

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 21/180 –**

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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.

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?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Frist von 30 Tagen kann überwiegend nicht eingehalten werden.

3. Wie begründet sich eine mögliche Überschreitung (vgl. Frage 2) aktuell in den einzelnen Fällen?

Für die Überschreitung der 30-Tage-Frist liegen in der Regel verschiedene Gründe vor, z. B. die verzögerte Bereitstellung der nationalsprachlichen Übersetzung der Produktinformation durch die Antragsteller sowie unzureichende Qualität der eingereichten Unterlagen. In diesen Fällen sind Rückfragen und/oder Korrekturereinreichungen durch die Antragsteller erforderlich, die zur Überschreitung des vorgeschriebenen Zeitrahmens führen.

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?

Die nationale Phase dauerte mit Deutschland als verfahrensführendem Mitgliedstaat im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) im kürzes-

ten Fall am Tag des Verfahrensschlusses, im längsten Fall 77 Tage und im Durchschnitt 35 Tage. Im Zuständigkeitsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dauerte die nationale Phase mit Deutschland als verfahrensführendem Mitgliedstaat im kürzesten Fall 16 Tage, im längsten Fall 894 Tage und im Durchschnitt 188 Tage.

Die nationale Phase dauerte mit Deutschland als beteiligtem Mitgliedstaat im Zuständigkeitsbereich des PEI im kürzesten Fall 21 Tage, im längsten Fall 63 Tage und im Durchschnitt 43 Tage. Im Zuständigkeitsbereich des BfArM dauerte die nationale Phase mit Deutschland als beteiligtem Mitgliedstaat im kürzesten Fall 7 Tage, im längsten Fall 1 247 Tage und im Durchschnitt 208 Tage.

Die Bearbeitungszeit der nationalen Phase wurde dabei als Differenz zwischen „Abschluss des Verfahrens“ und „Datum des Zulassungsbescheids“ berechnet. Berücksichtigt wurden Verfahren, die im Zeitraum von 2020 bis 2025 abgeschlossen bzw. gestartet wurden. Die Daten berücksichtigen nicht den Zeitpunkt der Vorlage ordnungsgemäßer Unterlagen durch den Antragsteller.

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

5. Wie haben sich die Verfahrenszeiten im dezentralisierten Verfahren in Deutschland seit 2020 verändert?

Die Verfahrenszeiten im dezentralisierten Verfahren, über die Jahre 2020 bis 2024, können den nachfolgenden Tabellen entnommen werden. Die Angaben beziehen sich auf die gesamte Verfahrenszeit im dezentralisierten Verfahren, also vom Zeitpunkt des Antragseingangs bis zum Zulassungsdatum, und nicht nur auf die nationale Phase.

Verfahren mit Deutschland als verfahrensführendem Mitgliedstaat.

Jahr	Im kürzesten Fall (in Tagen)		Im längsten Fall (in Tagen)		Im Durchschnitt (in Tagen)	
	PEI	BfArM	PEI	BfArM	PEI	BfArM
2020	374	390	442	1 044	417	612
2021	-	197	-	1 165	-	615
2022	205	242	205	1 279	205	648
2023	245	298	245	1 745	245	720
2024	220	201	220	1 778	220	746

Quelle: BfArM und PEI

Verfahren mit Deutschland als beteiligten Mitgliedstaat.

Jahr	Im kürzesten Fall (in Tagen)		Im längsten Fall (in Tagen)		Im Durchschnitt (in Tagen)	
	PEI	BfArM	PEI	BfArM	PEI	BfArM
2020	-	501	-	1 083	-	669
2021	131	198	152	1 331	142	622
2022	324	272	324	2 352	324	739
2023	290	268	369	3 165	330	723
2024	224	154	224	3 134	224	739

Quelle: BfArM und PEI

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?

Länderspezifische Vergleichszahlen innerhalb der Europäischen Union (EU) liegen der Bundesregierung nicht vor.

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?

Eine konkrete Beeinflussung der Bearbeitungszeiten durch den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU wird nicht mehr gesehen.

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?

Beeinträchtigungen durch die zurückliegende Corona-Pandemie bestehen nicht mehr.

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?

Im Zuständigkeitsbereich des PEI gibt es derzeit keine Rückstände bei der Bearbeitung von Anträgen im dezentralisierten Verfahren.

Im Zuständigkeitsbereich des BfArM bestehen weiterhin Rückstände. Eine strukturelle Umorganisation im BfArM, verbunden mit dem Aufbau einer zentralen Abteilung „Verfahrensmanagement“ wurde im Jahr 2024 vorgenommen, um durch Bündelung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten Synergien zu schaffen und Fristen besser überwachen zu können. In diesem Zusammenhang wurde auch ein Maßnahmenpaket entwickelt, das gezielt die nationale Phase verkürzen soll. Im BfArM wurde beispielsweise im Jahr 2024 zur Steigerung der Transparenz und Planbarkeit von dezentralisierten Zulassungsanträgen mit Deutschland als verfahrensführendem Mitgliedstaat ein „Slot-System“ eingerichtet, wonach Antragsteller verlässliche Bearbeitungszeiträume beantragen und dadurch die Verfahrenszeiten verkürzt werden können.

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?

Die Qualität der eingereichten Unterlagen hat direkten Einfluss auf die Bearbeitungsdauer, da bei unvollständigen oder fehlerhaften Unterlagen Rückfragen und Nachforderungen erforderlich sind. Statistiken werden hierzu nicht geführt.

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?

Grundsätzlich lassen sich durch mehr Personalressourcen in der Regel auch administrative Verfahren verkürzen. Insbesondere mit Blick auf begrenzte Haushaltsmittel ist diesbezüglich aber auch immer eine ausgewogene Betrachtung erforderlich. Im Fokus stehen daher mögliche Prozessoptimierungen bei der Umsetzung der Verfahren.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu auf Frage 9 verwiesen.

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?

Da im Bereich der dezentralisierten Verfahren keine neuen gesetzlichen Aufgaben bestehen, wurden keine zusätzlichen Ressourcen geschaffen.

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?

Die technischen Systeme werden kontinuierlich weiterentwickelt. Anfang des Jahres 2020 wurde beispielsweise die bisherige Arzneimitteldatenbank AMIS („Arzneimittelinformationssystem“) durch die neue Arzneimitteldatenbank AmAnDa („Arzneimittel- und Antrags-Datenbank“) abgelöst. Aufgrund des gestiegenen Bedarfs an strukturierten Daten soll die Datenpflege künftig durch eine automatisierte Datenübernahme deutlich vereinfacht werden.

14. Welche Maßnahmen sind ansonsten ggf. geplant, um die Überschreitung der 30-Tage-Frist im Zulassungsverfahren weiter zu reduzieren?

Im Rahmen der derzeit laufenden Verhandlung zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung setzt sich die Bundesregierung unter anderem dafür ein, dass die nationale Phase, also die Frist von 30 Tagen zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, erst dann beginnt, wenn vom Antragsteller qualitativ hochwertige Übersetzungen der Produktinformation übermittelt wurden.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

15. Werden bestimmte Arten von Zulassungsanträgen, wie z. B. für bestimmte Wirkstoffe oder Anwendungsgebiete, bevorzugt oder langsamer behandelt als andere?

Die Bearbeitung von Zulassungsanträgen zu versorgungskritischen und -relevanten Wirkstoffen wird generell priorisiert.

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?

Mit internen Umstrukturierungsmaßnahmen im BfArM wurden zusätzliche Maßnahmen zur Sicherung und besseren Einhaltung der Fristen geplant und etabliert. Eine Evaluierung und Kontrolle der Zeiten werden regelmäßig durchgeführt. Auch im internen Qualitätsmanagement werden weiterhin durch regelmäßige Audits Überprüfungen zur kontinuierlichen Verbesserung durchgeführt.

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?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis über entsprechende Rechtsverfahren. Auch dem BfArM sind keine Rechtsverfahren wegen „überlanger Bearbeitungszeiten“ bekannt.

