

Reform des europäischen Arzneimittelrechtsrahmens – eine einmalige Chance

Die Veröffentlichung der Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechtsrahmens bietet nun die größte Reform seit über 20 Jahren. Erklärtes Ziel ist es, die Gesetzgebung dynamischer, flexibler zu gestalten und den Bedürfnissen der Bevölkerung und der Unternehmen in der gesamten EU besser anzupassen.

Text: MMag. Claudia Scharl

Am 26. April 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission ihr bereits seit Monaten erwartetes und mehrmals verschobenes Legislativpaket¹ zum europäischen Arzneimittelrechtsrahmen. Im Mittelpunkt stehen dabei allen voran die Zugänglichkeit, die Verfügbarkeit und besonders auch die Leistbarkeit von Arzneimitteln und neuer innovativer Therapien bei gleichzeitiger Förderung der Wettbewerbsfähigkeit des pharmazeutischen Sektors. Ein weiterer zentraler und insgesamt neuer Fokus des Rechtsrahmens liegt darüber hinaus auf der Förderung höherer Umweltstandards. Mit dieser umfassenden Reform soll der Rechtsrahmen dynamischer, flexibler und den Bedürfnissen der Bevölkerung als auch der Unternehmen in der gesamten EU besser gerecht werden.

Die Herausforderungen, die mit dieser Reform angegangen werden, sind von grundlegender Bedeutung. Die in der EU zugelassenen Arzneimittel erreichen Patient*innen immer noch nicht schnell genug und sind nicht in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen zugänglich. Es gibt erhebliche Lücken bei der Bewältigung ungedeckter medizinischer Versorgung, bei seltenen Krankheiten und antimikrobiellen Resistenzen (AMR).

Hohe Preise für innovative Behandlungen und Engpässe bei Arzneimitteln stellen nach wie vor eine große Herausforderung für Patient*innen und Gesundheitssysteme dar. Will die EU außerdem sicherstellen, dass sie weiterhin ein attraktiver Investitionsstandort ist und bei der Entwicklung von Arzneimitteln weltweit führend bleibt, muss sie ihre Vorschriften an den digitalen Wandel und die neuen Technologien anpassen, gleichzeitig Bürokratie abbauen und die Verfahren vereinfachen. Schließlich müssen mit den neuen Vorschriften auch die Umweltauswirkungen der Arzneimittelproduktion im Einklang mit den Zielen des europäischen Grünen Deals angegangen werden.

Das Paket umfasst insgesamt zwei Legislativvorschläge: zum einen die Überarbeitung der Verordnung 726/2004 über die zentrale, europäische Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und zum anderen die Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG über die dezentrale, nationale Zulassung. Begleitet wird das Paket von einem Entwurf für eine Ratsempfehlung AMR sowie einer zusammenfassenden Mitteilung.

Kernelemente sind neben einem verbesserten Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimit-

teln die Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit durch einen effizienten Rechtsrahmen bei gleichzeitiger Beibehaltung höchster Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards. Außerdem sollen wirksame Innovationsanreize die Interessen der öffentlichen Gesundheit fördern. Weitere wichtige Punkte sind eine bessere Kontrolle von Arzneimittelengpässen, stärkere Umweltschutzvorgaben sowie die Bekämpfung von AMR.

Gestaffelte regulatorische Schutzzeiten

Hervorzuheben ist allen voran der Vorschlag nach einer Kürzung des regulatorischen Daten- und Marktschutzes von ursprünglich acht Jahren Datenschutz und anschließenden zwei Jahren Marktschutz auf nur mehr sechs Jahre Datenschutz², wobei die zwei Jahre Marktschutz bestehen bleiben. Gleichzeitig zur Kürzung des regulatorischen Schutzes werden allerdings Möglichkeiten für die Hersteller geschaffen, den Datenschutz auf insgesamt zehn Jahre, zusammen mit dem Marktschutz also zwölf Jahre, unter bestimmten Bedingungen zu verlängern, u.a. für eine Markteinführung in allen EU27-Mitgliedstaaten oder die Durchführung von soge-



Damit die EU weiterhin ein attraktiver Investitionsstandort ist und bei der Entwicklung von Arzneimitteln weltweit führend bleibt, muss sie ihre Vorschriften an den digitalen Wandel und die neuen Technologien anpassen, gleichzeitig Bürokratie abbauen und die Verfahren vereinfachen.

nannten randomisiert kontrollierten Studien (RCTs).

Unklar ist jedoch, wie viele Produkte vom maximalen Schutz von zwölf Jahren wirklich profitieren könnten; die Kommission geht darauf auch in der Folgenabschätzung nicht genau ein. Die Kürzung selbst war auch eine der Kernforderungen der Europäischen Sozialversicherungsplattform (ESIP) zusammen mit dem Ausschuss für Arzneimittelbewertung (MEDEV), um so einen schnelleren Wettbewerb durch Generika und Biosimilars zu ermöglichen³.

Stärkung des Wettbewerbs durch regulatorische Flexibilität

Leistbarkeit war eines der Schlüsselemente der Arzneimittelstrategie 2020⁴ sowie auch eines der Kernthemen von EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides. Im vorliegenden Paket spiegelt sich dies besonders durch einen frühzeitigen und stärkeren Wettbewerb durch Generika und Biosimilars ab dem ersten Tag nach Ende der Patentlaufzeiten wieder. Fokus dabei liegt auf der sogenannten Bolar-Ausnahme, in der vorbereitende Studien und klinische

Versuche mit Blick auf die Zulassung (Erstattungsantrag, HTA) keine Patentverletzungen darstellen.

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_23_1843 (Abgerufen am 16.06.2023).

² Nicht zu verwechseln mit dem Datenschutz im Sinne der DSGVO!

³ <https://esip.eu/publications-intranet?idf=572> (Abgerufen am 16.06.2023).

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_2173 (Abgerufen am 16.06.2023).

Weitere wichtige Punkte sind die Einführung von vier zusätzlichen Jahren Datenschutz für die Umwidmung bestehender Arzneimittel (sogenanntes Repurposing) sowie eine Ausweitung bzw. Verbesserung frühzeitiger regulatorischer und wissenschaftlicher Unterstützung von Seiten der EMA für vielversprechende Arzneimittel. Ebenso sollen die Zulassungsverfahren der EMA verkürzt werden, nämlich von derzeit 210 auf 180 Tage, bei mutmaßlich gleichbleibend hohen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards der Bewertungsverfahren, was es noch abzuwarten gilt.

Arzneimittelengpässe

Um u.a. den seit Monaten anhaltenden, teils kritischen Lieferengpässen bei Arzneimitteln (siehe SV Europa 2/2023) entsprechend vorzubeugen und gleichzeitig auch das Management bei Engpässen zu verbessern, sieht das Paket zahlreiche Neuerungen hinsichtlich der Verpflichtung der Hersteller für eine ausreichende, ununterbrochene Versorgung als auch erhöhte Meldepflichten von Engpässen als auch Arzneimittelrücknahmen vor. Gleichzeitig müssen die Hersteller Engpasspräventionspläne einführen und kontinuierlich aktualisieren. In diesem Zusammenhang besonders wichtig ist die geplante Einführung

Neu im Vorschlag, und im Vorfeld besonders kontrovers diskutiert, ist die Einführung übertragbarer Exklusivitätsvoucher zur Förderung der Forschung und Entwicklung (F&E) neuer Antibiotika.

nationaler als auch EU-weiter Listen kritischer Arzneimittel. Mögliche Schwachstellen in der Lieferkette sollen hier frühzeitig bewertet und anschließend konkrete Empfehlungen zu Maßnahmen für Unternehmen und andere Akteure der Lieferkette erstellt werden.

Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR)

Neu im Vorschlag, und im Vorfeld besonders kontrovers diskutiert, ist die Einführung übertragbarer Exklusivitätsvoucher zur Förderung der Forschung und Entwicklung (F&E) neuer Antibiotika. Konkret geht es hier um Gutscheine, die ein Hersteller erhält, wenn er entweder eine neue Klasse an Antibiotika, Antibiotika mit einem neuen Wirkmechanismus oder mit einem bisher noch nicht zugelassenen aktiven Wirkstoff auf den Markt bringt. Zudem muss er auch nachweisen, dass er über ausreichend Kapazitäten verfügt, um den europäischen Markt zufriedenstellend versorgen zu können. Dieser Voucher kann anschließend vom Hersteller selbst genutzt werden, um den Datenschutz eines Produkts seiner Wahl um ein Jahr zu verlängern, oder er kann ihn einmalig an einen anderen Hersteller weiterverkaufen. Größter Kritikpunkt einer Vielzahl an Stakeholdern, u.a. ESIP/MEDDEV, waren im Vorfeld des Vorschlags allen voran die nicht vorhersehbaren Kosten eines solchen Vouchers, die sich aus dem Verkauf sowie aus der verlängerten Schutzfrist ohne generischen Wettbewerb ergeben.

Weitere wichtige Punkte im Zusammenhang mit AMR sind gestärkte Pflichten hinsichtlich Verschreibung und Abgabe von Antibiotika sowie die

Einführung einer AMR-Bewusstseinskarte (awareness card), um nachhaltig eine umsichtige Verwendung zu fördern. Sowohl für das Gesundheitspersonal als auch für Patient*innen soll zusätzliches Informationsmaterial durch die Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Arzneimittel für seltene Krankheiten (OMPs)

Übernommen in den Text der Verordnung wurde auch die Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten 141/2000⁵, allerdings mit einigen Änderungen: Größte Neuerung ist allen voran die Streichung des Kriteriums der mangelnden wirtschaftlichen Profitabilität, die noch im ursprünglichen Text neben der Prävalenz von max. fünf aus zehntausend Patient*innen im Fokus stand.

Mittelpunkt der Anreize für Hersteller war und ist die Marktexklusivität, die im Vorschlag von zehn auf neun Jahre reduziert wird. Auch hier gibt es allerdings, wie beim regulatorischen Schutz, einen gestaffelten Ansatz: je ein zusätzliches Jahr, wenn das Arzneimittel einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf (UMN) adressiert und/oder der Hersteller einen Erstattungsantrag in allen EU27-Mitgliedstaaten stellt sowie ein bis max. zwei zusätzliche Jahre Marktexklusivität für die Zulassung einer neuen therapeutischen Indikation einer anderen seltenen Krankheit.

Die regulatorischen Schutzfristen können sich damit auf maximal 13 Jahre addieren, während sie heute noch mit zehn Jahren gedeckelt sind. Wichtig ist aber anzumerken, dass die Verlängerung der Marktexklusivität nicht mit der Verlängerung der oben genannten regulatorischen Schutzfristen (d.h. Datenschutz) kombiniert werden kann.

Fazit

Nach einer ersten Einschätzung muss davon ausgegangen werden, dass der Text der Richtlinie der entscheidendere, vermutlich sogar relevantere Teil des Pakets ist, da hier grundlegende Definitionen, wie u.a. der UMN, und allen voran die regulatorischen Schutzfristen festgelegt werden. Im Verordnungstext hingegen finden sich die übertragbaren Exklusivitätsvoucher für neue Antibiotika sowie die Regelungen für OMPs. Deutlich wurde dies bereits auch

durch das von der pharmazeutischen Industrie angeregte starke Interesse der EVP-Fraktion im Europäischen Parlament, den Hauptberichterstatler für den Richtlinienentwurf zu stellen. Übernehmen wird dies nun die Dänin Pernille Weiss. Hauptberichterstatler für die Verordnung wird MdEP Tiemo Wölken von der S&D-Fraktion.

Harmonisierte Vorschriften für den Schutz des geistigen Eigentums

Zum Teil ergänzend zur Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechtsrahmens legte die Europäische Kommission am 27. April 2023 ein Paket zur Überarbeitung des Rechtsrahmens zum geistigen Eigentum vor⁵. Darin enthalten sind insgesamt drei Verordnungsvorschläge: einer über ergänzende Schutzzertifikate (SPC), einer über die Zwangslizenzierung von Patenten in Krisensituationen und einer über standardessentielle Patente (SEP). Besonders SPCs spielen bei der pharmazeutischen Industrie eine wichtige Rolle, indem dadurch die Laufzeit eines Patents um bis zu fünf Jahre verlängert werden kann. Grund hierfür ist, dass ein Patent meist früh in der Entwicklungsphase eines Arzneimittels angemeldet wird, bevor es überhaupt auf dem Markt ist und Profit generiert werden kann. Dadurch wird faktisch die tatsächliche Laufzeit des Schutzes verringert. Das Ziel von SPCs besteht folglich darin, die Verringerung des tatsächlichen Patentschutzes in diesen Forschungsbereichen auszugleichen, um Innovationen zu fördern und zu verhindern, dass diese Industriesparten die Union verlassen. Ebenfalls nicht unwichtig in Bezug auf Arzneimittel sind Zwangslizenzen, die die Verwendung eines patentierten Produkts ohne Zustimmung des Patentinhabers ermöglichen. Grundsätzlich sind zwar freiwillige Lizenzvereinbarungen mit Herstellern das bevorzugte Instrument zur Steigerung der Produktion, kommen diese jedoch nicht zustande oder sind nicht zweckdienlich, können Zwangs-

lizenzierungen dazu beitragen, den Zugang zu wichtigen relevanten Produkten und Technologien als letztes Mittel in Krisenzeiten, wie zuletzt bei COVID-19, zu ermöglichen.

Aufgrund des Umstandes, dass sowohl SPCs als auch Zwangslizenzen derzeit nur auf nationaler Ebene erteilt werden, sind die Ergebnisse der Erteilungsverfahren sehr unterschiedlich, obschon sich viele Wertschöpfungsketten auf die gesamte Union erstrecken. Mit der vorliegenden Initiative soll nun ein einheitliches

SPC sowie ein harmonisiertes Prüfverfahren eingeführt und damit mehr Rechtssicherheit sowohl für die Rechteinhaber als auch die Nutzer*innen von Rechten des geistigen Eigentums geschaffen werden. —

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R0141&qid=1683549911837> (Abgerufen am 16.06.2023).

⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_23_2454 (Abgerufen am 16.06.2023).

Kommentar von MMag. Claudia Scharl

Großes Säbelrasseln in Brüssel – ein Stimmungsbild

Die Temperatur steigt spürbar sowohl in Brüssel als auch in den Mitgliedstaaten, wenn es um die bevorstehenden Verhandlungen zum Arzneimittelpaket geht. Noch weit bevor man sich im Rat mit dem Thema überhaupt auseinandersetzt, was voraussichtlich erst im September der Fall sein wird, wird bereits von der pharmazeutischen Industrie scharf geschossen. Schon vor der Veröffentlichung des Entwurfs bekam man einen Vorgeschmack auf das, was nun kommt: Nachdem das Paket mehrmals verschoben und letztendlich für Ende April 2023 angekündigt wurde, haben nicht nur drei einflussreiche deutsche EU-Abgeordnete einen Brandbrief an Kommissionspräsidentin von der Leyen geschrieben, sondern auch die Chefs der großen Pharmafirmen höchstpersönlich klopfen bei ihr an, um zum einen eine Verschiebung der Veröffentlichung zu erwirken und wohl auch zum anderen noch schlimmere Beschneidungen der wirtschaftlichen Anreize zu verhindern. Ganz zu schweigen von der populistisch anmutenden Kampagne des Verbands der forschenden Pharmafirmen (Efpia), der mit Plakaten im EU-Viertel auf die große Massenabwanderung der pharmazeutischen Industrie nach China und die Vereinigten Staaten aufmerksam machen wollte. Was nun allerdings als finales Ergebnis auf dem Tisch liegt, scheint bei genauerem Hinsehen gar nicht so bahnbrechend und massiv zu sein, wie angenommen, befürchtet oder erhofft. Letztendlich ist es aber eine einzigartige Chance für alle Beteiligten, das seit über 20 Jahren existierende gesamte Arzneimittelsystem in der Union zu überarbeiten, denn nicht nur die Gesetzgebung zur Zulassung wird aktuell überarbeitet, sondern auch die für die Pharmaindustrie wichtigen ergänzenden Schutzzertifikate und die Verordnung für menschliche Substanzen, wie etwa Zellen, Gewebe oder auch Blut, liegen auf dem Verhandlungstisch. Ob es à la Shakespeare viel Lärm um nichts ist, lesen Sie in der aktuellen Ausgabe des SV Europa.