



Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom 16. Oktober 2023

Reform des EU-Arzneimittelrechts

Vorschlag der Europäischen Kommission 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, zur Änderung der Verordnung (EG)
Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie
zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der
Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr.
1901/2006



Inhalt

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme	8
1 _ Kapitel I – Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	8
2 _ Kapitel II – Allgemeine Bestimmungen und Vorschriften für die Antragstellung	9
3 _ Kapitel III – Anreize für die Entwicklung „Prioritärer Antimikrobieller Mittel“	18
4 _ Kapitel IV – Maßnahmen nach der Zulassung	20
5 _ Kapitel V – Regulatorische Unterstützung von der Zulassung	22
6 _ Kapitel VI – Arzneimittel für seltene Leiden	24
7 _ Kapitel IX – Reallabore	31
8 _ Kapitel X – Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln	32
9 _ Kapitel XI – Europäische Arzneimittel-Agentur	34

I. Vorbemerkung

Die Europäische Kommission hat am 26. April 2023 zwei Legislativvorschläge zur Reform des europäischen Arzneimittelrechts vorgelegt:

- 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, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006
- Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG

Die Gesetzesvorschläge der Europäischen Kommission zielen unter anderem darauf ab, den Zugang, die Erschwinglichkeit und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) zu sichern und zu verbessern. Darüber hinaus wird die Modernisierung der Zulassungsverfahren und die Schaffung einer verbindlichen Umweltverträglichkeitsprüfung stärker in den Mittelpunkt gerückt.

Die beiden Legislativvorschläge sind miteinander verwoben. Während der Verordnungsentwurf sich aufgrund des zentralisierten Arzneimittelzulassungsverfahrens durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) auf die europäische Ebene fokussiert und für diese Ebene unmittelbar geltendes Recht schafft, überarbeitet der Richtlinienentwurf die Anforderungen an die Zulassung und den Umgang mit Arzneimitteln auf der Ebene der Mitgliedstaaten und zwischen diesen.

Durch die Zusammenführung verschiedener Rechtsakte und Regelungen will die Europäische Kommission für mehr Transparenz und Rechtsklarheit sorgen. Dieser Ansatz wird von der DSV begrüßt. Angesichts hoher Arzneimittelausgaben stehen die Gesundheitssysteme in der EU vor der gemeinsamen Herausforderung, eine bezahlbare Arzneimittelversorgung auf hohem Qualitätsniveau sicherzustellen. Dafür ist die EU mitverantwortlich. Die DSV sieht jedoch noch Anpassungsbedarf bei einigen von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Regelungen, damit die oben genannten Ziele besser erreicht werden können. In der vorliegenden Stellungnahme der DSV wird der Verordnungsentwurf entsprechend kommentiert. Soweit erforderlich, wird auf eine eingangs erwähnte Stellungnahme der DSV zu dem Richtlinienentwurf über den Unionskodex für Humanarzneimittel verwiesen, die ebenfalls verfügbar ist.

Zugang

Die DSV möchte klarstellen, dass der Zugang zu Arzneimitteln nur dann ein gesundheitspolitisch relevantes Ziel ist, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, das einen hohem Nutzen nachweisen kann. Mit der Übernahme der bisherigen gesetzlichen Sonderregelungen für Arzneimittel für seltene Leiden wird die Chance verpasst, wichtige Kontrollmechanismen an die aktuellen Gegebenheiten anzupassen. Die Privilegierung von Arzneimitteln für seltene Leiden sollte wieder auf echte Marktversagenssituationen ausgerichtet werden, so wie es die Intention der Orphan-Arzneimittel-Verordnung von Anfang an war.

Die DSV fordert, dass die Richtlinie grundsätzlich und vor dem Hintergrund der Fehlentwicklungen der letzten Jahre dazu genutzt werden sollte, wichtige Steuerungsmechanismen zu modernisieren. Die DSV fordert daher, die Anreizsysteme auf sehr seltene Krankheiten (Ultra-Orphan) mit einer Prävalenzschwelle von einem von 10.000 Personen auszurichten (siehe Artikel 63, Absatz 1). Darüber hinaus schlägt die DSV vor, eine Gesamtprävalenz einzuführen (siehe auch Artikel 63, Absatz 1). Arzneimittel für seltene Leiden werden nach der Erstzulassung häufig für andere Indikationen zugelassen und können sich zu wirtschaftlichen "Blockbustern" entwickeln, die die in der Vergangenheit gewährten Anreize nicht mehr rechtfertigen. Um die Tragfähigkeit und Rechtfertigung des Orphan-Status zu bestimmen, sollten die Vorfälle in jeder Indikation, für die das Arzneimittel als Orphan Drug ausgewiesen ist, summiert werden. Darüber hinaus fordert die DSV, dass das Rentabilitätskriterium ("unzureichende Kapitalrendite") wieder in Artikel 63 Absatz 1 Buchstabe b) aufgenommen wird, da dieses Kriterium direkt darauf abzielt, dass Marktversagen der Ausgangspunkt für diese speziellen Rechtsvorschriften für seltene Leiden ist. Die DSV schlägt darüber hinaus vor, dass die Definition eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs in Artikel 70 Absatz 1 präziser gefasst werden sollte. Die Definition sollte eher einem patientenorientierten und auf die Bedürfnisse der Gesellschaft ausgerichteten Ansatz folgen, um die Ausweisung als Orphan Drug zu bestimmen, und würde so die Forschung und Entwicklung in den Bereichen vorantreiben und stimulieren, in denen der Bedarf am größten ist. Die DSV fordert in Artikel 72, Absatz 5, dass das Orphan-Drug-Privileg ausläuft, wenn ein hoher Umsatz erzielt wird. Es erscheint sinnvoll, das Orphan-Kriterium dahingehend zu verschärfen, dass auch bei geringer Prävalenz die Erzielung eines hinreichend hohen Umsatzes von 100 Mio. Euro in der Union innerhalb von zwölf zusammenhängenden Monaten zur Aufhebung des Privilegs als Orphan Drug führen kann (siehe Artikel 71 Absatz 5).

Außerdem sollten die Schutzfristen für Arzneimittel für seltene Leiden in Artikel 71 Absatz 2 verkürzt werden. Dem differenzierten Anreizsystem für Arzneimittel für seltene Leiden mangelt es an Verhältnismäßigkeit. Einerseits ist nur ein zusätzliches

Jahr Marktexklusivität kein großer Anreiz für die Herstellung eines Arzneimittels für seltene Leiden, das einem hohen ungedeckten medizinischen Bedarf entspricht. Andererseits erscheint die Dauer des Marktexklusivitätsrechts für andere Arzneimittel für seltene Leiden vergleichsweise lang. Eine Verkürzung des Marktexklusivitätszeitraums für andere als die unter den Buchstaben b) und c) genannten Arzneimittel für seltene Leiden auf sieben statt auf neun Jahre würde das vorgeschlagene Anreizsystem in diesem Punkt verhältnismäßiger und wirksamer machen (siehe Artikel 71 Absatz 2). Daher sollte das Marktexklusivitätsrecht für andere als die unter den Buchstaben b) und c) genannten Arzneimittel für seltene Leiden auf sieben statt neun Jahre verkürzt werden (siehe Artikel 71 Absatz 2).

Generell schlägt die DSV vor, die Agentur zu ermächtigen, bei der Beratung zu Arzneimitteln auf einheitliche klinische Studiendesigns und ggf. auf die Teilnahme an Plattformstudien hinzuwirken. Dies würde Vorteile bei der Vergleichbarkeit von Arzneimitteln bieten und könnte die Gesamtzahl der erforderlichen Teilnehmer an klinischen Studien verringern. Siehe Bestimmung in Artikel 58 Absatz 5 (neu).

Verfügbarkeit

Um die Verfügbarkeit und die Versorgungssicherheit zu verbessern, müssen die Zulassungsinhaber künftig drohende Lieferengpässe melden und Pläne zur Vermeidung von Engpässen aufstellen. Engpässe bei Arzneimitteln sind ein europaweites und globales Phänomen. Die Stärkung der Rolle der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ist daher von der DSV ebenso zu begrüßen wie die Zusammenarbeit der nationalen Behörden. Die DSV schlägt außerdem vor, dass die Arzneimittelströme kontinuierlich überwacht werden sollten. Dies könnte durch die weitere Nutzung der Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel und eine KI-gestützte automatische Auswertung der gesammelten Daten geschehen. Die Ergebnisse würden einen systematischen Überblick über die jeweilige Angebots-Nachfrage-Situation in Echtzeit und damit eine frühzeitige Erkennung von drohenden Engpässen ermöglichen (siehe den Vorschlag in Artikel 67 des Richtlinienentwurfs). Um die Nutzung von Daten zum wichtigen Zwecke der Marktüberwachung in Bezug auf Angebot und Nachfrage zu ermöglichen, sollte Artikel 118 des Verordnungsentwurfs entsprechend diesem Vorschlag in Artikel 67 des Richtlinienentwurfs ergänzt werden.

Nicht nachvollziehbar sind Vorschläge, die auf schnellere Genehmigungen zu Lasten der Evidenz oder der Verlässlichkeit des Genehmigungsverfahrens setzen. Es sollte Standard sein, dass alle Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eines Arzneimittels sowie alle notwendigen Unterlagen in einem förmlichen Zulassungsantrag zu Beginn einer Beurteilung vorgelegt werden. Ausnahmesituationen wie die COVID-19-Pandemie haben jedoch gezeigt, dass in

Krisensituationen ein flexibles Vorgehen der Behörden erforderlich sein kann, das eine schnellere Zulassung von Arzneimitteln, z. B. von Impfstoffen, ermöglicht. Im Falle der zentralisierten Zulassung sehen die Kommissionsvorschläge die Möglichkeit einer rollierenden Überprüfung vor. Aus Sicht der DSV sollte das Rolling-Review-Verfahren nur in gesundheitlichen Notfällen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2023/2371 angewendet werden und auf krisenrelevante Produkte beschränkt sein.

Erschwinglichkeit

Die DSV hält die von der Kommission vorgeschlagenen Bestimmungen zur Möglichkeit des Repurposing durch Organisationen ohne finanzielle Interessen für angemessen und unterstützenswert. Repurposing ist ein günstiger Prozess zur Identifizierung neuer therapeutischer Einsatzmöglichkeiten für etablierte Arzneimittel. Dies könnte eine Möglichkeit bieten, die Ergebnisse unabhängiger Studien mit etablierten Arzneimitteln zu nutzen, ohne dass es zu unangemessenen Preissteigerungen kommt. Als Ergänzung schlägt die DSV in Artikel 48 Absatz 2 vor, dass die Agentur die Aktualisierungen im Wege von Durchführungsrechtsakten vornehmen kann, wenn der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt.

Die DSV empfiehlt außerdem, die öffentlich zugängliche digitale Datenbank über Humanarzneimittel in Artikel 138 Absatz 1 Buchstaben n und zm um weitere Informationen zu ergänzen. In Zusammenarbeit mit dem Europäischen Patentamt sollte die Datenbank über Humanarzneimittel um Informationen über alle relevanten gesetzlichen Datenschutzfristen und Schutzfristen des gewerblichen und kommerziellen Eigentums für jedes Produkt ergänzt werden. Es sollte sichergestellt werden, dass die Datenbank unabhängig von den Pharmaunternehmen aktualisiert und verwaltet wird. Die einschlägigen Informationen sollten auch den Gesundheitsbehörden und den Kostenträgern zur Verfügung gestellt werden, damit sie diese bei ihrer nationalen Gesundheitsplanung berücksichtigen können.

Ökologische Nachhaltigkeit

Die Revision des Arzneimittelrechts soll auch höhere Umweltstandards fördern. Angesichts des Klimawandels und der zahlreichen ökologischen Herausforderungen für die Gesellschaft wird dieses Ziel von der DSV ausdrücklich unterstützt. Die vorgesehene strengere Umweltverträglichkeitsprüfung von Arzneimitteln (ERA) wird begrüßt. Es ist angemessen, dass die Agentur eine zentralisierte Zulassung zurückziehen kann, wenn die ERA unvollständig oder unzureichend vom Antragsteller vorgelegt wurde oder wenn die in der Umweltverträglichkeitsprüfung ermittelten Risiken vom Antragsteller nicht angemessen berücksichtigt wurden. Die

DSV begrüßt auch die Verpflichtung zur Durchführung zusätzlicher ERA-Studien nach der Zulassung, zur Erhebung von Überwachungsdaten oder von Informationen über die Verwendung, wenn Bedenken über Risiken für die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit bestehen.

Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz

Die DSV begrüßt die Bemühungen der Europäischen Kommission, eine allgemeine Verschreibungspflicht für antimikrobielle Mittel einzuführen. Dies ist ein wirksamer Beitrag zu einem sorgsameren Umgang mit diesen Arzneimitteln und zur Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz. Die in Kapitel III vorgeschlagenen Datenexklusivitätsgutscheine sind aus Sicht des DSV jedoch ein unwirtschaftliches und ungeeignetes Instrument. Es ist zu erwarten, dass es zu einer Überkompensation von Neuentwicklungen kommt, die die finanzielle Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme belasten wird. Zudem ist das Instrument nicht zielgenau auf die Entwicklung von Arzneimitteln mit neuen Wirkmechanismen ausgerichtet. Datenexklusivitätsgutscheine bergen ein erhebliches Missbrauchspotenzial, wenn sie frühzeitig an Konkurrenten veräußert werden und daher nicht mehr zurückgenommen werden können, wenn die an sie geknüpften Bedingungen nicht mehr erfüllt sind. Die DSV schlägt stattdessen gezielte Maßnahmen zur Förderung der Forschung und ggf. der gemeinsamen Beschaffung von Wirkstoffen vor.

II. Stellungnahme

1 _ Kapitel I – Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 2 – Begriffsbestimmungen

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 2 enthält Bestimmungen über Definitionen.

	Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
<hr style="width: 100px; margin-bottom: 10px;"/> Art. 2 Par. 2, Point 7	(7) „signifikanter Nutzen“ einen klinisch relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag einem wesentlichen Teil der Zielpopulation zugutekommt;		(7) „signifikanter Nutzen“ einen bedeutsame Verringerung der Krankheitsmorbidity oder Mortalität bei der betreffenden Patientengruppe klinisch relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag einem wesentlichen Teil der Zielpopulation zugutekommt;

Begründung

Die Definition des Begriffs „signifikanter Nutzen“ in Artikel 2, Absatz 2, Punkt (7) sollte verschärft werden. Die Begriffe „klinisch relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung“ sind zu vage. Stattdessen sollte sich der signifikante Nutzen ausdrücklich auf eine signifikante Verringerung der Morbidität oder Mortalität beziehen.

Artikel 3 – Im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 3 enthält Bestimmungen zu zentral zugelassenen Arzneimitteln. Absatz 1 bezieht sich auf Anhang I, der eine Liste der von der Union zu genehmigenden Arzneimittel enthält. Er besagt, dass ein in Anhang I aufgeführtes Arzneimittel nur

dann in der Union in Verkehr gebracht werden darf, wenn ihm von der Union eine zentralisierte Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt wurde.

	Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
Annex I	Humanarzneimittel mit einem Wirkstoff, der am 20. Mai 2004 in der Union nicht zugelassen war, ausgenommen Allergenpräparate oder pflanzliche Arzneimittel, deren Zulassung in keinem Fall durch die Union erfolgt;	}	Humanarzneimittel mit einem Wirkstoff, der am 20. Mai 2004 in der Union nicht zugelassen war, ausgenommen Allergenpräparate oder pflanzliche Arzneimittel, deren Zulassung in keinem Fall durch die Union erfolgt;
Point 3			

Begründung

Aus Sicht der DSV ist der Ausschluss Allergenpräparate von der zentralen Zulassung in Artikel 1 in Verbindung mit Punkt 3 des Anhangs I nicht nachvollziehbar, wenn man die wachsende Bedeutung allergischer Erkrankungen in der EU aufgrund des Klimawandels und die oft schwierige Beweislage in diesem Bereich bedenkt. Hinzu kommt, dass das zentrale Zulassungsverfahren Allergenpräparate angewendet wird. So wurde erst kürzlich, im Dezember 2020, Palforzia®, ein Arzneimittel zur Behandlung von Erdnussallergien, in der EU zentral zugelassen. Die zentrale Zulassung für Allergenpräparate sollte daher beibehalten werden.

2 _ Kapitel II – Allgemeine Bestimmungen und Vorschriften für die Antragstellung

Artikel 5 – Stellung von Zulassungsanträgen

Beabsichtigte Neuregelung

In Artikel 5 wird das Antragsverfahren für eine Zulassung für Arzneimittel festgelegt.

	Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
Art. 5	Ein Antragsteller vereinbart mit der Agentur das Datum, an dem er einen Zulassungsantrag stellt.	}	Ein Antragsteller vereinbart mit der Agentur das Datum, an dem er einen Zulassungsantrag stellt. In dem Antrag ist anzugeben, ob ein Zulassungsantrag gemäß Artikel
Par. 2			

**18 oder Artikel 19 dieser
Verordnung gestellt wird.**

Begründung

Zur besseren Planung und um zu verhindern, dass bedingte Zulassungen als "Druckmittel" und "Notausgang" im Zulassungsverfahren angesichts unzureichender Unterlagen genutzt werden, fordert die DSV eine Ergänzung. Der Antragsteller sollte im Antrag die Art der beantragten Zulassung (entweder vollständige Zulassung, Zulassung aufgrund außergewöhnlicher Umstände gemäß Artikel 18 oder Zulassung unter Auflagen gemäß Artikel 19) angeben. Dies ermöglicht von Anfang an eine differenzierte Diskussion und Bewertung der bestehenden Unsicherheiten auf der Grundlage des medizinischen Bedarfs.

Artikel 6 – Anträge auf zentralisierte Zulassung

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 6 Absatz 2 enthält die Bestimmungen für den zentralisierten Zulassungsantrag. Eine fortlaufende Überprüfung ist ein Regulierungsinstrument, das die Agentur einsetzt, um die Bewertung der Daten für ein Arzneimittel zu beschleunigen. Bei der fortlaufenden Überprüfung werden die Daten sukzessiv eingereicht und geprüft, sobald sie verfügbar sind, bevor das vollständige Datenpaket vorliegt. Dieser Ansatz ist ressourcenintensiv, aber schneller als Standardprüfverfahren. Rolling Reviews wurden während der COVID-19-Pandemie als flexibles Regulierungsinstrument angeboten.

Kommissionsvorschlag

Art. 6
Par. 2

Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens in der Union bieten, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel

Änderungsvorschlag

~~Bei Arzneimitteln, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens in der Union bieten,~~ **Bei einem gesundheitlichen Notfall auf Unionsebene gemäß Artikel 23**



betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 anbieten.

[...]

der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates, kann die Agentur dem Antragsteller auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel betreffend die Reife der die Entwicklung betreffenden Daten eine schrittweise Überprüfung der vollständigen Datenpakete für einzelne Module der Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 **für Arzneimittel, die voraussichtlich einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt bei Diagnose, Prävention oder Behandlung eines lebensbedrohenden, zu schwerer Invalidität führenden oder schweren und chronischen Leidens in der Union** anbieten.

[...]

Begründung

In außergewöhnlichen gesundheitlichen Krisensituationen wie der COVID-19-Pandemie kann regulatorische Agilität erforderlich sein, die eine schnellere Zulassung von Arzneimitteln, wie z. B. Impfstoffen, ermöglicht. Aus Sicht der DSV sollte das Rolling-Review Verfahren nur in gesundheitlichen Notfällen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2023/2371 angewandt werden und auf krisenrelevante Produkte beschränkt sein. Das Verfahren ist nicht nur äußerst ressourcenintensiv, sondern verhindert auch die ordnungsgemäße Durchführung nachgelagerter Verfahren, wie z.B. des HTA-Verfahrens. Dies kann nur in sehr seltenen Fällen gerechtfertigt werden.

Artikel 12 – Gutachten des Ausschusses

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 12 enthält Bestimmungen über das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel. In Absatz 4 werden die Unterlagen aufgeführt, die einem Gutachten zugunsten einer Genehmigung beizufügen sind.

	Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
<hr style="width: 100px; margin-bottom: 5px;"/> Art. 12 Par. 4 (i)	(i) im Fall von Arzneimitteln, bei denen eine erhebliche Unsicherheit in Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Surrogatendpunkt und dem erwarteten Gesundheitsergebnis besteht, sofern dies für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sinnvoll und relevant ist, eine nach der Zulassung geltende Verpflichtung zur Erhärtung des klinischen Nutzens;		<i>Streichen</i>

Begründung

Als Folgeänderung von Artikel 44 Absatz 1 Buchstabe g) des Richtlinienentwurfs sollte die Bestimmung in Buchstabe i) gestrichen werden. Artikel 44 Absatz i Buchstabe g des Richtlinienentwurfs enthält eine Bestimmung, nach der eine Zulassung unter dem Vorbehalt erteilt werden kann, dass der klinische Nutzen nach der Zulassung nachgewiesen wird, wenn in den vorgelegten Unterlagen erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen einem Surrogatendpunkt und der erwarteten Veränderung des Gesundheitszustands bestehen. Die an einem nicht validierten Surrogatendpunkt gemessenen Behandlungseffekte dürfen nicht ausreichen, um bei der Nutzen-Risiko-Bewertung positiv berücksichtigt zu werden. Eine Verwässerung der Evidenz an dieser Stelle hat das Potenzial, die Zuverlässigkeit des Zulassungsverfahrens insgesamt zu untergraben und wird daher abgelehnt. Diese Bestimmung ist ersatzlos zu streichen.



Artikel 18 – Unter außergewöhnlichen Umständen erteilte Zulassung

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 18 Absatz 2 führt Bestimmungen für den Fall ein, dass eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen erteilt wird. Die bedingten oder unter außergewöhnlichen zugelassenen Arzneimitteln sollten grundsätzlich die Anforderungen für eine zentralisierte Zulassung erfüllen, mit Ausnahme der spezifischen Abweichungen oder Bedingungen, die in der jeweiligen bedingten oder unter außergewöhnlichen Umständen erteilten Zulassung aufgeführt sind, und unterliegen einer spezifischen Überprüfung der Erfüllung der auferlegten spezifischen Bedingungen oder Verpflichtungen.

Art. 18 Die Aufrechterhaltung der zugelassenen neuen therapeutischen Indikation und die Gültigkeit der gemäß Absatz 1 erteilten Zulassung hängen von der Neubewertung der Bedingungen gemäß Absatz 1 durch die Agentur ab, die zwei Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die neue therapeutische Indikation zugelassen oder die Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, und danach in einer risikobasierten Häufigkeit erfolgt, die von der Agentur zu bestimmen und von der Kommission in der Zulassung festzulegen ist.

Diese Neubewertung erfolgt bei Antrag des Zulassungsinhabers auf Aufrechterhaltung der zugelassenen neuen therapeutischen Indikation oder auf Verlängerung der Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen.



Die Aufrechterhaltung der zugelassenen neuen therapeutischen Indikation und die Gültigkeit der gemäß Absatz 1 erteilten Zulassung hängen von der Neubewertung der Bedingungen gemäß Absatz 1 durch die Agentur ab, die zwei Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die neue therapeutische Indikation zugelassen oder die Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, und danach in einer risikobasierten Häufigkeit erfolgt, die von der Agentur zu bestimmen und von der Kommission in der Zulassung festzulegen ist.

Diese Neubewertung erfolgt bei Antrag des Zulassungsinhabers auf Aufrechterhaltung der zugelassenen neuen therapeutischen Indikation oder auf Verlängerung der Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen.

Erfüllt der Zulassungsinhaber die in Absatz 1 Buchstabe c genannten besonderen



Bedingungen nicht innerhalb des von der Agentur festgelegten Zeitrahmens, kann die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen, widerrufen oder ändern, es sei denn, der Zulassungsinhaber legt hinreichend begründete Gründe vor.

Begründung

Die DSV fordert die Aufnahme klarer Fristen und Anforderungen für die Erbringung weiterer Nachweise nach der Markteinführung sowie Sanktionen bei Nichtumsetzung. Die Ergänzung in Absatz 2 soll sicherstellen, dass der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen nach Absatz 1 Buchstabe c) innerhalb einer von der Agentur gesetzten Frist nachkommt.

Artikel 19 – Bedingte Zulassung

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 19 enthält Bestimmungen über bedingte Zulassungen. In Absatz 1 Unterabsatz 2 ist vorgesehen, dass eine bedingte Zulassung in so genannten "Notfallsituationen" möglich sein sollte.

Darüber hinaus wird in Absatz 3 festgelegt, dass spezifische Verpflichtungen für eine bedingte Zulassung oder eine neue bedingte therapeutische Indikation in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt werden. Wenn die in Absatz 3 genannten besonderen Verpflichtungen erfüllt sind, kann eine Zulassung erteilt werden.

Kommissionsvorschlag

Art. 19 In Krisensituationen kann eine bedingte Zulassung oder eine neue bedingte therapeutische Indikation gemäß Unterabsatz 1 auch dann erteilt bzw. zugelassen werden, wenn noch keine umfassenden

Änderungsvorschlag

Bei einem gesundheitlichen Notfall auf Unionsebene gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates ~~In Krisensituationen~~ kann eine

nichtklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

bedingte Zulassung oder eine neue bedingte therapeutische Indikation gemäß Unterabsatz 1 auch dann erteilt bzw. zugelassen werden, wenn noch keine umfassenden nichtklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

Art. 19
Par. 7

Wenn bei einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung die besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 erfüllt sind, kann die Kommission aufgrund eines Antrags des Zulassungsinhabers und nachdem sie ein befürwortendes Gutachten der Agentur erhalten hat, eine Zulassung gemäß Artikel 13 erteilen.



Wenn bei einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung die besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 erfüllt sind, kann die Kommission aufgrund eines Antrags des Zulassungsinhabers und nachdem sie ein befürwortendes Gutachten der Agentur erhalten hat, eine Zulassung gemäß Artikel 13 erteilen.

Erfüllt der Zulassungsinhaber die in Absatz 3 genannten besonderen Verpflichtungen nicht innerhalb des von der Agentur festgelegten Zeitrahmens, so kann die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen, widerrufen oder ändern, es sei denn, der Zulassungsinhaber legt hinreichend begründete Gründe vor.

Begründung

Der undefinierte Begriff "Notfallsituation" in Absatz 1, Unterabsatz 2 muss geklärt werden. Der DSV schlägt vor, ihn mit dem unionsweiten gesundheitlichen Notfall in Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 zu verknüpfen.

Darüber hinaus wird in Absatz 3 geregelt, dass spezifische Verpflichtungen für eine bedingte Zulassung oder eine neue bedingte therapeutische Indikation in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt werden sollen. Es fehlt jedoch eine Bestimmung für den Fall, dass diese nicht erfüllt werden. Insbesondere dann, wenn besondere Anforderungen an die Erbringung weiterer Nachweise nach der Markteinführung erfüllt werden müssen. Aus diesem Grund schlägt die DSV in Absatz 7 einen Sanktionsmechanismus für die Nichtumsetzung vor.

Artikel 21 – Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung

Beabsichtigte Neuregelung

Mit Artikel 21 werden Bestimmungen über Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung eingeführt.

Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
<p>Art. 21 Die Kommission ist gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem die Situationen festgelegt werden, in denen gemäß Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe g und Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können.</p>		<p><i>Streichen</i></p>

Begründung

Artikel 21 baut auf den Bestimmungen der Verordnung und der Richtlinie zum Umgang mit nicht validierten Surrogatendpunkten auf, die die DSV ablehnt (vgl. Artikel 12, Absatz 4 des Verordnungsentwurfs und Artikel 44, Absatz i, Buchstabe g des Richtlinienentwurfs). Darüber hinaus werden sie durch die vorgeschlagenen Bestimmungen weiter abgeschwächt, da die bisher als obligatorisch angesehenen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung nur noch "erforderlich" sein können. Als Folgeänderung sollte auch diese Bestimmung in Artikel 21 abgelehnt werden.

Artikel 25 – Mehrfachzulassung

Beabsichtigte Neuregelung

Mit Artikel 25 werden Bestimmungen über Mehrfachzulassungen eingeführt. Bei diesen Duplikaten handelt es sich um Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, die von einem oder mehreren Herstellern produziert werden und für die identische Zulassungsanträge gestellt werden. Normalerweise darf die Kommission einem Antragsteller nur eine Zulassung für ein bestimmtes Arzneimittel erteilen. Ausnahmen von dieser Regel sind in Artikel 25 vorgesehen, der es der Kommission erlaubt, eine Mehrfachzulassung zu erteilen, "wenn eine seiner Indikationen oder Darreichungsformen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt ist und/oder aus Gründen des gemeinsamen Inverkehrbringens". Um die Verfügbarkeit ihrer Produkte zu erhöhen, machen die Zulassungsinhaber in der Regel von der oben genannten Ausnahmeregelung Gebrauch, um (zu geringeren Kosten) eine Mehrfachzulassung für das erste Generikum der bereits zugelassenen Arzneimittel zu erhalten.

Kommissionsvorschlag

Art. 25

Par. 4
(new)

Änderungsvorschlag

Beziehen sich die ursprüngliche Zulassung und die Mehrfachzulassung auf dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet, so gilt jede Änderung dieser Genehmigung für alle Mehrfachzulassungen.

Begründung

Die Bestimmungen in Artikel 25 sollten durch einen neuen Absatz 4 ergänzt werden. Duplikate, die notwendig sind, um die Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums zu vermeiden, sollten mit den umfassenderen Zulassungen zusammengelegt werden, sobald diese Schutzfristen abgelaufen sind. Dies verhindert ein Auseinanderdriften vormals identischer Produkte, was andernfalls möglich wäre. Um dieses Auseinanderdriften von Duplikaten zu verhindern, sollten alle Änderungen, die sich aus einem der Arzneimittel ergeben, für alle Duplikate gelten.

Artikel 26 – Arzneimittel für Härtefälle („compassionate use“)

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 26 enthält Bestimmungen zu Arzneimitteln für den "compassionate use". Unter den in diesem Artikel genannten Bedingungen können Arzneimittel für Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer schwerwiegenden Invalidität leiden oder deren Leben bedroht ist und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

	Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
Art. 26 Par. 1	<p>Abweichend von Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel, das unter die Kategorien gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 2 fällt, für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen. Dies kann auch neue therapeutische Anwendungen eines zugelassenen Arzneimittels umfassen.</p>	}	<p>Abweichend von Artikel 5 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel, das unter die Kategorien gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 2 fällt, kostenlos für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen. Dies kann auch neue therapeutische Anwendungen eines zugelassenen Arzneimittels umfassen.</p>

Begründung

Diese Bestimmung zum "compassionate use" gab es bereits in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Abgeleitet von den Bestimmungen des compassionate use haben die Mitgliedstaaten, z.B. Deutschland, auf nationaler Ebene geregelt, dass er kostenlos sein muss. Dies ist sinnvoll, weil es dem Begriff "compassion" entspricht. Andererseits wird damit eine Vermarktung vor der Zulassung vermieden, die durch erheblichen öffentlichen Druck erzwungen werden könnte. Aus diesem Grund sollten die vorgeschlagenen Bestimmungen in Artikel 26 mit einer kostenfreien Bereitstellung des Arzneimittels durch den Zulassungsinhaber verbunden werden.

3 _ Kapitel III – Anreize für die Entwicklung „Prioritärer Antimikrobieller Mittel“

Beabsichtigte Neuregelung

In Kapitel III werden Anreize für die Entwicklung von "prioritären antimikrobiellen Mitteln" eingeführt. Der Bedarf an wirksamen neuen Reserveantibiotika und das

Marktversagen in diesem Bereich sind offensichtlich. Daher sind Maßnahmen zur Überwindung dieses Problems erforderlich, die von Maßnahmen zur Bekämpfung und Verhinderung der Antibiotikaresistenz begleitet werden. Die Europäische Kommission schlägt vor, übertragbare Exklusivitätsgutscheine (TEV - Transferable Exclusivity Voucher) einzuführen.

Kommissionsvorschlag

Kapitel III

Änderungsvorschlag

Streichung des Kapitels



Begründung

Die DSV lehnt das neue Gutscheinsystem in diesem Verordnungsentwurf grundsätzlich ab. Sollte, wie von der Europäischen Kommission beabsichtigt, ein System geschaffen werden, das Arzneimittel für die Gesundheitssysteme bezahlbar hält und gleichzeitig Innovationen belohnt, ist ein Gutscheinsystem kontraproduktiv.

Nach Analysen der WHO und anderer mangelt es insbesondere an solchen Antibiotika, die durch neue Wirkmechanismen eine effektive und nachhaltige Überwindung bestehender Resistenzen versprechen. Der vorgeschlagene TEV ist jedoch nicht an Kriterien geknüpft, die die Entwicklung solcher Produkte bis zur Marktreife gezielt fördern würden. Vielmehr würden auch kleinste Modifikationen bekannter Wirkmechanismen für die Erteilung einer TEV in Frage kommen. Grund dafür ist die vorgesehene Festlegung, dass die alternative Erfüllung eines der Kriterien ausreichen soll und nicht die gleichzeitige Erfüllung aller Kriterien.

Hinzu kommt, dass das mit TEVs verbundene Finanzvolumen weit über das hinausgeht, was als notwendige und sinnvolle Investition in die Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe angesehen werden kann. Der wahrscheinliche Einsatz der TEV für so genannte Blockbuster, die am Ende ihrer regulären Exklusivitätsfrist meist auch das Maximum an Marktdurchdringung und Umsatz erreichen, führt zu einer Überkompensation und einer erheblichen finanziellen Belastung der Gesundheitssysteme.

Eine Regelungslücke besteht darin, dass eine Rücknahme des TEV wegen Nichterfüllung der daran geknüpften Bedingungen nur möglich ist, wenn es noch nicht an Wettbewerber verkauft wurde. Ein möglichst frühzeitiger Verkauf eröffnet ein erhebliches Missbrauchspotenzial. Es bleibt offen, wie der effektive und

gleichberechtigter Zugang aller Mitgliedstaaten zu einem neuen (Reserve-)Antibiotikum sichergestellt und finanziert werden soll, ohne dass ein Anreiz für Mengenausweitungen zur Absatzoptimierung gesetzt wird. Die Verordnung ist daher abzulehnen und stattdessen sollten gezielte Maßnahmen zur Förderung der Forschung und ggf. der gemeinsamen Beschaffung von entsprechenden Wirkstoffen diskutiert werden.

4 _ Kapitel IV – Maßnahmen nach der Zulassung

Artikel 45 – Aktualisierung einer Zulassung im Zusammenhang mit wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 45 enthält Bestimmungen über die Aktualisierung einer Zulassung im Zusammenhang mit wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen. Wissenschaftliche und technologische Fortschritte bei der Datenanalyse und der Dateninfrastruktur sind für die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln unerlässlich.

Kommissionsvorschlag

Art. 45

Par. 5
(new)



Änderungsvorschlag

Kommt der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen gemäß den Absätzen 1 bis 4 trotz Aufforderung durch die Agentur und innerhalb der gesetzten Frist nicht nach, kann die Kommission die Zulassung des betreffenden Arzneimittels entsprechend ändern und die Zusammenfassung der Produktmerkmale und die Packungsbeilage im Wege von Durchführungsrechtsakten aktualisieren.

Begründung

In Artikel 45 fehlt eine Bestimmung für den Fall, dass der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung zur Aktualisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nicht nachkommt, falls neue Daten über die Wirksamkeit oder

Sicherheit Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels haben. Aus diesem Grund sollten Bestimmungen hinzugefügt werden, die die Agentur ermächtigen, Aktualisierungen des Zulassungsdossiers, der Zusammenfassung der Produktmerkmale und der Packungsbeilagen durchzusetzen, wenn der Zulassungsinhaber diese nicht selbst vornimmt (vgl. Artikel 90 des Richtlinienentwurfs).

Artikel 48 – Wissenschaftliche Gutachten zu Daten, die von Einrichtungen ohne Erwerbszweck zum Drug Repurposing zugelassener Arzneimittel vorgelegt werden

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 48 enthält Bestimmungen über die Möglichkeit des Repurposing durch Organisationen ohne finanzielle Interessen. Einrichtungen ohne Erwerbszweck sollten in der Lage sein, stichhaltige nichtklinische oder klinische Nachweise für eine neue therapeutische Indikation vorzulegen, von der erwartet wird, dass sie einen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt. Fällt das Gutachten positiv aus, muss der Zulassungsinhaber eine Änderung vorlegen, um die Produktinformation mit der neuen therapeutischen Indikation zu aktualisieren.

Kommissionsvorschlag

Art. 48
Par. 2

Fällt das Gutachten positiv aus, so beantragt der Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels eine Änderung, mit der die Produktinformation durch Aufnahme der neuen therapeutischen Indikation aktualisiert wird.

Änderungsvorschlag

Fällt das Gutachten positiv aus, so beantragt der Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels eine Änderung, mit der die Produktinformation durch Aufnahme der neuen therapeutischen Indikation aktualisiert wird.

Kommt der Zulassungsinhaber trotz Aufforderung durch die Agentur und innerhalb der gesetzten Frist seinen Verpflichtungen gemäß Unterabsatz 1 nicht nach, kann die Kommission die Zulassung des betreffenden Arzneimittels



entsprechend ändern und die Zusammenfassung der Produktinformation und die Packungsbeilage im Wege von Durchführungsrechtsakten aktualisieren.

Begründung

Die DSV hält diese Bestimmungen über die Möglichkeit des Repurposing durch Organisationen ohne finanzielle Interessen für sinnvoll und unterstützenswert. Sie könnten eine Möglichkeit bieten, die Ergebnisse unabhängiger Studien mit etablierten Arzneimitteln zu verwerten, ohne dass es zu unangemessenen Preissteigerungen kommt. Ergänzend schlägt die DSV in Artikel 48 Absatz 2 vor, dass die Agentur die Aktualisierungen im Wege von Durchführungsrechtsakten vornehmen kann, wenn der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt.

5 _ Kapitel V – Regulatorische Unterstützung von der Zulassung

Artikel 58 – Wissenschaftliche Beratung

Beabsichtigte Neuregelung

In Artikel 58 werden Bestimmungen über wissenschaftliche Beratungen vorgeschlagen.

Kommissionsvorschlag

Art. 58

Par. 5
(new)

Änderungsvorschlag

Die Beratung erfolgt durch die Agentur insbesondere im Hinblick auf die Gewinnung umfassender klinischer Daten und die Einheitlichkeit der Gestaltung klinischer Prüfungen. Die Antragsteller müssen jede Abweichung von der wissenschaftlichen Beratung der Agentur, insbesondere im Hinblick auf das verwendete Studiendesign, schriftlich



***begründen. Die Begründung wird
im Europäischen Öffentlichen
Beurteilungsbericht
veröffentlicht.***

Begründung

Die DSV schlägt vor, die Agentur zu ermächtigen, bei der Beratung von Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkmechanismen und Indikationen auf einheitliche klinische Studiendesigns und ggf. auf die Teilnahme an Plattformstudien hinzuwirken. Diese Regelung würde Vorteile bei der Vergleichbarkeit von Arzneimitteln bieten und könnte die Gesamtzahl der erforderlichen Teilnehmer an klinischen Studien reduzieren. Allerdings sollten die Antragsteller jede Abweichung von der erteilten Beratung, insbesondere hinsichtlich des Designs der Studien, im Zulassungsantrag begründen müssen. Die Begründung für die Abweichung von den gegebenen Empfehlungen ist im europäischen öffentlichen Beurteilungsbericht zu veröffentlichen.

Artikel 60 – Verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung für prioritäre Arzneimittel („PRIME“)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit Artikel 60 werden Bestimmungen über die verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung für prioritäre Arzneimittel ("PRIME") eingeführt. Mit der PRIME-Regelung will die Agentur Entwicklern bestimmter Arzneimittel, die nach ersten Erkenntnissen wahrscheinlich einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken und in einem frühen Entwicklungsstadium als vielversprechend gelten, frühzeitig wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung gewähren.

Art. 60 [Verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung für prioritäre Arzneimittel („PRIME“)]

Streichen



Begründung

Die DSV schlägt vor, das PRIME-Programm der Agentur nicht in den Bestimmungen des Verordnungsentwurfs zu verankern. Das Projekt hat die darin gesetzten Erwartungen nicht erfüllt. Ziel war es, einerseits durch eine frühzeitige und enge Begleitung der Entwicklung prioritärer Arzneimittel eine frühere Marktverfügbarkeit zu erreichen, dies aber andererseits mit der Generierung umfassender Daten über deren medizinischen Nutzen zu verbinden. Die Analyse der bisherigen Ergebnisse zeigt, dass die im Rahmen der PRIME-Regelung zugelassenen Produkte häufig

keine verlässliche Datengrundlage haben und mit erheblichen Unsicherheiten verbunden sind. Auch ist nicht hinreichend transparent, ob die enge, persönliche Begleitung der Arzneimittelentwicklung die Unabhängigkeit der Zulassungsentscheidungen gefährdet. Insgesamt sind die vorgesehenen gesetzlichen Regelungen nicht hinreichend präzise, so dass kein verbindlicher Handlungsrahmen abgeleitet werden kann.

6 _ Kapitel VI – Arzneimittel für seltene Leiden

Artikel 63 – Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

Beabsichtigte Neuregelung

Kapitel VI enthält Bestimmungen zu Arzneimitteln für seltene Leiden. In Artikel 63 werden die Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden festgelegt.

	Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
<hr/> Art. 63 Par. 1	<p>Ein Arzneimittel, das für die Diagnose, Prävention oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht, wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden nachweisen kann, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:</p> <p>(a) Zum Zeitpunkt der Beantragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sind nicht mehr als fünf von 10 000 Personen in der Union von dem Leiden betroffen;</p> <p>b) in der Union wurde noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder Behandlung des betreffenden</p>		<p>Ein Arzneimittel, das für die Diagnose, Prävention oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht, wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden nachweisen kann, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:</p> <p>(a) Zum Zeitpunkt der Beantragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sind nicht mehr als fünf eine von 10 000 Personen in der Union von dem Leiden betroffen; und</p> <p>b) in der Union wurde noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Prävention oder</p>



Leidens zugelassen oder das betreffende Arzneimittel wäre – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von signifikantem Nutzen.

Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen oder das betreffende Arzneimittel wäre – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von signifikantem Nutzen.

c) ohne Anreize ist es unwahrscheinlich, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Union einen ausreichenden Gewinn abwirft, um die erforderlichen Investitionen zu rechtfertigen, und

Ist das Arzneimittel für mehr als ein Anwendungsgebiet zugelassen, so bezieht sich die Prävalenz nach Absatz 1 Buchstabe a) auf alle seine Anwendungsgebiete in ihrer Gesamtheit.

Art. 63

Par. 2

Wenn die Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstabe a aufgrund der spezifischen Merkmale bestimmter Leiden oder aus anderen wissenschaftlichen Gründen nicht angemessen sind, ist die Kommission abweichend von Absatz 1 Buchstabe a und auf der Grundlage einer Empfehlung der Agentur gemäß Artikel 175 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Absatz 1 Buchstabe a durch Festlegung spezifischer Kriterien für bestimmte Leiden zu ergänzen.

Streichen

Begründung

Die DSV fordert, dass grundsätzlich und vor dem Hintergrund der Fehlentwicklungen der letzten Jahre die Kriterien für Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan“) in Artikel 63 streng definiert werden sollten:

Die bestehenden Anreizsysteme für Orphan-Medikamente sollten auf die so genannten Ultra-Orphan-Medikamente mit einer Prävalenzschwelle von einer von 10.000 Personen konzentriert werden. Eine von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene Studie zur Unterstützung der Evaluierung der EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden zeigt, dass mehr als 50 Prozent der Arzneimittel für seltene Leiden unter eine Prävalenz von 1 zu 10 000 fallen würden. Etwa ein Drittel der ausgewiesenen oder bereits zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden sind für Erkrankungen mit einer Prävalenz von weniger als 0,5 von 10 000 bestimmt. So gehören Arzneimittel für seltene Leiden, die zur dauerhaften Behandlung chronischer Krankheiten eingesetzt werden, wie Revlimid®, Darzalex® und Imbruvica®, zu den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln in Deutschland, darunter einige mit "Mehrfachindikationen", aber auch Arzneimittel, die nur für eine Indikation für seltene Leiden eingesetzt werden.

Darüber hinaus schlägt die DSV vor, dass eine allgemeine Prävalenz eingeführt werden sollte. Orphan-Arzneimittel werden nach der Erstzulassung oft für andere Indikationen zugelassen und können sich zu wirtschaftlichen "Blockbustern" entwickeln, die die in der Vergangenheit gewährten Anreize nicht mehr rechtfertigen. Blockbuster sind Arzneimittel, die einen Jahresumsatz von mehr als einer Milliarde US-Dollar erzielen. Daher sollte die "Gesamtprävalenz" der entscheidende Faktor für die Aufrechterhaltung des Orphan-Status sein. Um die Lebensfähigkeit und Rechtfertigung des Orphan-Status zu bestimmen, sollte die Krankheitsprävalenz jeder einzelnen Indikation, für die das Medikament als Orphan Drug ausgewiesen ist, aufsummiert werden.

Darüber hinaus fordert die DSV, dass das Rentabilitätskriterium ("unzureichende Kapitalrendite") in Artikel 63 Absatz 1 Buchstabe b) wieder aufgenommen werden sollte. Bei der Neuregelung scheint übersehen worden zu sein, dass die Notwendigkeit spezifischer und weitergehender Anreize für die Entwicklung von Orphan Drugs nicht in der Seltenheit der entsprechenden Krankheiten selbst gesehen wurde, sondern dass die Seltenheit als Grund für eine mögliche mangelnde wirtschaftliche Attraktivität gewertet wurde. Insofern ist die Seltenheit einer Krankheit als Annahme für eine generell mangelnde Rentabilität zu werten. Sowohl der oben beschriebene allgemeine Trend in der Arzneimittelentwicklung als auch die Umsätze, die mitunter auf dem Markt für Arzneimittel für seltene Leiden erzielt werden können, zeigen jedoch, dass diese Annahme nicht mehr gültig ist. Selbst wenn das Kriterium der unzureichenden Rentabilität bei der Ausweisung von Arzneimitteln für seltene

Leiden nicht verwendet wurde, weil es nicht mehr geprüft wird, wenn andere Kriterien erfüllt sind, ist die jetzt vorgesehene Streichung falsch.

Darüber hinaus besagt Artikel 63 Absatz 2, dass die Europäische Kommission ermächtigt ist, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Kriterien für Arzneimittel für seltene Leiden in Absatz 1 Buchstabe a zu ergänzen, indem sie spezifische Kriterien für bestimmte Bedingungen festlegt. Mit anderen Worten: Die Europäische Kommission soll in der Lage sein, weitere Arzneimittel zu bestimmen, die den Bestimmungen über Arzneimittel für seltene Leiden unterliegen, obwohl sie das Prävalenzkriterium nach Artikel 63 Absatz 1 Buchstabe a nicht erfüllen.

Aus Sicht der DSV sollte diese Bestimmung gestrichen werden, da es nicht sinnvoll erscheint, die Europäische Kommission in dieser Hinsicht zu ermächtigen. Die Bestimmungen könnten dazu führen, dass Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) für "salami-sliced" Teilpopulationen von Volkskrankheiten privilegiert werden. Mit "Salami-Slicing" ist die Praxis gemeint, bestimmte Volkskrankheiten in viele künstliche Untergruppen aufzuteilen. Jede dieser Untergruppen könnte dann als seltene Krankheit angesehen werden. Aus diesem Grund sollte die Bestimmung in Artikel 63 Absatz 2 gestrichen werden.

Artikel 70 – Arzneimittel für seltene Leiden, die eine große medizinische Versorgungslücke schließen

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 70 enthält Bestimmungen über Arzneimittel für seltene Leiden, für die ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht.

	Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
<hr style="width: 100%;"/> <p>Art. 70 Par. 1</p>	<p>Ein Arzneimittel für seltene Leiden gilt dann als Arzneimittel, das eine große medizinische Versorgungslücke schließt, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:</p> <p>(a) in der Union ist kein Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen oder es sind in der Union zwar Arzneimittel für dieses Leiden</p>		<p>Ein Arzneimittel für seltene Leiden gilt dann als Arzneimittel, das eine große medizinische Versorgungslücke schließt, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:</p> <p>(a) in der Union ist kein Arzneimittel für dieses Leiden zugelassen oder es sind in der Union zwar Arzneimittel für dieses Leiden</p>



zugelassen, aber der Antragsteller weist nach, dass das Arzneimittel für seltene Leiden zusätzlich zu einem signifikanten Nutzen einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt mit sich bringt;

(b) die Anwendung des Arzneimittels für seltene Leiden bewirkt eine signifikante Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation.

zugelassen, aber der Antragsteller weist nach, dass das Arzneimittel für seltene Leiden ~~zusätzlich zu einem signifikanten Nutzen~~ einen außergewöhnlichen therapeutischen Fortschritt mit sich bringt;

(b) die Anwendung des Arzneimittels für seltene Leiden bewirkt eine ~~signifikante~~ **erhebliche** Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation.

Begründung

Die DSV fordert, dass die Definition eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs in Artikel 70 Absatz 1 präziser gefasst werden sollte. Die Definition sollte vielmehr einem patientenzentrierten und einem am gesellschaftlichen Bedarf orientierten Ansatz folgen, um die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zu bestimmen. So würden Anreize für Forschung und Entwicklung in den Bereichen geschaffen werden, in denen der Bedarf am größten ist. Daher sollte die Verwendung des Arzneimittels für seltene Leiden zu einer "erheblichen" und nicht nur zu einer "signifikanten" Verringerung der Krankheitsmorbidität und Mortalität führen.

Artikel 71 – Marktexklusivität

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 71 enthält Bestimmungen über das Marktexklusivitätsrecht für Arzneimittel für seltene Leiden. Um Anreize für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden mit hohem ungedecktem Bedarf zu schaffen, die Vorhersehbarkeit des Marktes zu gewährleisten und eine gerechte Verteilung der Anreize sicherzustellen, führt die Kommission eine Modulation des Marktexklusivitätsrechts ein. Für Arzneimittel für seltene Leiden ist je nach den Bedingungen ein Marktexklusivitätsrecht von sieben, zehn und fünf Jahren vorgesehen.

Kommissionsvorschlag

Änderungsvorschlag

Art. 71 Die Marktexklusivität gilt für
folgenden Zeitraum:

Par. 2

(a) neun Jahre bei Arzneimitteln für
seltene Leiden, die nicht unter den
Buchstaben b und c aufgeführt sind;

(b) zehn Jahre bei Arzneimitteln für
seltene Leiden, die eine große
medizinische Versorgungslücke
schließen, im Sinne des Artikels 70;

(c) fünf Jahre bei Arzneimitteln für
seltene Leiden, die gemäß Artikel
13 der [geänderten Richtlinie
2001/83/EG] zugelassen wurden.

Die Marktexklusivität gilt für
folgenden Zeitraum:

(a) ~~neun~~ **sieben** Jahre bei
Arzneimitteln für seltene Leiden, die
nicht unter den Buchstaben b und c
aufgeführt sind

(b) zehn Jahre bei Arzneimitteln für
seltene Leiden, die eine große
medizinische Versorgungslücke
schließen, im Sinne des Artikels 70;

(c) fünf Jahre bei Arzneimitteln für
seltene Leiden, die gemäß Artikel
13 der [geänderten Richtlinie
2001/83/EG] zugelassen wurden.

Begründung

Die DSV fordert, die Schutzfristen in Artikel 71 Absatz 2 anzupassen. Die vorgeschlagenen Bestimmungen sehen vor, dass das Marktexklusivitätsrecht für Orphan-Medizinprodukte grundsätzlich für neun Jahre gewährt werden soll. Hier fehlt es jedoch an der Verhältnismäßigkeit, insbesondere wenn Anreize für die Herstellung von Orphan Drugs mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf gegeben werden sollen. Die Differenz von einem Jahr erscheint nicht verhältnismäßig und ausgewogen. Daher sollte das Marktexklusivitätsrecht für Arzneimittel für seltene Leiden, die nicht unter die Buchstaben b) und c) fallen, auf sieben statt neun Jahre verkürzt werden.

Artikel 72 – Verlängerung der Marktexklusivität

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 72 enthält Bestimmungen über die Verlängerung des Marktexklusivitätsrechts für Arzneimittel für seltene Leiden. Zusätzlich zu den Marktexklusivitätsfristen nach Artikel 71 gelten für Arzneimittel für seltene Leiden die in der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] festgelegten Fristen für den rechtlichen Schutz, einschließlich der Verlängerungen des rechtlichen Datenschutzes.

Kommissionsvorschlag

Änderungsvorschlag



Art. 72 Verlängerung der Marktexklusivität

Headline

Art. 72

Par. 5
(new)

Verlängerung **oder Beendigung**
der Marktexklusivität

Die in Artikel 71 Absatz 2 Buchstaben a) und b) genannte Marktexklusivitätsdauer für Arzneimittel für seltene Leiden endet, wenn für das betreffende Arzneimittel festgestellt wird, dass die in Artikel 63 Absatz 1 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt sind.

Das in Artikel 63 Absatz 1 Buchstabe c genannte Kriterium gilt als nicht mehr erfüllt, wenn die Verkäufe des Arzneimittels in der Union in zwölf aufeinander folgenden Monaten ein Volumen von 100 Millionen EUR überschritten haben.

Ein Mitgliedstaat teilt der Agentur mit, dass das Kriterium, auf dessen Grundlage das Marktexklusivitätsrecht gewährt wurde, möglicherweise nicht mehr erfüllt ist. Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, der Agentur unverzüglich jede Überschreitung des in Unterabsatz 2 genannten Umsatzvolumens des Arzneimittels in der Union zu melden. Die Agentur überprüft den Entzug des Status als Arzneimittel für seltene Leiden.



Begründung

Die Evaluierungsstudie der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2019 zeigt, dass Arzneimittel für seltene Leiden, die einen hohen Umsatz von mehr als 100 Millionen Euro erzielen, keine zehnjährige Marktexklusivität benötigen, um kommerziell rentabel zu sein. Das sind etwa 14 Prozent der in der EU verkauften Orphan-Medikamente. Daher fordert die DSV eine Anpassung der Bestimmungen in Artikel 72. Neben der Verlängerung muss auch die Beendigung geregelt werden. Es erscheint zweckmäßig, das Kriterium des Arzneimittels für seltene Leiden dahingehend zu verschärfen, dass auch bei geringer Prävalenz die Erzielung hinreichend hoher Umsätze in der Union innerhalb von zwölf zusammenhängenden Monaten zur Entziehung des Privilegs als Arzneimittel für seltene Leiden führen kann. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, der Agentur mitzuteilen, dass das Kriterium, auf dessen Grundlage das Marktexklusivitätsrecht gewährt wurde, möglicherweise nicht erfüllt ist. Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, der Agentur unverzüglich mitzuteilen, wenn der Umsatz des Arzneimittels in der Union in zwölf aufeinanderfolgenden Monaten 100 Millionen Euro überschreitet. Die Agentur überprüft dann den Entzug des Status als Arzneimittel für seltene Leiden.

7 _ Kapitel IX – Reallabore

Beabsichtigte Neuregelung

In Kapitel IX werden Bestimmungen über die Schaffung von sogenannten Reallaboren ("Regulatory Sandbox") eingeführt. In Artikel 113 ist vorgesehen, dass die Europäische Kommission auf der Grundlage eines Vorschlags der Agentur Reallabore einrichten kann, wenn die Entwicklung eines Arzneimittels innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens aufgrund wissenschaftlicher oder regulatorischer Hindernisse, die sich aus seinen Eigenschaften ergeben, nicht möglich ist und wenn diese Eigenschaften entscheidend zu seiner Qualität, seiner Sicherheit und seinem Nutzen beitragen oder einen großen Vorteil für den Zugang der Patienten zur Behandlung darstellen könnten.

Kommissionsvorschlag

Kapitel IX

Änderungsvorschlag

Streichung des Kapitels





Begründung

Die Bestimmungen zur Schaffung von Reallaboren in Kapitel IX sind unklar. Es ist nach wie vor unklar, welche Arzneimittel sich in der Vergangenheit für solche Reallabore qualifiziert hätten und in ihrer Entwicklung in relevantem Umfang behindert oder gar verhindert worden sind. Weder die vorgeschlagenen Bestimmungen noch die Erwägungsgründe geben hierüber Auskunft. Ohne Kenntnis konkreter Problemkonstellationen gibt es keinen nachvollziehbaren Bedarf für Reallabore. Aus Sicht der DSV ist diese Regelung daher abzulehnen.

8 _ Kapitel X – Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln

Artikel 118 – Überwachung von Engpässen durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates oder die Agentur

Beabsichtigte Neuregelung

Um das Auftreten von Lieferengpässen oder Versorgungsengpässen zu vermeiden, werden den Zulassungsinhabern in diesem Kapitel X Meldepflichten und die Erstellung von Plänen zur Vermeidung von Engpässen auferlegt. Artikel 118 enthält Bestimmungen über die Überwachung von Engpässen durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder die Agentur.

Kommissionsvorschlag

Art. 118 Die in Artikel 116 Absatz 1 genannte betreffende zuständige Behörde
Par. 1 überwacht, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, die Informationen gemäß den Artikeln 119, 120 Absatz 2 und 121 sowie die Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d, laufend einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei den betreffenden Arzneimitteln.

Änderungsvorschlag

Die in Artikel 116 Absatz 1 genannte betreffende zuständige Behörde überwacht, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, die Informationen gemäß den Artikeln 119, 120 Absatz 2 und 121, **die Informationen, die in den in Artikel 67 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe e der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Speichersystemen enthalten sind** sowie die Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d,



Die Agentur führt die Überwachung gemeinsam mit der betreffenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaates durch, sofern die betreffenden Arzneimittel gemäß dieser Verordnung zugelassen sind.

laufend einen etwaigen potenziellen oder tatsächlichen Engpass bei den betreffenden Arzneimitteln.

Die Agentur führt die Überwachung gemeinsam mit der betreffenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaates durch, sofern die betreffenden Arzneimittel gemäß dieser Verordnung zugelassen sind.

Begründung

Generell sind die in diesem Kapitel vorgeschlagenen Maßnahmen sinnvoll, da eine frühzeitige Meldung von Problemen bei der Arzneimittelversorgung sowie von Plänen, den Vertrieb eines Arzneimittels einzustellen, zumindest die Möglichkeit schafft, die bestmögliche Vorbereitung einzuleiten. Dadurch erhöht sich die Zahl der Fälle, in denen drohende Engpässe abgewendet oder ohne Schaden für die Patienten überwunden werden können. Die Verpflichtung zur Erstellung von Engpassvermeidungsplänen steht im Einklang mit der Verpflichtung zur bedarfsgerechten Versorgung und bildet die Grundlage, um strukturelle Schwachstellen in den Versorgungsketten zu beheben.

Da Versorgungsengpässe selten ein nationales Phänomen sind, wird die gesetzliche Verankerung der Rolle der Agentur und die Zusammenarbeit der (nationalen) Behörden sowie die vorgesehene Liste versorgungskritischer Arzneimittel begrüßt. Dabei müssen sowohl die bestehenden nationalen Listen als auch die Maßnahmen bei Großereignissen (Verordnung (EU) 2022/123) berücksichtigt werden. Generell ist eine länderübergreifende Überwachung der Bestände zur besseren Bewältigung von Engpasssituationen anzustreben. Dies könnte durch einen (freiwilligen) Solidaritätsmechanismus innerhalb der Lenkungsgruppe für Arzneimittel (Medicines Shortages Steering Group, MSSG) ergänzt werden, um regionale Engpässe zu mildern oder zu beseitigen, die auf entsprechende Notfälle beschränkt sind. Dafür haben sich Anfang Mai 2023 bereits 19 Mitgliedstaaten in einem Non-Paper mit dem Titel "Verbesserung der Arzneimittelversorgungssicherheit in Europa" ausgesprochen.

Im Hinblick auf das Ziel, die Versorgungssicherheit zu verbessern, schlägt die DSV eine Änderung des Artikels 67 des Richtlinienentwurfs vor, die Regelungen zu den Sicherheitsmerkmalen auf eine Verwendungsmöglichkeit der zugehörigen Daten auszuweiten und anwendbar zu machen. Um die bestmögliche Nutzung zu ermöglichen und Engpässe zu vermeiden, könnte das System leicht modifiziert werden. Einerseits könnte der Datensatz um das Verfallsdatum jeder gelieferten

Verpackung ergänzt werden. Andererseits könnte von den Großhändlern verlangt werden, jede gelieferte Packung zu überprüfen, ganz gleich, ob sie vom Zulassungsinhaber oder einer seiner Tochtergesellschaften zur Verfügung gestellt wird. Die Daten könnten automatisch und mit Hilfe künstlicher Intelligenz analysiert werden. Die gesammelten Daten können ein Echtzeitbild von Angebot und Nachfrage aller relevanten Humanarzneimittel in der Union liefern. Sie eignen sich daher auch für die Überwachung und Abwendung von Versorgungsengpässen. Um die Nutzung von Daten zum Zwecke der Marktüberwachung in Bezug auf Angebot und Nachfrage zu ermöglichen, sollte Artikel 118 entsprechend diesem Vorschlag in Art. 67 des Richtlinienentwurfs ergänzt werden.

9 _ Kapitel XI – Europäische Arzneimittel-Agentur

Artikel 138 – Ziel und Aufgaben der Agentur

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 138 enthält Bestimmungen über die Ziele und Aufgaben der Agentur.

	Kommissionsvorschlag		Änderungsvorschlag
<hr/> Art. 138 Par. 1 (a)	(a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;		(a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen; <i>Zu diesem Zweck formuliert sie verbindliche Standards für die erforderlichen wissenschaftlichen Studien;</i>
<hr/> Par. 1 (n)	(n) Einrichtung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Informationen		(n) Einrichtung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Informationen



erlauben, die für Packungsbeilagen bereits genehmigt sind; sie muss eine Sektion über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

erlauben, die für Packungsbeilagen bereits genehmigt sind; **sie soll die Suche nach Informationen über alle relevanten regulatorischen und patenrechtlichen Schutzfristen für jedes Produkt erleichtern**; sie muss eine Sektion über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

Par. 1 (p) (p) wissenschaftliche Beratung von Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck hinsichtlich der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln durchzuführen sind;

(p) scientific advice to companies or, where appropriate, non-profit bodies on the various tests and trials to be carried out to demonstrate the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use; **unter Berücksichtigung der Anforderungen von Art. 138 Absatz 1 Buchstabe a);**

Par. 1 (zm) (new)

(zm) in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Patentamt die unter Buchstabe n) genannte Datenbank über Humanarzneimittel durch Informationen über alle relevanten regulatorischen und patentrechtlichen Schutzfristen für jedes Produkt zu ergänzen und sicherzustellen, dass sie aktualisiert und unabhängig von den Pharmaunternehmen verwaltet wird;

Begründung

Im Hinblick auf das einheitliche Studiendesign und die von der DSV vorgeschlagenen Änderungen in den Artikeln 58 und 59 sollten die Aufgaben der Agentur in Artikel 138

Buchstabe a und p entsprechend ergänzt werden. Die Agentur sollte ermächtigt werden, bei der Beratung von Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkmechanismen und Indikationen auf einheitliche klinische Studiendesigns und ggf. auf die Teilnahme an Plattformstudien hinzuwirken. Dies würde Vorteile bei der Vergleichbarkeit von Arzneimitteln bieten und könnte die Gesamtzahl der erforderlichen Teilnehmer an klinischen Prüfungen verringern. Die Antragsteller sollten jede Abweichung von der Beratung, insbesondere beim Studiendesign, im Zulassungsantrag begründen müssen.

Die DSV empfiehlt außerdem, die öffentlich zugängliche digitale Datenbank für Humanarzneimittel in Artikel 138 Absatz 1 Buchstaben n und zm um weitere Informationen zu ergänzen. In Zusammenarbeit mit dem Europäischen Patentamt sollte die Datenbank über Humanarzneimittel um Informationen über alle relevanten gesetzlichen Datenschutzfristen und Schutzfristen für gewerbliches und kommerzielles Eigentum für jedes Produkt ergänzt werden. Es sollte sichergestellt werden, dass die Datenbank unabhängig von den Pharmaunternehmen aktualisiert und verwaltet wird. Die einschlägigen Informationen sollten auch den Gesundheitsbehörden und den Kostenträgern zur Verfügung gestellt werden, damit sie sie bei ihrer nationalen Gesundheitsplanung berücksichtigen können.

Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung mit 74 Millionen Versicherten, die Rentenversicherung mit 57 Millionen Versicherten und die Unfallversicherung mit mehr als 70 Millionen Versicherten in 5,2 Millionen Mitgliedsunternehmen, inklusive der landwirtschaftlichen Sozialversicherung mit ihren Versicherten und 1,4 Millionen Mitgliedsunternehmen, bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems den Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.