

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Alexis L. Giersch, Nicole Hess, Tobias Ebenberger, Claudia Weiss, Thomas Dietz, Dr. Christoph Birghan und der Fraktion der AfD

Aktuelle Situation bei der Bearbeitungszeit der nationalen Zulassungsphase von Arzneimitteln im dezentralisierten Verfahren

In der Europäischen Union (EU) müssen Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen eine amtliche Zulassung erhalten, die ihre pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestätigt. Dies geschieht entweder im zentralisierten Verfahren, das zwingend für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist, oder durch andere Zulassungsverfahren, die für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen wie Generika verwendet werden. Zu diesen Verfahren gehört das dezentralisierte Verfahren (DCP) sowie das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP).

Im dezentralisierten Verfahren fungiert ein Mitgliedstaat als verfahrensführender Staat, auch benannt als Reference Member State (RMS), der das Verfahren führt und einen Bewertungsbericht (Assessment Report – AR) erstellt. Dieser Bericht wird den betroffenen Staaten, benannt als Concerned Member States (CMS), zur Verfügung gestellt, die innerhalb von 90 Tagen entweder zustimmen oder im Ausnahmefall Einwände erheben können, sollten sie eine „ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ feststellen.

Die nationale Zulassung erfolgt dann, wenn die jeweiligen nationalen Behörden Übersetzungen aller relevanten Dokumentationen geprüft haben, und zwar innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss des gemeinsamen Bewertungsverfahrens. Dies ist notwendig, um die nationalen spezifischen Anforderungen an Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Packungsbeschriftungen zu erfüllen.

In der Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/5851 hat die Bundesregierung Anfang 2023 ausgeführt, dass nationale Zulassungen in Deutschland nicht immer innerhalb des vorgesehenen 30-Tage-Zeitraums erteilt werden können.

Ein häufiger Grund für Verzögerungen sei die Unvollständigkeit oder Nachbesserungsbedürftigkeit der eingereichten nationalen Unterlagen von pharmazeutischen Unternehmen (ebd.). Diese Dokumente seien erforderlich, um Zulassungsbescheide zu erstellen. Ein weiterer Grund für Verzögerungen sei die verspätete Einreichung dieser Unterlagen, häufig verursacht durch das Fehlen einer direkten Vermarktungsabsicht der Antragsteller (ebd.).

Darüber hinaus hätten in den letzten Jahren außergewöhnliche Ereignisse wie der Brexit und die COVID-19-Pandemie zusätzliche Belastungen bei den zuständigen Bundesoberbehörden verursacht (ebd.). Diese hätten daher Prioritäten anders setzen müssen, was ebenfalls zu Verzögerungen geführt habe (ebd.).

Durch diese Herausforderungen dauere die Erteilung einer nationalen Genehmigung häufig länger als die vorgesehenen 30 Tage nach Abschluss des gemeinsamen Bewertungsverfahrens (End of Procedure – EoP; ebd.).

In diesem Kontext verfolge die Bundesregierung das Ziel, die Verfahrensdauer durch verstärkte Kommunikation mit den pharmazeutischen Unternehmen und durch Optimierung der internen Abläufe zu verkürzen. Dies soll wohl nicht nur zur Effizienzsteigerung beitragen, sondern auch sicherstellen, dass dringend benötigte Arzneimittel schneller auf den Markt kommen

In den letzten fünf Jahren variierte die Dauer der nationalen Phase der Zulassung im dezentralisierten Verfahren in Deutschland nach den Angaben der Bundesregierung erheblich. Mit Deutschland als verfahrensführendem Mitgliedstaat betrug die kürzeste Bearbeitungszeit vier Tage, die längste 740 Tage, und im Durchschnitt dauerte es 145 Tage (ebd.). Als beteiligter Mitgliedstaat dauerte die kürzeste Bearbeitungszeit 15 Tage, die längste 897 Tage und im Durchschnitt 189 Tage (ebd.). Vor allem stark verzögerte Fälle wären laut Bundesregierung auf späte oder unzureichende Einreichungen der erforderlichen Unterlagen durch die Unternehmen zurückzuführen (ebd.).

Angesichts dieser Herausforderungen strebten die zuständigen Behörden eine kontinuierliche Optimierung der Prozesse an, wohl um die Auflagen der Europäischen Union zu erfüllen und gleichzeitig die Sicherheit und Wirksamkeit der auf den Markt kommenden Arzneimittel zu gewährleisten.

Die Fragesteller fragen nun zwei Jahre später nach den dafür unternommenen Schritten und den erreichten Ergebnissen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wird die nationale Zulassung im dezentralisierten Verfahren in Deutschland mittlerweile stets innerhalb dieser 30 Tage erteilt?
2. Wenn dem nicht so ist (vgl. Frage 1), ist die Überschreitung dieses Zeitraums dann aktuell die Ausnahme oder die Regel?
3. Wie begründet sich eine mögliche Überschreitung (vgl. Frage 2) aktuell in den einzelnen Fällen?
4. Wie lange dauerte die nationale Phase der Zulassung im dezentralisierten Verfahren in Deutschland seit Beantwortung der in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Kleinen Anfrage im kürzesten Fall, im längsten Fall und im Mittel?
5. Wie haben sich die Verfahrenszeiten im dezentralisierten Verfahren in Deutschland seit 2020 verändert?
6. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung länderspezifische Unterschiede bei der Bearbeitungsdauer dieser Zulassungen innerhalb der EU, wie steht Deutschland im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedstaaten hinsichtlich der Bearbeitungszeit von Zulassungsanträgen im dezentralisierten Verfahren, und gibt es Erkenntnisse darüber, ob ähnliche Probleme in anderen Mitgliedstaaten bestehen und wie diese damit umgehen?
7. Inwiefern trägt der Brexit derzeit noch zu einer Verkomplizierung und Verlängerung der Bearbeitungszeiten bei, und welche Schritte wird die Bundesregierung ggf. einleiten, um diesen negativen Einfluss zu minimieren?
8. Wie genau beeinträchtigte die Corona-Pandemie die Zulassungsverfahren, tut sie dies weiterhin, und welche Anpassungen wurden oder werden ggf. vorgenommen, um mit diesen Herausforderungen effektiver umzugehen?

9. Bestehen derzeit Rückstände bei der Bearbeitung von Anträgen im dezentralisierten Verfahren, gibt es ggf. spezifische Pläne, um diese abzubauen, und werden Fristen künftig strikter überwacht?
10. Welche Rolle spielt die Qualität der eingereichten Anträge bei Verzögerungen aktuell in der Bearbeitung, und gibt es statistische Daten darüber, wie viele Anträge aufgrund unvollständiger oder fehlerhafter Unterlagen verzögert werden?
11. Gibt es Hinweise darauf, dass aktuelle Ressourcenkonflikte und personelle Engpässe bei den Bundesoberbehörden bestehen, und welche Mittel wären ggf. erforderlich, um diese umgehend zu beheben und die Verfahrenszeiten zu verbessern?
12. Wie viele zusätzliche Mitarbeiter sind in den letzten Jahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Bearbeitung der Zulassungsanträge im dezentralisierten Verfahren ggf. eingestellt worden, und sind weitere Einstellungen geplant?
13. Inwieweit tragen möglicherweise veraltete oder ineffiziente IT-Systeme im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verlängerung der Bearbeitungszeiten bei, und gibt es Pläne zur weiteren Digitalisierung oder Modernisierung?
14. Welche Maßnahmen sind ansonsten ggf. geplant, um die Überschreitung der 30-Tage-Frist im Zulassungsverfahren weiter zu reduzieren?
15. Werden bestimmte Arten von Zulassungsanträgen, wie z. B. für bestimmte Wirkstoffe oder Anwendungsgebiete, bevorzugt oder langsamer behandelt als andere?
16. Welche Kontrollmechanismen existieren, um sicherzustellen, dass das BfArM seine Pflichten fristgerecht und korrekt erfüllt, werden diese Kontrollen regelmäßig durchgeführt, und welche Sanktionen gibt es bei Verstößen?
17. Haben Antragsteller bereits rechtliche Schritte gegen das BfArM wegen überlanger Bearbeitungszeiten oder Pflichtverletzungen eingeleitet, und wenn ja, wie hat die Bundesregierung auf diese Klagen reagiert?

Berlin, den 7. Mai 2025

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

