

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 20/5655 –

Bearbeitungszeit der nationalen Zulassungsphase von Arzneimitteln im dezentralisierten Verfahren

Vorbemerkung der Fragesteller

Arzneimittel müssen, bevor sie in Verkehr gebracht werden, eine amtliche Zulassung erhalten. Dabei werden die pharmazeutische Qualität, die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit geprüft und eine Aussage über das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis gestellt.

Hierfür steht in der Europäischen Union das sogenannte zentralisierte Verfahren zur Verfügung. Es ist für einige Arzneimittel, so zum Beispiel solche mit bisher unbekanntem Wirkstoffen, zwingend vorgesehen ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/Zentralisiertes-Verfahren/_node.html#:~:text=Zentrale%20Zulassungsverfahren%20sind%20europ%C3%A4ische%20Verfahren,Island%20und%20Norwegen\)%20zu%20erhalten](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/Zentralisiertes-Verfahren/_node.html#:~:text=Zentrale%20Zulassungsverfahren%20sind%20europ%C3%A4ische%20Verfahren,Island%20und%20Norwegen)%20zu%20erhalten)).

Für andere Arzneimittel (insbesondere solche mit bereits bekannten Wirkstoffen, sogenannten Generika) existieren zwei europäische Zulassungsverfahren, um in der EU nationale Zulassungen in mehreren Mitgliedstaaten zu erhalten (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/DCP_Decentralised-Procedure/_node.html;jsessionid=A77BC25093F635F877C549BF9A5951B8.internet272).

Das ist neben dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure – MRP), in dem eine zunächst in einem einzelnen Mitgliedstaat beantragte und erteilte Zulassung am Ende eines erfolgreichen Verfahrens von anderen Mitgliedstaaten für die Erteilung einer eigenen Zulassung anerkannt wird, das sogenannte dezentralisierte Verfahren (Decentralised Procedure – DCP), das dann greift, wenn noch keine Zulassung in einem Mitgliedstaat vorliegt.

Bei beiden Verfahren fungiert ein Mitgliedstaat als verfahrensführender Staat, dem sogenannten Reference Member State (RMS). Der RMS führt das Verfahren und erstellt einen Bewertungsbericht (Assessment Report – AR), den er den anderen beteiligten Staaten (Concerned Member States – CMS) zur Verfügung stellt. Diese stimmen der Zulassung innerhalb eines Zeitraums von 90 Tagen, in dem offene Fragen der CMS mit dem RMS und dem Antragsteller geklärt werden können, zu – außer im Ausnahmefall, in dem ein CMS eine

„ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ (serious risk to public health) feststellt (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/MRP_Mutual-Recognition-Procedure/_node.html;jsessionid=91D2E177A6FBE6D7928DF39D03986DB8.intranet232).

Wenn das dezentrale Verfahren abgeschlossen ist, prüfen die nationalen Behörden die jeweiligen Übersetzungen von Fachinformation, Gebrauchsinformation und Packungsbeschriftung und die CMS und im DCP auch der RMS erteilen innerhalb von 30 Tagen die nationalen Zulassungen (Artikel 28 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG; https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/DCP_Decimalised-Procedure/_node.html#:~:text=Nach%20Abschluss%20des%20DCP%20und,weiterer%2030%20Tage%20nationale%20Zulassungen).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit Bezug auf die in der Vorbemerkung der Fragesteller zitierte Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel beziehen sich die Antworten der Bundesregierung auf Verfahren und Bearbeitungszeiten im Humanarzneimittelbereich.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) weitaus mehr Verfahren im dezentralisierten Verfahren (DCP) bzw. dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) bearbeitet; dies ist auf die Zuständigkeitsbereiche der beiden Bundesoberbehörden gemäß § 77 des Arzneimittelgesetzes zurückzuführen. Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln im Zuständigkeitsbereich des PEI werden in der Regel im zentralen Zulassungsverfahren eingereicht und bearbeitet. Die Antworten berücksichtigen daher im Wesentlichen die Verfahren des BfArM. Dieses hat im Zuge des Brexit zudem einen wesentlichen Anteil von Verfahren als federführender Mitgliedstaat – im Rahmen der Verfahren im DCP und MRP – vom Vereinigten Königreich übernommen.

1. Wird die nationale Zulassung im dezentralisierten Verfahren in Deutschland stets innerhalb dieser 30 Tage erteilt (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
2. Wenn dem nicht so ist (vgl. Frage 1), ist die Überschreitung dieses Zeitraums dann die Ausnahme oder die Regel?
3. Wie begründet sich eine mögliche Überschreitung (vgl. Frage 2) in den einzelnen Fällen?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Voraussetzung für die Erstellung der Zulassungsbescheide durch die zuständige Bundesoberbehörde ist die Einreichung bestimmter nationaler Unterlagen durch den pharmazeutischen Unternehmer. Diese Unterlagen sind in vielen Fällen nachbesserungsbedürftig, so dass zusätzlicher Kommunikationsaufwand erforderlich ist. Teilweise werden die Unterlagen auch verspätet eingereicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer keine unmittelbare Vermarktungsabsicht verfolgt.

In den letzten Jahren haben auch außergewöhnliche zusätzliche Belastungen der Bundesoberbehörden, insbesondere durch den Brexit und die Pandemie Priorisierungen notwendig gemacht.

Vor diesem Hintergrund erfolgt die Erteilung der nationalen Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Abschluss des gemeinsamen Bewertungsverfahrens der Mitgliedstaaten („End of Procedure“, EoP) überwiegend nicht innerhalb von 30 Tagen.

Die Bundesbehörden verfolgen das Ziel, durch verstärkte Kommunikation mit den pharmazeutischen Unternehmen und durch Optimierung der Verfahren die Verfahrensdauer zu verkürzen.

4. Wie lange dauerte die nationale Phase der Zulassung im dezentralisierten Verfahren in Deutschland innerhalb der letzten fünf Jahre im kürzesten Fall, im längsten Fall und im Mittel (bitte nach Monat, Kalenderjahr und Wirkstoff aufschlüsseln)?

Zur Ermittlung der durchschnittlichen Dauer wurde die Differenz zwischen EoP und dem Datum des Zulassungsbescheids berechnet. Die Daten berücksichtigen nicht den Zeitpunkt der Vorlage der ordnungsgemäßen Unterlagen durch den pharmazeutischen Unternehmer.

Aufgrund der geringen Beteiligung des PEI im Rahmen der besagten Zulassungsverfahren (siehe Vorbemerkung der Bundesregierung) wird im nachfolgenden auf die Bearbeitungsdauer des BfArM abgestellt.

Die nationale Phase dauerte mit Deutschland als verfahrensführendem Mitgliedstaat („Reference Member State“, RMS) im kürzesten Fall 4 Tage, im längsten Fall 740 Tage und im Durchschnitt 145 Tage.

Die nationale Phase dauerte mit Deutschland als beteiligtem Mitgliedstaat („Concerned Member State“, CMS) im kürzesten Fall 15 Tage, im längsten Fall 897 Tage und im Durchschnitt 189 Tage.

Insbesondere die deutlich verzögerten Fälle der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind durch späte oder nachbesserungsbedürftige Einreichungen der Unterlagen bedingt.

Eine Aufschlüsselung der Dauer nach Monat, Kalenderjahr und Wirkstoff liegt der Bundesregierung nicht vor.

