

Brexit | 13.11.2018 | Lesezeit 2 Min.

„Die Versorgung mit Medikamenten könnte schlechter werden“

Neben der Automobil- und der Dienstleistungsindustrie ist die Pharmabranche die drittwichtigste im europäisch-britischen Handel. Unter welchen Bedingungen die Hersteller nach dem Brexit ihre Medikamente in der EU produzieren und vertreiben können und was das für die Patienten bedeutet, erläutert Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller.

Die Pharmabranche ist ein extrem regulierter Markt. Wie gut ist er auf den Brexit vorbereitet?

Verbindlich geregelt ist im Augenblick noch gar nichts. Falls es eine Übergangsphase gibt bis Ende 2020, lassen sich die Regeln anpassen. Kommt es aber Ende März 2019 zu einem harten Brexit ohne Übergangsphase, wird es empfindliche Störungen der Lieferketten geben, weil viele Roh- und Wirkstoffe für den europäischen Markt in Großbritannien an Land gebracht und auch viele Medikamente für den europäischen Markt in Großbritannien gefertigt und freigegeben werden. Zurzeit wird jedes vierte europäische Arzneimittel im Vereinigten Königreich für die gesamte EU freigegeben.

Wie weit haben sich denn die Pharmaunternehmen selbst auf den Brexit vorbereitet?

Das ist mangels Daten schwer zu sagen. Wir haben lediglich Zahlen für das dezentrale Zulassungsverfahren, bei dem ein Medikament in einem EU-Land zugelassen wird,

diese Zulassung dann aber in mehreren EU-Ländern gilt. Nach dem Brexit kann Großbritannien in diesem Verfahren kein Referenzland mehr sein. Von den 14.000 europäischen Zulassungsverfahren ist bei gut 3.200 Großbritannien das Referenzland und von diesen Verfahren wurde erst ein Drittel – gut 1.000 Verfahren – im Hinblick auf den Brexit umgestellt.

Wie hoch werden die Brexit-Kosten für die Pharmaindustrie sein?

Das kostet Unsummen. Alle Pharmaunternehmen, die in einem der dann EU-27-Länder ihren Sitz haben, brauchen künftig eine Niederlassung mit hochqualifiziertem Personal in Großbritannien, wenn sie dort weiter im Markt bleiben wollen. Dasselbe gilt umgekehrt für britische Hersteller, die weiter in der EU Geschäfte machen wollen. Dazu kommen die Kosten für den angesprochenen Wechsel des Referenzlands sowie die Umorganisation der Lieferketten. Im Grunde verdoppeln sich alle Prozesse. Das britische Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline zum Beispiel hat für all das Einmalkosten von 90 Millionen Euro und jährliche Zusatzkosten von rund 60 Millionen Euro genannt.

Alle Pharmaunternehmen mit Sitz in einem der 27 EU-Länder brauchen künftig eine Niederlassung in Großbritannien, wenn sie dort weiter im Markt bleiben wollen.

Also werden Medikamente und Behandlungen in der EU künftig teurer?



Das ist denkbar. Es könnte aber auch sein, dass sich manche Unternehmen mit ihrem Vertrieb aus Großbritannien zurückziehen, weil es sich nach dem Brexit einfach nicht mehr rechnet, dort weiter aktiv zu sein. Die Medikamentenversorgung könnte deshalb für manche Patienten im Vereinigten Königreich schlechter werden. Dasselbe gilt für innovative Produkte, die in der EU in der Regel über zentrale Zulassungen genehmigt werden – auch die gelten in Großbritannien künftig nicht mehr. Hier müssen die Briten neue Rechtsgrundlagen schaffen.

Und das braucht Zeit.

Ja, sogar sehr viel Zeit. Der Brexit ist für die Arzneimittelindustrie vor allem deshalb ärgerlich, weil die nahezu vollständige europaweite Harmonisierung nach schwierigen Anpassungsprozessen gerade erst am 22. November 2017 mit der Freigabe der zentralen europäischen Datenbank für Nebenwirkungen vollendet worden ist.

Im Interview: Elmar Kroth *Geschäftsführer Wissenschaft des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller*



Kernaussagen in Kürze:

- Für die Pharmaindustrie sowohl in Großbritannien als auch in der EU wird der Brexit extrem teuer, weil die Unternehmen künftig sämtliche Strukturen doppelt aufbauen müssen, wie Elmar Kroth von Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller erläutert.
- Problematisch ist vor allem, dass Großbritannien für rund 3.200 Medikamente das Referenzland für die Zulassung in der gesamten EU ist. Bisher wurden erst gut 1.000 Zulassungsverfahren auf andere EU-Länder umgestellt.
- Sollten sich manche Pharmaunternehmen ganz aus dem Vereinigten Königreich zurückziehen, könnte die Medikamentenversorgung für bestimmte Patienten schwieriger werden.