

12.03.24

Unterrichtung

durch die Europäische Kommission

Stellungnahme der Europäischen Kommission zu dem Beschluss des Bundesrates zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

C(2024) 1649 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 8.3.2024
C(2024) 1649 final

Frau Manuela Schwesig
Präsidentin des Bundesrates
Leipziger Straße 3-4
10117 Berlin

Sehr geehrte Frau Bundesratspräsidentin,

die Kommission dankt dem Bundesrat für seine Stellungnahmen zum

- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, {COM(2023) 193 final} und zum
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel, {COM(2023) 192 final}.

Die vorgeschlagene Überarbeitung des Arzneimittelrechts¹ wurde im Rahmen der Arzneimittelstrategie für Europa angekündigt und bildet eine Säule der Europäischen Gesundheitsunion². Mit ihr sollen fünf Hauptziele erreicht werden. Erstens soll für alle Patientinnen und Patienten in der EU ein zeitnaher und gerechter Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln gewährleistet werden. Zweitens zielt sie darauf ab, die Sicherheit der Arzneimittelversorgung zu stärken und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln wohnortunabhängig in der ganzen EU sicherzustellen. Drittens soll ein günstiges Umfeld für die Arzneimittelforschung, -entwicklung und -herstellung in Europa geschaffen und es sollen Innovation und Wettbewerbsfähigkeit gefördert werden. Viertens wird mit der Überarbeitung bezweckt, die Umweltverträglichkeit des Arzneimittelsektors zu fördern und schlussendlich das Problem der antimikrobiellen Resistenzen im Rahmen des ganzheitlichen Konzepts „Eine Gesundheit“ (menschliche Gesundheit, Tiergesundheit und Umwelt) anzugehen.

¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_de

² Europäische Gesundheitsunion – Schutz der Gesundheit der europäischen Bevölkerung und gemeinsame Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen
https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_de.

Das Konzept sieht ein ausgewogenes Verhältnis zwischen der Innovationsförderung und der Wettbewerbsfähigkeit des EU-Arzneimittelsystems mittels eines zukunftsfähigen Rechtsrahmens, der Vereinfachung der Rechtsvorschriften und der Unterstützung für insbesondere kleine und mittlere Unternehmen vor. Es zielt darauf ab, einen gerechteren Zugang zu Arzneimitteln in der gesamten EU zu gewährleisten und Innovationen zu belohnen, die insbesondere medizinische Versorgungslücken schließen. Die Überarbeitung trägt auch der Notwendigkeit Rechnung, den Akteuren entlang der Entscheidungskette über den Arzneimittelzugang, die nach der Erteilung einer Zulassung tätig werden, nützliche Informationen bereitzustellen. Dies betrifft hauptsächlich Behörden für die Bewertung von Gesundheitstechnologien und nationale Behörden für die Preisfestsetzung und Erstattung von Arzneimitteln.

Darüber hinaus wird mit den Vorschlägen auch Schlussfolgerungen des Rates³ und Entschließungen des Europäischen Parlaments⁴ Folge geleistet, in denen die Kommission dazu aufgefordert wurde, die Probleme hinsichtlich des ungleichen Arzneimittelzugangs für Patientinnen und Patienten sowie der Lieferengpässe anzugehen.

Die Kommission dankt dem Bundesrat dafür, dass er das Ziel einer umfassenden Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts unterstützt. Die Kommission nimmt zudem die Bedenken ernst, die der Bundesrat in seinen Stellungnahmen zum Ausdruck gebracht hat, und möchte die Gelegenheit nutzen, einige Punkte ihres Vorschlags zu erläutern.

*Die **Staffelung regulatorischer Anreize** stand als zentraler Bestandteil dieser Überarbeitung im Mittelpunkt der Folgenabschätzung. Die Analyse wurde gründlich durchgeführt und umfasste auch die Wechselwirkungen mit den Rechten des geistigen Eigentums (Patent und ergänzendes Schutzzertifikat), die durch die vorgeschlagene Überarbeitung gar nicht geändert würden. Die Staffelung der regulatorischen Anreize ermöglicht es, dass patentfreie Arzneimittel in Fällen, in denen das Originalpräparat die im Vorschlag festgelegten Bedingungen der Markteinführung nicht erfüllt hat, zwei Jahre früher auf den Markt gelangen können. Die Markteinführung ist ein Schlüsselement, um den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neu zugelassenen Arzneimitteln zu gewährleisten. Die Folgenabschätzung ergab auf der Grundlage historischer Marktumsatzdaten, dass diese Maßnahme zu Einsparungen in Höhe von 444 Mio. EUR für die Gesundheitssysteme und einer Verbesserung des Zugangs um 15 % führen würde, was EU-weit einem Anstieg der Anzahl behandelter Patientinnen und Patienten von etwa 70 Millionen entspräche.*

³ Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten (ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31). Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“ (ABl. C 269I vom 7.7.2021, S. 3).

⁴ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern (2016/2057(INI)); Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI)).

Um die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden anzukurbeln, würden diese besonderen Bestimmungen unterliegen. Die reguläre Dauer der Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Leiden würde sich auf neun Jahre belaufen. Unternehmen könnten zusätzliche Marktexklusivitätszeiträume in Anspruch nehmen, wenn sie eine erhebliche medizinische Versorgungslücke schließen (+ 1 Jahr), das Arzneimittel in sämtlichen Mitgliedstaaten in Verkehr bringen (+ 1 Jahr) oder neue therapeutische Indikationen für ein bereits zugelassenes Arzneimittel für seltene Leiden entwickeln (bis zu zwei weitere Jahre). Bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die erhebliche medizinische Versorgungslücken schließen sollen, könnten sich die rechtlichen Schutzfristen also insgesamt auf bis zu 13 Jahre summieren; heute sind es maximal 10 Jahre.

Ein wichtiges Ziel der Überarbeitung ist auch die Bewältigung der Herausforderungen im Bereich der Arzneimittelversorgung und -verfügbarkeit. Schwierigkeiten aufgrund von Arzneimittelengpässen in Krisenzeiten wurden bereits durch die Erweiterung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur⁵ und die Einrichtung der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen⁶ angegangen. Zur Ergänzung dieser Maßnahmen zielt die Überarbeitung des Arzneimittelrechts auch darauf ab, systemische Engpässe zu beheben und die kontinuierliche Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln zu verbessern, indem strengere Verpflichtungen in Bezug auf Lieferungen sowie eine frühere Meldung von Engpässen und Arzneimittelrücknahmen vom Markt eingeführt werden und die Rolle der Europäische Arzneimittel-Agentur bei der Koordinierung von Maßnahmen zur Behebung von Engpässen gestärkt wird. Darüber hinaus würden Arzneimittel, die für die Gesundheitssysteme der EU als besonders kritisch gelten, definiert werden, um festzulegen, welche Maßnahmen von den Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten oder anderen Stellen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit zu ergreifen wären (z. B. Vorhalten von Notfallreserven).

Was die Pläne zur Verhinderung von Engpässen, den Zeitraum von sechs Monaten für die vorherige Meldung eines erwarteten Engpasses (der nur gelten würde, wenn ein Engpass bekannt ist) und zusätzliche Verpflichtungen in Bezug auf kritische Arzneimittel anbelangt, so bauen diese Maßnahmen auf den Erfahrungen auf, die im Rahmen des Netzes der zuständigen Behörden gewonnen wurden. In Bezug auf die mögliche Verwendung von Fälschungsabwehrsystemen ist im Vorschlag vorgesehen, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur bei der Durchführung der Verordnung Mehrfachmeldungen vermeiden und die Interoperabilität mit anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken berücksichtigen würde.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123&qid=1707321436420>

⁶ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929\(02\)&qid=1707321959260](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929(02)&qid=1707321959260)

Hinsichtlich der Argumente, die zur Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln vorgebracht wurden, nahm die Kommission im Oktober 2023 ergänzend zu diesem Vorschlag die Mitteilung „Bewältigung von Arzneimittellengpässen in der EU“⁷ an.

Die Kommission möchte betonen, dass ein wichtiger Teil der Überarbeitung darin besteht, **den Regulierungsaufwand zu verringern** und **Regulierungs- und Zulassungsverfahren zu beschleunigen**. Die Vorschläge verbessern den Aufbau und die Governance der Europäischen Arzneimittel-Agentur, indem die Struktur ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse vereinfacht wird und ihre auf Sachverständigen basierenden Kapazitäten ausgebaut werden. So sollen zum einen Doppelarbeit vermieden, die Effizienz erhöht und die Bewertungszeiten für Arzneimittel verkürzt sowie gleichzeitig hohe Standards und wissenschaftliches Fachwissen aufrechterhalten werden. Der für die (wissenschaftliche und regulatorische) Bewertung insgesamt erforderliche Zeitraum wird von 277 auf 226 Tage verkürzt. Zusätzlich würde auch die gemeldete mittlere Bewertungszeit von über 400 Tagen, einschließlich Fristaussetzungen für Unternehmen, aufgrund der Vorabprüfung noch nicht gestellter Anträge erheblich verkürzt. Darüber hinaus umfasst der Vorschlag verschiedene Maßnahmen zur Vereinfachung der Regulierungsverfahren und zur Förderung der Digitalisierung, wodurch sich der Verwaltungsaufwand für Arzneimittelentwickler und zuständige Behörden gleichermaßen verringern lässt.

Teil des Vorschlags ist auch eine Reform der Strukturen der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter Berücksichtigung bisheriger Erfahrungen und immer häufigerer Kapazitätsengpässe. Die Rationalisierung der wissenschaftlichen Ausschüsse sollte nicht zu einer laxeren wissenschaftlichen Überprüfung von Anträgen führen. Das **Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien, des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden, des Pädiatrieausschusses und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel** geht nicht verloren, sondern bleibt durch Arbeitsgruppen und ein Verzeichnis von Sachverständigen, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zuarbeiten, weiter zugänglich. Der Ausschuss für Humanarzneimittel und der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen hauptsächlich aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt werden, und externen Sachverständigen bestehen. Die Rolle der Berichterstatter bleibt unverändert. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patientinnen und Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe hinaus wird es auch im Ausschuss für Humanarzneimittel und im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz eine bessere Vertretung der Patientinnen und Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in allen Bereichen, einschließlich seltener Erkrankungen und Kinderkrankheiten, geben.

Mit dem Vorschlag zur Reform des Arzneimittelrechts kommen wir einer Reihe von Verpflichtungen aus der Mitteilung „Strategischer Ansatz der Europäischen Union für

⁷ COM(2023) 672 final.

Arzneimittel in der Umwelt“⁸ nach. Die **Umweltverträglichkeitsprüfung** von Arzneimitteln wird gestärkt, um einige Schwachstellen des derzeitigen Systems insbesondere im Hinblick auf die Vollständigkeit und den Umfang der eingereichten Umweltverträglichkeitsprüfungen zu beheben. Zudem werden mit den neuen Vorschriften eine bessere Bewertung gewährleistet und potenzielle nachteilige Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Umwelt und die öffentliche Gesundheit begrenzt. Insbesondere soll mit dem vom Bundesrat erwähnten Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d sichergestellt werden, dass die Umweltverträglichkeitsprüfung vollständig sowie hinreichend begründet ist und auf alle ermittelten Risiken ausreichend eingegangen wird.

Die EU braucht sowohl Push-Anreize (d. h. Gelder für die Forschung und Innovation im Bereich antimikrobieller Mittel, vor allem über Forschungszuschüsse und -partnerschaften) als auch Pull-Anreize (sowohl regulatorischer als auch finanzieller Art), um eine erfolgreiche Entwicklung zu belohnen und den Zugang zu wirksamen **antimikrobiellen Mitteln** zu sichern. Einer der Pull-Anreize ist ein befristeter Mechanismus mit übertragbaren Gutscheinen für den Unterlagenschutz im Zusammenhang mit der Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel, die unter strengen Bedingungen gewährt und verwendet werden sollen. Weitere Pull-Anreize bilden Beschaffungsmechanismen für den Zugang zu neuen und bestehenden antimikrobiellen Mitteln, die den Inhabern von Zulassungen für antimikrobielle Mittel unabhängig von den Absatzmengen Einnahmen garantieren würden. Darüber hinaus werden durch Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel antimikrobielle Resistenzen bekämpft. Ein wichtiges Element ist dabei die Regulierung des Verschreibungsstatus antimikrobieller Mittel.

Der Bundesrat äußerte sich außerdem zur Befugnis der Kommission, auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter bestimmten Bedingungen **spezifische Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden** festzulegen, wenn die vorgesehenen Kriterien aus wissenschaftlichen Gründen nicht geeignet sind. In solchen Fällen würde die Rechtssicherheit für Pharmaunternehmen durch die Tatsache gestärkt werden, dass diese Möglichkeit zum einen nur eine Ausnahme von der Regel darstellt („abweichend von“), und zum anderen die Entscheidung auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur fallen würde.

Die Kommission nimmt überdies die Anmerkungen des Bundesrates zum Anwendungsbereich der Rechtsvorschriften und den spezifischen Ausnahmen für **in Apotheken zubereitete Arzneimittel** zur Kenntnis. Die Kommission erkennt die wichtige Rolle der Apotheken bei der Arzneimittelversorgung an und beabsichtigt nicht, ihre Rolle über das bisher Erlaubte hinaus einzuschränken. Gleichzeitig muss im EU-Arzneimittelrecht Klarheit darüber herrschen, was abgedeckt ist und was nicht. Es sollte die Gefahr vermieden werden, dass sich andere Akteure als Pharmaunternehmen oder Apotheken potenzielle Unklarheiten zunutze machen könnten, die die Beschreibung des Umfangs des Inverkehrbringens von Arzneimitteln betreffen, welche nicht von Unternehmen im Rahmen des Zulassungssystems, von Apotheken unter anerkannten

⁸ COM(2019) 128 final.

Ausnahmen für Apotheken oder im Rahmen einer anderen aufgeführten Ausnahmeregelung zubereitet werden.

Hinsichtlich der **Datenbanken** zielt der Vorschlag auf eine Verbesserung ihre Funktionsweise ab, unter anderem durch die Sicherstellung einer besseren Interoperabilität. Weiterhin wird durch den Vorschlag das Funktionieren des Registers der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden erleichtert, indem Zuständigkeiten im Bereich seiner Verwaltung und Pflege der Europäischen Arzneimittel-Agentur übertragen werden. Dies trägt auch ihrer neuen Zuständigkeit für Entscheidungen über die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden Rechnung.

In Bezug auf **Packungsbeilagen in elektronischem Format** möchte die Kommission betonen, dass zwischen verschiedenen Mitgliedstaaten große Unterschiede im Bereich digitale Kompetenzen und Internetzugang bestehen. Aus diesem Grund liegt die Einführung der elektronischen Kennzeichnung im Ermessen der Mitgliedstaaten.

Die Kommission nimmt zudem die Bedenken des Bundesrates in Hinblick auf spezifische Bestimmungen der Vorschläge u. a. zu gemeinsamen **Audits, dezentralen Herstellungsstandorten, Inspektionen, der Anwendung bestimmter Vorschriften auf Homöopathika und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, GMP-Vorgaben und der Qualifizierung der sachkundigen Person** ernst.

Die Stellungnahmen des Bundesrates wurden den Vertretern der Kommission im Rahmen der laufenden Verhandlungen mit den gesetzgebenden Organen, dem Europäischen Parlament und dem Rat, übermittelt und fließen in die Beratungen ein. Die Kommission ist nach wie vor zuversichtlich, dass in naher Zukunft eine Einigung erzielt wird.

Die Kommission hofft, dass die vom Bundesrat aufgeworfenen Fragen mit diesen Ausführungen ausgeräumt werden konnten, und sieht der Fortsetzung des politischen Dialogs erwartungsvoll entgegen.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Maroš Šefčovič
Exekutiv-Vizepräsident

Stella Kyriakides
Mitglied der Kommission

