

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zum Trilog für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

auf Grundlage des Vorschlags der Europäischen Kommission vom 11. November 2020 ([Dokument](#)),

des Verhandlungsmandats des Rates vom 15. Juni 2021 ([Dokument](#)),

und des Berichts des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2021 ([Dokument](#))

Stand der Stellungnahme: 16. Juli 2021

Über uns

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

Vorbemerkung

Die COVID-19-Pandemie hat das Problem der Engpässe bei bestimmten Arzneimitteln und Medizinprodukten verschärft. Die Europäische Union hat erkannt, dass sie bei Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit schneller und wirksamer auf solche Herausforderungen reagieren muss.

Zukünftig soll die Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) dabei helfen, Engpässe bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verhindern und schneller Arzneimittel gegen Krankheiten wie COVID-19 zu entwickeln.

Grundsätzlich begrüßt der BAH die Übertragung von koordinierenden, beratenden und unterstützenden Aufgaben an die EU bzw. die EMA in bestimmten definierten (Krisen-) Situationen, insbesondere im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Engpässen. In Anbetracht der bisherigen Beratungen in Rat und Parlament und der nun anstehenden Verhandlungen im Trilog unterstützen wir generell die Positionierung des Rates im Hinblick auf die Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung und zur Vermeidung unnötiger Komplexität bei der Arbeit der Behörden. Wir begrüßen allerdings die Klarstellung einiger Definitionen im Bericht des Parlaments. Auf einige besonders kritische Punkte möchten wir im Folgenden hinweisen.

Auf Effizienz neuer Strukturen und Gremien achten

Laut Verordnung sollen in einem definierten institutionellen Rahmen verschiedene Gremien, wie Lenkungsgruppen, Arbeitsgruppen und eine Notfall-Taskforce für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgebaut werden. Wir haben bereits in unserer Stellungnahme vom 2. Februar 2021 ([Dokument](#)) darauf hingewiesen, dass in erster Linie auf bestehende Strukturen zurückgegriffen werden sollte, bevor eine nicht unerhebliche Zahl weiterer Gremien geschaffen werden. Im Zusammenhang mit der Bewältigung und Bekämpfung von Engpässen sollte das Netzwerk der nationalen Zulassungsbehörden genutzt werden, das gut etabliert ist und im Rahmen der aktuellen Pandemie gut funktioniert hat. Diese sind auch eher in der Lage, regionale Besonderheiten zu berücksichtigen. Aufgrund der verschiedenen Regulierungsvorhaben mit teilweiser Ausweitung bestehender und der Erweiterung neuer

Strukturen müssen die Schnittstellen, die Aufgabenstellungen und Zuständigkeiten genau definiert werden, damit die Regelungen praktikabel sind und keine Bürokratisierung entsteht, die den Zielsetzungen der Verordnung entgegenläuft.

Neue Datenbank nicht gerechtfertigt

Weiterhin ist mit der Verordnung ein neuer Rahmen für die Überwachung und Kontrolle der Arzneimittellieferkette, mit Verpflichtungen für die verschiedenen Akteure vorgesehen. In diesem Zusammenhang schlägt das Europäische Parlament in Artikel 12a seines Berichts vor, dass die EMA in Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten eine Europäische Datenbank zur Arzneimittelversorgung (EUMSD) einrichtet, die permanent und somit nicht nur in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen umfassende Informationen zu allen Arten von Engpässen bei Arzneimitteln auf der Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sammelt. Als interoperable und digitale Datenbank soll sie sich auf Daten stützen, die von den nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden erhoben und dann über nationale elektronische Plattformen gemeldet werden. Diese, so die Überlegungen des Europäischen Parlaments, bekommen die Daten wiederum von den Arzneimittel-Herstellern, Großhändlern und öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken. Die Arzneimittel-Hersteller sollen die aktiven Fertigungsstätten der fertigen Erzeugnisse und Wirkstoffe, Angaben zum möglichen oder tatsächlichen Engpass, Daten über Lagerbestände, Angaben zu verfügbaren alternativen Arzneimitteln sowie Pläne zur Minderung von Engpässen, einschließlich Produktions- und Lieferkapazitäten mitteilen.

Die Schaffung einer neuen Europäischen Datenbank zur Arzneimittelversorgung erachten wir nicht für sinnvoll.

Der administrative Aufwand steht in keinem Verhältnis zum möglichen Nutzen. Eine solche Datenbank würde zu Mehr- und Doppelarbeit und zusätzlichen Kosten sowohl für die Arzneimittelbehörden als auch für die Arzneimittel-Hersteller in Europa führen.

Ein Beitrag zur Bekämpfung der Ursachen von Engpässen kann mit einer zusätzlichen Datenbank nicht geleistet werden. Gründe für Engpässe können zum Beispiel logistische oder produktionstechnische Probleme in Drittländern aber auch innerhalb der Union sein. Engpässe haben häufig komplexe Ursachen, die gemeinsam mit allen beteiligten Akteuren genauer

erfasst, nachvollzogen und analysiert werden müssen, damit dagegen vorgegangen werden kann.

Die Aufgabe einer Datenbank kann sein, frühzeitig Informationen über Lieferschwierigkeiten zu erhalten, damit zeitnah ein sinnvolles Lieferengpassmanagement eingeleitet werden kann, um entweder einen Liefer- oder gar Versorgungsengpass abzuwenden oder abzufedern. Damit ist es nicht erforderlich, umfassende Informationen bezüglich aller Arzneimittel zu erfassen. Dies belastet die nationalen Behörden und die Unternehmen unverhältnismäßig, ohne einen angemessenen Mehrwert zu erzielen. Außerdem sollten bei der Datenerhebung auf bereits bestehende Strukturen und Datenbanken zurückgegriffen werden. Doppelte Meldepflichten und parallele Datenbankstrukturen sollten unbedingt vermieden werden.

Derzeit werden im Rahmen der EU-Arzneimittelstrategie und dem Structured Dialogue der Kommission im Austausch mit allen Stakeholdern Möglichkeiten einer transparenteren Gestaltung der Lieferketten unter Einsatz digitaler Technologie und Betrachtung aller Blickwinkel konstruktiv diskutiert. **Deshalb sollten jegliche Überlegungen zu neuen Datenbanken in die Beratungen zur EU-Arzneimittelstrategie verlagert werden.**

Definition des Europäischen Parlaments im Zusammenhang mit Lieferengpässen übernehmen

Die Definition von Engpässen nach Artikel 2d des Verordnungsvorschlags der Kommission (= Zustand, in dem **die Versorgung mit** einem Humanarzneimittel oder Medizinprodukt die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt nicht deckt) ist sehr weit gefasst und nicht auf die hier eigentlich im Fokus stehenden Krisensituationen zugeschnitten. Die damit erstmals EU-weit einheitliche Definition schließt z.B. auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein, obwohl es genügend Substitutionsmöglichkeiten gibt. Zwar beschränkt sich die Meldepflicht der Mitgliedstaaten auf solche Engpässe, die zu einem Großereignis oder Notfall führen können, jedoch sind auch potenzielle Engpässe erfasst, was zu einer deutlichen Ausweitung führt.

Wir unterstützen grundsätzlich den klarstellenden Änderungsantrag des Europäischen Parlaments, den „Engpass“ als einen Zustand zu definieren, in dem **das Angebot an** einem

Humanarzneimittel oder Medizinprodukt die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt **auf innerstaatlicher Ebene** nicht deckt, **und zwar unabhängig von der Ursache.**

In Artikel 2f des Verordnungsvorschlages der Kommission wird ein „Großereignis“ u.a. als ein Vorkommnis definiert, das **die Versorgung mit** Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Richtigerweise korrigiert das Parlament an dieser Stelle, dass es sich dabei um ein Vorkommnis handelt, das **die Herstellung von, das Angebot an und die Nachfrage nach** Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Außerdem ergänzt das Parlament, dass wiederkehrende Probleme bei der Versorgung mit Arzneimitteln von dieser Begriffsbestimmung ausgenommen werden sollten. Hier sprechen wir uns klar für die Definitionen des Parlaments aus.