



# “Hoher Preis für RDP: Ein zusätzliches Jahr regulatorischer Unterlagenschutz bedeutet Kosten von 1 Milliarde Euro für das deutsche Gesundheitssystem, 3 Milliarden Euro für die EU27”

## Statement zur Europäischen Arzneimittelreform 12. März 2024

Mit Blick auf die aktuellen Diskussionen zur EU-Arzneimittelreform hat die Europavertretung der Deutschen Sozialversicherung (DSV), die 74 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland vertritt, die erheblichen Mehrkosten errechnet, die dem deutschen Gesundheitssystem entstehen würden, wenn ein zusätzliches Jahr des regulatorischen Unterlagenschutzes für Arzneimittel (RDP – regulatory data protection) gewährt würde.

Jedes zusätzliche Jahr, um das sich der Beginn des Generikawettbewerbs verzögert, kostet die gesetzliche Krankenversicherung in **Deutschland etwas mehr als 1 Milliarde Euro (1.005.494.538 €)**. EU-weit belaufen sich die Mehrkosten für jedes zusätzliche Jahr des regulatorischen Unterlagenschutzes auf **etwas mehr als 3 Milliarden Euro (3.015.722.966 Euro)**.

Die DSV spricht sich daher entschieden gegen eine Verlängerung der regulatorischen Schutz- und Marktexklusivitätsfristen aus. Ein wesentlicher Faktor für bezahlbare Arzneimittelpreise und die finanzielle Stabilität der Gesundheitssysteme ist der Generikawettbewerb. Je später dieser einsetzt, desto stärker werden die Gesundheits- und Sozialsysteme belastet, umso schneller steigen die Beiträge und damit die Belastungen für Arbeitnehmer und Arbeitgeber, welche die Krankenversicherungsbeiträge in Deutschland paritätisch finanzieren.

Ilka Wölfle, DSV-Direktorin *“Mit diesen Berechnungen möchten wir unsere Forderungen nach einer Verkürzung des regulatorischen Unterlagenschutzes auf 6 Jahre, einer Begrenzung des kumulativen Schutzes auf 11 Jahre und der Einführung alternativer Push- und Pull-Anreize anstelle von übertragbaren Marktexklusivitätsgutscheinen (Voucher) noch einmal unterstreichen.”*



Diese Zahlen verdeutlichen die Notwendigkeit einer ausgewogenen Position des Europäischen Parlaments zur Länge der Schutzfristen, um die Bezahlbarkeit und langfristige Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme zu sichern. Das ohnehin finanziell angespannte deutsche Gesundheitssystem wäre davon massiv betroffen. Es ist daher von größter Bedeutung, dass sich das Europäische Parlament auf einen ausgewogenen Text einigt, der den bezahlbaren Zugang zur Gesundheitsversorgung für alle Patientinnen und Patienten fördert und die Gesundheitssysteme vor massiven Kostenbelastungen schützt.

Die Annahmen für die Berechnungen können [hier](#) eingesehen werden.

Die Kurzstellungnahme der DSV zur Arzneimittelreform ist [hier](#) verfügbar.

---

## Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung mit 74 Millionen Versicherten, die Rentenversicherung mit 57 Millionen Versicherten und die Unfallversicherung mit mehr als 70 Millionen Versicherten in 5,2 Millionen Mitgliedsunternehmen bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems den Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.