

24.11.23**Beschluss**
des Bundesrates

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

COM(2023) 193 final; Ratsdok. 8758/23

Der Bundesrat hat in seiner 1038. Sitzung am 24. November 2023 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt, dass die bisherige Struktur des europäischen pharmazeutischen Rechts, bestehend aus Richtlinie und Verordnung, fortgeführt wird. Er begrüßt das Ziel, die Versorgung von EU-Bürgerinnen und EU-Bürgern mit sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen und die Innovationsbemühungen der Arzneimittelhersteller in der EU zu unterstützen. Insbesondere ist die Förderung der Entwicklung und Herstellung von neuen Antibiotika, Arzneimitteln für seltene Leiden, Arzneimitteln für ungedeckten medizinischen Bedarf und Kinderarzneimitteln sowie die Vereinfachung von Zulassungsverfahren zu begrüßen.
2. Im Sinne einer guten und nachhaltigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln befürwortet der Bundesrat die Stärkung der Pharmaindustrie auf EU-Ebene. Insoweit ist die Anpassung des Arzneimittelrechts an aktuelle gesundheitspolitische Herausforderungen zielführend und unterstützenswert. Der Bundesrat begrüßt daher das Ziel, die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der

europäischen Arzneimittelindustrie zu unterstützen. Das Anliegen, im Arzneimittelrecht auf die aktuellen Herausforderungen der Arzneimittelpolitik zu reagieren, wird ausdrücklich unterstützt. Bei den einzelnen Änderungen mit zusätzlichen Anforderungen sollte die Auswirkung auf die Marktattraktivität im globalen Wettbewerb stärker berücksichtigt werden.

3. Der Bundesrat hält es angesichts der bestehenden Arzneimittellieferengpässe für erforderlich, zeitnah das sogenannte Non-Paper „Improving the Security of Medicines Supply in Europe“ beziehungsweise den darin geforderten „Critical Medicines Act“ umzusetzen, um bei versorgungskritischen Arzneimitteln und Wirkstoffen Abhängigkeiten von wenigen Herstellern und EU-Drittstaaten zu reduzieren. Die vorgesehenen Anreizsysteme im sogenannten „EU-Pharmapaket“ gehen hier nicht weit genug.
4. Aus Sicht des Bundesrates scheinen Teile des Verordnungsvorschlags jedoch nicht ausreichend, um verlässliche Rahmenbedingungen für eine sichere Versorgungssituation zu schaffen. Die Marktexklusivität und der Unterlagenschutz sind dabei von entscheidender Bedeutung für langfristige Planungen und Engagements der Pharmaindustrie deutschland- und EU-weit. Die vorgesehene Kürzung der Marktexklusivität für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankung um ein Jahr beziehungsweise die Verknüpfung der Marktexklusivität dieser „Orphan Drugs“ an verschiedene Bedingungen sind aus Sicht des Bundesrates in diesem Zusammenhang das falsche politische Signal.
5. Der Bundesrat stellt fest, dass das obligate Zulassungsverfahren von Arzneimitteln eine wesentliche Säule für deren Sicherheit darstellt. Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass insbesondere bei lange bekannten und angewendeten Arzneimitteln eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind. Für diese Arzneimittel sind nicht im hinreichenden Maße Erleichterungen vorgesehen. Insbesondere die Anforderungen an den Marktzugang, zum Beispiel bei der Umweltrisikobewertung (ERA), müssen dem Rechnung tragen, um die Versorgungssicherheit mit diesen Arzneimitteln nicht zu gefährden.

6. Der Bundesrat begrüßt die in der überarbeiteten Verordnung und der überarbeiteten Richtlinie vorgeschlagenen Neuerungen zur Erstellung einer Wirkstoff- und einer Qualitäts-Stammdokumentation. Die Stammdokumentation erhöht die Transparenz und erleichtert die Zulassungsverfahren. Eine sukzessive Überführung der derzeit parallel bestehenden Bescheinigungsverfahren in eine Stammdokumentation erscheint erstrebenswert.
7. Er bemängelt, dass der Detaillierungsgrad einiger Vorschläge hoch ist und daher übermäßig aufwändige Verfahren zur Folge hat. Er bittet darum, die Bürokratiefolgen der Vorschläge im Blick zu behalten.
8. Der Bundesrat stellt fest, dass die Zuständigkeit für die Durchführung der überarbeiteten Richtlinie 2001/83 (Artikel 200 des Vorschlags) – auch mit Wirkung für die überarbeitete Verordnung 726/2004 – abschließend geregelt ist. Insoweit bemängelt der Bundesrat den angestrebten redundanten Aufbau von Inspektionskapazitäten (Artikel 138 Absatz 1 Buchstabe l) bei der Agentur. Gegenseitige Unterstützung zwischen den Mitgliedstaaten im Wege der Amtshilfe ist kostengünstiger und insbesondere mit beträchtlich geringerem Ressourceneinsatz erreichbar.
9. Er begrüßt die Koordinierung internationaler Inspektionstätigkeit durch die Agentur und die Kommission soweit die Anerkennung der Tätigkeit vertrauenswürdiger Drittstaaten beabsichtigt ist.
10. Der Bundesrat stellt fest, dass es sachdienlich ist, den Bedarf an Inspektionen bei bestimmten Herstellern im Drittland zentral zu ermitteln. Eine zentrale Zuweisung von Inspektionen ist jedoch weder durch den Vertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union abgedeckt, noch wäre sie zweckmäßig. Die geplanten ausführlichen Leitlinien zur Koordinierung internationaler Inspektionstätigkeit sollten daher vorrangig die Bedarfsplanung abbilden.

11. Der Bundesrat bemängelt, dass die gegenseitigen Audits der Mitgliedstaaten einen Umfang haben, der in den Inspektoraten der Länder und bei der Zentralstelle der Länder (ZLG) in erheblichem Umfang Ressourcen beansprucht. Ein übermäßiger Auditfokus liegt in auf der Darstellung und Rechtfertigung der föderalen Struktur Deutschlands. Der Bundesrat bittet, im weiteren Verfahren darauf zu achten, dass bei der Überarbeitung des gemeinsamen Auditsystems der Fokus auf der Kontrolle der Implementierung und Umsetzung des Arzneimittelrechts der EU liegt.
12. Der Bundesrat bittet darum, bei der Bewältigung von Lieferengpässen die Komplexität der Verfahren im Blick zu behalten. Es ist vorgesehen, die Kommission, die Agentur, eine Arbeitsgruppe nach der Verordnung (EU) 2022/123, die MSG und die Mitgliedstaaten zu beteiligen. Drei Verordnungen bilden den rechtlichen Rahmen (2022/123, 2022/2371, 726/2004 (überarbeitet)). Ein Verfahren mit einer größeren Zahl an Normen und Beteiligten benötigt übersichtliche und klar strukturierte Prozesse.
13. Er stellt fest, dass Datenbanken bei der europäischen Zusammenarbeit im Bereich Arzneimittel eine tragende Rolle spielen. Er bemängelt jedoch ihre mangelhafte praktische Funktionsfähigkeit und bittet darauf zu achten, dass bei der Neueinführung, Änderung und Erweiterung von IT-Anwendungen aufgrund des Verordnungsvorschlags stabile Lösungen präsentiert und unterhalten werden.
14. Der Bundesrat sieht die vorgesehene Neuorganisation der EMA und die damit einhergehende Auflösung einiger wissenschaftlicher Ausschüsse der EMA kritisch. Zur Beschleunigung von Zulassungsverfahren und zur Vermeidung von Bürokratie sollen die Arbeiten dieser Ausschüsse in den verbleibenden Hauptausschüssen für den Humanarzneimittelbereich weitergeführt werden. Nach Einschätzung des Bundesrates zeichnet sich die bisherige Arbeit der EMA mit den existierenden Ausschüssen durch eine hohe Professionalität aus. Um diese Professionalität mit einer geringeren Anzahl an wissenschaftlichen Ausschüssen aufrecht zu erhalten, wird es notwendig, dass Unterausschüsse und Beratungsgremien eingerichtet werden, die die fachliche Arbeit der zur Auflösung bestimmten wissenschaftlichen Ausschüsse weiterführen. Vor dem Hintergrund von fehlenden administrativen Vorgaben für derartige (Unter-) Arbeitsgruppen in dem vorliegenden Verordnungsvorschlag befürchtet der Bundesrat, dass die neu zu schaffende Struktur weniger transparent und weniger effektiv ist als das

bestehende System mit einer höheren Anzahl an offiziell eingerichteten wissenschaftlichen Ausschüssen.

15. Der Bundesrat fordert, die Regelungen zur Marktexklusivität (vergleiche Artikel 71 des Verordnungsvorschlags) so auszugestalten, dass sie den forschenden pharmazeutischen Unternehmen genügend wirtschaftlichen Anreiz bieten, um in der EU zu forschen und neue Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Es besteht die Gefahr, dass der Pharma-Standort Europa wegen der im Richtlinien-vorschlag (BR-Drucksache 452/23) des Pharmapakets vorgesehenen Kürzung des sogenannten Unterlagenschutzes unattraktiver für Investitionen in die Arzneimittelentwicklung wird und gegenüber EU-Drittstaaten letztendlich an Wettbewerbsfähigkeit verlieren könnte. In der Gesamtabwägung ist zu berücksichtigen, dass die Verkürzung des Unterlagenschutzes einerseits den Markteintritt kostengünstiger Generika beschleunigt und damit die gesetzliche Krankenversicherung entlasten kann. Etwaige Mehrkosten, die durch weitergehende Regelungen zur Marktexklusivität für innovative Arzneimittel entstehen würden, sind jedoch mit potenziellen Kosteneinsparungen durch einen aller Voraussicht nach erhöhten Nutzen abzuwägen.
16. Die Erfahrungen seit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 haben gezeigt, dass für die Industrie der stärkste Anreiz zu Investitionen in die Entwicklung und Bereitstellung von Arzneimitteln für seltene Leiden die Aussicht auf ein mehrjähriges Marktexklusivitätsrecht ist.
17. Die Kürzung der Marktexklusivität stellt somit eine Minderung der Innovationsanreize dar. Für die Bereitschaft der forschenden Unternehmen, das wirtschaftliche Risiko für die Entwicklung neuartiger Arzneimittel einzugehen, sind jedoch entsprechende Anreize erforderlich. Aus diesem Grund steht die Kürzung der Marktexklusivität dem Ziel der Schaffung eines attraktiven innovations- und wettbewerbsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und die Herstellung von Arzneimitteln für seltene Leiden entgegen. Der Bundesrat spricht sich daher für die Beibehaltung eines Zeitraums der Marktexklusivität für Arzneimittel von zehn Jahren aus (Artikel 71 Absatz 2 Buchstabe a).
18. Der Bundesrat betont, dass überall dort, wo es keine Therapiealternativen gibt, die Abwägung zwischen Umweltschutz und Gesundheitsnutzen zu Gunsten des Gesundheitsnutzens der Patientinnen und Patienten ausfallen sollte. Eine Um-

weltbewertung darf nicht dazu führen, dass Patientinnen und Patienten keine wirksame Arzneimitteltherapie bekommen. Aus Sicht des Bundesrates sind Umweltrisikobewertungen kein geeignetes Kriterium für die Zulassung von Arzneimitteln, sie dürfen kein Versagungsgrund für einen Arzneimittelzulassungsantrag sein. Aus diesem Grund sollte Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe d des Verordnungsvorschlags gestrichen werden. Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass viele hochwirksame und lebensrettende Arzneimittel hochgiftig und gegebenenfalls stark umweltbelastend sind. So hemmt beispielsweise Colchicin die Zellteilung, wird aber dennoch eingesetzt, um akute Gichtanfälle und koronare Herzkrankheiten zu behandeln. Zudem sind Hormonpräparate und Antibiotika zu nennen, die einen erheblichen Umwelteinfluss haben, jedoch therapeutisch unverzichtbar sind.

19. Aus Sicht des Bundesrates stellt die Einführung von übertragbaren Exklusivitäts-Gutscheinen (Transferable Exclusivity Voucher, TEV) durch die Kommission (vergleiche Artikel 40 des Vorschlags) für den Unterlagenschutz einen Anreiz zur Entwicklung neuer Arzneimittel dar. Allerdings gibt der Bundesrat zu bedenken, dass die Gutscheine aufgrund der derzeitigen sehr restriktiven Ausgestaltung nur eingeschränkt sinnvoll sein könnten.
20. Der Bundesrat bittet um Prüfung, ob das europäische Fälschungsabwehrsystem (in Deutschland: securPharm) auch zur Erkennung von Arzneimittelengpässen eingesetzt werden kann.
21. Er sieht in Bezug auf die Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan Designation“ beziehungsweise OD) die Befugnis der Kommission kritisch, delegierte Rechtsakte auf Grundlage einer Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu erlassen, um – als Ergänzung zum Kriterium der Prävalenz – spezifische Kriterien für bestimmte Leiden festzulegen. Dies führt zu weniger Planungssicherheit für die Pharmaunternehmen und erschwert dadurch Investitionen in Forschung und Entwicklung.
22. Aus Sicht des Bundesrates sollten bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie Antimykotika, antivirale Arzneimittel und Schmerzmittel, weiterhin ohne Rezept in Apotheken abgegeben werden können, da sonst Patientinnen und Patienten mit häufigen, in der Regel nicht schwerwiegenden Er-

krankungen, zukünftig immer einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen müssten, was die Ressourcen der Gesundheitssysteme zusätzlich belasten würde.

23. Der Bundesrat lehnt es ab, dass Arzneimittel nur deshalb der ärztlichen Verschreibungspflicht unterstellt werden sollen, weil diese einen antimikrobiell wirksamen Wirkstoff enthalten.
24. Der Bundesrat bittet dafür Sorge zu tragen, dass zum Erkennen, zur Abmilderung und zur Verhinderung von Engpässen in der Arzneimittelversorgung keine zusätzliche Bürokratie aufgebaut wird. Er regt daher an, für diese Aufgaben die Informationen zu nutzen, die das in Artikel 67 des Vorschlags für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG beschriebene Datenspeicher- und Abrufsystem enthalten. Er regt weiter an, die Pflicht zur Erstellung von Plänen zur Vermeidung von Engpässen auf „kritische“ Arzneimittel zu beschränken. Die Pflicht, derartige Pläne für alle Arzneimittel zu erstellen, führt für die Unternehmen zu einem erheblichen Aufwand, der die Versorgungssituation vermutlich jedoch nur marginal verbessert.
25. Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass die neuen Berichtspflichten, insbesondere der Plan zur Verhinderung von Engpässen (Shortage Prevention Plan, SPP), den der Zulassungsinhaber für alle Arzneimittel auf dem neuesten Stand halten muss, erhebliche zusätzliche bürokratische Anforderungen für die Unternehmen mit sich bringen. Der Bundesrat bezweifelt, dass eine Frist von mindestens sechs Monaten für die Anmeldung einer vorübergehenden, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernden Unterbrechung der Versorgung mit einem Arzneimittel (vergleiche Artikel 116 Absatz 1 Buchstabe d des Verordnungsvorschlags einen effektiven Nutzen hat, da sich Arzneimittel-Engpässe meist nicht so lange vorhersehen lassen. Er regt daher an, die vorgesehene Frist zur Meldung von Engpässen an die Agentur zu verkürzen. Eine sechsmonatige Vorabmeldefrist ist unrealistisch, da Engpässe typischerweise nicht vorhersehbar sind.
26. Der Bundesrat übermittelt diese Stellungnahme direkt an die Kommission.