

REFORM DES ARZNEIMITTELRECHTS

Vorschlag COM(2023) 193 vom 26. April 2023 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

Vorschlag COM(2023) 192 vom 26. April 2023 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel

cepAnalyse Nr. 2/2024

KURZFASSUNG [\[Zur Langfassung auf Englisch\]](#)

Hintergrund | Ziel | Betroffene

Hintergrund: Eine alternde Gesellschaft, weltweiter Wettbewerb, Abhängigkeiten und stockende Digitalisierung zeigen, dass eine Erneuerung notwendig ist, um zukunftsfähige europäische Gesundheitspolitik zu ermöglichen. Dazu werden zwei Gesetze vorgeschlagen, eine Verordnung [COM (2023) 193, „Verordnungsvorschlag“] und eine Richtlinie [COM (2023) 192, „Richtlinienvorschlag“]. Hierdurch sollen erschwingliche Arzneimittel gewährleistet, Innovation gefördert und ein Gleichgewicht zwischen dem Schutz geistigen Eigentums und nötigem Wettbewerb gewahrt werden.

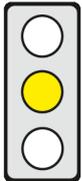
Ziel: Die Kommission versucht, mehrere Ziele gleichzeitig zu erreichen, die von der Sicherstellung der „Erschwinglichkeit“, des „Zugangs“ und der „Verfügbarkeit“ von Medikamenten bis hin zur Förderung von Innovation reichen.

Betroffene: Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und Leistungserbringer, Apotheken und der Pharmasektor.

Kurzbewertung

Pro

- ▶ Die Verkürzung der Zeitspanne, in der Zulassungsdaten eines innovativen Unternehmens vor Wettbewerbern geschützt sind, die eine Zulassung für ihr Medikament auf Grundlage dieser Daten beantragen, fördert den Wettbewerb durch früheren Markteintritt von Generika und Biosimilars.
- ▶ Der vorgeschlagene, einmal übertragbare Gutschein für die Verlängerung des Unterlagenschutzes ist ein angemessenes Mittel, um Anreize für die Entwicklung neuer Antibiotika auf EU-Ebene zu schaffen und so der Gesundheitsbedrohung durch Antibiotikaresistenzen zu begegnen.

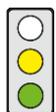


Contra

- ▶ Die Verkürzung der Zeitspanne, in der Zulassungsdaten eines innovativen Unternehmens vor Wettbewerbern geschützt sind, die eine Zulassung für ihr Medikament auf Grundlage dieser Daten beantragen, verringert den Anreiz, innovative Arzneimittel auf den Markt zu bringen.
- ▶ Die obligatorische Ablehnung der Zulassung eines neuen Medikaments aufgrund einer „nicht ausreichenden“ Umweltverträglichkeitsprüfung kann den Zugang der Patienten zu neuen, sicheren und wirksamen Medikamenten behindern.
- ▶ Die Entscheidung über die Einführung rein elektronischer Packungsbeilagen – ohne nicht-digitale Formen – wird schließlich an die Kommission übertragen. Dies ist eine gesundheitspolitische Entscheidung, die von den Mitgliedstaaten im länderspezifischen Kontext getroffen werden sollte.
- ▶ Die Befugnis der Kommission, die Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung zu ändern, verstößt gegen den Grundsatz, dass die „wesentlichen Elemente“ eines Gesetzes dem EU-Parlament und dem Rat vorbehalten sind.

Rechtlicher Datenschutz („RDP“) [Langfassung A.4.1 und C.1.1]

Kommissionsvorschlag: Daten, die für eine Medikamentenzulassung eingereicht wurden, können nach der rechtlichen Datenschutzfrist („RDP“) von anderen verwendet werden. Es wird ein kumulatives System eingeführt, das die Basis-RDP von 8 auf 6 Jahre verkürzt. Insgesamt sind bis zu 10 Jahre möglich: 2 Jahre bei kontinuierlicher Bereitstellung eines neuen Medikaments in allen Mitgliedstaaten, 6 Monate je bei Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs und bei Durchführung vergleichender klinischer Studien und 1 Jahr für eine zusätzliche therapeutische Indikation.



cep-Bewertung: Der vorgeschlagene Ansatz ist grundsätzlich angemessen, weist aber einige Schwächen auf. So sind beispielsweise bestimmte Bedingungen, wie die kontinuierliche Bereitstellung, unklar und müssen umgehend geklärt werden. Im Durchschnitt wird sich die Gesamtdauer der rechtlichen Datenschutzfrist („RDP“) verkürzen. Dies wird notwendigen Wettbewerb innerhalb der EU ermöglichen. Um jedoch weltweit wettbewerbsfähig zu bleiben, sollte die Dauer der Basis-RDP auf 7 Jahre festgelegt werden.

Gutschein zur Verlängerung des Unterlagenschutzes [Langfassung A.4.4 und C.1.2]

Kommissionsvorschlag: Ein Gutschein soll Entwickler „prioritärer“ antimikrobieller Mittel (z.B. ein Antibiotikum) belohnen, indem die rechtliche Datenschutzfrist („RDP“) um 12 Monate verlängert wird. Um als solches Mittel zu gelten, muss ein signifikanter klinischer Nutzen gegen antimikrobielle Resistenzen (AMR) vorliegen und ein weiteres strenges Kriterium erfüllt werden. Das System ist auf 10 Gutscheine über 15 Jahre begrenzt. Ein Gutschein kann für das neue Mittel oder ein anderes Medikament verwendet oder verkauft werden. Ein weiterer Verkauf danach ist nicht möglich.



cep-Bewertung: Neue antimikrobielle Mittel sind wichtig im Kampf gegen AMR und werden dringend benötigt. Doch die Entwicklungspipeline liegt trocken. Jedes Anreizsysteme hat Vor- und Nachteile. So ist es z.B. sehr wahrscheinlich, dass ein Gutschein verkauft und für ein kommerziell erfolgreiches Medikament verwendet wird, wodurch die Möglichkeit, einen Monopolpreis zu verlangen, verlängert wird. Das vorgeschlagene System ist jedoch in mehrfacher Hinsicht eingeschränkt, insgesamt verhältnismäßig und sollte umgesetzt werden.

Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) [Langfassung A.5.2 und C.1.3]

Kommissionsvorschlag: Im Rahmen der Zulassung muss eine Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) durchgeführt werden, um die Auswirkungen und Risiken von Medikamenten auf die Umwelt zu bewerten und gegebenenfalls zu verringern. Dies ist auch in den derzeitigen Rechtsvorschriften vorgesehen. Die Kommission geht jedoch von einer mangelnden Durchsetzbarkeit der Anforderungen aus. Daher muss nun eine Medikamentenzulassung verweigert werden, wenn die UVP-Anforderungen „nicht ausreichend“ erfüllt sind.



cep-Bewertung: UVP-Anforderungen sind wichtig und sollten Teil eines Zulassungsverfahrens sein. Dieser Vorschlag kann jedoch dazu führen, dass ein neues Arzneimittel mit einem positiven gesundheitsbezogenen Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgrund von Umweltbedenken nicht zugelassen wird. Anstatt einer obligatorischen Ablehnung, die sich wohl negativ auf den Zugang zu neuen Arzneimitteln auswirkt, sollte ein gezielterer Ansatz verfolgt werden, z. B. ein stufenweiser, verhältnismäßiger Durchsetzungsmechanismus nach der Zulassung.

An die Kommission übertragene Befugnisse [Langfassung A.5.2 und C.2.2]

Kommissionsvorschlag: Die Reform enthält eine Fülle von Befugnisübertragungen an die Kommission, um wichtige Entscheidungen durch delegierte Rechtsakte zu treffen. Die Befugnis zur Änderung der Anforderungen der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) durch direkte Änderung des Wortlauts von Art. 22 Richtlinienvorschlag, der diese enthält, [Art. 213 Richtlinienvorschlag], sticht in diesem Zusammenhang hervor.



cep-Bewertung: Änderungen der Anforderungen an eine UVP haben weitreichende Auswirkungen auf Zulassungen, da auf diese Weise ein entscheidender Faktor geändert werden kann. Insbesondere, da eine „nicht ausreichende“ UVP zur Ablehnung einer Zulassung führen muss. Die Kommission könnte entscheiden, was eine „ausreichende“ UVP ist. Dies verstößt gegen den Grundsatz, die „wesentlichen Elemente“ eines Gesetzes dem Gesetzgeber, d.h. EU-Parlament und Rat, vorzubehalten. Diese Befugnisübertragung muss gestrichen werden.

Verhinderung von Medikamentenengpässen [Langfassung A.6 und C.1.4]

Kommissionsvorschlag: Medikamentenengpässe sollen künftig verhindert werden. Hierzu sollen z. B. die Zulassungsinhaber verpflichtet werden, eine vorübergehende Unterbrechung der Medikamentenversorgung sechs Monate im Voraus zu melden. Außerdem muss ein Vorsorgeplan für alle Medikamente aufgestellt werden. Weitere Verpflichtungen entstehen bei „kritischen“ Engpässen, d.h. bei Engpässen, die nicht national gelöst werden können. Hierfür wird eine „Liste kritischer Engpässe“ erstellt, die u.a. Empfehlungen an Zulassungsinhaber und Mitgliedstaaten ermöglichen.



cep-Bewertung: Die Meldepflichten folgen einem starren Planungsansatz und können nicht wesentlich dazu beitragen, Engpässe zu verhindern. Die lange Meldefrist für vorübergehende Unterbrechungen kann dazu führen, dass vorsorglich gemeldet wird, um eine Haftung zu vermeiden. Dies löst unnötige Kontrollmechanismen auf EU- und nationaler Ebene aus. Die Meldefrist sollte 2 Monate betragen. Die Pflicht, einen Vorsorgeplan für alle Medikamente aufzustellen, ist unangemessen und sollte nur für kritische Medikamente gelten.

Elektronische Packungsbeilagen [Langfassung A.8 und C.1.7, C.2.2]

Kommissionsvorschlag: Eine Packungsbeilage ist und bleibt für alle Medikamente vorgeschrieben. Die Reform sieht vor, dass die Mitgliedstaaten entscheiden können, ob die Packungsbeilage elektronisch, in Papierform oder in beiden Formen zur Verfügung gestellt werden soll [Art. 63 (3) Richtlinienvorschlag]. Etwa 6 Jahre nach Inkrafttreten der Reform kann die Kommission jedoch die rein elektronische Form der Packungsbeilage durch einen delegierten Rechtsakt verbindlich machen [Art. 63 (5) Richtlinienvorschlag].



cep-Bewertung: Packungsbeilagen sollen durch ausreichende und qualitativ hochwertige Informationen eigenständige gesundheitsbezogene Entscheidungen ermöglichen. Deren Form wirkt sich aufgrund der digitalen Kluft direkt und ungleich auf Patienten aus. Auch aufgrund unterschiedlicher Digitalisierungsgrade können die Mitgliedstaaten im länderspezifischen Kontext am effektivsten hierüber entscheiden [s. Art. 63 (3) Richtlinienvorschlag]. Die Befugnisübertragung [Art. 63 (5) Richtlinienvorschlag] muss daher gestrichen werden.