

Positionspapier

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

Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts

Vorbemerkung

Der BAH unterstützt das Ziel der Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion. Wichtig und richtig ist es, das Arzneimittelsystem patientenorientierter, zukunfts- und krisenfester zu gestalten. Daher ist es sinnvoll und logisch, das Arzneimittelrecht zu überprüfen, insbesondere ob der derzeitige Rechtsrahmen für neue Technologien und neue Entwicklungen geeignet ist. Da sich die bestehenden Regelungen als Grundlage für sichere Arzneimittel in Europa bewährt haben, **sollte der jetzige Rechtsrahmen grundsätzlich beibehalten werden**. Um die Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und eine möglichst umfassende Versorgung der Patienten in der EU auch in Zukunft zu gewährleisten, sollten folgende Punkte bei der anstehenden Revision berücksichtigt werden:

1) Anreize zur Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln

Datenexklusivität bei Freistellungen aus der Verschreibungspflicht:

Die Anreize für eine Überführung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in den Status apothekenpflichtig (sog. „Switch“) sind zu erweitern. Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG begrenzt die Datenexklusivitätsfrist auf ein Jahr. Diese Zeitspanne ist nicht ausreichend, um Investitionen, die zur Unterstützung von diesbezüglichen Anträgen erforderlich sind, zu ermöglichen. 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 sollte die Anwendbarkeit der Exklusivitätsregel erweitert werden. Bisher gilt diese nur für „signifikante präklinische Tests oder klinische Studien“. Innovative „Switch“-Anträge erfordern aber signifikante zusätzliche Unterlagen (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 Zulassungsbehörden gefordert werden.

Anreize für Repurposing:

Forscher auf der ganzen Welt versuchen derzeit, neue therapeutische Ansätze für Sars-CoV-2-Patienten mit bekannten Wirkstoffen zu finden, um eine ungedeckte medizinische Versorgungslücke zu schließen. Insgesamt sind Arzneimittel mit alten Wirkstoffen, die erfolgreich für neue Indikationen mit einem Mehrwert für die Patienten geprüft wurden, jedoch immer noch selten. Warum ist das so? Die Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff, z.B. über erweiterte Indikationen oder technologische Verbesserungen, fällt regelmäßig unter das Konzept der sogenannten „Global Marketing Authorisation“, d. h. es fehlt an ausreichenden Anreizen. Da die Entwicklung bekannter Arzneimittel in neuen therapeutischen Bereichen für die öffentliche Gesundheit und die Kostenträger im Gesundheitswesen von großem Nutzen sein kann, sollte der europäische Gesetzgeber die Bemühungen verstärken, solche Entwicklungen zu erleichtern. Daher sollte Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG überarbeitet werden, um die Einreichung von Anträgen für neue Indikationen zu unterstützen und angemessene Schutzfristen aufzunehmen.

2) Verringerung des Verwaltungsaufwands - Straffung der Verfahren und Vereinfachung der Anforderungen

Es ist wichtig, Europa als Standort für die Arzneimittelhersteller mit einem attraktiven Regulierungs-Umfeld zu halten und auszubauen. Dazu ist zu prüfen, wie die in der Pandemie-Situation gewonnenen Erfahrungen im Sinne von Bürokratieabbau und erhöhter Flexibilität generell übernommen werden können. Spezifische Maßnahmen, wie beispielsweise in Bezug auf den Wechsel von Wirkstofflieferanten, Ermessensfreiheit bei der Qualitätsprüfung, die Akzeptanz digitaler Dokumentation, Remote-Inspektionen und die Vereinfachung des derzeitigen Variations-Systems sollten dauerhaft etabliert bzw. angegangen werden. Darüber hinaus sollten die Rechtsvorschriften zu „Renewals“ und bezüglich der Sunset Clause überprüft werden.

Bonn/Berlin Januar 2022