

# Vorschläge zur Errichtung eines gemeinsamen Marktes für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Europäischen Union und der Eurasischen Wirtschaftsunion

Stand: 27. Mai 2021

## Zusammenfassung

Traditionell gibt es enge wirtschaftliche Beziehungen zwischen den Mitgliedsländern des Eurasischen Wirtschaftsraums und den Mitgliedern der Europäischen Union. Die Einrichtung eines institutionalisierten Dialogs zwischen Entscheidungsträgern der Europäischen Union (EU) und der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU) ist Voraussetzung für eine Weiterentwicklung der Handelsbeziehungen zwischen beiden Wirtschaftsräumen, gerade auch in Anbetracht des schwierigen politischen Umfelds.

Der Dialog sollte beinhalten:

1. Einheitliche Umsetzung der Regelwerke für Arzneimittel und Medizinprodukte
2. Gegenseitige Anerkennung von klinischen Studien und Vereinheitlichung von Zulassungsverfahren
3. Nutzung bestehender Verfahren zur Serialisierung
4. Harmonisierung von GMP-Inspektionen und deren Verfahren
5. Förderung des Informationsaustauschs und Wissenstransfers
6. Investitionsprojekte in Innovation und Zukunftstechnologien

## Ausgangslage

Die EAWU mit ihren fünf Mitgliedern Armenien, Belarus, Kasachstan, Kirgisistan sowie der Russischen Föderation stellt einen vielversprechenden Markt mit 183 Millionen Einwohnern dar, was einem Drittel der Gesamtbevölkerung der EU entspricht. Die Wirtschaftskraft beläuft sich auf 1,8 Billionen Euro. Die dringend notwendige Modernisierung der Gesundheitsversorgung steht in allen EAWU Mitgliedsländern auf der Prioritätenliste.

Das Volumen des Pharmamarktes der EAWU lässt sich auf 25 Milliarden Euro beziffern. Die Pharmabranche im wirtschaftsstärksten Mitgliedsland Russland ist auf Wachstumskurs. In 2020 konnte ein Zuwachs von 14 Prozent im Vergleich zum Vorjahreszeitraum verzeichnet werden. 2019 war ein Rekordjahr für den Import von Arzneimitteln mit einem Wert von rund 10 Milliarden Euro.

Die Gründe für diese Entwicklung sind vielfältig. So sind die Bürgerinnen und Bürger mehr und mehr bereit, für hohe Qualität auch einen entsprechenden Preis zu bezahlen. Auch wurde eine Reihe von wirtschaftspolitischen Maßnahmen ergriffen. Die Senkung oder teilweise sogar Aufhebung von Einfuhrzöllen und die zeitweise Aussetzung hoher Vergabehürden für ausländische Bieter aus dem Nicht-EAWU Raum für bestimmte Produktgruppen gehörten zu den Krisenmaßnahmen der Regierungen. Weiterhin wurden bestehende Zulassungen von Arzneimitteln und bestimmte Zertifikate automatisch verlängert, sowie Inspektionen von Produktionsstandorten remote durchgeführt.

## Pharmabranche

### Technologietransfer und Innovationsförderung

Es gibt zahlreiche Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller in Europa und in der Eurasischen Wirtschaftsunion. Die Förderung von Kontakten zwischen Unternehmen, die erfolgreich neue pharmazeutische Technologien und Konzepte entwickeln und bereit sind, Technologietransfer zu betreiben, können in der EU und der EAWU die Innovationskraft der Branche stärken und den Aufbau neuer Produktionslinien und -standorte beschleunigen. Gemeinsame Förderprogramme für Start-Ups, beispielsweise im Bereich der Biotechnologie, werden von den deutschen Marktteilnehmern befürwortet.

### **Gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen**

Die Verfahren der Arzneimittelzulassung sind in der EU und der EAWU ähnlich konzipiert. Die EU hat verschiedene Verfahren der EU-Zulassung entwickelt, die teils auf der Koordinierung dezentraler Institutionen, teils auf Zentralisierung beruhen. Die nationalen Behörden haben dabei nach wie vor in jedem Fall eine Schlüsselfunktion.

Die EAWU hat einheitliche Richtlinien zur Zulassung von Arzneimitteln implementiert. Im Wesentlichen wurden drei Stichtage festgelegt:

- Mit 1. Januar 2016 begann die Übergangsperiode für Produkte mit nationaler Zulassung, die bis zum 31. Dezember 2025 auf dem jeweiligen nationalen Markt vertrieben werden dürfen. Danach verlieren die nationalen Zulassungen ihre Gültigkeit.
- Ab dem 1. Januar 2021 können Antragsteller die Neuzulassung von Arzneimitteln ausschließlich nach einem einheitlichen Verfahren der EAWU betreiben. Diese Frist wurde mit Ausnahme von Russland auf Juli 2021 verlängert.
- Bis zum 1. Januar 2026 müssen alle bestehenden nationalen Zulassungsdossiers in einem sogenannten Upgradeverfahren den EAWU Normen angepasst werden. Nach dem 31. Dezember 2025 verlieren alle nicht upgedateten nationalen Zulassungsdossiers ihre Gültigkeit, siehe Punkt 1.

Damit werden schrittweise vergleichbare Qualitätsstandards and die Zulassungsdossiers im EAWU und im EU-Raum eingeführt. Für die Zukunft bleibt zu klären, wie die Ergebnisse klinischer Studien sowie von GMP Inspektionen gegenseitige Anerkennung finden.

### **Serialisierung – Mit bestehenden Verfahren vor Fälschungen schützen**

Seit dem 1. Juli 2020 dürfen in Russland als erstem Land der EAWU nur serialisierte Arzneimittelverpackungen in Verkehr gebracht werden. Ähnliche Überlegungen gibt es auch in Kasachstan. Dabei gilt in Russland das „Track & Trace“ Verfahren – also die gesamte Verfolgung der Ware vom Hersteller bis zum Endverbraucher. In der EU gilt seit 2019 die „End-to-End“ Verifizierung – also der Abgleich mit der Datenbank der pharmazeutischen Industrie bei der Abgabe an den Kunden.

Alle Akteure des Arzneimittelmarktes verstehen, wie wichtig es ist, Patienten vor gefälschten Arzneimitteln zu schützen. Damit dies nach den Vorgaben in Europa und Russland gelingen konnte, musste die Industrie in kostspielige Anlagen zur Serialisierung von

Arzneimittelverpackungen investieren und die benötigten IT-Lösungen für den Anschluss an das europäische System und, mit unterschiedlichen Anforderungen in Russland – an das „System zur Überwachung des Verkehrs von Arzneimitteln“ (MDLP-System) implementieren. Leider mussten die Marktteilnehmer feststellen, dass sich trotz aller Bemühungen bedeutende Probleme bei der Nutzung des russischen MDLP-Systems zeigten, welche die Arzneimittelhersteller daran hinderten, ihre Produkte rechtzeitig in Verkehr zu bringen. Teile der Probleme wurden bereits gelöst, trotzdem kommt es immer noch zu Schwierigkeiten. Deshalb sind bei nicht gewährleister Funktionsfähigkeit des Systems in Russland, Ausnahmeregelungen zu beschließen. Es sollte für diesen Fall Szenarien geben, dass Arzneimittel auch ohne Freigabe durch das MDLP-System weiterverkauft bzw. geliefert werden dürfen.

Ob und wie andere Mitgliedsländer der EAWU, neben Russland und Kasachstan, Serialisierungsvorschriften einführen werden, ist noch offen. Sollten sich weitere Länder der EAWU dazu entscheiden, die Serialisierung von Arzneimitteln einzuführen, sollte darauf geachtet werden, dass ein bereits bestehendes Verfahren gewählt wird. Dies bedeutet, dass entweder eine Teilnahme am europäischen oder am russischen Modell angestrebt wird. Weitere Investitionen für Arzneimittelhersteller zur Anpassung der erforderlichen Technik sollten vermieden werden, um den finanziellen sowie zeitlichen Aufwand gering zu halten und die Versorgung der Patienten mit wichtigen Arzneimitteln zu gewährleisten.

### **Good Manufacturing Practice (GMP)-Inspektionen angleichen**

Die GMP-Regelungen auf EAWU-Ebene sind denen der EU nicht nur sehr ähnlich, sie basieren erfreulicherweise zu großen Teilen auf dem GMP-System der EU. Einige Aspekte sind jedoch aus unterschiedlichen Gründen abweichend. Hersteller müssen in der Konsequenz ihre Produktion an verschiedene Anforderungen anpassen. Dies ist kostspielig. So berichten Hersteller von doppelt so hohen Kosten für GMP-Inspektionen in der EAWU als international üblich. Empfohlen wird daher, bei der Aktualisierung der GMP-Standards in den Ländern der EAWU auf die Harmonisierung mit den einheitlichen EAWU-Zulassungsverfahren zu achten, um ab 2026 möglichst reibungslose und harmonisierte Abläufe bei Zulassung und Überwachung zu erreichen.

Bis dahin gilt es durch intensiven Dialog einen möglichst hohen Harmonisierungsgrad von nationalen GMP Standards zu EU- und internationalen Standards zu erreichen. Laut

Marktteilnehmern wären die gegenseitige Schulung von Inspektoren und der Austausch von Personal gute Ansatzpunkte, um auf der Ebene der technischen Umsetzung der Regelwerke zu einer abgestimmten, transparenten und harmonisierten Handhabung zu gelangen.

In einem weiteren Schritt wären die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen und die der QP-Freigabe („*Qualified Person*“) bei der Chargenzertifizierung große administrative und technische Erleichterungen für Arzneimittelhersteller der EAWU und der EU.

Ein in den Gesprächen mit den Arzneimittelherstellern geäußertes Wunsch war es, die EAWU beim Aufbau einer übergeordneten Arzneimittelbehörde zu unterstützen, die mit der Europäischen Arzneimittelbehörde gemeinsam Richtlinien und Standards entwickeln könnte.

## **Medizintechnik und Medizinprodukte**

### **Zulassung von Medizintechnik und Medizinprodukten einheitlich regeln**

Der Bereich Medizintechnik, der für Zwecke dieser Übersicht auch Medizinprodukte umfasst, ist in der EAWU noch nicht so sehr reguliert wie der Arzneimittelmarkt. Gleichwohl gibt es auch hier Bestrebungen, ähnliche Regeln wie für Arzneimittel einzuführen. Die Übergangsfristen sind etwas anders reguliert und hinken den Regeln zu Arzneimitteln um einige Jahre hinterher. Ab 2027 sollen Registrierungen nur noch nach einheitlichem EAWU-Verfahren möglich sein. Einen wesentlichen Unterschied machen die Zulassungsverfahren aus. Die EU setzt auf ein Konformitätsverfahren, bei welchem sich die Hersteller verpflichten, gewisse Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechend der Vorgaben des CE-Siegels einzuhalten. Die Überprüfung erfolgt stichprobenartig, die Verantwortung zur Einhaltung der EU-Vorschriften liegt beim Hersteller.

Die EAWU setzt bei der Erteilung des EAC-Zeichens auf Zertifizierung und eine enge Kontrolle durch Prüfstellen. Diese Verfahren können kosten- und zeitintensiv sein.

Viele Hersteller entscheiden sich aufgrund dieser Investitionskosten gegen einen Markteintritt in den EAWU-Raum. Eine Harmonisierung beider oben genannter Verfahren wäre die optimale Lösung für Hersteller der EAWU und der EU. Eine praktikable und viel diskutierte Lösung wäre auch die gegenseitige Anerkennung von Ergebnissen von Zertifizierungsstellen, was Herstellern viel Zeit und Geld sparen würde.

## Initiative Lissabon-Wladiwostok

Die dynamische Entwicklung der EAWU bildet einen wichtigen Anknüpfungspunkt für die wirtschaftliche Zusammenarbeit zwischen EU und EAWU auf dem Gebiet der Arzneimittel und Medizinprodukte, auch in einem schwierigen politischen Umfeld. Ökonomische Strukturen und Integrationsvorhaben der EAWU gleichen denen der EU. Es fehlt ein offizieller Dialog zwischen beiden Unionen. Diesen gilt es im Sinne des Handels und der Wirtschaft Europas und Eurasiens auf Arbeitsebene voranzubringen. Hierfür setzt sich die Initiative Lissabon-Wladiwostok ein.

Die Initiative wurde 2015 von Managern und Wirtschaftsverbänden in Deutschland gegründet, darunter die Deutsch-Russische Auslandshandelskammer, der Ostausschuss der deutschen Wirtschaft und das Deutsch-Russische Forum. Mittlerweile gehören über 100 international tätige Unternehmen, Verbände und Think Tanks aus acht Ländern Europas und den Ländern der EAWU zu den Unterstützern. Weitere Informationen unter [www.lisbon-vladivostok.pro](http://www.lisbon-vladivostok.pro).

## Über uns

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl national als auch international gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich in Deutschland. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf stoffliche Medizinprodukte, einschließlich Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.