

## Stellungnahme

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

zur Folgenabschätzung der Europäischen Kommission für den Aufbau einer EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA)

[vom 27.01.2021 Inception impact assessment - Ares\(2021\)674649](#)

Stand der Stellungnahme: 24. Februar 2021

## Über uns

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl national als auch international gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich in Deutschland. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf stoffliche Medizinprodukte, einschließlich Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

## Vorbemerkung

Die Folgenabschätzung der Europäischen Kommission thematisiert den Aufbau einer EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) ähnlich der US-amerikanischen BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority). Die Behörde soll den Bedarf überwachen sowie die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und gerechte Verteilung wichtiger medizinischer Gegenmaßnahmen wie persönliche Schutzausrüstung,

Medizinprodukte und In-vitro-Medizinprodukte (einschließlich Tests und Testmaterialien), verfügbare Therapien, Impfstoffe und wichtige Arzneimittel sicherstellen.

Der BAH begrüßt die Bestrebungen der Europäischen Kommission, die durch die COVID-19-Pandemie offenbarten Schwachstellen in der europäischen Gesundheitsvorsorge und Krisenreaktion auf schwere grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen, zu beseitigen. Wir verstehen die Absicht, durch eine neue EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, koordinierende Tätigkeiten entlang der gesamten Wertschöpfungskette sowie die Überwachung von Produktionskapazitäten, Rohstoffbedarf und -verfügbarkeit zu erleichtern. Gleichwohl ist es von größter Wichtigkeit die multifaktoriellen Ursachen von Entwicklungs-, Herstellungs-, Beschaffungs- und Verteilungsproblemen genau zu beleuchten, um entsprechend zielgerichtete Maßnahmen zu ergreifen.

## Regulatorischer Rahmen

Bei dem Aufbau einer neuen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen ist für die Arzneimittel-Hersteller von entscheidender Bedeutung, dass die Rollen zwischen den unterschiedlichen Europäischen Behörden – auch vor dem Hintergrund der konkreten Vorschläge zur Erweiterung der Mandate der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie dem Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) – klar verteilt sind und **keine Doppel- oder sogar Mehrfachstrukturen** aufgebaut werden. In diesem Zusammenhang müssen letztlich auch die Koordination und die Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden eindeutig geklärt sein. Oberstes Ziel sollte es sein den **administrativen und regulatorischen Rahmen zu vereinfachen**, um effiziente Entscheidungsstrukturen zu etablieren.

In diesem Kontext sollten auch die anderen strategischen Initiativen der Europäischen Kommission, wie z. B. die EU-Arzneimittelstrategie sowie die laufenden Bemühungen zur Schaffung der notwendigen Infrastruktur für den Erfolg der bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen, wie z. B. die Medizinprodukteverordnung berücksichtigt werden. Die Devise muss dabei lauten unnötige **Doppelarbeit zu vermeiden**, eine verhältnismäßige und angemessene **Aufteilung der Verantwortlichkeiten** zu gewährleisten und die notwendigen **Synergien** mit anderen Politikbereichen und Interessengruppen zu schaffen.

Die neue EU-Behörde soll unter anderem die Produktionskapazität und die Anpassungsfähigkeit der Arzneimittel-Hersteller erhöhen. Dafür bedarf es jedoch nicht zwingend einer neuen Behörde. So könnte allein durch ein höheres Maß an **regulatorischer Flexibilität** für die Arzneimittel-Hersteller die gegenwärtige Situation verbessert werden. Der **administrative Aufwand** im Hinblick auf Zulassung einschließlich Zulassungsänderungen und Marktzugang muss auf ein vernünftiges Maß **reduziert** werden. So sollte ein Arzneimittel-Hersteller einfacher im Rahmen der Produktion auf einen anderen Wirkstoffhersteller wechseln können und somit ein Ersatz gerade bei Lieferengpässen erleichtert werden. Besonderes Augenmerk sollte generell auf die mitunter zu weit gehenden regulatorischen Anforderungen bei Arzneimitteln mit bekannten Substanzen gelegt werden, bei denen regulatorische Erleichterungen die Verfügbarkeit von Produkten erhöhen würde.

## Evaluation

Um einen echten Mehrwert aus der HERA-Behörde zu generieren, sollte zunächst eine sorgfältige **Evaluierung der bestehenden Entscheidungsstrukturen** erfolgen und geprüft werden, welche (zusätzlichen) Aufgaben von der neuen Behörde übernommen werden könnten. Dazu gehören dringende Reaktionen auf Gesundheitsbedrohungen, aber auch langfristige Planungen z. B. im Rahmen der EU-Forschungsprogramme. Die neue EU-Behörde müsste die Arbeit der bestehenden EU-Agenturen, insbesondere des ECDC und der EMA, ergänzen und **Synergien** mit ihnen schaffen.

Darüber hinaus sind die Ursachen, der durch die COVID-19-Pandemie offenbarten Schwachstellen in der europäischen Gesundheitsvorsorge und Krisenreaktion auf schwere grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen, multifaktoriell. Um die Reaktionsfähigkeit der Mitgliedstaaten sowie die Verfügbarkeit von und den Zugang zu Gegenmaßnahmen zu unterstützen bedarf es einer **Evaluierung und Förderung verschiedener kurz-, mittel- und langfristiger Lösungen**.