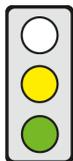


KERNPUNKTE

Hintergrund: Während der COVID-19-Krise ist es zu Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten gekommen. Dies konnte aufgrund fehlender, angemessener Rechtsvorschriften zu entsprechenden Präventions- und Problemlösungskapazitäten auf EU-Ebene nicht effizient adressiert werden.

Ziel der Verordnung: Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird in die Lage versetzt, vor und während einer Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit koordinierter und schneller zu reagieren.

Betroffene: Alle Bürger, Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller.



Pro: (1) Mit einem zuverlässigen Krisenvorsorgesystem für Arzneimittel und Medizinprodukte ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Mitgliedstaaten den freien Verkehr dieser Waren einschränken, geringer. Hierdurch kann das Risiko negativer Auswirkungen auf den Binnenmarkt minimiert werden.

(2) Die innerhalb von 20 Tagen erfolgende, kostenlose wissenschaftliche Beratung der Arzneimittelentwickler spart Kosten und unterstützt die schnellere und effizientere Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln mit dem Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Contra: Die Definition von „Großereignis“ ist zu weit gefasst. Diesbezügliche Unsicherheit kann durch klare Regeln, wie ein solches „Großereignis“ rechtlich festgestellt wird, ausgeglichen werden. Die Mitgliedstaaten müssen mehr als nur formal an dieser Entscheidung beteiligt werden, da die Feststellung besondere Befugnisse auf EU-Ebene auslöst.

Die wichtigsten Textstellen sind durch eine Linie am Rand gekennzeichnet.

INHALT

Titel

Vorschlag COM(2020) 725 vom 11. November 2020 für eine **Verordnung zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

Kurzdarstellung

► Hintergrund und Kontext des Vorschlags

- Laut EU-Kommission hat die COVID-19-Pandemie aufgezeigt, dass die EU nicht ausreichend gerüstet ist, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten während eines Notfalls sicherzustellen. Es wurden Ad-hoc-Lösungen gefunden, um das Risiko von Engpässen, z. B. von Beatmungsgeräten, Operationsmasken und Test-Kits, zu mindern. Die EU-Kommission will auf den Erfahrungen aufbauen und diese Regeln kodifizieren. [S. 1]
- Für Arzneimittel, die geeignet zur Behandlung oder Prävention von COVID-19 schienen, konnte die EMA [S. 1]
 - keine koordinierten EU-weiten Empfehlungen formulieren, da sie keinen ausreichenden Zugang zu Daten hatte;
 - wissenschaftlich beraten, jedoch ohne offizielle Krisenmanagementstruktur, ohne beschleunigte wissenschaftliche Beratungsverfahren und ohne Pflicht der Mitgliedstaaten und Entwickler zur Zusammenarbeit.
- Um diese Probleme zu bewältigen, umfasst die Vision der Kommission von einer Europäischen Gesundheitsunion drei Verordnungsvorschläge über
 - die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) [diese cepAnalyse],
 - das EU-Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) [COM(2020)726; cepAnalyse folgt]
 - schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren [COM(2020)727; cepAnalyse folgt].

► Ziele des Vorschlags

- Eine Rechtsgrundlage ist notwendig, damit die EMA vor und bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen koordiniert und schnell reagieren kann. Dies ergänzt ihre derzeitigen Aufgaben [S. 2].
- Die EU will [S. 2 f.]
 - ihre Fähigkeit stärken, Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bewältigen und
 - die Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes für Arzneimittel und Medizinprodukte während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sicherstellen.
- Der Vorschlag zielt darauf ab [S. 3]
 - Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die zur Bewältigung einer „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ oder – bei Arzneimitteln – anderer „Großereignisse“, die schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, erforderlich sind, zu überwachen und zu mindern;

- eine „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ wird von der Kommission festgestellt [Art. 23 (1) [COM\(2020\)727](#)];
- ein „Großereignis“ ist ein Ereignis, das im Zusammenhang mit Arzneimitteln ein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit in mehr als einem Mitgliedstaat darstellen kann [Art. 2 (f)].
- die rechtzeitige Entwicklung von Arzneimitteln insbesondere bei Notlagen zu gewährleisten;
- die Funktionsfähigkeit von Expertengremien für die Bewertung einiger Medizinprodukte mit hohem Risiko und die Beratung in Krisensituationen über die Verwendung von Medizinprodukten zu gewährleisten.
- Der Vorschlag deckt drei „Fälle“ ab:
 - Engpässe bei kritischen Arzneimitteln [Art. 3-13];
 - Arzneimittel zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit [Art. 14-18] und
 - Engpässe bei kritischen Medizinprodukten [Art. 19-28].
- ▶ **Fall 1: Engpässe bei kritischen Arzneimitteln [Art. 3-13]**
 - Bei einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie der COVID-19-Pandemie, können die Mitgliedstaaten Ausfuhrbeschränkungen verhängen, die den Binnenmarkt negativ beeinträchtigen. [Erwägungsgrund 7]
 - Engpässe bei Arzneimitteln können zu ernsthaften Gesundheitsrisiken für Patienten führen [Erwägungsgrund 7].
 - Im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses wird eine „hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln“ der EMA
 - „kritische Arzneimittel“ definieren und auflisten, um deren Überwachung sicherzustellen [Art. 6 (1, 2, 3)];
 - über Maßnahmen zur Sicherung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel beraten [Art. 5].
 - Unternehmen, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von kritischen Arzneimitteln sind, müssen
 - von der EMA angeforderte Informationen übermitteln, insbesondere Angaben [Art. 10 (1), Art. 9 (3) (d, f, h)]
 - über Engpässe bei ihren eigenen Arzneimitteln,
 - zu verfügbaren Alternativen, einschließlich solcher, die von anderen Unternehmen vertrieben werden und
 - der Großhändler und anderer zur Abgabe des Arzneimittels Befugten;
 - der EMA alle zusätzlichen Informationen zu kritischen Arzneimitteln übermitteln, die einen potenziellen oder tatsächlichen Engpass belegen [Art. 10 (5)].
 - Die Mitgliedsstaaten müssen
 - die von der EMA angeforderte Daten zu kritischen Arzneimitteln übermitteln, insbesondere Daten zum Umfang der Nachfrage [Art. 11 (1) (a)];
 - Informationen über Lagerbestände sammeln [Art. 11 (2)].
- ▶ **Fall 2: Arzneimittel zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit [Art. 14-18]**
 - Es ist wichtig, dass Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, so schnell wie möglich entwickelt und verfügbar gemacht werden [Erwägungsgrund 17].
 - Eine „Notfall-Taskforce“ der EMA wird im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit
 - die Entwickler von Arzneimitteln wissenschaftlich unterstützen, um gemeinsame klinische Prüfungen durchzuführen. Dies würde die Ausrichtung fördern und die Zeitspanne zwischen den Ergebnissen und der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen verkürzen [Art. 14 (2) (c) und Erwägungsgrund 20];
 - wissenschaftliche Empfehlungen für die Verwendung solcher Arzneimittel abgeben [Art. 14 (2) (e)];
 - den an einem beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahren teilnehmenden Entwicklern innerhalb von 20 Tagen kostenlos wissenschaftliche Beratung zu den Protokollen klinischer Prüfungen anbieten [Art. 15 (2)];
 - wissenschaftliche Daten über Arzneimittel, die möglicherweise zur Bewältigung einer Notlage der öffentlichen Gesundheit geeignet sind, überprüfen [Art. 16 (1)].
 - Genehmigungsinhaber müssen Daten zur Prüfung von Arzneimitteln, die möglicherweise zur Bewältigung einer Notlage der öffentlichen Gesundheit geeignet sind, zur Verfügung stellen [Art. 15 (6) und Art. 16 (2)].
- ▶ **Fall 3: Engpässe bei kritischen Medizinprodukten [Art. 19-28]**
 - Engpässe bei wesentlichen Medizinprodukten (z.B. Test-Kits) können bei einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit erhebliche negative Effekte auf die Eindämmung eines Erregers haben [Erwägungsgrund 7].
 - Eine „hochrangige Lenkungsgruppe für Medizinprodukte“ der EMA wird im Falle einer Notlage
 - „kritische Medizinprodukte“ definieren und auflisten [Art. 20 (1)];
 - kritische Medizinprodukte überwachen, um Engpässe zu erkennen [Art. 21 (1)];
 - Empfehlungen zu Maßnahmen zur Milderung und Vermeidung von Engpässen abgeben [Art. 22 (3)].
 - Hersteller von kritischen Medizinprodukten sind verpflichtet
 - die von der EMA angeforderten Informationen, insbesondere Details zu potenziellen oder tatsächlichen Engpässen und Informationen zu Angebot und Nachfrage, zu übermitteln [Art. 24 (1) in Verbindung mit Art. 21 (1)]
 - der EMA Zusatzinformationen, die potenzielle oder tatsächliche Engpässe belegen, zu übermitteln [Art. 24 (4)].
 - Die Mitgliedsstaaten sind verpflichtet
 - Informationen zu kritischen Medizinprodukten samt Daten zur Nachfrage zu übermitteln [Art. 25 (1) (a)];
 - Informationen von Herstellern, Importeuren, Händlern und Benannten Stellen einzuholen [Art. 25 (2)];
 - zusätzliche Informationen zur Verfügung stellen [Art. 25 (3)].

Subsidiaritätsbegründung der Kommission

Die Subsidiaritätsbegründung ist dreiteilig: (1) Aufgrund der Gefahr unverhältnismäßiger nationaler Bevorratung und Beschränkungen des Binnenmarktes können Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krisenzeiten (z. B. COVID-19-Pandemie) besser auf EU-Ebene bewältigt werden. (2) Die wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen auf EU-Ebene haben, kann deren Markteintritt erleichtern, deren Verwendung angleichen und Doppelarbeit sowie unnötige Forschung vermeiden. (3) Ein unkoordiniertes Vorgehen bei Entwicklung und Verwendung von Arzneimitteln, die in Zeiten einer Notlage benötigt werden, und der begrenzte Zugang nationaler Stellen zu EU-weiten Gesundheitsdaten können zu Verzögerungen führen, wenn die Zeit drängt. [S. 5 f.]

Stand der Gesetzgebung

11.11.2020	Annahme durch die Kommission
14.12.2020	Bekanntgabe der Ausschussüberweisung im Parlament
15.06.2021	Einigung im Rat über die Allgemeine Ausrichtung
Offen	Annahme durch das Europäische Parlament und den Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen:	GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Ausschüsse des Europäischen Parlaments:	Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Berichterstatter: Nicolás González Casares (S&D, Spanien)
Bundesministerien:	Gesundheit
Ausschüsse des Deutschen Bundestages:	Ausschuss für Gesundheit
Entscheidungsmodus im Rat:	Qualifizierte Mehrheit (55% der Mitgliedsstaaten, die 65% der EU-Bevölkerung ausmachen)

Formalien

Kompetenznorm:	Art. 114 AEUV (Binnenmarkt) und Art. 168 (4) (c) AEUV (Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte)
Art der Gesetzgebungszuständigkeit:	Geteilte Zuständigkeit (Art. 4 (2) AEUV)
Verfahrensart:	Art. 294 AEUV (ordentliches Gesetzgebungsverfahren)

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Mit einem zuverlässigen Krisenvorsorgesystem für Arzneimittel und Medizinprodukte ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Mitgliedstaaten den freien Verkehr dieser Waren einschränken, geringer. Hierdurch kann das Risiko negativer Auswirkungen auf den Binnenmarkt minimiert werden. Dies kann sich auch positiv auf ihre Verfügbarkeit in der EU in Krisenzeiten auswirken, da ineffiziente Bevorratung reduziert und so eine bessere Verteilung dieser kritischen Güter ermöglicht werden kann. Eine Voraussetzung hierfür ist, dass die EMA von Unternehmen und Mitgliedstaaten ausreichend Informationen erhält, um ihre Aufgaben zu erfüllen. Dies ist einer der Hauptziele der Kommission.

Fall 1: Die Pflicht der Genehmigungsinhaber zur Bereitstellung von Daten zu kritischen Arzneimitteln verursacht einige praktische Probleme, denn genaue Daten zu Engpässen können aus verschiedenen Gründen nur schwierig zur Verfügung gestellt werden. Die Unternehmen sollten in der Lage sein, Informationen über ihre eigenen Produkte bereitzustellen – jedoch: sie verfügen nicht immer über umfassende Daten zu alternativen Arzneimitteln.

Die Pflicht der Mitgliedstaaten zur Bereitstellung von Daten zu kritischen Arzneimitteln wirft auch praktische Fragen auf. Ihre Informationspflicht zum Nachfragevolumen kann helfen, Engpässe abzuschätzen. Diese Daten können jedoch nur auf Grundlage theoretischer Annahmen berechnet werden, z. B. durch Simulationsrechnungen zu Intensivbetten.

Fall 2: Die innerhalb von 20 Tagen erfolgende, kostenlose wissenschaftliche Beratung zu Protokollen klinischer Prüfungen der Arzneimittelentwickler, die an einem beschleunigten wissenschaftliche Beratungsverfahren teilnehmen, spart Kosten und unterstützt die schnellere und effizientere Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln mit dem Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Insofern werden sich wahrscheinlich mehr Entwickler engagieren, da die Zulassungschancen erhöht werden, was ihnen und den Patienten hilft.

Die wissenschaftliche Unterstützung für Arzneimittelentwickler zur Schaffung gemeinsamer klinischer Prüfungen führt zu mehr Effizienz bei der Durchführung der Studien und spart Ressourcen. Dies senkt die Kosten für die Entwicklung neuer Arzneimittel und ermöglicht einen schnelleren Zugang zum Markt, was Patienten in Krisenzeiten zugutekommt.

Fall 3: Nicht alle Mitgliedstaaten verfügen derzeit über einen Mechanismus zur Meldung von Engpässen bei Medizinprodukten auf nationaler Ebene, was zu praktischen Problemen mit Blick auf ihre Informationspflichten führen kann.

Beispielsweise ist es für Mitgliedstaaten schwierig, Daten über das Nachfragevolumen von Medizinprodukten bereitzustellen. Dies kann nur auf der Grundlage von Annahmen und Schätzungen erfolgen. Es hängt auch davon ab, ob und in welchem Umfang bzw. für welche Gruppen die Verwendung bestimmter Medizinprodukte, wie z. B. Masken, vorgeschrieben wird. Da Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unterschiedliche Ursachen haben werden, ermöglichen entsprechende Erfahrungen nicht immer eine genaue Vorhersage des Bedarfs an Medizinprodukten.

Mit Blick auf die Art der Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte, die von Unternehmen und Mitgliedstaaten vorgelegt werden müssen, ist der Vorschlag grundsätzlich zu weit gefasst. So ist beispielsweise die Liste der Informationen, die Unternehmen im Falle eines Arzneimittel- oder Medizinprodukte-Engpasses vorlegen müssen, nicht erschöpfend. Dies führt zu einer gewissen Unvorhersehbarkeit, welche Daten benötigt werden und in der Folge zu möglichen Verzögerungen bei der Bereitstellung dieser Daten. Obgleich Flexibilität in Krisenzeiten erforderlich ist, müssen die Unternehmen im Voraus wissen, was von ihnen verlangt werden kann, um vorbereitet sein zu können. Darüber hinaus verpflichten Art. 11 (1) und Art. 25 (1) die Mitgliedstaaten dazu, von der EMA angeforderte Informationen über kritische Medizinprodukte und Arzneimittel zu übermitteln. Zugleich verpflichten Art. 11 (3) und Art. 25 (3) zur Übermittlung „zusätzlicher Informationen“. Insbesondere im Hinblick auf Medizinprodukte verpflichtet Art. 25 (2) die Mitgliedstaaten dazu, Informationen von verschiedenen Akteuren der Lieferkette zu sammeln, ohne die Art der Informationen zu spezifizieren. Eine konkrete Auflistung der Daten, die vorgelegt werden müssen, würde den Mitgliedstaaten helfen die Informationen schnell zu liefern, insbesondere wenn die Zeit drängt. Auch hier gilt, dass in einer Krisensituation Flexibilität zwar erforderlich ist, dass aber auch Berichterstattungsstandards von entscheidender Bedeutung sind: Die aktuelle Pandemie hat gezeigt, dass ein Vergleich der Situationen in den Mitgliedstaaten schwierig war. Das lag vor allem an den unterschiedlichen Verfahren der Datenerhebung und -übertragung. So war ein belastbares Bild über die Ausbreitung des Virus zu einem gegebenen Zeitpunkt nicht immer möglich [s. [ceplnput Drei Schritte hin zu einer Europäischen Gesundheitsunion](#), S. 9].

Die Zusammenarbeit zwischen der EMA und den Herstellern von kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere der Informationsaustausch über Lagerbestände und Nachfrage, wird dazu beitragen, mögliche Engpässe zu verringern, da Hersteller ihre Produktion während außergewöhnlicher Situationen, die durch eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder durch ein Großereignis verursacht werden, effizienter planen können.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Unproblematisch. Art. 168 (4) (c) AEUV erlaubt Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte. Art. 114 AEUV erlaubt Maßnahmen zur Angleichung der Vorschriften für Errichtung und Funktionieren des Binnenmarktes [s. [ceplnput Drei Schritte hin zu einer Europäischen Gesundheitsunion](#)].

Subsidiarität

Potenzielle und tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Zeiten einer EU-weiten Krise können auf EU-Ebene besser bewältigt werden.

Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedsstaaten

Die Definition von „Großereignis“ ist zu weit gefasst und daher schwer überprüfbar. **Die diesbezügliche Unsicherheit kann zusätzlich durch klare Regeln, wie ein solches „Großereignis“ rechtlich festgestellt wird, ausgeglichen werden.** Entsprechende Bestimmungen [Art. 4] müssen überarbeitet werden und **die Mitgliedstaaten müssen mehr als nur formal**, über eine „Lenkungsgruppe“, **an dieser Entscheidung beteiligt werden, da die Feststellung eines „Großereignisses“ besondere Befugnisse auf EU-Ebene** sowie Pflichten für Mitgliedstaaten und private Unternehmen **auslöst**.

Zusammenfassung der Bewertung

Mit einem zuverlässigen Krisenvorsorgesystem für Arzneimittel und Medizinprodukte ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Mitgliedstaaten den freien Verkehr dieser Waren einschränken, geringer. Hierdurch kann das Risiko negativer Auswirkungen auf den Binnenmarkt minimiert werden. Dies kann sich auch positiv auf ihre Verfügbarkeit in Krisenzeiten auswirken. Die Pflicht der Genehmigungsinhaber zur Bereitstellung von Daten zu kritischen Arzneimitteln verursacht praktische Probleme, denn sie verfügen nicht immer über umfassende Daten zu alternativen Arzneimitteln. Die innerhalb von 20 Tagen erfolgende, kostenlose wissenschaftliche Beratung der Arzneimittelentwickler spart Kosten und unterstützt die schnellere und effizientere Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln mit dem Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Mit Blick auf die Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte, die von Unternehmen und Mitgliedstaaten vorgelegt werden müssen, ist der Vorschlag zu weit gefasst. Die Definition von „Großereignis“ ist zu weit gefasst. Die diesbezügliche Unsicherheit kann durch klare Regeln, wie ein solches „Großereignis“ rechtlich festgestellt wird, ausgeglichen werden. Die Mitgliedstaaten müssen mehr als nur formal an dieser Entscheidung beteiligt werden, da die Feststellung besondere Befugnisse auf EU-Ebene auslöst.