

Stellungnahme

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

zu: Evaluation and Revision of the General Pharmaceutical Legislation
(Feedback-Verfahren)

Stand der Stellungnahme: 27. April 2021

Vorbemerkung

Der BAH unterstützt die Zielsetzung einer Stärkung der European Health Union sowie der Pharmastrategie. Es trifft zu, dass das Arzneimittel-System patientenzentrierter, zukunftssicher und krisenfest gemacht werden muss. Daher ist es sinnvoll und folgerichtig, das Arzneimittelrecht als Ganzes zu überprüfen, insbesondere dahingehend, ob der aktuelle Rechtsrahmen für neue Technologien und neue Entwicklungen noch passend ist, wie eine möglichst breit gefächerte Versorgung der Patientinnen und Patienten in der EU erreicht und natürlich, wie eine verbesserte Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der EU erzielt werden kann. Die Stellungnahme orientiert sich an den im Feedbackpapier identifizierten Bereichen und den dazu bereits aufgeführten Optionen:

Unmet Medical Need

- **Definition „unmet medical need“:**

Der BAH begrüßt grundsätzlich die Überlegung, eine Definition des ungedeckten Bedarfs bzw. der medizinischen Versorgungslücke vorzunehmen. Es gibt zwar bereits eine Definition in Artikel 4 § 2 der Verordnung (EC) Nr. 507/2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fällt: „ ..., dass für eine Erkrankung kein zufrieden stellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Gemeinschaft zugelassen ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das betreffende

Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten mit sich bringt.“ Diese Definition ist sehr weit gefasst. Damit die Intention der gesetzgeberischen Maßnahmen in diesem Bereich realistisch umzusetzen ist, muss ein gemeinsames Verständnis über den Begriff des „ungedeckten medizinischen Bedarfs“ gefunden werden – denn das Vorhandensein einer Therapie für eine Erkrankung bedeutet nicht, dass der medizinische Bedarf hinreichend gedeckt ist. Die etablierten Förderanreize auf Basis des bestehenden Verständnisses von „unmet medical need“ haben sich bewährt und sollten daher nicht grundsätzlich in Frage gestellt werden. Ansonsten könnte dies potenziell das Innovationspotenzial und nicht zuletzt auch die Versorgung in Europa beeinträchtigen.

- **Anreize zur Förderung der Entwicklung neuer Klassen antimikrobieller Mittel:**

Die Förderung der Entwicklung neuer Klassen antimikrobieller Arzneimittel (Antibiotika) ist wichtig, löst aber das Problem der ausreichenden Verfügbarkeit entsprechender Arzneimittel kurz- und mittelfristig nicht. Daher müssen verfügbare Antibiotika bestmöglich unter Beachtung eines adäquaten Einsatzes genutzt werden. Dazu sind verschiedene Maßnahmen erforderlich, wie die Förderung alternativer Therapieansätze, eine möglichst präzise Beschreibung der Resistenzsituation, auf spezifische Zielgruppen von Fachkreisen und Patienten zugeschnittene Informationsangebote, verbesserte Verfahren zur Erreger-Diagnostik und deren Erstattung und vor allem eine adäquate Erstattung für Arzneimittel des bestehenden Antibiotika-Marktes.

- **Weiterentwicklung der Anreizsysteme:**

Das bestehende Anreizsystem, eine wesentliche Grundlage für den medizinischen Fortschritt, sollte weiterentwickelt werden. Dafür ist aber die Prüfung der Gründe etwaiger Fehl- oder Nichtanreize erforderlich. Unabdingbar ist allerdings, dass der Schutz des geistigen Eigentums nicht eingeschränkt wird. Dies gilt auch und erst recht in Krisenzeiten wie derzeit in der Pandemie. Forderungen nach einem Aufweichen des Patentschutzes sollte nicht gefolgt werden, da sie den Kern des bestehenden Anreizsystems bilden und eine Anpassung kaum zu einer Mehrung von Forschungsaktivitäten beitragen kann. Die bereits bestehenden Möglichkeiten der Erteilung von Zwangslizenzen sollten mit der

gebotenen Zurückhaltung ausgeschöpft werden. Ein eingeschränkter oder fehlender Patentschutz würde gerade in der aktuellen Pandemie kontraproduktiv sein, beispielsweise bei den zwingend notwendigen Kooperationen. Zudem geben die Rechte des geistigen Eigentums und verlässliche Rahmenbedingungen erst den notwendigen Anreiz, überhaupt in Forschung und Entwicklung zu investieren. Dies gilt auch für den Unterlagen- und späteren Marktschutz. Diese Anreize sichern die notwendigen und sich über die Jahre immer mehr verschärfenden regulatorischen Anforderungen wirtschaftlich ab. Eine Reduzierung dieser Schutzregelung würde dazu führen, dass weniger geforscht und entwickelt wird, auch bei bestehenden Zulassungen und somit bei bekannten Wirkstoffen.

Die Gründe dafür, dass das derzeitige Anreizsystem nicht immer den intendierten Erfolg hat und am Ende auch dazu führt, dass der unmittelbare Zugang der Patienten zu wichtigen Arzneimitteln nicht immer gleich ist, sind vielfältig. Oft liegen die Gründe in jeweils unterschiedlichen nationalen Regularien, teilweise sind es schlicht ökonomische Gesichtspunkte, die dazu führen, dass ein Unternehmen in einem Mitgliedstaat sein Arzneimittel nicht auf den Markt bringt, weil dies nicht auskömmlich ist. Hierbei spielen auch Synergien mit nachgelagerten Entscheidungen auf nationaler Ebene eine Rolle. So kommt es vor, dass regionale Fragen der Erstattung die europäisch geregelten Anreize (z.B. für eine PUMA-Zulassung) konterkarieren.

Teilweise ist die Incentivierung auch nicht ausreichend, wie etwa die **Datenexklusivität bei OTC-Switches**. Die Anreize für eine Umklassifizierung vom verschreibungspflichtigen in den apothekenpflichtigen Status (sog. „Switch“) müssten erweitert werden. Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG regelt derzeit eine Datenexklusivitätsfrist von 1 Jahr. Das ist für den Zulassungsinhaber nicht ausreichend, um die Investitionen, die zur Unterstützung von Wechselanträgen erforderlich sind, wieder hereinzuholen, bevor Generika-Hersteller die Daten für eine Neueinstufung nutzen können. In Anlehnung an die in den USA oder in Japan gewährten Anreize sollte eine Mindestdatenschutzfrist von 3 Jahren in das EU-Recht implementiert werden. Darüber hinaus gilt die Datenexklusivität nur für „signifikante präklinische Tests oder klinische Studien“, aber innovative Klassenwechsel erfordern signifikante andere Investitionen (z.B. Post Authorisation Safety Studies, Health Care

Professionals oder öffentliche Aufklärungsinhalte, Real World Data collection). Die Datenexklusivität sollte für alle Daten gelten, die vor bzw. nach einem Switch sowohl im Rahmen von Studien als auch im Rahmen weiterer Maßnahmen generiert und von den Zulassungsbehörde (EMA oder NCAs) gefordert werden.

Es fehlt auch an ausreichenden Anreizen zur Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff, etwa hinsichtlich erweiterter Indikationen oder technologischer Verbesserungen bezüglich der pharmazeutischen Form, da solche Weiterentwicklungen regelmäßig dem Konzept der Globalen Zulassung unterfallen.

Neue Technologien:

- **Companion diagnostics:**

Insbesondere im Zusammenhang mit personalisierter Medizin sind Arzneimitteln diagnostische Tests zugeordnet, mit deren Hilfe die Anwendung des Arzneimittels optimiert bzw. auf den einzelnen Patienten zugeschnitten werden kann. Gerade bei solchen Produkten bzw. kombinierten Behandlungen, die gemeinsam entwickelt werden, ist es sinnvoll, wenn in diesen Fällen Prüfung und Zulassung der Komponenten – Arzneimittel und Medizinprodukt – in einem gemeinsamen und einheitlichen Verfahren erfolgen, um eine unnötige Verlängerung der Verfahrensdauer und möglicherweise uneinheitliche Entscheidungen aufgrund der Beteiligung unterschiedlicher Behörden zu verhindern.

Verwaltungsaufwand:

- **Lean Application/Variation:**

Es sollte die Möglichkeit einer schlankeren Qualitätsdokumentation und einer Flexibilisierung der Notwendigkeit von Änderungsanzeigen geschaffen werden, insbesondere bei pflanzlichen Arzneimitteln wegen unterschiedlicher Zubereitungen, der Variabilität pflanzlicher Ausgangsstoffe etc. Es sollte weiterhin eine Fokussierung auf die grundlegenden Angaben erfolgen, wobei Umsetzung und Einhaltung der GMP/GACP-Anforderungen der Eigenverantwortung des pharmazeutischen Unternehmers obliegen.

- **Flexibilisierungen:**

Zu Beginn der Covid-19-Pandemie mit ihren außergewöhnlichen Umständen sind Maßnahmen zur Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren von allen Beteiligten, einschließlich der Regulierungsbehörden und der Industrie, in Zusammenarbeit unternommen worden, wie sie in dem gemeinsamen Papier der EU-Kommission, der EMA und der HMA mit dem Titel „QUESTIONS AND ANSWERS ON REGULATORY EXPECTATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE DURING THE COVID-19 PANDEMIC“ erläutert werden. Die Versorgung mit hochwertigen Medikamenten und der Schutz der öffentlichen Gesundheit und vor allem der Patienten war und ist dabei unabdingbar. Es ist zu prüfen, welche Maßnahmen sinnvollerweise als regelhaft zu implementieren sind. Ein Beispiel ist die Sunset Clause, deren Frist entweder auf 6 Jahre verlängert wird oder für die unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmeregelungen geschaffen werden. Ferner sollte das bei der Impfstoff-Zulassung erfolgreich praktizierte Rolling-Review-Verfahren auch bei anderen Arzneimitteln zukünftig häufiger angewendet werden. Auch die Remote Assessment im Hinblick auf GMP-Inspektionen und Lieferanten-Audits hat sich in der Pandemie Zeit als ein sehr wirksames Instrument erwiesen, um die Business continuity zu gewährleisten.

Arzneimittelversorgung:

- **Vermeidung von Lieferengpässen:**

In Deutschland gibt es seit einigen Jahren ein gut und erfolgreich etabliertes System des Umgangs mit Lieferengpässen (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/functions/Filtersuche_Formular.html). Ein Beirat, in dem die wichtigsten Stakeholder vertreten sind, beobachtet und bewertet kontinuierlich die Versorgungslage bzgl. der Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Ferner unterstützt er die Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen sowie bei der Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation. Dabei konzentriert sich die Arbeit auf Wirkstoffe und Arzneimittel,

die versorgungsrelevant oder versorgungskritisch sind.

Im Hinblick auf den Verordnungsvorschlag zur Erweiterung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur hat der BAH an dem entsprechenden Konsultationsverfahren teilgenommen. Es wird ergänzend auf diese [Stellungnahme](#) verwiesen.

Nachhaltigkeit:

- **Kennzeichnung/Werbung:**

Anreize für den pharmazeutischen Unternehmer, nachhaltige und umweltfreundliche Packmittel zu nutzen, sind sinnvoll und könnten auch darin bestehen, dass es gestattet ist, in den informierenden Texten darauf hinzuweisen, beispielsweise darauf, dass ein Blister chlor- oder halogenfrei ist. In diesem Zusammenhang könnte die Einführung eines Siegels ebenso sinnvoll sein wie die Gestattung der Nutzung eines Biosiegels für entsprechend hergestellte pflanzliche Arzneimittel.

Generell ist zu beachten, dass Arzneimittel als Ware besonderer Art dazu dienen, Krankheiten zu heilen, zu lindern und zu erkennen. Warnhinweise im Hinblick auf Umweltgesichtspunkte bei Wirkstoffen und Arzneimitteln können im Zweifel die notwendige Compliance beim Patienten gefährden und sind insofern nicht hilfreich.