu personalisierten Arzneimitteln in den kommenden Jahrzehnten wahrscheinlich zunehmen wird. So könnten beispielsweise Gen- und Zelltherapien Behandlungen anbieten, die neue Geschäftsmodelle für Arzneimittelhersteller und die Bereitschaft der öffentlichen Gesundheitssysteme erfordern, sich auf die Verlagerung der Kosten von chronischen zu einmaligen Behandlungen einzustellen. Dieser Trend muss beobachtet und durch einen Dialog mit allen Beteiligten gestaltet werden. Eine regulatorische Antwort könnte bald erforderlich sein.

Weitere Erwägungen

Das vorgelegte Paket enthält positiv zu bewertende Vorschläge im Bereich der regulatorischen Rahmenbedingungen, z.B. die Verschlinkung der Europäischen Zulassungsbehörde, eine Verkürzung der Zulassungszeiträume und sogenannte regulatorische Sandboxes, die innovativen Therapieoptionen flexiblere Möglichkeiten im Zulassungsprozess bieten. Jedoch stehen diesen eine Vielzahl an Einzelmaßnahmen gegenüber, die zu Rechts-Planungsunsicherheit für die Industrie führen könnten. IndustriAll Europe wünscht sich einen umfassenden Dialog mit Politik und Industrie darüber welchen Beitrag die Industrie zu den drängenden Problemen der Welt (z.B. Gesundheit einer älter werdenden Bevölkerung in den Industrienationen, die Folgen des Klimawandels für die Gesundheit) leisten kann. Es bedarf eines umfassenden Konzepts für die Rolle der Pharmazeutischen Industrie im Rahmen der europäischen Gesundheitswirtschaft– mit Blick auf die Arbeitnehmer*innen und auf entsprechende Rahmenbedingungen für die Industrie.

Die Europäische Union versteht sich als eine Gemeinschaft die auf solidarischen Werten basiert. Um diesen gerecht zu werden, sollte sie sich nicht auf die Bereitstellung von Arzneimitteln für die eigene Bevölkerung beschränken. Wir müssen unseren Beitrag dazu leisten, dass auch Patient in finanzschwächeren Ländern anderer Kontinente Zugang zu hochwertiger Medizin haben. IndustriAll Europe tritt für die Schaffung, Weiterentwicklung und Unterstützung eigener Forschungs- und Produktionskapazitäten in allen Regionen auf allen Kontinenten ein.

IndustriAll Europe fordert die Kommission und die Mitgliedsstaaten aufmerksam zu beobachten, dass der Anteil große Online-Plattformen am Vertrieb überschaubar bleibt und Abhängigkeiten von einzelnen Händlern verhindert werden. Darüber hinaus braucht es mehr Mittel zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen.

Forderungen von industriAll Europe:

- eine stärkere Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie, um seltene Krankheiten zu bekämpfen und den ungedeckten Bedarf zu decken
- regelmäßige Überprüfung und Bewertung der Europäischen Kommission, ob durch die regulatorischen Änderungen und nicht-regulatorischen Anreize die Ziele der Reform erreichen werden
- Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten gleichzeitig verfügbar zu machen: Neben dem Anreiz einer verlängerten regulatorischen Schutzfrist wünschen wir uns auch eine Begründungspflicht der Hersteller für die Entscheidung gegen ein allgemeines Inverkehrbringen
- leicht zugängliche Informationen über alle öffentlichen Mittel, die ein Arzneimittelhersteller für seine F&E&I-Aktivitäten erhalten hat
- Förderung der Rückverlagerung von Wertschöpfungsketten in die Europäische Union, z. B. durch Ausschreibungsspezifikationen und Einkaufsentscheidungen. Im Falle staatlicher Beihilfen für Reshoring-Projekte fordern wir volle Transparenz und eine starke soziale Konditionalität: Alle derartigen Beihilfen müssen an den Schutz und die Gewährleistung hochwertiger Arbeitsplätze geknüpft sein.
- Die Attraktivität des Standortes Europa muss verbessert werden – durch Digitalisierung, Vereinfachung von Genehmigungen und einer Anlauffinanzierung durch öffentliche Mittel, die privates Kapital anreizen.
- strenge Auflagen für Umweltverträglichkeitsprüfungen und Maßnahmen zur Risikominderung, ohne die Verfügbarkeit und Wirksamkeit von Medikamenten zu beeinträchtigen
- ehrgeizige nationale Aktionspläne der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz mit klaren Zielen, regelmäßigen Überprüfungen, Folgemaßnahmen und Sanktionen bei Nichteinhaltung

ⁱ Ein Beispiel hierfür ist die Bolar-Ausnahme: Die Hersteller von Generika oder Biosimilars können während des Patentschutzes des Referenzarzneimittels mit Studien für eine spätere Zulassung beginnen. Die neu vorgeschlagenen Vorschriften würden den Anwendungsbereich dieser Option erweitern und sie in den Mitgliedstaaten harmonisieren.

ⁱⁱ „Mit dem Gutschein wird dem Entwickler des antimikrobiellen Mittels ein zusätzliches Jahr regulatorischer Datenschutz gewährt, den er entweder für eines seiner eigenen Produkte nutzen oder an einen anderen Zulassungsinhaber verkaufen kann. Für die Regelung kommen nur bahnbrechende antimikrobielle Mittel in Frage, die gegen antimikrobielle Resistenzen und die von der WHO als vorrangig eingestuftes Krankheitserreger wirken. Für die Verwendung des Gutscheins gelten strenge Bedingungen, so dass der Hauptgewinn dem Entwickler des innovativen antimikrobiellen Mittels zufließt. Die vorgeschlagene Regelung umfasst auch Bedingungen für die Lieferung des antimikrobiellen Mittels, um sicherzustellen, dass es im Bedarfsfall zur Verfügung steht. Ein Gutscheinsystem schafft ein attraktives Geschäftsmodell für die Entwicklung innovativer antimikrobieller Mittel, für die die derzeitige Forschungspipeline sehr begrenzt ist. Die Kosten für die Gutscheine werden letztlich auf die

Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten abgewälzt, indem der Markteintritt von Generika für die Produkte, die unter die Gutscheine fallen, verzögert wird. Um die Kosten für die Gesundheitssysteme zu begrenzen, wird die Reform die Anzahl der Gutscheine, die für neuartige antimikrobielle Mittel reserviert sind, auf maximal 10 Gutscheine beschränken, die über einen Zeitraum von 15 Jahren vergeben werden können." (Mitteilung, S. 15)