## Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention



**PRESSEMITTEILUNG** 

Nr.84/GP 07.05.2024

Gerlach: Bayern setzt sich für eine Stärkung der EU als medizinischer Forschungs- und Produktionsstandort ein - Bayerns Gesundheitsministerin: Europäischen Datenraum für Gesundheit fördern

Bayerns Gesundheitsministerin Judith Gerlach setzt sich mit Nachdruck für die Versorgung mit sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln für alle Bürgerinnen und Bürger ein. Gerlach betonte am Dienstag nach einer Sitzung des Ministerrates mit dem Schwerpunkt Europa in München: "Von überragender Bedeutung ist für uns der Erhalt der EU als innovativer Forschungs- und Produktionsstandort. Um das sicherzustellen, muss die EU bei der geplanten Revision des EU-Arzneimittelrechts unbedingt nachsteuern."

Die EU-Kommission will den Zeitraum des sogenannten Unterlagenschutzes verkürzen, der dem Hersteller eines neuen Arzneimittels Schutz vor der Fremdnutzung seiner Studiendaten durch andere Hersteller einräumt.

Die Ministerin erläuterte: "Dadurch können andere Hersteller früher Nachahmerprodukte herstellen und nehmen so den Unternehmen Anreize, neue Arzneimittel zu entwickeln. Als Folge könnte die EU unattraktiver für Investitionen in die Arzneimittelentwicklung werden und so gegenüber EU-Drittstaaten an Wettbewerbsfähigkeit verlieren. Deshalb fordert Bayern die EU auf, den Basis-Unterlagenschutz – wie vom Europäischen Parlament vorgeschlagen – anstatt um zwei Jahre allenfalls um sechs Monate zu kürzen."

Gerlach unterstrich: "Bayern unterstützt zudem aktiv die Gestaltung und Etablierung des Europäischen Gesundheitsdatenraums: Wichtige Gesundheitsdaten müssen EU-weit verfügbar sein. Ein Europäischer Datenraum im Bereich Gesundheit, der EU-weit für bessere Versorgung, Forschung und Innovation genutzt werden kann, ist wegweisend und rückt das Ziel der Europäischen Gesundheitsunion einen Schritt näher: Es werden die Rahmenbedingungen für die künftige Nutzung von Gesundheitsdaten in der EU gelegt – sei es im Hinblick auf die elektronische Patientenakte oder auf die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für die Forschung."

Die Ministerin ergänzte: "Für Bayern ist es von zentraler Bedeutung, den Patientinnen und Patienten durch Opt-Out Regelungen echte Kontrolle und die Entscheidungsgewalt über ihre elektronischen Gesundheitsdaten zu gewähren.

## Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention



Das wird einen Schwerpunkt der kommenden Legislaturperiode auf EU-Ebene darstellen, den Bayern konstruktiv auch mit eigenen Initiativen begleiten wird."

**E-Mail:** pressestelle@stmgp.bayern.de **Internet:** www.stmgp.bayern.de