

Positionspapier

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

Verordnung (EU) 2022/123 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

Was muss bei der Umsetzung der Verordnung beachtet werden?

Einführung

Mit der neuen Verordnung soll die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zukünftig dabei unterstützen, Engpässe bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verhindern, Auswirkungen von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Arzneimittel und Medizinprodukte sowie von Großereignissen auf Unionsebene vorzusorgen, zu koordinieren, zu bewältigen und schneller Arzneimittel gegen Krankheiten wie COVID-19 zu entwickeln.

Grundsätzlich begrüßt der BAH die Übertragung von koordinierenden, beratenden und unterstützenden Aufgaben an die EMA in bestimmten definierten (Krisen-)Situationen, insbesondere im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Engpässen. Der BAH möchte an dieser Stelle jedoch auch auf einige Punkte hinweisen, die bei der konkreten Umsetzung berücksichtigt werden sollten.

Neue Gremien und Strukturen

Laut Verordnung sollen bei der EMA in einem definierten institutionellen Rahmen verschiedene Gremien, wie hochrangige Lenkungsgruppen für Engpässe bei Arzneimitteln und bei Medizinprodukten, die jeweiligen Arbeitsgruppen und eine Notfall-Einsatzgruppe (Taskforce) aufgebaut werden. In der Zusammenstellung der Gremien sollte darauf geachtet werden, dass Schnittstellen, Aufgabenstellungen und Zuständigkeiten genau definiert werden, damit die Regelungen praktikabel sind, Informationsketten effektiv funktionieren und auf die Arzneimittel-Hersteller keine überbordende Bürokratisierung zukommt. Die Gremien sollten entsprechend so besetzt werden, dass auch nationale Besonderheiten in der Diskussion in

den Gremien berücksichtigt werden können. Auch sollte bei der Auswahl von Sachverständigen und Bediensteten darauf geachtet werden, dass diese eine entsprechende Praxiserfahrung mitbringen, und die Gremien somit pragmatische Lösungen diskutieren und Entscheidungen immer unter Berücksichtigung von Machbarkeit für die Stakeholder treffen. Unabdingbar ist zudem, dass die Schnittstellen zwischen den Lenkungsgruppen bzw. Arbeitsgruppen der EMA und den Gremien des EU-Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), deren Aufgaben ebenfalls Krisenvorsorge und -bekämpfung beinhaltet, beachtet werden.

Listen der kritischen Arzneimittel und Medizinprodukte

Gemäß Artikel 9 und Artikel 25 der Verordnung legt die Agentur die Verfahren und die Kriterien für die Erstellung und Überprüfung der Listen der kritischen Arzneimittel bzw. Medizinprodukte fest. Dies sollte auch immer mit einer Risikobewertung aus Perspektive des Patientenzugangs einhergehen, um so einen wirksamen und verhältnismäßigen Einsatz der Ressourcen von Behörden und Unternehmen sicherzustellen. Dies gilt beispielsweise bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, da eine Substitution – auch mit Hilfe eines Apothekers – möglich ist und es in den meisten Fällen Alternativen gibt (mit demselben oder einem anderen Wirkstoff für dieselbe Indikation). In diesen Fällen hat ein Mangel meist keine Auswirkungen auf Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten. Wegen des geringen Risikos von Versorgungsengpässen bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, werden diese nur in wenigen europäischen Ländern proaktiv überwacht. Entsprechend sollten OTC-Arzneimittel bei der Erstellung der Listen nicht betrachtet werden.

Europäische Datenbank zur Arzneimittelversorgung

Damit Prävention, Überwachung und Meldung von Arzneimittelengpässen durch eine europäische Datenbank auch wirklich verbessert und effizienter gestaltet werden, sollte die EMA die geplante Plattform so einrichten, dass die Informationen in der Datenbank einen wirklichen Mehrwert zu den bereits existierenden Informationen auf nationaler und europäischer Ebene haben. So sollte sie nicht nur den aktuellen Status zu Arzneimittel-Lieferengpässen wiedergeben, sondern sollte den zuständigen nationalen Behörden,

Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Großhändlern und anderen Personen oder Rechtsträgern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, dabei unterstützen, Engpässen bei Arzneimitteln frühzeitig entgegenzuwirken (prädiktiver Ansatz). Nur so kann die Aufgabe der Datenbank, frühzeitig Informationen über Lieferschwierigkeiten zu erhalten, damit zeitnah ein sinnvolles Lieferengpassmanagement eingeleitet werden kann, um entweder einen Liefer- oder gar Versorgungsengpass abzuwenden oder abzufedern, erfüllt werden.

Zudem sollte bei der Datenerhebung auf bereits bestehende Strukturen und Datenbanken zurückgegriffen werden. Doppelte Meldepflichten und parallele Datenbankstrukturen sollten unbedingt vermieden werden. Ein zusätzlicher administrativer Aufwand der Unternehmen sollte damit belohnt werden, dass auch die Unternehmen selbst wichtige Informationen aus der Datenbank erhalten (z.B. zur Unterstützung der eigenen Bedarfsplanung). Jegliche Doppelarbeit und unnötiger Aufwand müssen für alle Beteiligten verhindert werden.

Um die Koordinierungsfunktion der Agentur zu erleichtern, ist die Interoperabilität der Daten mit den bestehenden IT-Plattformen der Mitgliedstaaten zur Überwachung von Engpässen und gegebenenfalls mit anderen Systemen von entscheidender Bedeutung. Nur so kann die Übermittlung einschlägiger Informationen an die Europäische Datenbank effizient und strukturiert ermöglicht werden.

Keine Datenbank ist in der Lage, die Ursachen von Engpässen an sich zu bekämpfen. Engpässe haben häufig komplexe Ursachen, die im Einzelfall gemeinsam mit allen beteiligten Akteuren genauer erfasst, analysiert und schließlich bekämpft werden müssen.

Elektronische Überwachungs- und Meldesysteme im Medizinproduktebereich

Im Hinblick auf die hochrangige Lenkungsgruppe Medizinprodukte wird darauf hingewiesen, dass die Agentur ein „gestrafftes elektronisches Überwachungs- und Meldesystem“ entwickeln wird (Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b). Zudem soll die Lenkungsgruppe auf Daten aus Produktregistern und Datenbanken, die bereits zur Verfügung stehen, zurückgreifen können (Artikel 23 Absatz 2). Solche Daten werden bereits in der Eudamed-Datenbank enthalten sein. Wie bereits im Arzneimittelbereich erwähnt, müssen doppelte Meldeverpflichtungen und doppelte Datenbankstrukturen auch im Medizinproduktebereich unbedingt vermieden werden. Die Lenkungsgruppe sollte zwingend auf bereits vorliegende Daten zurückgreifen müssen.

Die Verordnung stellt klar, dass die Interoperabilität mit vorhandenen IT-Hilfsmitteln und Eudamed, sobald diese voll funktionstüchtig ist, ermöglicht werden soll.

Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte

Gemäß Artikel 30 der Verordnung nimmt die Agentur seit dem 1. März 2022 im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien wahr und leistet die erforderliche Unterstützung, um sicherzustellen, dass diese Expertengremien ihre Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der genannten Verordnung effizient erfüllen können. Gemäß Artikel 30 der Verordnung soll die erforderliche Unterstützung durch die Agentur rein administrativ erfolgen, was nachvollziehbar ist. Es sollte aber zwingend darauf geachtet werden, dass diese Unterstützung nicht in inhaltlicher Hinsicht erfolgt, da die Agentur zweifellos über eine hohe Expertise im Arzneimittel-, aber weniger im Medizinproduktebereich verfügt.

Bonn/Berlin 17. März 2022