



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 31. Mai 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Interinstitutionelle Dossiers:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

VERMERK

Absender: Vorsitz
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.: Maßnahmenpaket Arzneimittel
 – *Orientierungsaussprache*

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Hintergrundvermerk des Vorsitzes zur Strukturierung der Orientierungsaussprache über das Anreizsystem im Rahmen des vorgeschlagenen Arzneimittelpakets auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 21. Juni 2024.

Anreizsystem im Rahmen des vorgeschlagenen Arzneimittelpakets: weitere Schritte im Hinblick auf eine Einigung im Rat

Am 26. April 2023 legte die Kommission Vorschläge für eine Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts vor: einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel¹ und einen Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)² (im Folgenden „Paket“). Sie bilden den EU-Rechtsrahmen für alle Humanarzneimittel, mit dem die geltenden Arzneimittelvorschriften vereinfacht oder aufgehoben werden, und stützen sich auf Artikel 114 Absatz 1 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Eines der Hauptziele der Vorschläge besteht darin, den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der EU für Innovationen im Arzneimittelsektor zu schützen. Der Themenbereich „Anreize“ in diesem Paket (Vorschlag der Kommission) umfasst unter anderem ein moduliertes System in Bezug auf den rechtlichen Datenschutz und den Marktschutz, in dem Schutzzeiträume auf der Grundlage der Erfüllung bestimmter Bedingungen gewährt werden (dies spiegelt sich im Rahmen für seltene Krankheiten mit Marktexklusivität wider):

- Der Basiszeitraum des rechtlichen Datenschutzes (Verbot der Bezugnahme auf Dossierdaten durch anderen Antragsteller) wird auf sechs Jahre verkürzt, kann jedoch wie folgt verlängert werden:
 - um zwei Jahre – wenn das Produkt kontinuierlich in ausreichender Menge geliefert wird und die zur Deckung der Bedürfnisse der Patienten in allen Mitgliedstaaten erforderlichen Aufmachungen vorliegen, es sei denn, es wurde eine Freistellung erteilt („Marktzugangsanreiz“);

¹ Dok. 8759/23.

² Dok. 8758/23.

- um sechs Monate – wenn der Antragsteller zum Zeitpunkt des Erstantrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nachweist, dass das Arzneimittel auf eine medizinische Versorgungslücke oder „UMN“ (unmet medical need) reagiert („UMN-Anreiz“);
 - um sechs Monate – bei Arzneimitteln, die einen neuen Wirkstoff enthalten, wenn bei den klinischen Prüfungen zur Stützung des Antrags auf Erstzulassung ein relevantes und evidenzbasiertes Vergleichspräparat im Einklang mit der wissenschaftlichen Beratung der EMA verwendet wird („Anreiz für vergleichende klinische Prüfungen“). Auf diesen Anreiz wird in diesem Vermerk nicht weiter eingegangen, da sowohl über seine Begründetheit als auch über seine Gestaltung klares Einvernehmen bestehen dürfte;
 - um ein Jahr – für Arzneimittel, die nach wie vor unter dem rechtlichen Datenschutz stehen und die eine zusätzliche therapeutische Indikation mit bedeutendem klinischem Nutzen bekommen (wird nur einmal gewährt).
- Auf den Zeitraum des rechtlichen Datenschutzes eines Produkts folgt ein zweijähriger Schutzzeitraum (Verbot des Inverkehrbringens des Produkts durch einen anderen Antragsteller).
 - Für Arzneimittel für seltene Leiden wird ein standardmäßiger Marktexklusivitätszeitraum von neun Jahren gewährt (Schutz vor ähnlichen Arzneimitteln für dieselbe therapeutische Indikation, die in Verkehr gebracht werden), mit einer Verlängerung um ein Jahr für Arzneimittel für seltene Leiden, bei denen eine große medizinische Versorgungslücke besteht.

Insbesondere die Modulation der Gesamtlänge des Zeitraums des rechtlichen Datenschutzes, die damit einhergehende Verkürzung der Basiszeitraums des rechtlichen Datenschutzes auf sechs Jahre, die Einführung des Marktzugangsanreizes und die Bestimmungen über (große) medizinische Versorgungslücken stellen eine erhebliche Abweichung vom derzeitigen System dar, weshalb eine eingehende politische Diskussion auf Ministerebene erforderlich ist. Das spezifische Ziel dieses Papiers besteht darin, auf der Grundlage der Rückmeldungen der Mitgliedstaaten einen „weiteres Vorgehen“ zu diesen zentralen Diskussionspunkten vorzuschlagen. Für den Marktzugangsanreiz, der für die Neugestaltung des Systems von zentraler Bedeutung ist, stellen wir vier verschiedene Optionen vor.

Wir ersuchen die Ministerinnen und Minister, zu diesem weiteren Vorgehen Stellung zu nehmen und anzugeben, welche politische Option für den „Marktzugangsanreiz“ sie bevorzugen. Wir wollen uns auf die Grundsätze der Neugestaltung des Systems konzentrieren, nicht auf die Einzelheiten. Unser Ziel ist es, die Rahmenbedingungen festzulegen, innerhalb deren ein Kompromiss zu neuen Vorschriften über den rechtlichen Datenschutz und den Marktschutz möglich ist, und der Ratsarbeitsgruppe eine Orientierung zu geben.

Zu prüfende Fragen

Auf der Grundlage der Beratungen auf fachlicher Ebene ist der Vorsitz der Auffassung, dass die *Modulation* der Zeiträume des Datenschutzes und des Marktschutzes sowie die von der Kommission vorgeschlagenen *Arten* von Anreizen für den Rat annehmbar sein könnten, sofern eine Reihe von Fragen behandelt werden:

- Vorhersehbarkeit: Die gesamten Zeiträume des Datenschutzes und des Marktschutzes für ein Produkt sollten innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens bekannt sein.
- Transparenz: Die Zeiträume des Datenschutzes und des Marktschutzes, die für ein bestimmtes Produkt gelten, sollten öffentlich einsehbar sein.
- Rechtssicherheit: Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheit und Missbrauch sollten die Kriterien zur Gewährung von verlängerten Schutzzeiträumen „messbar“ und eindeutig sein.
- Erschwinglichkeit: Die Länge und die Kriterien für die Verlängerung des Schutzzeitraums sollten ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis gewährleisten.
- Auswirkung: Die Anreize sollten zweckmäßig sein und zu greifbaren Ergebnissen für die Patienten führen.
- Wettbewerbsfähigkeit: Die Länge und die Kriterien für die Verlängerung des Schutzzeitraums sollten der EU genügend Attraktivität für Innovationen und Investitionen verschaffen und gleichzeitig für hinreichenden Wettbewerb auf dem Markt sorgen.
- Belastung für Behörden und Unternehmen: Die Neugestaltung des Systems sollte in Bezug auf die Belastung maßgeschneidert und verhältnismäßig sein.

Modulation der Zeiträume des rechtlichen Datenschutzes: Vorschlag für das weitere Vorgehen (Frage A)

Die Modulation des Datenschutzes und des Marktschutzes gilt als wichtiges Instrument, um Anreize für Unternehmen zu schaffen, damit sie wichtige Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit erreichen. Auf der Grundlage der Beratungen in der Gruppe schlägt der Vorsitz vor, diese Modulation als „Leitprinzip“ für die Verhandlungen beizubehalten, hält es jedoch für verfrüht, über die Länge der Verkürzung der Basiszeitraums des rechtlichen Datenschutzes zu entscheiden (von 8 auf 6 Jahre im Kommissionsvorschlag und von 8 auf 7,5 Jahre im Standpunkt des Europäischen Parlaments). Die spezifische **Dauer** der an die Anreize gekoppelten Schutzzeiträume (und folglich die Länge der Verkürzung des Basisschutzes) sollte in einem **angemessenen Verhältnis** zur möglichen **Ausgestaltung** der jeweiligen Anreize stehen. Der Vorsitz schlägt daher vor, sich zunächst auf die Gestaltung und den Zweck der Anreize zu konzentrieren, und schlägt noch keine Änderungen bei der Dauer der Schutzzeiträume oder bei der Verkürzung des Basiszeitraums des rechtlichen Datenschutzes vor.

Um zu vermeiden, dass das modulierte System unverhältnismäßige Auswirkungen auf die Gesundheitshaushalte hat (Erschwinglichkeit), forderten mehrere Mitgliedstaaten eine Deckelung des gesamten Daten- und Marktschutzes. Der Vorsitz schlägt daher vor, eine Obergrenze von 11 Jahren für den Daten- und Marktschutz einzuführen, was im Vergleich zu anderen Systemen weiterhin als „wettbewerbsfähig“ gelten dürfte. Ob der „AMR-Gutschein“ und das damit verbundene Jahr des Datenschutzes in dieser Deckelung enthalten sein sollten, sollte in den Beratungen über den Gutschein selbst behandelt werden.

Der Vorsitz ist der Auffassung, dass ein Teil der Lösung zur Erreichung einer größeren **Vorhersehbarkeit** darin besteht, für eine zusätzliche therapeutische Indikation ein Jahr Marktschutz statt ein Jahr rechtlichen Datenschutz zu gewähren. Bei diesen Produkten werden Generikahersteller ein Jahr früher in der Lage sein, mit der Markteinführung von Generika zu beginnen.

Um **Transparenz** zu erreichen und den Markteintritt von Generika zu erleichtern, sollte ein öffentliches Register entwickelt werden, in dem die für ein Produkt geltenden Zeiträume des Datenschutzes und des Marktschutzes eingesehen werden können.

In Bezug auf **Arzneimittel für seltene Leiden** ist der Vorsitz der Auffassung, dass der Vorschlag, einen Basiszeitraum für die Marktexklusivität von neun Jahren und ein weiteres Jahr bei „großer medizinischer Versorgungslücke“ vorzusehen, sehr ausgewogen ist.

Marktzugangsanreiz: vier Optionen für das weitere Vorgehen (Frage B)

Ein zentrales Ziel des Pakets ist die Gewährleistung des Zugangs zu (innovativen) Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten. Die Hauptfrage ist, ob dies durch einen „Marktzugangsanreiz“ oder alternativ durch die Verpflichtung der Unternehmen (abgekoppelt vom modulierten System bzw. dem Anreizsystem) erreicht werden sollte, bestimmte Anstrengungen zur Versorgung (hin) zu unternehmen. Anreize oder Verpflichtungen sollten jedoch wirksam, umsetzbar, verhältnismäßig und vorhersehbar sein.

Die vier nachstehend aufgeführten Optionen zielen darauf ab, diese Anforderungen zu erfüllen. Die ersten drei Optionen beinhalten eine in Abstufungen schwächer werdende „Definition“ der „Anstrengungen“, die ein Unternehmen auf sich nehmen sollte, um den Anreiz innerhalb des modulierten Systems zu bekommen. Im vierten Vorschlag wird die Frage des Zugangs von der Anreizstruktur „entkoppelt“ und ein Lösungsvorschlag im Sinne einer Verpflichtung formuliert.

Die ersten drei Optionen haben **zwei „Grundanforderungen“** **gemein**. Erstens sollte das System über ein „Opt-in“ funktionieren: Der Mitgliedstaat sollte bei einem Unternehmen innerhalb einer bestimmten Frist ein Ersuchen einreichen, in dem er angibt, dass er das Produkt auf seinem Markt haben möchte und dass er einen Antrag auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung (pricing and reimbursement – P&R) erhalten möchte (siehe unten). Der Fortschritt gegenüber der derzeitigen Situation besteht darin, dass die Mitgliedstaaten den Spielraum haben, Unternehmen zu kontaktieren, von denen sie ein Produkt in den Verkehr bringen möchten. Darüber hinaus stellt ein „Opt-in“ sicher, dass die Belastung sowohl für die Unternehmen als auch für die Behörden auf ein Minimum beschränkt wird. Zweitens besteht für ein Unternehmen die Verpflichtung, einen P&R-Antrag zu stellen, wenn ein Mitgliedstaat das entsprechende Ersuchen einreicht. Die Antragstellung (und die nachfolgenden Verhandlungen) sollten „zu vernünftigen Bedingungen“ erfolgen; dadurch sollte sichergestellt sein, dass es sich bei der Antragstellung nicht um ein reines „Ankreuzen von Kästchen“ oder um ein unverbindliches Papier, sondern um einen angemessenen und ernstgemeinten Antrag handelt. Der Fortschritt besteht darin, dass das Unternehmen einen Anreiz erhält, einen ernsthaften Dialog mit dem Mitgliedstaat aufzunehmen, und sich nach Treu und Glauben verpflichtet, zu einem praktikablen Ergebnis der P&R-Verhandlungen zu gelangen.

Um zu vermeiden, dass die (in den ersten drei Optionen erwähnte) Bedingung für den Antrag oder für den Erhalt einer positiven P&R-Entscheidung unbeabsichtigt den Anwendungsbereich des Anreizes (der sich nicht auf alle Produkte erstreckt) einschränken würde, könnte erwogen werden, die Bedingung zu erweitern und alle Produkte einzubeziehen, die über das öffentliche System finanziert werden („Abdeckung“). Damit würde sichergestellt, dass neben Produkten, für die ein P&R-Antrag oder eine P&R-Entscheidung vorliegt, auch Produkte einbezogen werden könnten, die durch die Vergabe öffentlicher Aufträge (z. B. durch Krankenhäuser) oder durch eine Marktzutrittsvereinbarung aufgenommen wurden.

Bei der ersten Option werden diese beiden Grundanforderungen um die folgenden kumulativen Bedingungen ergänzt:

- a) Das Ergebnis der P&R-Verhandlungen ist positiv. Nur wenn eine Vereinbarung vorliegt, kann das Unternehmen den damit verbundenen Schutz erhalten. Dies würde dem Mitgliedstaat eine starke Hebelwirkung verleihen. Diese Option hat auch den Vorteil der Objektivität.
- b) Das Unternehmen legt einen detaillierten Plan für den Zugang des Arzneimittels zum Markt des Mitgliedstaats vor. Dieser Plan erfordert Anstrengungen, da er Pläne für Produktion, Lieferketten, Vertrieb usw. enthalten müsste. Besondere Kriterien, die dieser Plan erfüllen sollte, könnten entwickelt werden. Fakultativ könnte der Plan von der Genehmigung durch den Mitgliedstaat abhängig gemacht werden (dem Mitgliedstaat ist bekannt, welche Mengen für welche Bevölkerung benötigt werden, und die Notwendigkeit einer Genehmigung würde dem Mitgliedstaat auch eine zusätzliche Hebelwirkung verleihen).
- c) Das Produkt wird in dem Mitgliedstaat gemäß dem Zugangsplan freigegeben und geliefert. Dass der damit verbundene Schutz nur dann gewährt wird, wenn eine tatsächliche Lieferung vorliegt, entspricht weitgehend der Logik des Kommissionsvorschlags.

Bei der zweiten Option ist keine Verpflichtung vorgesehen, das Produkt tatsächlich freizugeben und auf dem Markt zu liefern. Der damit verbundene Schutz wird gewährt, wenn die in der ersten Option genannten Grundanforderungen und die Bedingungen a und b erfüllt sind. Der Grundgedanke dieser Option besteht darin, dass das Unternehmen erhebliche Anstrengungen/Zusagen für die Lieferung eingehen muss. Auch wenn die Lieferung an sich keine Verpflichtung für das Unternehmen ist, um den damit verbundenen Schutz zu erhalten, wird es dazu kommen, dass irgendwann eine positive P&R-Entscheidung vorliegt und ein Plan für den Marktzugang entwickelt wurde. Dies könnte den Rahmen für die tatsächliche Lieferung hinreichend vorgeben (allerdings ohne Garantie, dass letztlich geliefert wird).

Bei der dritten Option wird lediglich verlangt, dass das Unternehmen die beiden oben genannten Grundanforderungen erfüllt. Darüber hinaus sollte das Unternehmen über die Schritte informieren, die es unternommen hat, um das Produkt in dem jeweiligen Mitgliedstaat zur Verfügung zu stellen.

Alle Bedingungen sollten innerhalb von zwei oder – für einige Unternehmen – drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sein. Dies sollte für Vorhersehbarkeit sorgen.

(Die gleichen Bedingungen sollten für den Marktzugangsanreiz für ein Jahr Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Leiden gelten.)

Mit der vierten Option oder „entkoppelten Option“ würde das Ziel verfolgt, einen EU-weiten Zugang zu erreichen, und zwar nicht durch einen Anreiz des rechtlichen Datenschutzes, sondern durch eine Verpflichtungsstruktur. Es könnten mehrere Modalitäten dieser Verpflichtung ins Auge gefasst werden, auch – aber nicht nur – die Verpflichtung, einen Antrag auf P&R zu stellen und unter vernünftigen Bedingung mit einem Mitgliedstaat zu verhandeln, der ein entsprechendes Ersuchen stellen würde (im Sinne des Standpunkts des Europäischen Parlaments). Diese vierte Option müsste parallel zur Bewertung der Dauer des Basiszeitraums des rechtlichen Datenschutzes geprüft werden.

UMN-Anreiz und große Versorgungslücken bei Arzneimitteln für seltene Leiden: vorgeschlagene Änderungen (Frage C)

Ein UMN-Anreiz könnte seinen Platz in einem modulierten System haben, sofern bei der Anwendung der Kriterien für die Gewährung des Anreizes mehr Rechtssicherheit erreicht werden kann. Um Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, sollten diese Kriterien für die Ermittlung von Produkten, die eine Versorgungslücke schließen, objektiv und messbar sein. Darüber hinaus sollte der Anreiz zweckmäßig sein und ein angemessenes Preis-Leistungs-Verhältnis bieten.

Als erster Schritt zur Lösung dieser Fragen kann das Vergleichskriterium über Arzneimittel hinaus (Behandlungen, Diagnose) ausgeweitet werden. Zusätzlich sollte die Erfüllung des Wirkungskriteriums, soweit möglich, durch Nachweise aus vergleichenden klinischen Prüfungen untermauert werden. Schließlich sollte die EMA verpflichtet werden, Leitlinien für die Anwendung des Artikels auszuarbeiten, an deren Ausarbeitung sie eine Reihe von Akteuren beteiligen sollte. Weitere Spezifikationen für Indikatoren in diesen Leitlinien sollten sich mit der Messbarkeit und Objektivität befassen.

Zur Beratung stand die Frage, ob Arzneimittel für seltene Leiden automatisch als Arzneimittel gelten sollten, die eine Versorgungslücke schließen, wie von der Kommission vorgeschlagen. Dies würde bedeuten, dass alle Arzneimittel für seltene Leiden automatisch den UMN-Anreiz für weitere sechs Monate rechtlichen Datenschutz erhalten (zusätzlich zur Marktexklusivitätsregelung für Arzneimittel für seltene Leiden), selbst wenn diese Produkte die UMN-Kriterien nicht erfüllen.

In Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden und den Anreiz für Arzneimittel, die eine große Versorgungslücke schließen, ähneln die Fragen und möglichen Lösungen den oben genannten.

Fragen für die Aussprache:

- A. Können Sie einem modulierten Anreizsystem zustimmen? Stimmen Sie den in diesem Papier genannten Bedingungen (Register, Deckelung, Modulation von einem Jahr Marktschutz, Verkürzung des Basiszeitraums des rechtlichen Datenschutzes) zu?
- B. Stimmen Sie zu, dass Anreize als weiteres Vorgehen zur Verbesserung des Zugangs genutzt werden sollten? Welche der in diesem Papier beschriebenen Optionen (Paket von Bedingungen) könnten Sie unterstützen? Wenn Sie keine dieser Optionen unterstützen, unter welchen Bedingungen könnten Sie einer möglichen Lösung für die Frage des Zugangs zustimmen?
- C. Können Sie einem UMN-Anreiz (für normale Arzneimittel und Arzneimittel für seltene Leiden) unter bestimmten Bedingungen zustimmen? Stimmen Sie den in diesem Papier dargelegten Bedingungen für ein solches System zu, und welche zusätzlichen Bedingungen wünschen Sie sich?
