

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zum Vorschlag einer Verordnung zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (2020/0321 (COD)) vom 11.11.2020

Stand der Stellungnahme: 2. Februar 2021

### Vorbemerkung

Grundsätzlich begrüßt es der BAH, der EU bzw. der EMA in bestimmten definierten (Krisen-) Situationen koordinierende, beratende und unterstützende Aufgaben insbesondere im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Lieferengpässen zu übertragen. Zur Sicherstellung der Produktion und Versorgung sind nationale Alleingänge, wie etwa Beschränkungen des freien Warenverkehrs, Exportverbote oder ähnliche Maßnahmen, zu vermeiden. Europaweit müssen die Grenzen zumindest für den Güter- und Warenverkehr sowie für Berufspendler offen bleiben. In Krisensituationen ist ein koordiniertes Vorgehen sinnvoll und notwendig. In der derzeitigen Pandemiesituation haben sich die koordinierenden Maßnahmen auf europäischer Ebene über die Liste kritischer Arzneimittel und das SPOC bzw. I-SPOC-Kommunikationsverfahren als sinnvoll erwiesen. Auch ist es richtig, in einer solchen Situation Beschaffungsmaßnahmen europäisch zu organisieren. Die EU hat auf dem Weltmarkt eine bessere Verhandlungsposition als ein einzelner Mitgliedstaat. Darüber hinaus, können so besser die Interessen aller Mitgliedsstaaten gleichberechtigt berücksichtigt werden. Allerdings sind die Erfahrungen mit der aktuellen Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen hier unbedingt zu berücksichtigen, damit zukünftig ein schnelleres und zielgerichteteres Handeln gewährleistet werden kann.

## Im Einzelnen:

- Leider hat die Kommission auf ein vorgelagertes Impact Assessment, eine Folgenabschätzung für Initiativen, bei denen mit erheblichen wirtschaftlichen, sozialen oder ökologischen Auswirkungen zu rechnen ist, verzichtet. Folgenabschätzungen sind aber ein wichtiger Bestandteil der Kommissionsagenda für eine bessere Rechtsetzung, in deren Rahmen sie Strategien und Rechtsvorschriften der EU bewertet und so gestaltet, dass sie ihre Ziele möglichst wirksam und effizient erreichen. Zwar kann gemäß den Kommissions-Leitlinien für eine bessere Rechtsetzung in Notfällen oder Fällen höherer Gewalt auf ein solches Assessment verzichtet werden – darauf sollte aber nur in besonderen Ausnahmefällen verzichtet werden und muss von Fall zu Fall geprüft werden. Diese bislang noch nie dagewesene Krise dauert nun bereits seit nahezu einem Jahr an und es sind die verschiedenen Herausforderungen angegangen worden und so wurden Kommunikations- und Arbeitsstrukturen beispielsweise im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Lieferengpässen von Arzneimitteln und Medizinprodukten gebildet, die nach wie vor funktionsfähig sind und genutzt werden. Diese Erfahrungen müssen dringend zunächst evaluiert sowie die Stakeholder gehört werden, bevor aufwändige neue Strukturen aufgebaut werden. Dabei müssen das Prinzip des „Think Small First“ sowie die Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit beachtet werden.
- Der Verordnungsvorschlag sieht die Schaffung komplexer Strukturen und Verfahren vor, welche grundsätzlich gerade in einer Krisensituation nicht zu dem dann notwendigen flexiblen und schnellen Handeln beiträgt. Es sollen allein durch diesen Verordnungsvorschlag fünf neue Gremien geschaffen werden: jeweils eine hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimittel (Art. 3 ff. VO-E) und Medizinprodukten (Art. 19 ff. VO-E), jeweils eine entsprechende Arbeitsgruppe und die vorgesehene Notfall-Task Force, die bei Notlagen im Bereich der Gesundheit einberufen werden soll (Art. 14 ff. VO-E).
- Die jeweiligen Verfahren sind kompliziert, wobei die Verfahren der beiden Lenkungsgruppen zwar im Grundsatz, aber u.a. hinsichtlich ihrer Initialisierung dann doch wieder unterschiedlich geregelt sind. Darüber hinaus ist im Hinblick auf die vorgesehenen Listen der kritischen Arzneimittel und Medizinprodukte und der Arbeitsweise der hochrangigen Lenkungsgruppen und der ihnen unterstellten Arbeitsgruppen nichts Näheres geregelt. Die EMA selbst legt später nach Art. 9 bzw. 23 VO-E die Verfahren zur Erstellung der Listen

kritischer Arzneimittel bzw. Medizinprodukte sowie die Arbeitsmethoden etc. fest.

- Die hochrangige Lenkungsgruppe für Arzneimittel kann gem. Art. 4 Abs. 3 VO-E zusätzlich auch dann tätig werden, wenn ein sog. Unterstützungsersuchen gestellt wurde. Letzteres kann sogar durch die EMA selbst bzw. deren Verwaltungsdirektor und nicht nur die Kommission oder einen Mitgliedstaat gestellt werden. Damit kann sich die EMA selbst mit dieser Aufgabe betrauen und für Arbeit seiner Lenkungsgruppe sorgen.
- Die Lenkungsgruppen sollen nicht nur während einer Notlage – oder eines Großereignisses, sondern auch zur Vorsorge einer solchen eingesetzt werden. Die EMA überwacht fortlaufend alle Ereignisse (z.B. Art. 4 Abs. 1) und die Mitgliedstaaten bzw. die nationalen Behörden sollen alle Ereignisse melden, auch Lieferengpässe, die zu einer Notlage oder – bei AM – zusätzlich zu einem Großereignis führen können (z.B. Art. 4 Abs. 2). Das bedeutet, dass eine dauerhafte Einrichtung geplant ist und die Kompetenzen der EMA weiter ausgebaut werden sollen.
- Zudem ist die Definition von Engpässen gemäß Art. 2d) des VO-E (=Zustand, in dem die Versorgung mit einem Arzneimittel oder Medizinprodukt die Nachfrage danach nicht deckt) sehr weit und nicht auf die eigentlich hier im Fokus stehenden Krisen-Situationen zugeschnitten. Die hier erstmalig EU-weit einheitliche Definition schließt beispielsweise auch OTC mit ein, obwohl es hier ausreichend Substitutionsmöglichkeiten gibt. Immerhin wird die Meldepflicht der Mitgliedstaaten zwar auf solche Engpässe beschränkt, die zu einem Großereignis oder Notlage führen können. Allerdings reichen laut VO-E auch potentielle Engpässe aus, was wiederum eine deutliche Ausweitung bedeutet.
- Es ist nach Auffassung des BAH nicht erforderlich, dass für die Aufgabenstellung der hochrangigen Lenkungsgruppe für Arzneimittel zwei Szenarien - entweder eine Notlage oder ein Großereignis - vorgesehen sind. Die Definition eines Großereignisses ist in Art. 2f) enthalten und bedeutet, dass ein Risiko für die öffentliche Gesundheit in mehr als einem Mitgliedstaat im Zusammenhang mit Arzneimittel vorliegen können muss. Ein solches Ereignis soll eine tödliche oder anderweitig ernste Gefahr biologischen, chemischen, umweltbedingten oder sonstigen Ursprungs, die die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen kann, betreffen. Dies führt - mit beispielsweise jeweils zwei getrennten Listen kritischer Arzneimittel - zu einer unnötigen Komplexität der Regelungen. Es sollte vielmehr insgesamt auf ein Kriterium - eine entsprechend definierte Notfall- bzw. Krisensituation - abgestellt werden.

- Auch im Hinblick auf die hochrangige Lenkungsgruppe Medizinprodukte wird darauf hingewiesen, dass die EMA ein „gestrafftes elektronisches Überwachungs- und Meldesystem“ entwickeln (Art. 23 Abs. 1) wird. Zudem soll die Lenkungsgruppe auf Daten aus Produktregistern und Datenbanken, die bereits zur Verfügung stehen, zurückgreifen können (Art. 21 Abs. 2). Solche Daten werden bereits in der EUDAMED-Datenbank enthalten sein. Doppelte Meldeverpflichtungen und doppelte Datenbankstrukturen müssen unbedingt vermieden werden. Die Lenkungsgruppe sollte zwingend auf bereits vorliegende Daten zurückgreifen müssen.
- Die geplanten Regelungen zu einer faktischen Integration der Expertengremien für Medizinprodukte in die EMA (Art. 28 VO-E) ist in dieser Verordnung sachfremd. Die Formulierung „Unterstützung“ der Gremien durch die EMA ist hier insofern irreführend, da z.B. in der EMA die Geschäftsstelle eingerichtet und von da aus deren wissenschaftliche Gutachten etc. veröffentlicht werden sollen. Darüber hinaus verfügt die EMA zweifellos über eine hohe Expertise im Arzneimittel-, aber weniger im Medizinproduktebereich.

### **Zusammengefasst kann festgestellt werden, dass:**

- in erster Linie auf bestehende Strukturen zurückgegriffen werden soll, bevor eine nicht unerhebliche Zahl Weiterer geschaffen werden. Die vorgesehenen Aufgaben der Notfall-Task-Force könnten von der ECDC übernommen werden. Sie hat entsprechende Fachleute und soll ohnehin in einer weiteren Verordnung eine Ausweitung ihres Aufgabenspektrums erfahren. Zudem sollte im Zusammenhang mit dem Umgang mit und der Bekämpfung von Engpässen vornehmlich auf das sich auch im Rahmen der derzeitigen Pandemie sehr gut eingespielte Netzwerk der nationalen Zulassungsbehörden zurückgegriffen werden. Diese können auch eher die regionalen Besonderheiten berücksichtigen.
- Aufgrund der verschiedenen Regulierungsvorhaben mit teilweiser Ausweitung bestehender und der Erweiterung neuer Strukturen müssen die Schnittstellen, die Aufgabenstellungen und Zuständigkeiten genau definiert werden, damit die Regelungen praktikabel sind.