



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 28. April 2023
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0132(COD)**

**8759/23
ADD 6**

**SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	26. April 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	SWD(2023) 193 final PART 1/2
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG) Zusammenfassung der Folgenabschätzung Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2023) 193 final PART 1/2.

Anl.: SWD(2023) 193 final PART 1/2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Zusammenfassung der Folgenabschätzung

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. Handlungsbedarf

Worin besteht das Problem und warum muss ihm auf EU-Ebene begegnet werden?

Das EU-Arzneimittelrecht hat die Zulassung sicherer, wirksamer und hochwertiger Arzneimittel ermöglicht. Allerdings gibt es im Hinblick auf den EU-weiten Zugang der Patienten zu Arzneimitteln und die Versorgungssicherheit zunehmende Bedenken, die in aktuellen Schlussfolgerungen des Rates und Entschlüssen des Europäischen Parlaments zum Ausdruck kommen. Das Arzneimittelrecht enthält regulatorische Anreize und fördert Innovationen, doch diese Innovationen sind nicht immer auf die medizinischen Versorgungslücken ausgerichtet, und es gibt Fälle von Marktversagen, insbesondere bei der Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel, die zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen beitragen können. Das Potenzial wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen und der Digitalisierung wird nicht ausgeschöpft, während größeres Augenmerk auf die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln gelegt werden muss. Das Zulassungssystem selbst könnte sinnvoll vereinfacht werden, damit es mit dem globalen Regulierungswettbewerb Schritt halten kann. Die Probleme werden durch Faktoren verschärft, die nicht in den Geltungsbereich des Arzneimittelrechts fallen, wie z. B. globale Forschungs- und Innovationstätigkeiten oder nationale Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung. Daher können nicht alle Probleme allein durch die Überarbeitung der Rechtsvorschriften gelöst werden. Dennoch kann das Arzneimittelrecht der EU ein förderndes Element und Anknüpfungspunkt für Innovation, Zugang, Erschwinglichkeit und Umweltschutz sein.

Was soll erreicht werden?

Die Initiative baut auf dem hohen Niveau auf, das beim Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Harmonisierung der Arzneimittelzulassung besteht, sodass Patienten in der gesamten EU frühzeitigen und gleichen Zugang zu den benötigten Arzneimitteln haben und zuverlässig mit ihnen versorgt werden können. Um die globale Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft des Sektors zu unterstützen, ist ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Innovationsanreizen, auch in Bezug auf die medizinischen Versorgungslücken, und Maßnahmen zur Sicherstellung des Zugangs und der Erschwinglichkeit erforderlich. Der Rechtsrahmen muss vereinfacht und an den wissenschaftlichen und technologischen Wandel angepasst werden und dazu beitragen, dass die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln verringert werden.

Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene (Subsidiarität)?

Die Sicherstellung des Zugangs zu Arzneimitteln liegt eindeutig im Interesse der öffentlichen Gesundheit in der EU. Der derzeitige Stand der Harmonisierung zeigt, dass die Zulassung von Arzneimitteln auf EU-Ebene wirksam geregelt werden kann. Unkoordinierte Maßnahmen der Mitgliedstaaten können bei Produkten, die für die gesamte EU relevant sind, zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen für den Handel innerhalb der EU führen. Im Rahmen der Initiative bleibt die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bei Gesundheitsdienstleistungen sowie Preisfestsetzung und Kostenerstattung gewahrt.

2. Lösungen

Worin bestehen die Optionen zur Verwirklichung der Ziele? Wird eine dieser Optionen bevorzugt? Falls nicht, warum nicht?

Es wurden drei Optionen geprüft, die alle durch eine Reihe gemeinsamer Elemente ergänzt werden:

1. gestraffte Regulierungsverfahren;
2. Maßnahmen, die auf den technologischen und wissenschaftlichen Fortschritt, einschließlich neuer Konzepte (z. B. Evidenz aus der Praxis), die Verwendung von Gesundheitsdaten sowie elektronische Einreichungen und elektronische Produktinformationen, ausgerichtet sind;
3. verstärkte Zusammenarbeit mit anderen Regulierungssystemen und frühzeitiger Dialog mit Akteuren, die im Lebenszyklus von Arzneimitteln tätig sind, z. B. in Bezug auf Medizinprodukte und die Bewertung von Gesundheitstechnologien;
4. angepasste Anforderungen an die Umweltrisikobewertung von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen;
5. Maßnahmen zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel.

Bei **Option A** wird das derzeitige System des rechtlichen Schutzes für innovative Arzneimittel (Originalpräparate) (acht Jahre Datenschutz plus zwei Jahre Marktschutz) beibehalten, und es wird ergänzt durch einen Schutz von einem Jahr für Arzneimittel, die eine medizinische Versorgungslücke schließen, sowie sechs Monaten für vergleichende klinische Prüfungen. Außerdem wird der rechtliche Schutz um sechs Monate verlängert, wenn ein innovatives Arzneimittel innerhalb von fünf Jahren nach der Zulassung in allen Mitgliedstaaten zugänglich gemacht wird. Für neuartige antimikrobielle Mittel, die antimikrobielle Resistenzen verringern, wird ein übertragbarer Gutschein für den Unterlagenschutz gewährt. Mit dem Gutschein wird der regulatorische Schutz um ein Jahr verlängert. Er kann an ein anderes Unternehmen zur Verwendung für ein Produkt in dessen Portfolio verkauft werden. Die derzeitigen Anforderungen an die Versorgungssicherheit werden beibehalten (Meldung von Rücknahmen mindestens zwei Monate im Voraus). Die bestehenden Anforderungen an die Umweltrisikobewertung gelten weiterhin und werden durch zusätzliche Informationspflichten ergänzt.

Option B sieht für alle innovativen Arzneimittel sechs Jahre Datenschutz plus zwei Jahre Marktschutz vor. Hinzu kommt für Arzneimittel, die eine medizinische Versorgungslücke schließen oder durch die nachweislich keine Kapitalrendite erwirtschaftet wird, ein regulatorischer Schutz von weiteren zwei Jahren. Unternehmen müssen entweder ein antimikrobielles Mittel in ihrem Portfolio haben oder in einen Fonds einzahlen, aus dem die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel finanziert wird. Unternehmen werden verpflichtet, Arzneimittel mit EU-weiter Zulassung in der Mehrheit der Mitgliedstaaten (einschließlich kleiner Märkte) einzuführen und in Bezug auf die erhaltenen öffentlichen Mittel transparent sein. Die derzeitigen Anforderungen an die Versorgungssicherheit werden beibehalten, und die Unternehmen sind verpflichtet, Zulassungen vor deren Rücknahme einem anderen Unternehmen zur Übertragung anzubieten. Die Umweltrisikobewertung geht mit zusätzlichen Pflichten für Unternehmen einher.

Option C sieht Zeiträume variierender Dauer für den rechtlichen Datenschutz kombiniert mit Pflichten vor. Der rechtliche Schutz von Originalpräparaten wird in Standardzeiträume und bedingte Zeiträume aufgeteilt. Der Standardzeitraum beträgt sechs Jahre Datenschutz plus zwei Jahre Marktschutz, der um einen (bedingten) Zeitraum von einem Jahr oder zwei Jahren verlängert werden kann, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugänglich gemacht wird. Für Originalpräparate, die eine medizinische Versorgungslücke schließen, kann der Schutz auch um ein Jahr bzw. um sechs Monate für vergleichende Prüfungen verlängert werden. Anreize können kombiniert werden, dürfen aber den derzeitigen rechtlichen Schutz (acht plus

zwei Jahre) nicht überschreiten. Zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen werden übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz wie in Option A geprüft. Unternehmen müssen Informationen über die öffentliche Finanzierung klinischer Prüfungen bereitstellen. Die Regelungen für die Meldung von Engpässen werden harmonisiert, und nur kritische Engpässe werden auf EU-Ebene gemeldet. Die Unternehmen werden verpflichtet, mögliche Engpässe früher zu melden und Zulassungen vor deren Rücknahme einem anderen Unternehmen zur Übertragung anzubieten. Die Anforderungen an die Umweltrisikobewertung und die Verwendungsbedingungen werden wie in Option B verschärft, wobei zusätzlich Aspekte bezüglich antimikrobieller Resistenz in die Gute Herstellungspraxis aufgenommen werden.

Welchen Standpunkt vertreten die verschiedenen Interessenträger? Wer unterstützt welche Option?

Es gibt eine weitgehende Übereinstimmung dahin gehend, dass das derzeitige Arzneimittelsystem ein hohes Maß an Patientensicherheit gewährleistet, auf dem die Überarbeitung aufbauen kann, um neue Herausforderungen zu bewältigen sowie die Versorgung mit sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln und den Zugang der Patienten zu verbessern und Innovationen zu fördern, insbesondere in Bereichen, in denen Lücken bei der medizinischen Versorgung von Patienten bestehen. Bürger, Patientenorganisationen und Organisationen der Zivilgesellschaft erwarten, dass EU-weit für gleichen Zugang zu innovativen Therapien – auch in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken – und eine kontinuierliche Versorgung mit den benötigten Arzneimitteln gesorgt wird. Behörden und Patientenorganisationen sprechen sich dafür aus, beim derzeit wichtigsten Anreiz eine variable Laufzeit vorzusehen, wie es bei der Option C der Fall ist. Die Arzneimittelindustrie spricht sich gegen eine Abstufung oder Verkürzung der Anreize aus und befürwortet die Einführung zusätzlicher oder neuartiger Anreize. Zudem wurde seitens der Industrie betont, dass die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen stabil und die Anreize vorhersehbar bleiben müssten. Die in der Option C vorgesehenen Elemente zum Umweltschutz, zur regulatorischen Unterstützung von Einrichtungen ohne Erwerbszweck und zum Drug Repurposing (Verwendung vorhandener Arzneimittel für neue Indikationen) wurden von wichtigen Interessenträgern wie Gesundheitsdienstleistern, Wissenschaftseinrichtungen und Umweltorganisationen unterstützt.

3. Auswirkungen der bevorzugten Option

Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen?

Die abgestufte Anreizregelung stellt einen Ausgleich zwischen attraktiven Anreizen für Innovationen und der Förderung eines zeitnahen Zugangs der Patienten zu innovativen Behandlungen in der gesamten EU her. Der zusätzliche Anreiz im Bereich der medizinischen Versorgungslücken wird zu mehr Arzneimitteln führen, was der öffentlichen Gesundheit zugutekommt. Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel und zur umsichtigen Verwendung werden das Problem der zunehmenden Antibiotikaresistenz bekämpfen. Maßnahmen zur Erleichterung eines früheren Markteintritts von Generika und Biosimilars werden die Erschwinglichkeit fördern. Durch eine zukunftssichere Gestaltung des Rahmens werden bahnbrechende Technologien und die Digitalisierung berücksichtigt. Durch Maßnahmen zur Versorgungssicherheit werden Engpässe verringert. Die Vereinfachung und die langfristigen Vorteile der Digitalisierung sorgen für Einsparungen (die für die Industrie in den nächsten 15 Jahren zwischen 525 und 1050 Mio. EUR liegen werden) und dürften alle neuen Verwaltungskosten kompensieren und zu einer schnelleren Zulassung und effizienteren Nutzung von Ressourcen führen. Die öffentlichen Gesundheitshaushalte würden von einem stärkeren Wettbewerb und von Transparenzmaßnahmen im Bereich der öffentlichen

Finanzierung klinischer Prüfungen profitieren. Eine solidere Umweltrisikobewertung wird Umweltziele unterstützen.

Welche Kosten entstehen bei Umsetzung der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen?

Der Industrie werden Kosten durch die strengeren Anforderungen hinsichtlich der Meldung von Engpässen und Umweltrisiken sowie durch die Umsetzung der Marktzugangsbedingungen entstehen. Unternehmen, die nicht sicherstellen, dass ihre Arzneimittel zu Patienten in allen Mitgliedstaaten gelangen, erwirtschaften möglicherweise eine geringere Kapitalrendite. Option C würde einen deutlich besseren Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln (+ 8 bis + 15 %) und einen höheren Anteil von Arzneimitteln, mit denen medizinische Versorgungslücken geschlossen werden, bieten.

Die öffentlichen Mittel für Investitionen in antimikrobielle Mittel werden sich auf ungefähr 500 Mio. EUR belaufen, und die Kosten für die Gesundheitssysteme würden sich durch die Generikaindustrie und vergleichende Prüfungen, die Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung unterstützen, erhöhen (um 326 bis 408 Mio. EUR). Diese Kosten würden jedoch durch die Kosteneinsparungen ausgeglichen werden, die sich aus den abgestuften Anreizen und Vorteilen ergeben, wie z. B. schnellere und bessere Entscheidungen über die Kostenerstattung aufgrund vergleichender Prüfungen. Neue Verpflichtungen zur Vermeidung von Engpässen und zur Einhaltung von Umweltstandards werden zusätzliche Kosten für die Unternehmen mit sich bringen (30 Mio. EUR pro Jahr). Die Generika- und Biosimilars-Industrie wird von Maßnahmen für einen früheren Markteintritt, der Vereinfachung der Anforderungen und der Straffung der Verfahren profitieren.

Für Unternehmen, die medizinische Versorgungslücken schließen und den Zugang der Patienten in der gesamten EU sicherstellen, werden die derzeitigen Anreize weiterhin gelten. Die EU wird daher für Arzneimittelentwickler weiterhin ein attraktiver Markt bleiben, in dem die Anzahl entwickelter Arzneimittel zunimmt, insbesondere in Bereichen, in denen medizinische Versorgungslücken bestehen.

Welche Auswirkungen hat die Initiative auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU)?

Für KMU ist es möglicherweise schwieriger, sich an die abgestuften Anreize im Zusammenhang mit der Markteinführung anzupassen, da sie oft nicht in der Lage sind, alle Mitgliedstaaten zeitnah zu beliefern. Allerdings könnten besondere Bedingungen für KMU ins Auge gefasst werden, um diese Auswirkungen abzumildern. Sie könnten auch stärker von den Anreizen im Bereich medizinischer Versorgungslücken profitieren, da sie stärker in die risikoreichere Forschung und Entwicklung in unversorgten Bereichen eingebunden sind. Aus denselben Gründen würde die Einführung übertragbarer Gutscheine für den Unterlagenschutz für neuartige antimikrobielle Mittel KMU dabei helfen, Investitionen in Forschung und Entwicklung anzuziehen. Zusätzliche (umwelt- und angebotsbezogene) Verpflichtungen würden den Verwaltungsaufwand sowie den Aufwand für die Einhaltung der Vorschriften erhöhen. Andererseits würden KMU eher von „systemischen“ Veränderungen profitieren. Die Vereinfachung der Verfahren, die breitere Nutzung elektronischer Verfahren und die Verringerung des Verwaltungsaufwands sind besonders wichtig und dürften die Kosten senken. Darüber hinaus werden KMU von verstärkter wissenschaftlicher Beratung, regulatorischer Unterstützung und Gebührenermäßigungen profitieren.

Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?

Maßnahmen, die den Zugang zu Arzneimitteln sowie Arzneimittel für medizinische Versorgungslücken betreffen, würden sich in monetärer Hinsicht positiv oder neutral auf nationale Gesundheitshaushalte auswirken. Darüber hinaus werden durch Einsparungen aufgrund vermiedener Krankenhausaufenthalte und ambulanter Behandlungen zusätzliche positive indirekte Auswirkungen auf die Haushalte erwartet. Übertragbare Gutscheine für den Unterlagenschutz würden die Kosten für Gesundheitssysteme erhöhen. Diese Kosten müssen vor dem Hintergrund der Bedrohung durch resistente Bakterien und der Kosten der Antibiotikaresistenz in Form von Todesfällen (33 000 jährlich), Gesundheitskosten und Produktivitätsverlusten (1,5 Mrd. EUR jährlich in der EU) betrachtet werden.

Wird es andere nennenswerte Auswirkungen geben?

Die wichtigste Auswirkung wird ein breiterer und schnellerer EU-weiter Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln sein. Darüber hinaus würden Investitionen in die Forschung und Entwicklung die Behandlungsmöglichkeiten verbessern und Patienten zugutekommen, insbesondere in Bereichen mit medizinischen Versorgungslücken. Es wird erwartet, dass sich strengere Anforderungen an die Umweltrisikobewertung positiv auf die Umwelt auswirken. Maßnahmen zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel werden das Risiko einer Resistenzentwicklung verringern. Vergleichende Prüfungen und eine bessere Koordinierung hinsichtlich des Lebenszyklus würden eine bessere Evidenzbasis für Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung auf nationaler Ebene schaffen und könnten zu einer besseren Verfügbarkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung beitragen. Die horizontalen Elemente werden die Wirksamkeit des Systems erhöhen und die Kosten für Unternehmen und Verwaltungen senken.

Verhältnismäßigkeit?

Die Initiative geht nicht über das Maß hinaus, das zur Verwirklichung der Ziele der Überarbeitung erforderlich ist. Dabei wird in einer Weise vorgegangen, die nationalen Maßnahmen förderlich ist, die andernfalls nicht ausreichen würden, um diese Ziele in zufriedenstellender Weise zu erreichen.

4. Folgemaßnahmen

Wann wird die Maßnahme überprüft?

Die Entwicklung neuer Arzneimittel ist ein langwieriger Prozess, der bis zu 10 bis 15 Jahre dauern kann. Die Auswirkungen von Anreizen und Vergünstigungen zeigen sich daher erst viele Jahre nach dem Zeitpunkt der Zulassung. Auch der Nutzen für die Patienten muss über einen Zeitraum von mindestens fünf bis zehn Jahren nach der Zulassung eines Arzneimittels beurteilt werden. Die Kommission beabsichtigt, die Initiative regelmäßig zu überprüfen. Eine aussagekräftige Bewertung der Ergebnisse der überarbeiteten Rechtsvorschriften ist jedoch frühestens 15 Jahre nach deren Inkrafttreten möglich.