

Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung  
Rue d'Arlon 50  
1000 Brüssel  
Belgien

Tel: +32 2 282 05-50  
info@dsv-europa.de  
www.dsv-europa.de  
Transparenzregister-Nr.:  
917393784-81



Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung | DSV

# Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom 16. Oktober 2023

## **Reform des EU-Arzneimittelrechts**

Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Richtlinie  
des Europäischen Parlaments und des Rates über den  
Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung  
der Richtlinie 2001/83/EG und Richtlinie 2009/35/EG



## Inhalt

<b>I. Vorbemerkung</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme</b>	<b>8</b>
<b>1 _ Kapitel I – Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen</b>	<b>8</b>
<b>2 _ Kapitel II – Anforderungen an die Beantragung nationaler und zentralisierter Zulassungen</b>	<b>11</b>
<b>3 _ Kapitel III – Verfahren zur Erteilung nationaler Zulassungen</b>	<b>20</b>
<b>4 _ Kapitel IV – Verschreibungsstatus</b>	<b>23</b>
<b>5 _ Kapitel V – Verpflichtungen und Haftung des Zulassungsinhabers</b>	<b>25</b>
<b>6 _ Kapitel VI – Produktinformationen und Kennzeichnung</b>	<b>28</b>
<b>7 _ Kapitel VII – Rechtlicher Schutz, medizinische Versorgungslücken und Vergünstigungen für Kinderarzneimittel</b>	<b>35</b>
<b>8 _ Kapitel VIII – Maßnahmen nach der Zulassung</b>	<b>40</b>

## 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 von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung der Europäischen 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 Richtlinien 2001/83/EG und 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 weiter 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 vorgeschlagenen Regelungen, damit die oben genannten Ziele besser erreicht werden können. In der vorliegenden Stellungnahme der DSV wird der Richtlinienentwurf entsprechend kommentiert. Soweit erforderlich, wird auf eine eingangs erwähnte Stellungnahme der DSV zu dem Verordnungsentwurf 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. Dies muss sich auch in der Definition des ungedeckten medizinischen Bedarfs (UMN) widerspiegeln (siehe Artikel 83. Absatz 1). Vorschläge, die auf Kosten der Evidenz oder der Zuverlässigkeit des Zulassungsverfahrens auf schnellere Zulassungen abzielen, werden abgelehnt, zum Beispiel in Artikel 44, Absatz 1. Jedes Inverkehrbringen von Arzneimitteln sollte darauf abzielen, eine reguläre, dauerhafte Zulassung zu erhalten. Dies gilt auch für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), die im Rahmen einer Krankenhauseinweisung zubereitet werden (siehe Artikel 2, Absatz 2I). Die DSV unterstützt auch den Ansatz, durch eine Neuregelung der Schutzfristen den gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten zu verbessern.

Die Europäische Kommission will den Zugang zu Arzneimitteln u.a. dadurch erreichen, dass die Zulassungsinhaber verpflichtet werden, das zugelassene Arzneimittel bedarfsgerecht bereitzustellen. Dies ist zu begrüßen, muss aber durch Sanktionsmechanismen ergänzt werden, um diese Verpflichtung in Zukunft durchzusetzen (Artikel 60a neu). Zu begrüßen ist auch, dass Marktrücknahmen durch den Zulassungsinhaber begründet werden müssen und dass in diesem Fall die Übernahme der Zulassung eines versorgungskritischen Arzneimittels durch Dritte ermöglicht werden muss. Grundsätzlich sollte auch die gegenseitige Anerkennung von Arzneimitteln gegenüber rein nationalen Zulassungen bevorzugt werden. Es ist wünschenswert, dass die zuständigen Behörden prüfen, ob in anderen Mitgliedstaaten ähnliche Zulassungsanträge gestellt wurden und in diesen Fällen auf das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen verweisen (Artikel 32, Absatz 4 neu). Von der geplanten Verkürzung des regulären Zulassungsverfahrens von 210 Tagen auf 180 Tage erwartet die DSV keine positiven Auswirkungen. Zum einen würde auf Seiten der Antragsteller ein erheblicher Zeitaufwand für die Beantwortung der im Zulassungsverfahren auftretenden Fragen entstehen, so dass der Fristablauf regelmäßig und für längere Zeit gestoppt würde (sog. Clock-Stop). Andererseits erfordert eine Verkürzung des Verfahrens zusätzliche Ressourcen, um eine gleichbleibende Qualität der Zulassungsverfahren zu gewährleisten (siehe Artikel 30). Um Manipulationen im Rahmen von Zulassungen auszuschließen, sollten Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten immer von der Zulassung des verwendeten Arzneimittels erfasst werden (Artikel 18, Absatz 6 neu).



## **Verfügbarkeit**

Um die Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit zu verbessern, müssen die Zulassungsinhaber künftig drohende Lieferengpässe melden und Pläne zur Vermeidung von Engpässen aufstellen. Engpässe bei Arzneimitteln sind ein europaweites und weltweites Phänomen. Daher ist die Stärkung der Rolle der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) von der DSV ebenso zu begrüßen wie die Zusammenarbeit der nationalen Behörden. Die DSV schlägt außerdem vor, dass die Angebotsströme von Arzneimitteln 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. Auf die Verbesserung der Verfügbarkeit zielen auch die Vorschläge in den Artikeln 10 bis 12 ab, die Klarstellungen zur Gewährleistung der Austauschbarkeit von Hybridarzneimitteln und Biosimilars vorsehen, damit diese Produkte ohne unnötige Hindernisse zu günstigen Bedingungen auf den Markt kommen können.

## **Erschwinglichkeit**

Die DSV begrüßt ausdrücklich die von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung zur Freistellung vom Schutz des geistigen Eigentums (sog. Bolar-Verordnung). Durch die Klarstellungen in Artikel 85 wird der Wettbewerb auf dem Generika- und Biosimilar-Markt deutlich gestärkt. Die übrigen vorgeschlagenen Neuregelungen zu den Schutzfristen dürften jedoch nicht wesentlich zum Ziel der Bezahlbarkeit und damit zur finanziellen Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme beitragen. Bei vielen Arzneimitteln wirkt der Patentschutz länger als der Vermarktungsschutz. Daher werden die verkürzten Fristen für diese Medikamente keinen schnelleren Markteintritt von Generika ermöglichen. Auch die Anreizwirkung von unter Umständen verlängerten Datenschutzfristen wird aus diesem Grund reduziert. Wenn die von der Europäischen Kommission gesetzten Ziele - bessere Bezahlbarkeit, Vermarktung in allen Mitgliedsstaaten, mehr vergleichende Studien, mehr Entwicklungen für ungedeckten medizinischen Bedarf - erreicht werden sollen, muss im Arzneimittelrecht und im Patentrecht eine gleichmäßige Verkürzung der Exklusivitätsfristen herbeigeführt werden. Die Verlängerung der maximal möglichen Schutzdauer auf zwölf Jahre steht dazu im Widerspruch. Deshalb sollte eine Obergrenze von maximal elf Jahren regulatorischem Exklusivitätsschutz (neun Jahre Datenschutz plus zwei Jahre Marktschutz) eingeführt werden (Artikel 81, Absatz 3 neu). Darüber hinaus sollte die EU für mehr Markttransparenz sorgen, indem sie die tatsächliche Dauer der regulatorischen Schutzfristen und der Schutzrechte produktspezifisch in einer



Datenbank veröffentlicht, die die auf europäischer und nationaler Ebene gewährten Schutzfristen enthält (Artikel 82a neu). Eine entsprechende Regelung wird daher auch für den Verordnungsvorschlag KOM(2023) 193 endgültig vorgeschlagen (Artikel 138).

Die Europäische Union (EU) sollte auch ihre Möglichkeiten zur Unterstützung der Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren in den Mitgliedstaaten voll ausschöpfen. Der Vorschlag der Kommission, die staatlichen Finanzhilfen für Arzneimittelhersteller in einer Datenbank zu veröffentlichen, ist hier ein Schritt in die richtige Richtung. Für die Preisverhandlungen mit der Industrie ist jedoch eine umfassendere Transparenz über die Forschungs-, Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebskosten notwendig. Der DSV-Vorschlag zu Artikel 57a neu dient diesem Zweck.

### **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. Um den Richtlinienentwurf in dieser Hinsicht weiter zu schärfen, schlägt die DSV eine Reihe von Maßnahmen vor. Grundsätzlich sollte sich die Nutzen-Risiko-Bewertung nicht nur auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels konzentrieren, sondern auch unerwünschte Wirkungen auf die Umwelt einbeziehen (Artikel 4, Absatz 1 (41)). Außerdem sollte die vorgesehene Verpflichtung zur Verwendung therapiegerechter Packungsgrößen nicht nur für antimikrobielle Arzneimittel, sondern für alle Arzneimittel gelten. Die derzeit verfügbaren Packungsgrößen erweisen sich oft als zu groß beziehungsweise unzureichend. Darüber hinaus sind klare Verpflichtungen für eine rationelle Verwendung von patientenindividuellen Arzneimittelzubereitungen erforderlich, das heißt umfassende Daten zur Haltbarkeit bei der Anwendung durch die Zulassungsinhaber, um die Haltbarkeit zu maximieren und die Verschwendung von rekonstituierten Arzneimitteln, Vorratslösungen, Zwischenprodukten sowie Produkten bei der Anwendung zu vermeiden bzw. zu minimieren. Hierzu wird in Artikel 22, Absatz 8 neu ein konkreter Vorschlag gemacht. Die Schritte der Europäischen Kommission zur Umstellung auf elektronische Versionen von Packungsbeilagen sind in diesem Zusammenhang nachvollziehbar. Allerdings sollte bei ausschließlich elektronischer Bereitstellung klar geregelt werden, dass die Kosten für einen vom Patienten gewünschten Ausdruck in den Kosten des Arzneimittels enthalten sind und daher vom pharmazeutischen Unternehmen getragen werden müssen (Artikel 63, Absatz 1).

## **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. Allerdings sollten die in Artikel 51 Absatz 2 vorgesehenen Möglichkeiten der Mitgliedstaaten, die Verschreibungspflicht an zusätzliche Bedingungen zu knüpfen, so gestaltet werden, dass auch begründete Ausnahmen von der Verschreibungspflicht möglich sind. Nach Auffassung der DSV ist es beispielsweise wenig sinnvoll, leichte Antimykotika zur Behandlung von Fußpilz der Verschreibungspflicht zu unterwerfen (Artikel 51 Absatz 2). Begrüßt werden auch die zusätzlichen Verpflichtungen der Hersteller zu begleitenden Informations- und Schulungsmaßnahmen zum verantwortungsvollen Umgang mit diesen Arzneimitteln. Soweit in diesem Zusammenhang auf diagnostische Testverfahren verwiesen wird, sollte die Information zwingend produktneutral erfolgen, damit eine Zusammenarbeit zwischen Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern zum Zwecke der Marktabschottung verhindert wird (Artikel 69 Absatz 1).

In Europa gehen jährlich etwa 33.000 Todesfälle auf das Konto multiresistenter Keime. Die Infektionen erfolgen oft in Krankenhäusern und Unfallkliniken. Deshalb ist die Erforschung und Herstellung von „Reserve-Antibiotika“ besonders zu fördern. Begrüßt wird auch die Verpflichtung zur Erstellung eines Stewardship-Plans, der die Hersteller systematisch dazu anhält, die Prävention von Antibiotikaresistenzen aktiv zu fördern und Maßnahmen für den Fall einer vermuteten Resistenzentwicklung vorzusehen. Allerdings müssen die Stewardship-Pläne die spezifischen Versorgungsstrukturen in den einzelnen Ländern berücksichtigen. Dies sollte in Anhang I Nr. 21 deutlich gemacht werden

## II. Stellungnahme

### 1 \_ Kapitel I – Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

#### Artikel 2 – Arzneimittel für neuartige Therapien, die unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet werden

##### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 2 bezieht sich auf sogenannte "im Krankenhaus im Rahmen einer Ausnahmegenehmigung hergestellte Arzneimittel für neuartige Therapien". Herstellung und Anwendung liegen in der Verantwortung eines Arztes und werden jeweils individuell als Spezialprodukt verordnet. Dabei kann es sich um Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biologisch bearbeitete Gewebeprodukte oder kombinierte Produkte handeln, die ein oder mehrere Medizinprodukte als Bestandteil haben. Sie bedürfen der Zulassung durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<b>Art.2</b>	Für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige		Für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige
Abs. 2	Therapien, das unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet wird, ist eine Genehmigung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erforderlich (im Folgenden „Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser“). Die Mitgliedstaaten teilen der Agentur jede solche Genehmigung sowie spätere Änderungen mit.		Therapien, das unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zubereitet wird, ist eine Genehmigung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats erforderlich (im Folgenden „Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser“). Die Mitgliedstaaten teilen der Agentur jede solche Genehmigung sowie spätere Änderungen mit.
	Der Antrag auf eine Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser ist bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu stellen, in dem sich das Krankenhaus befindet.		Der Antrag auf eine Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser ist bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu stellen, in dem sich das Krankenhaus befindet.



---

***Eine Ausnahmegenehmigung für Krankenhäuser kann nur erteilt werden, wenn die in Absatz 4 genannten Daten geeignet sind und mit dem Ziel erhoben werden, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 Absatz 2 dauerhaft zu erteilen. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaates setzt eine angemessene Frist für die Gültigkeit der Ausnahmegenehmigung fest.***

---

**Art. 2** Wird die Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für  
**Abs. 5** Krankenhäuser aufgrund von Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken widerrufen, so unterrichtet die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten, die die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser genehmigt hat, die Agentur und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten davon.

Wird eine Genehmigung nach der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser aufgrund von Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken **oder weil die in Absatz 4 genannten Daten nicht ausreichen oder nicht ausreichen werden, um nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen** widerrufen, so unterrichtet die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten, die die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser genehmigt hat, die Agentur und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten davon.

---

### **Begründung**

Die Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), die im Rahmen einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser hergestellt werden, sind in Artikel 2 viel spezifischer als zuvor. Dies ist zu begrüßen, da es sich in der Regel um sehr kostspielige Therapien handelt. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass Ausnahmen in Krankenhäusern nur einen Zwischenschritt darstellen können. Das Ziel muss immer die generelle Zulassung sein. Die bei der Anwendung generierten

Daten müssen zielgerichtet und geeignet sein, um einen Zulassungsantrag vorzubereiten. Zu diesem Zweck sollte die Geltungsdauer der Ausnahmeregelung für das Krankenhaus auch zeitlich begrenzt sein.

Deshalb wird in Artikel 2 Absatz 2 als Grundvoraussetzung für die Krankenhausbefreiung die Eignung der Daten für die allgemeine Zulassung festgelegt. Der Zusatz in Absatz 5 soll die Ausnahme für Krankenhäuser angemessen begrenzen.

## Artikel 4 – Begriffsbestimmungen

### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 4 Absatz 1 enthält Begriffsbestimmungen und beschränkt in Nummer 12 die Definition des Begriffs "Referenzarzneimittel" auf die neuen Originalpräparate, die gemäß den Artikeln 5 und 6 zugelassen sind. In Nummer 41 wird der Begriff "Nutzen-Risiko-Verhältnis" im Hinblick auf die therapeutische Wirkung des Arzneimittels im Verhältnis zu seinen Risiken definiert.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<hr/> <b>Art.4</b>  Abs. 1 (12)	(12) „Referenzarzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel, das gemäß Artikel 5 im Einklang mit Artikel 6 in der Union zugelassen ist oder gewesen ist;		(12) „Referenzarzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel, das gemäß Artikel 5 im Einklang mit Artikel 6 in der Union zugelassen ist oder gewesen ist <b>oder unter Artikel 10 oder 12;</b>
<hr/> <b>Art. 4</b>  Abs. 1 (41)	(41) „Nutzen-Risiko-Verhältnis“ bezeichnet eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu den in Nummer 35 Buchstabe a genannten Risiken;		(41) „Nutzen-Risiko-Verhältnis“ bezeichnet eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu den in Nummer 35 Buchstabe a <b>bis c</b> genannten Risiken;

### Begründung

Hybride Genehmigungen für das Inverkehrbringen – das heißt Arzneimittel, die keine reinen Generika sind oder in Bezug auf Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder therapeutisches Anwendungsgebiet vom Referenzarzneimittel abweichen - fallen jedoch nicht unter das in den Artikeln 5 und 6 beschriebene Verfahren. Da sich eine Hybridgenehmigung gemäß Artikel 10 oder 12



nicht nur auf eine bestehende Indikation des Referenzarzneimittels beziehen, sondern auch eine im Vergleich zum Referenzarzneimittel neue therapeutische Indikation abdecken kann, kann in solchen Fällen das Hybridarzneimittel selbst als Referenzarzneimittel im Rahmen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Generika dienen.

Dies sollte in Artikel 4 Absatz 1 Nummer 12 durch einen Verweis auf die Antragsanforderungen für Hybridarzneimittel in den Artikeln 10 und 12 klargestellt werden.

Der Verweis auf die Risiken in Nummer 35 Buchstabe a beschränkt jedoch die Nutzen-Risiko-Abwägung auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in Bezug auf die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit. Die in den Artikeln 22 bis 24 der Richtlinie vorgesehene Stärkung der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP), insbesondere die Neubewertung von bisher nicht bewerteten Arzneimitteln und die Einführung eines UVP-Monographiesystems, ist für die Nachhaltigkeit der Arzneimittelherstellung und -verwendung von entscheidender Bedeutung. Es ist zu begrüßen, dass die ERA ein obligatorischer Bestandteil des Zulassungsantrags nach Artikel 6 Absatz 2 des Richtlinienentwurfs sein soll. Um die Beteiligung der Zulassungsinhaber sicherzustellen, ist es notwendig, auch die Umweltrisiken im Rahmen der Nutzen-Risiko-Bewertung zu berücksichtigen. Daher sollten auch die Risiken für die Umwelt gemäß Nummer 35 Buchstaben b und c einbezogen werden.

Durch die Hinzufügung der Buchstaben b und c wird sichergestellt, dass auch die Umweltrisiken in die Nutzen-Risiko-Abwägung einbezogen werden.

## **2 \_ Kapitel II – Anforderungen an die Beantragung nationaler und zentralisierter Zulassungen**

### **Artikel 9 – Zulassungsanträge für Generika**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 9, Absätze 4 und 5 enthält einen geänderten Wortlaut der bestehenden Bestimmung über die Behandlung verschiedener Salze, Ester, Ether usw. im Rahmen der Zulassung von Gattungen.

**Kommissionsvorschlag**

**Änderungsvorschlag**



---

**Art.9**  
Abs. 4

Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall legt der Antragsteller ergänzende Informationen vor, die belegen, dass sich die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs hinsichtlich dieser Eigenschaften nicht wesentlich unterscheiden.



Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. ~~In diesem Fall legt der Antragsteller ergänzende Informationen vor, die belegen, dass sich die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs hinsichtlich dieser Eigenschaften nicht wesentlich unterscheiden.~~

---

### **Begründung**

Die neue Formulierung ist widersprüchlich und könnte auf eine Umkehr der Beweislast hindeuten, an deren Ende mangels vorgelegter Daten Unterschiede vermutet würden. Dies könnte zu einer unnötigen und unerwünschten Fraktionierung des Generikamarktes führen.

Um die notwendige Klarheit zu schaffen, sollte Satz 2 gestrichen werden.

## **Artikel 10 – Zulassungsanträge für Hybridarzneimittel**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 10 enthält die Bestimmungen für die Genehmigung von Hybridarzneimitteln, das heißt von Arzneimitteln, die keine reinen Generika sind oder vom Referenzarzneimittel in Bezug auf Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder therapeutische Indikation abweichen, im Vergleich zu einem Referenzarzneimittel.

---

**Kommissionsvorschlag**

**Änderungsvorschlag**

---

**Art. 10** Falls das Arzneimittel nicht unter die Begriffsbestimmung eines Generikums fällt oder bei Änderungen der Stärke, der Darreichungsform, des Verabreichungswegs oder der therapeutischen Indikationen gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Tests oder klinischen Studien insoweit vorzulegen, als sie erforderlich sind, um den wissenschaftlichen Zusammenhang mit den Daten herzustellen, auf die sich die Zulassung des Referenzarzneimittels stützt, und um das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil des Hybridarzneimittels zu belegen.



Falls das Arzneimittel nicht unter die Begriffsbestimmung eines Generikums fällt oder bei Änderungen der Stärke, der Darreichungsform, des Verabreichungswegs oder der therapeutischen Indikationen gegenüber dem Referenzarzneimittel, sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Tests oder klinischen Studien insoweit vorzulegen, als sie erforderlich sind, um den wissenschaftlichen Zusammenhang mit den Daten herzustellen, auf die sich die Zulassung des Referenzarzneimittels stützt, und um das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil des Hybridarzneimittels ***und seine Austauschbarkeit gegen das Referenzarzneimittel für die sich überschneidenden Indikationen*** zu belegen.

---

### **Begründung**

Soweit die Hybridzulassung eine bestehende Indikation des Referenzarzneimittels abdeckt, sollte klargestellt werden, dass die zusätzlich geforderte Dokumentation dazu dient, sicherzustellen, dass trotz der bestehenden Unterschiede zu Generika letztlich ein Arzneimittel zur Verfügung steht, das unter Berücksichtigung der anderen Kriterien mit dem Referenzarzneimittel austauschbar ist.

Durch die vorgeschlagene Einfügung wird klargestellt, dass die erforderlichen zusätzlichen Daten und Unterlagen dem Nachweis der Austauschbarkeit des Arzneimittels dienen.

## Artikel 11 – Zulassungsanträge für Biosimilars

### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 11 legt die Anforderungen für die Zulassung von Nachahmerprodukten biotechnologisch hergestellter Arzneimittel ("Biosimilars") fest.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<b>Art. 11</b>  Satz 1	Bei biologischen Arzneimitteln, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich sind, (im Folgenden „Biosimilars“) sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse geeigneter Vergleichbarkeitstests und -studien vorzulegen.	}	Bei biologischen Arzneimitteln, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich sind, (im Folgenden „Biosimilars“) sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse geeigneter Vergleichbarkeitstests und -studien vorzulegen, <b>die ihre Austauschbarkeit belegen.</b>

### Begründung

Der Verweis auf vorzulegende Vergleichsstudien und vergleichende Testergebnisse bleibt unklar, was das Ziel der geforderten Daten betrifft.

Die vorgeschlagene Änderung stellt klar, dass die zusätzlichen Anforderungen an Tests und Studien die Austauschbarkeit der Arzneimittel belegen sollen.

## Artikel 12 – Zulassungsanträge für biohybride Arzneimittel

### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 10 enthält die Bestimmungen für die Zulassung von Bio-Hybridarzneimitteln im Vergleich zu einem Referenzarzneimittel.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<b>Art. 12</b>	Falls bei einem Biosimilar die Stärke, die Darreichungsform, der Verabreichungsweg oder die therapeutischen Indikationen gegenüber dem Referenzarzneimittel verändert	}	Falls bei einem Biosimilar die Stärke, die Darreichungsform, der Verabreichungsweg oder die therapeutischen Indikationen gegenüber dem Referenzarzneimittel verändert



---

wurden, (im Folgenden „biohybrides Arzneimittel“) sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Tests oder klinischen Studien insoweit vorzulegen, als sie erforderlich sind, um den wissenschaftlichen Zusammenhang mit den Daten herzustellen, auf die sich die Zulassung des biologischen Referenzarzneimittels stützt, und um das Sicherheits- oder Wirksamkeitsprofil des Biosimilars zu belegen.

wurden, (im Folgenden „biohybrides Arzneimittel“) sind den zuständigen Behörden die Ergebnisse der entsprechenden nichtklinischen Tests oder klinischen Studien insoweit vorzulegen, als sie erforderlich sind, um den wissenschaftlichen Zusammenhang mit den Daten herzustellen, auf die sich die Zulassung des biologischen Referenzarzneimittels stützt, und um das Sicherheits- oder Wirksamkeitsprofil des Biosimilars **und seine Austauschbarkeit gegen das Referenzarzneimittel für die sich überschneidenden Indikationen** zu belegen.

---

### **Begründung**

Bei biohybriden Arzneimitteln ist es nicht möglich, die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachzuweisen. Daher kann die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels nicht allein durch Bezugnahme auf die Daten des Referenzarzneimittels nachgewiesen werden. Diese Nachweislücken müssen durch eigene Daten geschlossen werden, um die Unbedenklichkeit und den Nutzen des Arzneimittels vollständig nachzuweisen und zu gewährleisten. Für Biohybrid-Arzneimittel sollte in diesem Zusammenhang klargestellt werden, dass die erforderliche zusätzliche Dokumentation die Austauschbarkeit mit dem Referenzarzneimittel sicherstellen soll.

Mit der vorgeschlagenen Änderung wird klargestellt, dass die zusätzlichen Anforderungen an Versuche und Studien dazu dienen, die Austauschbarkeit der Arzneimittel nachzuweisen.

## **Artikel 17 – Antimikrobielle Mittel**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Folgeänderung zu Artikel 22, Absatz 8 neu, betreffend die Packungsgrößen für antimikrobielle Arzneimittel.

### Kommissionsvorschlag

### Änderungsvorschlag

**Art. 17**  
Abs. 3

Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Packungsgröße des antimikrobiellen Mittels der üblichen Dosierung und Behandlungsdauer entspricht.



***Streichen.***

### Begründung

Die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Forderung nach therapiegerechten Packungsgrößen sollte sich nicht nur auf antimikrobielle Mittel beschränken, sondern für alle Arzneimittel gelten. Die Sicherstellung angemessener Verpackungsgrößen für alle relevanten Produkte ist in erster Linie eine Maßnahme zur Vermeidung von Arzneimittel- und Verpackungsabfällen und dient der Umwelt. Artikel 22 Absatz 8 neu sieht einen entsprechenden Regelungsvorschlag vor. Damit wird die auf antimikrobielle Mittel beschränkte Regelung obsolet.

Artikel 17, Absatz 3 sollte gestrichen werden.

## Artikel 18 – Feste Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 18 enthält die Bestimmungen über die Zulassung von integralen Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

### Kommissionsvorschlag

### Änderungsvorschlag

**Art. 18**  
Abs. 6  
(neu)



***Eine Kombination eines Arzneimittels gemäß den Artikeln 18 bis 20 gilt als Teil derselben Gesamtzulassung gemäß Artikel 5 Absatz 2 wie das Arzneimittel, das Bestandteil dieser Kombination ist.***

### Begründung

Integrale Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind Produkte, bei denen die Hauptwirkung des Gesamtprodukts dem Arzneimittel zugeschrieben wird und bei denen Arzneimittel und Medizinprodukte miteinander verbunden sind. Es erscheint sinnvoll, per Gesetz sicherzustellen, dass die Bestimmungen nicht

manipuliert werden können. Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die allein zum Zweck der Generierung von Schutzfristen in Verkehr gebracht werden sollen und damit letztlich dem Ausschluss von Wettbewerbern dienen, sollten verboten werden. Dies kann dadurch sichergestellt werden, dass klargestellt wird, dass das Arzneimittel selbst und seine Kombinationen unter dieselbe übergreifende Globalzulassung nach Artikel 5 Absatz 2 fallen.

Eine neuer Absatz 6 wird angefügt und klargestellt, dass integrale Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten unter die Gesamtzulassung nach Artikel 5, Absatz 2 fallen.

## **Artikel 22 – Umweltverträglichkeitsprüfungen und andere umweltbezogene Informationen**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 17, Absatz 3 enthält die Forderung nach therapiegerechten Packungsgrößen für antimikrobielle Mittel.

#### **Kommissionsvorschlag**

---

**Art. 22**

Abs. 8  
(neu)

#### **Änderungsvorschlag**



***Der Zulassungsinhaber muss sicherstellen, dass die Packungsgrößen des Arzneimittels den üblichen Dosierungen und Behandlungsdauern entsprechen, und dass umfassende Unterlagen über die Haltbarkeit des Fertigarzneimittels und gegebenenfalls der Zwischenprodukte sowie des gebrauchsfertigen Arzneimittels vorgelegt werden. Die Agentur kann von sich aus oder auf Ersuchen der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates vom Zulassungsinhaber verlangen, erforderlichenfalls***



---

***zusätzliche Packungsgrößen zu entwickeln und gegebenenfalls zusätzliche Angaben zur Haltbarkeitsdauer bei der Verwendung vorzulegen.***

---

### **Begründung**

Die Verpflichtung zu therapiegerechten Packungsgrößen sollte nicht auf antimikrobielle Mittel beschränkt sein, sondern für alle Arzneimittel gelten. Die Sicherstellung angemessener Packungsgrößen für alle Arzneimittel ist in erster Linie eine Maßnahme zur Vermeidung von Arzneimittel- und Verpackungsabfällen und dient der Umwelt. Die derzeit verfügbaren Packungsgrößen erweisen sich oft als zu groß bzw. unzureichend, da früh einsetzende, patientenindividuelle Nebenwirkungen zu Therapieabbrüchen oder -umstellungen sowie zur Notwendigkeit von Dosisreduktionen führen können. Darüber hinaus sind klare Verpflichtungen für eine rationelle Verwendung von patientenindividuellen Arzneimittelzubereitungen erforderlich, das heißt umfassende Daten zur Haltbarkeit bei der Anwendung durch die Zulassungsinhaber, um die Haltbarkeit zu maximieren und die Verschwendung von rekonstituierten Arzneimitteln, Vorratslösungen, Zwischenprodukten sowie Produkten bei der Anwendung zu vermeiden beziehungsweise zu minimieren. Zu diesem Zweck wird in Artikel 22 ein neuer Absatz 8 eingefügt. Folglich sollte die entsprechende Bestimmung in Artikel 17 Absatz 3, die auf antimikrobielle Mittel beschränkt ist, gestrichen werden. Darüber hinaus sollte die Verpflichtung sanktioniert werden. Durch die Erweiterung der Forderung nach therapiegerechten Packungsgrößen in Artikel 22 Absatz 8 in Verbindung mit Artikel 56 Absatz 2 kann die Europäische Kommission Verstöße gegen die Konditionalität sanktionieren.

Ein neuer Absatz 8 verankert die Verpflichtung zur Verwendung therapiegerechter Packungsgrößen und einer umfassenden Haltbarkeitsdokumentation für alle Arzneimittel in Artikel 22.

### **Annex I – Im Antrag enthaltene Angaben**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Anhang I enthält die erforderlichen Informationen, die in einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln enthalten sein müssen. Unter Nummer 21 sind die besonderen Anforderungen an Anträge für antimikrobielle Mittel aufgeführt.



## Kommissionsvorschlag

---

### Annex I

Nr. 21

(21) betrifft der Antrag ein antimikrobielles Arzneimittel, so muss der Antrag auch Folgendes enthalten:

a) einen Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, der insbesondere Folgendes umfasst:

(i) Informationen über Maßnahmen zur Risikominderung zur Begrenzung der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen im Zusammenhang mit der Verwendung, Verschreibung und Verabreichung des Arzneimittels;

(ii) Angaben dazu, wie der Zulassungsinhaber Resistenzen gegen das antimikrobielle Arzneimittel zu überwachen und bei der zuständigen Behörde zu melden gedenkt;

b) eine Beschreibung der besonderen Informationsanforderungen nach Artikel 58;

c) Angaben zur Packungsgröße, die der üblichen Dosierung und der Behandlungsdauer entsprechen muss;

---

## Änderungsvorschlag

(21) betrifft der Antrag ein antimikrobielles Arzneimittel, so muss der Antrag auch Folgendes enthalten:

a) einen Plan für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, **der den Strukturen des nationalen Gesundheitswesens Rechnung trägt und der** insbesondere Folgendes umfasst:

(i) Informationen über Maßnahmen zur Risikominderung zur Begrenzung der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen im Zusammenhang mit der Verwendung, Verschreibung und Verabreichung des Arzneimittels;

(ii) Angaben dazu, wie der Zulassungsinhaber Resistenzen gegen das antimikrobielle Arzneimittel zu überwachen und bei der zuständigen Behörde zu melden gedenkt;

b) eine Beschreibung der besonderen Informationsanforderungen nach Artikel 58;

c) Angaben zur Packungsgröße, die der üblichen Dosierung und der

Behandlungsdauer entsprechen  
muss;

### **Begründung**

Der Antrag muss gemäß Artikel 17 einen Plan für den Umgang mit antimikrobiellen Resistenzen (antimicrobial stewardship plan) enthalten, um die Risiken im Zusammenhang mit antimikrobiellen Mitteln zu antizipieren und zu verringern, sowie eine Beschreibung der spezifischen Informationsanforderungen im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der bei der Herstellung dieser Arzneimittel verwendeten Stoffe und die Angaben zu den geeigneten Packungsgrößen. Im Prinzip ist dies sinnvoll, um die Verwendung neuer Antibiotika zu verbessern. Die Umsetzung eines solchen Stewardship-Plans kann jedoch je nach den nationalen Strukturen des Gesundheitswesens sehr unterschiedlich ausfallen. Daher müssen diese Pläne die Unterschiede in den nationalen Versorgungsstrukturen angemessen berücksichtigen. Zu diesem Zweck muss der Gesetzestext entsprechend ergänzt werden.

In Buchstabe a) wird eingefügt, dass die Stewardship-Pläne den unterschiedlichen nationalen Versorgungsstrukturen Rechnung tragen müssen.

## **3 \_ Kapitel III – Verfahren zur Erteilung nationaler Zulassungen**

### **Artikel 30 – Dauer der Prüfung eines Zulassungsantrags**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

In Artikel 30 wird die Dauer der Prüfung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von derzeit 210 Tagen auf 180 Tage verkürzt.

#### **Kommissionsvorschlag**

##### **Art. 30**

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung für ein Arzneimittel innerhalb von höchstens 180 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung, gerechnet vom Datum der Validierung des Zulassungsantrags, abgeschlossen wird.

#### **Änderungsvorschlag**

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung für ein Arzneimittel innerhalb von höchstens ~~180~~ **210** Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung, gerechnet vom Datum der Validierung des Zulassungsantrags, abgeschlossen wird.



## **Begründung**

Inwieweit die geplante Verkürzung des regulären Zulassungsverfahrens von 210 Tagen auf 180 Tage sinnvoll und notwendig ist, bleibt letztlich offen. Der begrenzten Zeitersparnis steht nach Ansicht der DSV ein relevanter zusätzlicher Ressourcenbedarf gegenüber, der für die Sicherstellung einer gleichbleibenden Qualität des Verfahrens notwendig ist. Dies stellt die vermeintlichen Vorteile einer Verkürzung der Zeitspanne in Frage. Darüber hinaus ist auch das politische Ziel, durch die Verkürzung der Verfahrensdauer Unterschiede oder Nachteile gegenüber anderen Regulierungsbehörden auszugleichen, in Frage zu stellen. Interessant ist, dass die Antragsteller oft sehr lange brauchen, um die Fragen des Ausschusses für Humanarzneimittel zu beantworten (sog. "clock stop"). Aus den genannten Gründen sollte die Abänderung zurückgezogen werden. Anstelle von 180 Tagen sollte die Frist weiterhin 210 Tage betragen.

Vorschlag zur Änderung: Die Zahl 180 wird durch die Zahl 210 ersetzt.

## **Artikel 32 – Rein nationales Zulassungsverfahren**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 32 enthält die Bestimmungen über die rein nationalen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.

#### **Kommissionsvorschlag**

---

**Art. 32**

Abs. 4  
(neu)

#### **Änderungsvorschlag**

*Stellt eine zuständige Behörde des Mitgliedstaats fest, dass ein anderer Zulassungsantrag desselben Arzneimittels von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats geprüft wird, so lehnen die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten die Prüfung des Antrags ab und weisen den Antragsteller darauf hin, dass die in den Artikeln 35 und 36 genannten Bestimmungen gelten.*



### **Begründung**

Wie bereits an anderer Stelle für dezentralisierte Verfahren vorgesehen, sollte auch bei rein nationalen Genehmigungsverfahren geprüft werden, ob Anträge auf Genehmigung ähnlicher Arzneimittel auch in anderen Mitgliedstaaten gestellt wurden. Eine solche Ex-ante-Prüfung könnte einerseits einen Vorrang für koordinierte Verfahren durch Verweis auf das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung schaffen. Andererseits könnten widersprüchliche Entscheidungen der nationalen Behörden wirksam vermieden werden. Zu diesem Zweck wird vorgeschlagen, den zuständigen Behörden das Recht einzuräumen, die Prüfung des Zulassungsantrags abzulehnen, und ein Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung der nationalen Zulassungen zu fördern. Der Vorschlag steht auch im Einklang mit den neuen Anforderungen, die in den folgenden Abschnitten des Legislativvorschlags aufgeführt sind. Diese ermöglichen es den Mitgliedstaaten, in laufende Verfahren der gegenseitigen Anerkennung einbezogen zu werden. Und er ermöglicht die Ablehnung neuer Anträge auf gegenseitige Anerkennung in kurzem Abstand zu früheren Verfahren.

Ein neuer Absatz 4 enthält die Verpflichtung der zuständigen Behörden, bei nationalen Zulassungsanträgen vorab zu prüfen, ob solche Anträge auch in anderen Mitgliedstaaten gestellt wurden, um das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen in solchen Fällen zu fördern.

### **Artikel 44 – Unter Bedingungen erteilte nationale Zulassungen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 44 legt die Bedingungen fest, unter denen eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln an Auflagen geknüpft werden kann. Absatz 1 Buchstabe g enthält eine Bestimmung, wonach eine Genehmigung unter dem Vorbehalt erteilt werden kann, dass der klinische Nutzen nach der Genehmigung nachgewiesen wird, wenn in den vorgelegten Unterlagen erhebliche Unsicherheiten in Bezug auf den Zusammenhang zwischen einem Surrogatendpunkt und der erwarteten Veränderung des Gesundheitszustands bestehen.

**Kommissionsvorschlag**

**Änderungsvorschlag**

---

---

**Art. 44**

Abs. 1  
(g)



***Streichen***

---

**Begründung**

Der Vorschlag ist kritisch zu sehen. Veränderungen bei einem nicht validierten Surrogatendpunkt dürfen nicht ausreichen, um in der Nutzen-Risiko-Bewertung positiv berücksichtigt zu werden. Eine Verwässerung der Evidenzanforderungen an dieser Stelle hat das Potenzial, die Zuverlässigkeit des Zulassungsverfahrens insgesamt zu untergraben und wird abgelehnt.

Die Bestimmung in Artikel 44, Absatz 1 ist zu streichen.

**4 \_ Kapitel IV – Verschreibungsstatus**

**Artikel 51 – Der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel**

**Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß Artikel 51 Absatz 2 können die Mitgliedstaaten zusätzliche Bedingungen für die Verschreibung von antimikrobiellen Mitteln festlegen.

**Kommissionsvorschlag**

**Änderungsvorschlag**

---

**Art. 51**

Abs. 2

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen für die Verschreibung antimikrobieller Mittel festlegen, die Gültigkeit der ärztlichen Verschreibung beschränken und die verschriebenen Mengen auf die Menge begrenzen, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist, oder sie können bestimmte antimikrobielle Arzneimittel einer besonderen ärztlichen Verschreibungspflicht



Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen für die Verschreibung antimikrobieller Mittel festlegen, die Gültigkeit der ärztlichen Verschreibung beschränken und die verschriebenen Mengen auf die Menge begrenzen, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist, oder sie können bestimmte antimikrobielle Arzneimittel einer besonderen ärztlichen Verschreibungspflicht oder einer beschränkten



---

oder einer beschränkten  
Verschreibungspflicht unterwerfen.

Verschreibungspflicht unterwerfen.  
***Abweichend von Absatz 1  
Buchstabe e) können die  
Mitgliedstaaten antimikrobielle  
Arzneimittel von der  
Verschreibungspflicht  
ausnehmen, wenn hinreichend  
nachgewiesen ist, dass dies  
keine Risiken in Bezug auf die  
Resistenz gegen antimikrobielle  
Mittel und die in Artikel 2 Absatz  
1 Nummer 35 Buchstaben b) und  
c) genannten Risiken darstellt.***

---

### **Begründung**

Diese Möglichkeit zur Festlegung des Umgangs mit antimikrobiellen Mitteln ist im Zusammenhang mit der in Absatz 1 Buchstabe e einzuführenden allgemeinen Verschreibungspflicht für antimikrobielle Mittel zu prüfen. Die allgemeine Verschreibungspflicht ist eine nützliche Maßnahme zur Bekämpfung der Entwicklung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und wird nachdrücklich begrüßt. Vor diesem Hintergrund können die Mitgliedstaaten die in Absatz 2 vorgesehenen Spielräume nutzen, um die Gültigkeit der ärztlichen Verschreibungen zu begrenzen, die verschriebenen Mengen auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Menge zu beschränken oder bestimmte antimikrobielle Arzneimittel einer besonderen ärztlichen Verschreibung oder einer beschränkten Verschreibung zu unterwerfen. Nach Ansicht der DSV ist es aber auch notwendig, dass die Mitgliedstaaten angemessene Ausnahmen von der Verschreibungspflicht vorsehen können, wenn damit keine Risiken verbunden sind. Dies gilt z.B. für dermatologische Antimykotika zur Behandlung von Fußpilz (Tinea pedis). Hierfür wird eine entsprechende Ergänzung vorgeschlagen.

Absatz 2 wird dahingehend ergänzt, dass die Mitgliedstaaten eine Ausnahme von der allgemeinen Verschreibungspflicht für risikoarme antimikrobielle Arzneimittel und Indikationen vorsehen können.



## 5 \_ Kapitel V – Verpflichtungen und Haftung des Zulassungsinhabers

### Artikel 56 – Allgemeine Verpflichtungen

#### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 56 Absatz 2 neu erweitert die Pflichten des Zulassungsinhabers, das zugelassene Arzneimittel in therapeutischen Packungsgrößen anzubieten und für eine umfassende Haltbarkeitsdokumentation zu sorgen. Darüber hinaus ist er verpflichtet, entsprechenden Aufforderungen der Agentur zur Bereitstellung weiterer Packungsgrößen gemäß dem DSV-Vorschlag zu Artikel 22 Absatz 8 neu unverzüglich nachzukommen und umzusetzen.

#### Kommissionsvorschlag

**Art. 56**

Abs. 2  
(neu)

#### Änderungsvorschlag

***Der Zulassungsinhaber ist auch dafür verantwortlich, das Arzneimittel in therapiegerechten Packungsgrößen auf dem Markt bereitzustellen und für eine umfassende, therapiegerechte Haltbarkeitsdokumentation zu sorgen. Aufforderungen der Agentur gemäß Artikel 22 Absatz 8 muss der Zulassungsinhaber unverzüglich nachkommen.***

#### Begründung

Da die Abgabe von therapeutischen Packungsgrößen und einer umfassenden Haltbarkeitsdokumentation umweltpolitischen Anliegen entspricht, die auch mit der Reform des Arzneimittelrechts verfolgt werden, sollte deren Durchsetzung durch Sanktionen unterstützt werden. In diesem Zusammenhang wird auf den Vorschlag der DSV für einen neuen Artikel 60a verwiesen, wenn der Zulassungsinhaber seinen Verpflichtungen aus den Artikeln 56 bis 60 nur teilweise oder gar nicht nachkommt.



## **Artikel 57 – Pflicht zur Meldung von finanzieller Unterstützung aus öffentlichen Mitteln**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 57 verpflichtet den Zulassungsinhaber, über die erhaltenen öffentlichen Mittel für die Forschung und Entwicklung eines Arzneimittels zu berichten. Dieser Bericht wird von einem externen unabhängigen Prüfer geprüft und der Öffentlichkeit auf einer speziellen Website zugänglich gemacht. Der elektronische Link zu dieser Website wird an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder gegebenenfalls an die Agentur übermittelt. Darüber hinaus schlägt die DSV vor, auf diese Weise Transparenz über die Produktions- und Vertriebskosten zu schaffen.

### **Kommissionsvorschlag**

---

**Art. 57a**  
(neu)

### **Änderungsvorschlag**

***Verpflichtung zur  
Berichterstattung über die  
Kosten für Forschung und  
Entwicklung sowie für  
Herstellung und Vertrieb***

***Der Zulassungsinhaber muss der  
Öffentlichkeit für jedes  
genehmigte Arzneimittel folgende  
Angaben machen:***

- a) den Betrag, der für  
Forschung und  
Entwicklung aufgewendet  
wurde, und***
- b) den Betrag, der für die  
Herstellung und den  
Vertrieb aufgewendet  
wurde.***

***Für die Veröffentlichung ist das  
in Artikel 57 genannte  
elektronische Meldeverzeichnis  
zu verwenden. Darüber hinaus  
gelten die Bestimmungen des  
Artikels 57.***

---

### **Begründung**

Die DSV begrüßt den Vorschlag als einen ersten Schritt zu mehr Transparenz bei den Forschungs- und Entwicklungskosten. Folglich müssen weitere Schritte folgen

und auch bei den Produktions- und Vertriebskosten Transparenz geschaffen werden. Dies ist eine Voraussetzung für eine sachgerechte Preisbildung auf nationaler Ebene und ergänzt die unionsrechtlichen und nationalen HTA-Verfahren. Zu diesem Zweck sollten die Offenlegungspflichten für den Zulassungsinhaber so erweitert werden, dass sowohl die Kosten für Forschung und Entwicklung als auch die Produktions- und Vertriebskosten vollständig erfasst werden. Der Verweis auf die Bestimmungen von Artikel 57 soll sicherstellen, dass die Europäische Kommission die weiteren Anforderungen in delegierten Rechtsakten festlegt.

Es sollte ein neuer Artikel 57a eingeführt werden, der die Offenlegungspflichten des Zulassungsinhabers über den Vorschlag der Europäischen Kommission hinaus auf die Produktions- und Vertriebskosten ausweitet.

## **Artikel 60a – Einführung von Sanktionen für Zulassungsinhaber**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Kapitel V beschreibt die Pflichten und die Haftung des Zulassungsinhabers. Die Verordnungen sollten durch Sanktionsmechanismen ergänzt werden, um die Einhaltung der Pflichten und Verpflichtungen zu gewährleisten.

#### **Kommissionsvorschlag**

---

**Art. 60a**  
(neu)

---

#### **Änderungsvorschlag**

***Sanktionen im Zusammenhang mit den Pflichten des Zulassungsinhabers***

***Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieses Kapitels zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.***

## Begründung

Kapitel V (Artikel 56 bis 61) beschreibt die Pflichten und die Haftung des Zulassungsinhabers. Die Verpflichtung des Zulassungsinhabers, das zugelassene Arzneimittel entsprechend der Nachfrage zu liefern, wurde unverändert aus den bestehenden Bestimmungen in Artikel 56 übernommen. Es braucht aber zusätzliche und wirksame Sanktionsmechanismen. Da die Sicherstellung des Zugangs zu Arzneimitteln ein zentrales Ziel der Arzneimittelrevision ist, sollten die Regelungen durch entsprechende Mechanismen ergänzt werden, um die Einhaltung der Pflichten und Obliegenheiten der Zulassungsinhaber sicherzustellen. Die Mitgliedstaaten sollten zu diesem Zweck eine Reihe wirksamer Sanktionen ausarbeiten und anwenden. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

In einem neuen Artikel 60a wird eine Rechtsgrundlage vorgeschlagen, die es den Mitgliedstaaten ermöglicht, Sanktionsregelungen einzuführen, die die Erfüllung der Pflichten der Zulassungsinhaber wirksam sicherstellen.

## 6 \_ Kapitel VI – Produktinformationen und Kennzeichnung

### Artikel 62 – Fachinformation

#### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 62 fasst die Merkmale eines Arzneimittels unter Bezugnahme auf die in Anhang V aufgeführten Informationen zusammen, die in dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels enthalten sein müssen.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<hr style="width: 100%;"/> <p><b>Art. 62</b>  Abs. 2</p>	<p>Für Zulassungen gemäß den Artikeln 9 und 11 und spätere Änderungen solcher Zulassungen kann der die Zulassung für ein Generikum oder ein Biosimilar beantragende Antragsteller – wenn eine oder mehrere der therapeutischen Indikationen, Dosierungen, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder sonstigen Formen der Anwendung</p>		<p>Für Zulassungen gemäß den Artikeln 9 und 11 und spätere Änderungen solcher Zulassungen kann der die Zulassung für ein Generikum oder ein Biosimilar beantragende Antragsteller – wenn eine oder mehrere der therapeutischen Indikationen, Dosierungen, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder sonstigen Formen der Anwendung</p>



---

des Arzneimittels zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums oder Biosimilars noch patentrechtlich oder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel geschützt ist – beantragen, dass diese Informationen nicht in die Zulassungen aufgenommen werden.

des Arzneimittels zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums oder Biosimilars noch patentrechtlich oder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel geschützt ist – beantragen, dass diese Informationen nicht in die Zulassungen aufgenommen werden. ***Der Zulassungsinhaber beantragt unverzüglich die Aufnahme dieser Informationen, sobald der einschlägige Patentschutz oder das ergänzende Schutzzertifikat abläuft.***

---

### **Begründung**

Bei der Beantragung eines Generikums oder Biosimilars können die Angaben unter anderem dann entfallen, wenn eine oder mehrere therapeutische Indikationen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums oder Biosimilars unter Patentschutz oder dem Schutz eines ergänzenden Schutzzertifikats (Supplementary Protection Certificate, SPC) stehen. Nach Kenntnis der DSV gibt es keine ausdrückliche Vorgabe für den Zulassungsinhaber des Arzneimittels, dass in solchen Fällen ("skinny labelling") die fehlenden Angaben in der Produktinformation ergänzt werden müssen, sobald die bisher kollidierenden Schutzrechte erloschen sind.

Artikel 62 Absatz 2 sollte dahingehend geändert werden, dass der Zulassungsinhaber verpflichtet ist, die nach Artikel 62 in Verbindung mit Anhang V erforderlichen Informationen unverzüglich nach Ablauf des Patentschutzes vorzulegen.

## **Artikel 63 – Allgemeine Grundsätze für die Packungsbeilage**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 63 legt die allgemeinen Grundsätze für die Packungsbeilage fest. In Absatz 1 wird die allgemeine Verpflichtung zur Erstellung einer Packungsbeilage formuliert. Absatz 3 erlaubt es den Mitgliedstaaten, die Packungsbeilage in Papierform, in elektronischer Form oder in beiden Formen durch den Zulassungsinhaber zur Verfügung zu stellen. Werden in einem Mitgliedstaat keine besonderen Vorschriften



erlassen, so ist die Packungsbeilage in Papierform bereitzustellen. Wird die Packungsbeilage ausschließlich in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, müssen die Patienten die Möglichkeit haben, kostenlos ein gedrucktes Exemplar der Packungsbeilage anzufordern.

#### Kommissionsvorschlag

**Art. 63** Für Arzneimittel ist eine Packungsbeilage vorgeschrieben.  
Abs. 1



#### Änderungsvorschlag

Für Arzneimittel ist eine Packungsbeilage vorgeschrieben.  
***Sie wird in elektronischer Form oder in Papierform oder in beiden Formen auf Kosten des Zulassungsinhabers zur Verfügung gestellt. Dies gilt auch bei elektronischer Bereitstellung, wenn der Patient von seinem Recht nach Absatz 3 Gebrauch macht, und ein gedrucktes Exemplar verlangt.***

#### Begründung

Hinsichtlich der Handhabung von Packungsbeilageninformationen bleibt unklar, wer im Einzelfall die Kosten für die Ausstellung eines Ausdrucks trägt, wenn die Packungsinformationen ausschließlich in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Richtig ist, dass ein Ausdruck weiterhin kostenlos sein soll. Dies ist zu begrüßen. Um Konflikte bezüglich der Kosten des Ausdrucks zu vermeiden, sollte klargestellt werden, dass diese Kosten als Teil der Kosten des Arzneimittels zu betrachten sind und damit in die Verantwortung des Zulassungsinhabers fallen.

Die vorgeschlagene Ergänzung in Absatz 1 stellt klar, dass der Zulassungsinhaber unabhängig von der Form für die Bereitstellung der Packungsbeilage verantwortlich ist und damit auch die Kosten trägt.

#### Artikel 67 – Sicherheitsmerkmale

##### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 67 beschreibt den Inhalt und die Verfahren, die sicherstellen sollen, dass nur sichere Arzneimittel in legalen Lieferketten in Verkehr gebracht werden. Der Schwerpunkt liegt auf der Identifizierung jeder einzelnen Verpackung des Arzneimittels mit dem Ziel der Überprüfung seiner Echtheit.



### Kommissionsvorschlag

---

**Art.67** Bestimmungen über die Einrichtung, die Verwaltung und die Zugänglichkeit des Datenspeicher- und -abrufsystems, in dem die Informationen über die Sicherheitsmerkmale bereitzuhalten sind, die die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung von Arzneimitteln, wie in Anhang IV vorgesehen, ermöglichen.

Abs. 2,  
Unterabs.  
2  
(e)

---

**Art.67** Die Modalitäten nach Unterabsatz 2 Buchstabe d müssen die Überprüfung der Echtheit jeder gelieferten Packung der Arzneimittel ermöglichen, die die in Anhang IV genannten Sicherheitsmerkmale trägt, und den Umfang dieser Prüfung vorgeben. Bei der Festlegung dieser Modalitäten sind die besonderen Merkmale der Lieferketten in den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen sowie die Notwendigkeit, sicherzustellen, dass die Auswirkung der Überprüfungsmaßnahmen auf bestimmte Akteure der Lieferketten verhältnismäßig ist.

Abs. 2  
UnterAbs  
4

---

**Art.67** Die Mitgliedstaaten können den Anwendungsbereich des in Anhang IV genannten individuellen

---

### Änderungsvorschlag

Bestimmungen über die Einrichtung, die Verwaltung und die Zugänglichkeit des Datenspeicher- und -abrufsystems, in dem die Informationen über die Sicherheitsmerkmale bereitzuhalten sind, die die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung von Arzneimitteln **sowie die Überwachung von Arzneimittelpässen**, wie in Anhang IV vorgesehen, ermöglichen.

Die Modalitäten nach Unterabsatz 2 Buchstabe d müssen die Überprüfung der Echtheit jeder gelieferten Packung der Arzneimittel **sowie die Überwachung von Arzneimittelpässen** ermöglichen, die die in Anhang IV genannten Sicherheitsmerkmale trägt, und den Umfang dieser Prüfung **und die Überwachung von Arzneimittelpässen** vorgeben. Bei der Festlegung dieser Modalitäten sind die besonderen Merkmale der Lieferketten in den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen sowie die Notwendigkeit, sicherzustellen, dass die Auswirkung der Überprüfungsmaßnahmen auf bestimmte Akteure der Lieferketten verhältnismäßig ist.

Die Mitgliedstaaten können den Anwendungsbereich des in Anhang IV genannten individuellen



---

Erkennungsmerkmals für die Zwecke der Kostenerstattung oder der Pharmakovigilanz auf jedes verschreibungspflichtige oder erstattungsfähige Arzneimittel ausdehnen.

Erkennungsmerkmals für die Zwecke der Kostenerstattung, **der Überwachung von Arzneimittelpässen** oder der Pharmakovigilanz auf jedes verschreibungspflichtige oder erstattungsfähige Arzneimittel ausdehnen.

---

**Art.67** Die Mitgliedstaaten können die Informationen, die das in Absatz 2  
Abs.6 Unterabsatz 2 Buchstabe e genannte Datenspeicher- und -abrufsystem enthält, für die Zwecke der Kostenerstattung, der Pharmakovigilanz, der Pharmako-Epidemiologie oder der Verlängerung des Datenschutzes für die Markteinführung nutzen.

Die Mitgliedstaaten können die Informationen, die das in Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe e genannte Datenspeicher- und -abrufsystem enthält, für die Zwecke der Kostenerstattung, **der Überwachung von Arzneimittelpässen** der Pharmakovigilanz, der Pharmako-Epidemiologie oder der Verlängerung des Datenschutzes für die Markteinführung nutzen.

---

### **Begründung**

Im Hinblick auf das Ziel, die Versorgungssicherheit zu verbessern, schlägt die DSV vor, die Regeln für die Sicherheitsmerkmale zu erweitern und auf eine weitere mögliche Nutzung der damit verbundenen Daten anzuwenden. Um die bestmögliche Nutzung zu erreichen 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, auch wenn 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 zur Überwachung und Abwendung von Versorgungsengpässen.

Um die Verwendung von Daten zum Zweck der Marktüberwachung in Bezug auf Angebot und Nachfrage zu ermöglichen, sollte Artikel 67 entsprechend dem Vorschlag ergänzt werden.

## Annex IV – Angaben auf der Kennzeichnung

### Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung: Der Vorschlag bezieht sich auf die erweiterte Nutzung der über die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 67 erhobenen Daten zum Zweck der Verhinderung von Arzneimittelengpässen.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>	}	<b>Änderungsvorschlag</b>
<b>Annex IV</b>	<p>o) im Fall der in Artikel 67 Absatz 1 genannten Arzneimittel – außer radioaktiven Arzneimitteln – Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,</p> <p style="margin-left: 40px;">(i) die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen und</p> <p style="margin-left: 40px;">ii) einzelne Packungen zu identifizieren;</p> <p>sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.</p>		<p>o) im Fall der in Artikel 67 Absatz 1 genannten Arzneimittel – außer radioaktiven Arzneimitteln – Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,</p> <p style="margin-left: 40px;">(i) die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen</p> <p style="margin-left: 40px;"><b>(ii) die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu überwachen</b> und</p> <p style="margin-left: 40px;"><b>iii) einzelne Packungen zu identifizieren;</b></p> <p>sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.</p>

### Begründung

Siehe Begründung zu Artikel 67.

## Artikel 69 – Besondere Informationsanforderungen an antimikrobielle Mittel

### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 69 legt spezifische Informationsanforderungen für den Zulassungsinhaber fest. Unter anderem sollte den Angehörigen der Gesundheitsberufe

Aufklärungsmaterial zur Verfügung gestellt werden, das Informationen über die angemessene Verwendung von Diagnoseinstrumenten, Tests oder anderen diagnostischen Ansätzen im Zusammenhang mit antimikrobiell resistenten Krankheitserregern enthält.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<hr style="width: 100px; margin-bottom: 5px;"/> <b>Art. 69</b>  Abs. 1	Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass für Angehörige der Gesundheitsberufe Schulungsmaterial zur sachgemäßen Verwendung von Diagnoseinstrumenten, Tests oder anderen diagnostischen Verfahren betreffend gegen antimikrobielle Mittel resistente Krankheitserreger mit Informationen über die Anwendung des antimikrobiellen Mittels – auch über Arzneimittelvertreter gemäß Artikel 175 Absatz 1 Buchstabe c – zur Verfügung gestellt wird.		Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass für Angehörige der Gesundheitsberufe <b>produktneutrales</b> Schulungsmaterial zur sachgemäßen Verwendung von Diagnoseinstrumenten, Tests oder anderen diagnostischen Verfahren betreffend gegen antimikrobielle Mittel resistente Krankheitserreger mit Informationen über die Anwendung des antimikrobiellen Mittels – auch über Arzneimittelvertreter gemäß Artikel 175 Absatz 1 Buchstabe c – zur Verfügung gestellt wird.

---

**Begründung**

Die Forderung, dass der Zulassungsinhaber einer antimikrobiellen Substanz auch Informationen über die angemessene Verwendung von Diagnostika bereitstellen muss, sollte kritisch hinterfragt werden. Dies könnte zu falschen Marktanreizen führen. Unabhängig von dieser grundsätzlichen Frage ist unbedingt darauf zu achten, dass diese Informationen ausschließlich produktneutral sind. Andernfalls besteht die Gefahr einer Marktabschottung, indem der Zulassungsinhaber mit einem Hersteller von Diagnostika zusammenarbeitet.

Absatz 1 sollte dahingehend ergänzt werden, dass das Aufklärungsmaterial für die Gesundheitsberufe produktneutral sein muss.

## 7 \_ Kapitel VII – Rechtlicher Schutz, medizinische Versorgungslücken und Vergünstigungen für Kinderarzneimittel

### Artikel 81 – Rechtliche Datenschutzfristen

#### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 81 regelt die datenschutzrechtlichen Fristen. Der Entwurf sieht vor, dass die Datenschutzfrist generell um zwei Jahre von heute acht auf dann sechs Jahre verkürzt werden soll. Die Datenschutzfrist kann verlängert werden, wenn bestimmte politische Ziele erreicht werden. Dies gilt beispielsweise für das Inverkehrbringen in allen EU-Mitgliedstaaten, die Deckung des ungedeckten medizinischen Bedarfs und die Durchführung direkter Vergleichsstudien. Eine maximale Schutzdauer von 12 Jahren ist möglich. Dies schließt den allgemeinen Markenschutz von zwei Jahren ein.

	<b>Kommissionsvorschlag</b>		<b>Änderungsvorschlag</b>
<hr/> <p><b>Art.81</b></p> <p>Abs. 2, (c)</p>	<p>(c) sechs Monate bei Arzneimitteln, die einen neuen Wirkstoff enthalten, wenn bei den klinischen Prüfungen zur Stützung des Antrags auf Erstzulassung ein relevantes und evidenzbasiertes Vergleichspräparat im Einklang mit der wissenschaftlichen Beratung der Agentur verwendet wird;</p>		<p>(c) sechs Monate bei Arzneimitteln, die einen neuen Wirkstoff enthalten, wenn in <b><i>direkten, randomisierten klinischen Vergleichsstudien</i></b> zur Stützung des Antrags auf Erstzulassung ein relevantes und evidenzbasiertes Vergleichspräparat im Einklang mit der wissenschaftlichen Beratung der Agentur verwendet wird;</p>
<hr/> <p><b>Art. 81</b></p> <p>Abs. 3, (new)</p>			<p><b><i>Die Gesamtdauer des Datenschutzes darf neun Jahre nicht überschreiten.</i></b></p>

#### Begründung

Neben der Verknüpfung von politischen Zielen und der Dauer des Datenschutzes sollten die geplanten Bestimmungen besser mit ihrem Ziel übereinstimmen, den ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken. Dies geht über die Schutzfristen hinaus und betrifft die Vorlage von direkten Vergleichsstudien in Absatz 2 Buchstabe c). Im Sinne der regulatorischen Klarheit sollte klargestellt werden, dass der geforderte relevante und evidenzbasierte Komparator auch in einer direkt vergleichenden randomisierten Studie verwendet werden muss und dass sich die primäre Studienhypothese auf einen Vergleich mit diesem Komparator bezieht.



Hierzu wird ein Vorschlag für Artikel 81, Absatz 2, Buchstabe c) gemacht.

Die allgemeine Schutzdauer von sechs Jahren kann unter bestimmten Voraussetzungen verlängert werden. Die abgestufte Möglichkeit, weitere Schutzfristen mit politischen Zielen zu verknüpfen, ist ein interessanter Ansatz. Dieser Ansatz ist grundsätzlich zu begrüßen. Er sollte aber keinesfalls zu einer längeren Gesamtschutzdauer als heute führen. Heute beträgt die maximale Schutzdauer elf Jahre. Angesichts des zentralen Ziels der Reform, die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung sicherzustellen, und der angespannten finanziellen Situation der Gesundheitssysteme in der gesamten EU ist die Verlängerung der maximal möglichen Schutzdauer für neue Arzneimittel um ein Jahr nicht sinnvoll, auch wenn nur ein Teil der Arzneimittel davon effektiv profitieren wird. Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, die maximale Schutzdauer auf elf Jahre zu begrenzen.

Artikel 81 führt einen neuen Absatz 3 ein und begrenzt die maximale Schutzdauer – unter Berücksichtigung von zwei Jahren Marktschutz - auf 11 Jahre.

## **Artikel 82a neu – Datenbank für Regulierungs- und Patentschutzfristen**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die DSV schlägt vor, eine produktspezifische Datenbank einzurichten, die Informationen über den Ablauf bestehender Zulassungs- und Patentschutzfristen liefert.

#### **Kommissionsvorschlag**

---

**Art. 82a**

neu

#### **Änderungsvorschlag**

***Datenbank über Schutzfristen***

***1. Die Agentur betreibt in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Patentamt eine öffentlich zugängliche Datenbank über Humanarzneimittel, um die regulatorischen und patentrechtlichen Schutzfristen für jedes Arzneimittel transparent zu machen.***



---

**2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt der Agentur innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Mitteilung, die die Grundlage für einen solchen Antrag bildet, die Anträge auf regulatorischen Schutz und Schutz des geistigen Eigentums elektronisch zur Verfügung. Gegebenenfalls verweist der Zulassungsinhaber auf den Eintrag im Europäischen Patentregister oder in einem nationalen Patentregister. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Änderungen, die die Gültigkeit oder das Erlöschen eines solchen Anspruchs betreffen.**

**3. Die Veröffentlichung nach Absatz 1 umfasst das Datum des Ablaufs der Datenschutzfrist nach Artikel 81 Absatz 1, das Datum des Ablaufs des Marktexklusivitätsrechts nach Artikel 80 Absatz 2, das Datum des Ablaufs kumulativer Ansprüche auf Verlängerung der Datenschutzfrist nach Artikel 81 Absatz 2, das Datum des Ablaufs der Datenschutzfrist nach Artikel 84 und das Datum des Ablaufs einer Verlängerung nach Artikel 86. Sie umfasst auch den Ablauf der Schutzdauer eines Rechts des geistigen Eigentums.**

**4. Die Informationen sind zu aktualisieren, sobald sich eine Änderung ergibt.**



---

***5. Die Kommission legt im Wege eines Durchführungsrechtsakts die technischen Anforderungen, die Meldewege und die Verfahren fest.***

---

**Begründung**

Generika und Biosimilars können erst nach Ablauf des regulatorischen Schutzes, des Patentschutzes oder des Ablaufs eines SPC für das Referenzprodukt auf den Markt gebracht werden. Dabei ist es schwierig, die relevanten Informationen über bestehende Schutzfristen für bestimmte Arzneimittel zu ermitteln. Um den Wettbewerb zwischen Generika und Biosimilars zu fördern, ist daher mehr Transparenz hinsichtlich der bestehenden Schutzfristen erforderlich.

Die Einrichtung einer produktspezifischen Datenbank, die Informationen über das Auslaufen bestehender Schutzfristen liefert, wird die Transparenz erhöhen. Generika und Biosimilars kommen auf den Markt, wenn das Patent oder das ergänzende Schutzzertifikat für das Referenzprodukt ausläuft. Die Einrichtung einer digitalen Datenbank für arzneimittelbezogene Schutzrechte verbessert somit auch die Planungssicherheit und die Wettbewerbschancen für Anbieter von Generika und Biosimilars. Die entsprechenden Informationen sollten auch den Gesundheitsbehörden und Kostenträgern zur Verfügung gestellt werden, damit diese sie in ihrer nationalen Gesundheitsplanung berücksichtigen können.

Es sollte zusammen mit Registern und Datenbanken zu geistigen Eigentumsrechten (IPR) zu einer zentralen, digitalen Informationsplattform auf EU-Ebene ausgebaut werden, in der alle (auch nationalen) Patent- und Zulassungsschutzrechte für Arzneimittel produktspezifisch aufgelistet sind und in der auch auf anhängige Verfahren hierzu hingewiesen wird. Auf diese Weise könnte die für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes und der jeweiligen nationalen Gesundheitssysteme notwendige Transparenz effizient gewährleistet werden.

Es wird ein neuer Artikel 82a vorgeschlagen, der eine Rechtsgrundlage für eine Datenbank mit Informationen über alle bestehenden Schutzfristen für Arzneimittel schafft.

## Artikel 83 – Arzneimittel, die eine medizinische Versorgungslücke schließen

### Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 83 definiert die Bedingungen, unter denen ein Arzneimittel einen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt. Diese Festlegung ist unter anderem die Grundlage für die Verlängerung der gesetzlichen Schutzfristen gemäß Artikel 81 Absatz 2 Buchstabe b).

#### Kommissionsvorschlag

**Art. 83**  
Abs. 1

Ein Arzneimittel gilt als Arzneimittel, das eine medizinische Versorgungslücke schließt, wenn sich mindestens eine seiner therapeutischen Indikationen auf eine lebensbedrohende oder zu schwerer Invalidität führende Krankheit bezieht und die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Es gibt kein Arzneimittel, das in der Union für eine solche Krankheit zugelassen ist, oder die Krankheit ist trotz in der Union für sie zugelassener Arzneimittel nach wie vor mit einer hohen Morbidität oder Mortalität verbunden;
- b) die Anwendung des Arzneimittels führt für die betreffende Patientenpopulation zu einer signifikanten Verringerung der mit der Krankheit einhergehenden Morbidität oder Mortalität.

#### Änderungsvorschlag

Ein Arzneimittel gilt als Arzneimittel, das eine medizinische Versorgungslücke schließt, wenn sich mindestens eine seiner therapeutischen Indikationen auf eine lebensbedrohende oder zu schwerer Invalidität führende Krankheit bezieht und die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Es gibt kein Arzneimittel, das in der Union für eine solche Krankheit zugelassen ist, oder die Krankheit ist trotz in der Union für sie zugelassener Arzneimittel nach wie vor mit einer hohen Morbidität oder Mortalität verbunden;
- b) die Anwendung des Arzneimittels führt für die betreffende Patientenpopulation zu einer signifikanten Verringerung der mit der Krankheit einhergehenden Morbidität oder Mortalität, **im Vergleich zur Standardtherapie, sofern diese existiert.**



### **Begründung**

Eine Verlängerung des behördlichen Schutzes nach Artikel 81 Absatz 2 Buchstabe b) ist nur dann sinnvoll, wenn ein Arzneimittel zur Behandlung einer schwerwiegenden Krankheit zugelassen ist, für die es erstens bisher keine oder keine wirksame medikamentöse Therapie gibt und zweitens das neue Arzneimittel eine relevante Wirksamkeit im Vergleich zum derzeitigen Standard der Versorgung nachweisen konnte. In der vorliegenden Fassung ermöglicht die vorgeschlagene Bestimmung jedoch eine Verlängerung der Schutzfristen auch für so genannte "Me-too"-Arzneimittel. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die gegenüber vergleichbaren, bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln keinen signifikanten Mehrwert aufweisen. Dies entspricht nicht der Anforderung.

Das Erfordernis eines bedeutenden Zugewinns an Wirksamkeit gegenüber der Standardversorgung entspräche auch dem Verständnis, das in der Bestimmung des Artikels 81 Absatz 2 Unterabsatz 2 über bedingt zugelassene Arzneimittel zum Ausdruck kommt. Danach ist die Möglichkeit eines zusätzlichen behördlichen Datenschutzes zur Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs im Falle einer bedingten Marktzulassung mit unvollständigen Daten an die Umwandlung in eine Vollzulassung geknüpft. Dies ist sinnvoll, denn erst wenn die Datenlücken geschlossen sind, ist eine vollständige Bewertung und damit auch die Abdeckung des ungedeckten medizinischen Bedarfs möglich. Erst dann sind ggf. beide Teilbedingungen erfüllt, die einen zusätzlichen Schutz als Belohnung für die Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs rechtfertigen. Es liegt im Interesse der Gesundheitssysteme und insbesondere der Patientinnen und Patienten, hier schnellstmöglich Klarheit zu schaffen. Dies ist der Zweck der vorgeschlagenen Ergänzung.

In Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe b) wird klargestellt, dass ein Arzneimittel, das in Frage kommt, einen ungedeckten medizinischen Bedarf zu bedienen, zu einer signifikanten Verringerung der Morbidität oder Mortalität in der betreffenden Patientenpopulation im Vergleich zur Standardtherapie führen muss, sofern diese existiert.

## **8 \_ Kapitel VIII – Maßnahmen nach der Zulassung**

### **Artikel 92 – Änderung einer Zulassung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die DSV schlägt eine Regelung für Duplikate vor, die dem Vorschlag der Europäischen Kommission im Verordnungsentwurf [KOM(2023) 193 endgültig]

entspricht, der klarstellt, dass Änderungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, für das dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mehrere Genehmigungen erteilt wurden, für alle Arzneimittel dieser Indikation gelten.

#### Kommissionsvorschlag

---

**Art. 92**

Abs. 4  
(neu)

#### Änderungsvorschlag

*Wird einem Antragsteller für ein bestimmtes Arzneimittel mehr als eine Zulassung erteilt, die dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet abdeckt, so gilt jede Änderung davon für alle doppelten Arzneimittel.*

---

#### Begründung

In Artikel 25 des Verordnungsentwurfs [KOM(2023) 193 final] ist der Grundsatz verankert, dass ein Antragsteller nur eine Zulassung für ein Arzneimittel beantragen kann. Außerdem wird aufgeführt, in welchen Fällen ein Antragsteller mehr als einen Zulassungsantrag (duplicate) stellen kann. Dies ist zum einen der Fall, wenn eine seiner Indikationen oder Darreichungsformen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durch ein Patent oder ein SPC geschützt ist. Oder zweitens, wenn aus Gründen des gemeinsamen Inverkehrbringens mit einem anderen unabhängigen Unternehmen ein Antrag auf Zulassung eines Duplikats gestellt werden soll. Der Richtlinienentwurf enthält keine vergleichbaren Bestimmungen.

Wenn Duplikate auf nationaler Ebene zugelassen werden, sollten sie ebenso über ihren Lebenszyklus hinweg kohärent gehalten werden müssen, um ein Auseinanderdriften ehemals identischer Produkte zu verhindern, was sonst möglich wäre. Der vorliegende Richtlinienentwurf sollte daher in diesem Punkt nachgebessert werden.

In Absatz 4 wird klargestellt, dass Änderungen an einer Arzneimittelzulassung, für die dem Zulassungsinhaber für eine Indikation mehr als eine Genehmigung erteilt wurde, für alle Arzneimittel gelten, die diese Indikation abdecken.

---

## 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.