

Vorschlag für die Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechtsrahmens

Position der österreichischen Sozialversicherung

Oktober 2023

Die österreichische Sozialversicherung begrüßt den lang erwarteten Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechtsrahmens. Diese kommt in vielerlei Hinsicht zur richtigen Zeit und bietet nach 20 Jahren die einmalige Chance, aktuell existierende Vorgaben rund um die Arzneimittelzulassung in Europa neu auszurichten. Leitprinzipien der Anpassung der Bestimmungen sollten dabei die Verbesserung der Verfügbarkeit und der Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Steigerung der Attraktivität der europäischen Arzneimittelindustrie sein. Die Förderung und Honorierung medizinischer Innovationen sowie ein funktionierender Wettbewerb zur Sicherstellung erschwinglicher Arzneimittel in einem fairen und effizienten Binnenmarkt sind hierbei zentral.

Allen voran unterstützen wir daher die drei zentralen Elemente der Europäischen Kommission – **Leistbarkeit, Zugänglichkeit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln**. In anderen Worten:

- mehr leistbare Arzneimittel zur Sicherstellung der langfristigen finanziellen Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme, die durch rasant steigende Preise, allen voran bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten, unter Druck geraten;
- ein gleichberechtigter und zeitnaher Zugang für alle Patient:innen in der Union, unabhängig davon, wo sie wohnen; sowie
- eine effiziente Bekämpfung von Arzneimittelengpässen und eine Stärkung der Versorgungssicherheit in ganz Europa.

Besonders begrüßen wir die zahlreichen Maßnahmen im Rechtstext zur **Förderung eines verstärkten Wettbewerbs ab Tag Eins nach Ablauf des Patent- bzw. regulatorischen Schutzes durch Generika und Biosimilars**. Allen voran unterstützen wir:

- die vorgeschlagene **Reduzierung des Unterlagenschutzes** von acht auf sechs Jahre. Zu betonen ist, dass bereits jetzt der regulatorische Schutz für neue chemische Moleküle in der Union im internationalen Vergleich der längste ist;
- Anreize durch gestaffelte Verlängerungsmöglichkeiten des Unterlagenschutzes bei **Erfüllung verschiedener Bedingungen**, wie EU27-Markteinführung oder auch der Adressierung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs.
- Anreize für **vergleichende Studien** in Zulassungsanträgen, wobei eine Präzisierung, dass damit in erster Linie **randomisiert kontrollierter Studien mit einem aktiven Komparator** gemeint sind, notwendig ist. Dies ist insbesondere für die spätere

Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) relevant, weswegen in Zusammenschau mit der HTA-Verordnung (EU) 2021/2282, HTA-Institutionen bzw. Kostenerstatter bei der Auswahl relevanter Komparatoren eingebunden werden sollten;

- die **Ausweitung und Harmonisierung** der sog. „**BOLAR**“-**Ausnahme vom Patentschutz**, welche im Wesentlichen besagt, dass Vorbereitungshandlungen für die Zulassung keine Patentverletzung darstellen und so einen schnelleren Marktzugang für Generika ermöglicht. Hier muss jedoch im laufenden Legislativprozess hinsichtlich der konkreten Formulierung noch nachgeschärft werden.

Darüber hinaus ist im Zusammenhang mit der Forderung nach geeigneten Maßnahmen zur proaktiven und effizienten Ausrichtung der Forschung und Entwicklung (F&E) auf besonders kritische, bisher vernachlässigte Bereiche, u.a. bei seltenen Krankheiten, in denen es keine angemessene oder wirksame Therapie gibt, die erstmalige Einführung einer **harmonisierten Definition eines ungedeckten medizinischen Bedarfs** positiv zu bewerten. Diese soll als Grundlage für eine Vielzahl von Anreizen für Hersteller, aber auch für verschiedene, im Verordnungsvorschlag vorgesehene Regelungen für eine beschleunigte Bewertung und Zulassung dienen. Eine weitere geplante Ausgestaltung der Kriterien in Form von Leitlinien ist jedoch unter enger Beteiligung von Interessenträgern der für HTA beziehungsweise für Preisbildung und Erstattung zuständigen Stellen geboten, damit sie den Bedürfnissen der Patient:innen und dem Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit Rechnung tragen. Darüber hinaus wird im Sinne einer weiteren, nachhaltigen Stärkung der Rolle nationaler Behörden insbesondere auch die im Vorschlag vorgesehene **Offenlegung jeglicher Finanzierung von F&E** durch die öffentliche Hand begrüßt, um dies bei Fragen der nationalen Preisbildung berücksichtigen und einen wahren „public return on public investment“ gewährleisten zu können.

Was Arzneimittel für seltene Krankheiten (OMPs) betrifft, ist zunächst positiv hervorzuheben, dass die Zahl der zugelassenen OMPs durch die in der VO 141/2000 vorgesehenen Anreize stetig gestiegen ist und dadurch die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in diesem speziellen Bereich verbessert wurde. Durch die zunehmend hohen Preisforderungen der Hersteller sieht die österreichische Sozialversicherung allerdings eine Überarbeitung als dringend geboten, um auch hier den Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln im Sinne der finanziellen Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme zu gewährleisten. Darüber hinaus unterstützen wir die **Verkürzung und Staffelung der Marktexklusivitätsfristen**, sowie insbesondere die Begrenzung der Verlängerung auf Grund von Indikationserweiterungen auf maximal zwei zusätzliche Jahre Marktexklusivität. Kritisch hervorzuheben ist, dass das ursprüngliche Ziel und damit die Basis der ursprünglichen Verordnung im vorliegenden Vorschlag, nämlich die **mangelnde Profitabilität** dieser Arzneimittel, keine Berücksichtigung mehr findet. Über eine **regelmäßige Überprüfung der Kriterien** für die Ausweisung als OMP und damit auch die Erteilung der Marktexklusivität sollte der Aspekt der Wirtschaftlichkeit u.E. nach weiterhin Berücksichtigung finden, zB durch Beendigung der Marktexklusivität bei einer Umsatzschwelle von einer Milliarde Euro pro Jahr in den EU-27 Staaten. Gleichzeitig wird vorgeschlagen, das **Kriterium der Prävalenz zu überarbeiten bzw. zu reduzieren**, um F&E in Zukunft wieder effizient in besonders kritische, bisher vernachlässigte Bereiche zu lenken. Schließlich fordern wir, analog zu regulären Arzneimitteln, ebenfalls Anreize für die **Durchführung komparativer Studien** für eine effiziente Bewertung von OMPs.

Die österreichische Sozialversicherung begrüßt außerdem, dass die wachsende Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen (AMR) im vorgeschlagenen Arzneimittelrechtsrahmen an verschiedenen Stellen ausdrücklich hervorgehoben wird. Neben **wirksamen Maßnahmen zur Reduzierung des Einsatzes antimikrobieller Arzneimittel** muss der Schwerpunkt

insbesondere auf **alternativen Anreizmodellen während des gesamten F&E-Zyklus** liegen. Wichtig wird es in Zukunft sein, den Profit des Herstellers vom Verkaufsvolumen zu entkoppeln. Besonders besorgniserregend ist u.E. nach allerdings die vorgeschlagene **Einführung übertragbarer Exklusivitätsvoucher** (*transferable exclusivity vouchers*) zur Förderung von F&E antimikrobieller Mittel. Diese können auf beliebige andere Arzneimittel (u.a. auch anderer Hersteller) übertragen werden, verlängern deren Datenschutz um ein Jahr und verzögern dadurch den Markteintritt für Generika und Biosimilars. Die österreichische Sozialversicherung setzt sich zwar entschieden für die Bekämpfung von AMR auf europäischer Ebene ein, hat jedoch erhebliche Zweifel daran, dass diese komplexen, bisher in dieser Form noch nicht erprobten, indirekten Voucher auf Grund ihrer bisher nicht absehbaren finanziellen Auswirkungen auf die Budgets der Gesundheitssysteme die geeigneten Anreize sind, neue antimikrobielle Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Sollte trotz dieser Bedenken das System der übertragbaren Exklusivitätsvoucher eingeführt werden, sollten diese so weit wie möglich eingeschränkt werden.

Ebenso kritisch zu sehen ist die **Einführung sog. regulatorischer Sandkästen**, die einen strukturierten Rahmen zur Erprobung innovativer Technologien und Prozesse in einem realen Umfeld schaffen sollen. Wie auch die o.g. Exklusivitätsvoucher wurden diese Sandkästen noch nie vorher getestet, wodurch ihre Konsequenzen bis dato nicht absehbar sind. Darüber hinaus befürchten wir ein zusätzliches Einfallstor für verstärktes Lobbying der pharmazeutischen Industrie in Hinblick auf regulatorische Zulassungsprozesse.

Weiters begrüßt die österreichische Sozialversicherung, mit Blick auf die rasch zunehmenden Arzneimittelengpässe und ihre nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung, auch jegliche Maßnahmen für eine **erhöhte Kontrolle und Beobachtung von Lieferengpässen, sowie verstärkte Meldepflichten von Seiten der Hersteller**. Um eine effiziente Überwachung und Meldung von Engpässen weiterhin zu stärken, wäre darüber hinaus u.E. nach auch die Einführung möglicher Sanktionen bei Nichteinhaltung dieser Verpflichtungen bzw. Verstößen gegen die vorgesehenen Bestimmungen, sowie eine verpflichtende Veröffentlichung der damit im Zusammenhang stehenden Informationen anzudenken. Gleichzeitig ist die Einführung sowohl nationaler Listen, als auch einer EU-weiten Liste kritischer Arzneimittel, die noch strengeren Überwachungsverfahren unterliegen, zu unterstützen.

In Zusammenschau mit den zusätzlichen Aufgaben der EMA (u.a. Bewertung der Umweltrisiken) ist die geplante Verkürzung des Zulassungsverfahrens von 210 auf 180 Tage kritisch zu sehen.

Abschließend ist hervorzuheben, dass eine Vielzahl von Aspekten in den **delegierten Rechtsakten sowie in den Durchführungsrechtsakten** und den von der Europäischen Kommission veröffentlichten begleitenden Leitlinien geklärt und definiert werden muss. Ihre Auswirkungen können zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht bewertet werden. In jedem Fall müssen die **Standpunkte der Interessenträger**, wie z. B. der Erstattungsbehörden und Kostenträger, angesichts der unmittelbar für sie bestehenden Folgen, **gebührend berücksichtigt** und im Vorschlag fest verankert werden.

Im Dachverband der österreichischen Sozialversicherung (DVSV) sind alle Sozialversicherungsträger zur Wahrnehmung gemeinsamer Interessen zusammengeschlossen. Insgesamt deckt die österreichische Sozialversicherung ein breites Spektrum an Themen aus den Sparten Kranken-, Pensions- und

Unfallversicherung ab. Auf europäischer Ebene wird die Sozialversicherung vom Dachverband der österreichischen Sozialversicherung vertreten.