Stellungnahme zum Verordnungsvorschlag des „Critical Medicines Act“

Kernforderungen

- Technologische Souveränität durch strategische Produktionskapazitäten stärken
- Vorhandene Daten effizient nutzen, um Bürokratie zu vermeiden
- Kollaborative Beschaffung von innovativen Arzneimitteln stark eingrenzen

Einleitung

Mit dem Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines Rahmens zur Stärkung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln (Critical Medicines Act, CMA) verfolgt die Europäische Kommission das Ziel, strukturelle Schwächen in der Arzneimittelversorgung der Europäischen Union zu beheben. Der Verordnungsvorschlag reagiert auf die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie und zielt darauf ab, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit sogenannter „kritischer Arzneimittel“ (Union List of Critical Medicines, ULCM) sowie von „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ (Medicinal Products of Common Interest, MPCI) nachhaltig zu verbessern.

Zur Zielerreichung sieht der CMA ein umfassendes Maßnahmenpaket vor, wie beispielsweise den Ausbau europäischer Produktionskapazitäten, die Diversifizierung globaler Lieferketten, die bessere Koordinierung von Genehmigungs- und Verwaltungsverfahren sowie die Einführung gemeinsamer Beschaffungsverfahren auf EU-Ebene.

Die forschenden Pharmaunternehmen begrüßen das politische Ziel, die Widerstandsfähigkeit pharmazeutischer Lieferketten zu erhöhen, einseitige Abhängigkeiten zu verringern und eine langfristige Versorgungssicherheit in Europa zu gewährleisten. Die forschenden Pharmaunternehmen nehmen zur Kenntnis, dass unterschiedliche Produktkategorien (ULCM und MPCI) eine gezielte politische Steuerung ermöglichen sollen.

Gleichzeitig bedarf es einer sorgfältigen Ausgestaltung der vorgeschlagenen Maßnahmen, um Innovationsfähigkeit, Wettbewerbsfähigkeit, Standortattraktivität und Zugang zu Innovationen nicht unbeabsichtigt zu gefährden. Der politische Wille zur Diversifizierung, Technologieförderung sowie zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln muss mit einer praxisnahen, innovationsfreundlichen und verhältnismäßigen Umsetzung verknüpft werden.

Aus Sicht des vfa gilt es dabei insbesondere:

- die technologische Souveränität Europas gezielt zu stärken, indem strategisch relevante Produktions- und Innovationskapazitäten gefördert werden – unabhängig von der Unternehmensgröße,
- bestehende Datenquellen, insbesondere das EMVS (European Medicines Verification System), effizient zu nutzen, um zusätzliche bürokratische Belastungen zu vermeiden und Ressourcen wirkungsvoll einzusetzen sowie
- die kollaborative Beschaffung für „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ grundlegend einzugrenzen und durch Schutzmaßnahmen zu flankieren, um sicherzustellen, dass Innovationen und der schnelle Zugang zu innovativen Medikamenten in Deutschland nicht unbeabsichtigt behindert werden.

Zu Artikel 2, Anwendungsbereich

Neuregelung

Die Verknüpfung zur Unionsliste kritischer Arzneimittel (Union List of Critical Medicines – ULCM, Art. 131 der neuen Pharmareform) stellt einen zentralen Baustein zur Priorisierung von Maßnahmen im Rahmen des CMA dar. Artikel 18 bis 24 (Nachfragebezogene Maßnahmen) sowie der Austausch über gemeinsame Beschaffungsinitiativen für ein bestimmtes Arzneimittel gelten neben den Arzneimitteln der ULCM ebenfalls für „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ (MPCI) wohingegen für MPCI die Artikel 5 bis 17 (Bedingungen für Investitionen) nicht gelten.

Kommentierung

Aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen ist es wichtig, dass die Methodik zur Identifizierung dieser Arzneimittel der ULCM transparent, evidenzbasiert und nachvollziehbar ausgestaltet wird. Aktualisierungen sollen unter Einbindung aller relevanten Akteure, einschließlich der Industrie, erfolgen.

Die neu eingeführte Kategorie der 'Medicinal Products of Common Interest' (MPCI) erweitert den Anwendungsbereich des Critical Medicines Act aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen in noch weitgehend unklarer Weise. Es fehlen weitere konkrete Kriterien zur Auswahl dieser Produkte sowie transparente, risikobasierte Bewertungsverfahren zur Einstufung. Um Planungssicherheit für Unternehmen zu gewährleisten, sollten Methodik und Anwendungsrahmen für MPCI klar und transparent definiert werden, unter Beteiligung relevanter Akteure aus Industrie, Versorgung und Wissenschaft.

Empfehlung

Aktualisierungen der bestehenden Union List of Critical Medicines sollen unter Einbindung aller relevanter Akteure erfolgen.

Arzneimittel von gemeinsamem Interesse (MPCI) sollten auf Grundlage planbarer Kriterien, transparenter Methoden, risikobasierter Bewertungsverfahren und unter Beteiligung von Industrie, Wissenschaft und Patientenvertretung festgelegt werden.

Zu Artikel 3, Definitionen, „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“

Neuregelung

Ein „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ ist ein Arzneimittel, bei dem es sich nicht um ein kritisches Arzneimittel der ULCM handelt und bei dem der Markt in drei oder mehr Mitgliedstaaten nicht funktioniert, in dem Sinn, dass die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für die Patienten in den Mengen und Aufmachungen, die zur Deckung des Bedarfs der Patienten in diesen Mitgliedstaaten erforderlich sind, nicht ausreichend gewährleistet sind.

Kommentierung

Die Industrie unterstützt das Ziel, die Versorgungssicherheit und den Zugang zu Arzneimitteln in der Europäischen Union zu verbessern. Bei den forschenden Pharmaunternehmen bestehen jedoch große Bedenken, dass die Definition der „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ zu weit gefasst ist und unbeabsichtigt die Verfügbarkeit innovativer Therapien behindern könnte, insbesondere in Ländern wie Deutschland, in denen die Zugangsmechanismen bereits gut funktionieren. Ohne eine klare Fokussierung auf wenige spezifische Behandlungssituationen und ohne einen klaren Bezug zu den tatsächlichen Zugangsproblemen in den Mitgliedstaaten bergen die Definition und die in den Artikeln 21, 22 und 23 genannten Instrumente der gemeinsamen Beschaffung die Gefahr, dass sich die Markteinführung innovativer Arzneimittel verzögert, die Flexibilität

der Marktzugangsstrategien eingeschränkt wird und Preisverzerrungen in den Mitgliedstaaten entstehen.

Um sicherzustellen, dass die Mechanismen der kollaborativen Beschaffung zielgerichtet bleiben, sollte der Anwendungsbereich von „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ auf Einzelfälle beschränkt werden, die eine große Auswirkung auf die Patientengesundheit in Behandlungssituationen von hoher Dringlichkeit haben. Auch sollte auf Situationen fokussiert werden, in denen in mehreren Mitgliedstaaten mit vergleichbaren Gesundheitssystemen die Verfügbarkeit des Arzneimittels durch nationale Prozesse nicht sichergestellt werden kann. Dabei muss das Marktversagen mit klaren Kriterien gefasst werden und auch zeitliche Schwellenwerte umfassen, um sicherzustellen, dass die subsidiären nationalen Preis- und Erstattungsprozesse zunächst vollständig ausgeschöpft werden können. Darüber hinaus müssen innovative oder patentgeschützte Arzneimittel grundsätzlich von der automatischen Einbeziehung in die Kategorie ausgeschlossen und eine Aufnahme von der ausdrücklichen Zustimmung des Herstellers abhängig sein. Nicht zuletzt sollte eine regelmäßige Überprüfung und Folgenabschätzung vorgesehen werden, bevor ein Produkt in diese Kategorie aufgenommen wird.

Empfehlung

Begrenzung auf Arzneimittel, die Patienten in dringenden Behandlungssituationen einen großen medizinischen Nutzen bieten.

Begrenzung auf vergleichbare Zugangsprobleme von Mitgliedsstaaten mit vergleichbaren Gesundheitssystemen, inkl. klarer Kriterien für Marktversagen und ausgeschöpfte nationale Prozesse.

Aufnahme innovativer oder patentgeschützter Arzneimittel in die Kategorie nur nach ausdrücklicher Zustimmung des Herstellers.

Regelmäßige Überprüfungen und Folgenabschätzungen vorsehen, bevor ein Produkt in diese Kategorie aufgenommen wird.

Zu Artikel 7-14, Erleichterung von Genehmigungs- und Verwaltungsverfahren

Neuregelung

Die EU-Kommission schlägt vor, die gemäß des Verordnungsvorschlages anerkannten „strategischen Projekte“ für „critical medicines“ der ULCM bevorzugt in Genehmigungs- und Verwaltungsverfahren zu behandeln. Dabei sollen die Verwaltungs- und Genehmigungsbehörden aktiv unterstützen, weil sie als „im öffentlichen Interesse gelten“, indem sie die Versorgungssicherheit in der EU erhöhen. Die Unterstützungsleistung kann dabei administrativ, regulatorisch oder wissenschaftlich sein. Dabei sollen kleine und mittlere Unternehmen gesondert betrachtet werden. Projektträger strategischer Projekte können beantragen, dass Umweltprüfungen nach mehreren EU-Richtlinien koordiniert oder gemeinsam durchgeführt werden. Die zuständigen Behörden sollen dann entweder die Einzelprüfungen abstimmen oder eine einzige kombinierte Prüfung vornehmen.

Kommentierung

Die Corona-Krise hat gezeigt, dass die Priorisierung von Genehmigungsverfahren für kritische Situationen wichtiger ist als für einzelne „critical medicinal products“. Die generelle Beschleunigung und zudem Flexibilisierung von Genehmigungsverfahren, zu dem der Abbau und die Verschlinkung von Dokumentationspflichten gehört, dürfen nicht zu Lasten einzelner Verfahren aufgegeben werden.

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) leisten in einzelnen Bereichen – etwa bei Innovationen, Spezialtechnologien oder regionaler Versorgung – einen wichtigen Beitrag zur Resilienz der Lieferketten. Gleichzeitig erfordert die Umsetzung strategischer Projekte zur Behebung struktureller Schwachstellen in der pharmazeutischen Versorgung häufig erhebliche technische, regulatorische und logistische Kapazitäten. Fördermaßnahmen sollten daher vorrangig an der Wirksamkeit und Umsetzungsfähigkeit des jeweiligen Projekts ausgerichtet werden – unabhängig von der Unternehmensgröße. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollen sicherstellen, dass Vorgaben aus dem Umwelt- und Chemikalienrecht nicht die Herstellung oder Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel

beeinträchtigt. Zeichnen sich erhebliche regulatorische Hürden ab, ist eine koordinierte Folgenabschätzung durch die Kommission erforderlich, verbunden mit einer Prüfung geeigneter Abhilfemaßnahmen - im Schulterschluss mit der Koordinierungsgruppe.

Empfehlung

Die Beschleunigung und Flexibilisierung von Genehmigungsverfahren sollte grundsätzlich erfolgen, ohne einzelne Verfahren auszubremsen oder zusätzliche Dokumentationslasten aufzubauen.

Fördermaßnahmen sollten sich an der Wirksamkeit und Umsetzbarkeit von Projekten orientieren – unabhängig von der Unternehmensgröße.

Zu Artikel 15 – 16, Finanzielle Anreize

Neuregelung

Die Europäische Kommission ermöglicht es den Mitgliedstaaten, strategische Projekte zur Sicherung der Arzneimittelversorgung unter bestimmten Voraussetzungen finanziell zu fördern – im Einklang mit dem EU-Beihilferecht (Art. 107, 108 AEUV). Zudem können solche Projekte durch bestehende EU-Programme wie EU4Health, Horizon Europe oder das Digital Europe Programme unterstützt werden. Voraussetzung ist u. a. das Vorliegen einer Lieferkettenvulnerabilität, wie etwa eine starke Abhängigkeit von einzelnen Herstellern oder Regionen.

Kommentierung

Die forschende pharmazeutische Industrie begrüßt die Möglichkeit, strategische Projekte zur Stärkung der Versorgungssicherheit finanziell zu fördern. Bestehende Förderinitiativen wie das IPCEI „Med4Cure“ adressieren bereits ähnliche Ziele. Damit jedoch keine ineffizienten Doppelstrukturen entstehen und bürokratische Belastungen zunehmen, ist eine stringente und praxisnahe Abstimmung der CMA-Fördermechanismen mit bestehenden Instrumenten unerlässlich – insbesondere im Hinblick auf Marktversagen und die

Förderung der industriellen Erstfertigung („first industrial deployment“).

Zugleich bleibt der CMA bislang vage bei der Definition von Lieferkettenvulnerabilität. Für eine wirkungsvolle, transparente Steuerung sind zwar klar definierte Kriterien erforderlich – beispielsweise zur Bewertung von Single-Source-Abhängigkeiten, geografischen Risiken oder mangelnden Redundanzen in der Lieferkette. Dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass die Ausgestaltung solcher Kriterien nicht zu komplexen oder starren Verwaltungsprozessen führt. Die Offenlegung wirtschaftlich sensibler Lieferketteninformationen im Rahmen von Vulnerabilitätsanalysen muss strikt an Vertraulichkeit und IP-Schutz geknüpft werden.

Um einheitliche, nachvollziehbare Förderentscheidungen zu ermöglichen, sollten die Europäische Kommission und die EMA (European Medicines Agency) standardisierte Bewertungsverfahren unter Einbeziehung der Industrie entwickeln und zusätzliche bürokratische Hürden vermeiden.

Empfehlung

Die CMA-Fördermechanismen sollen eng und praxisnah mit bestehenden Initiativen abgestimmt werden, um Doppelstrukturen und bürokratische Belastungen gezielt zu vermeiden.

Die Definition von Lieferkettenvulnerabilität im CMA muss klar und praxistauglich erfolgen, insbesondere unter Beachtung von Besonderheiten bei innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen, ohne in starre oder bürokratische Verfahren zu münden.

Zu Artikel 18, Anreize für Resilienz, Nachhaltigkeit und positive soziale Auswirkungen in öffentlichen Vergabeverfahren

Neuregelung

Im Rahmen öffentlicher Vergabeverfahren für „kritische Arzneimittel“ sollen Mitgliedstaaten künftig neben dem Preis auch zusätzliche

Zuschlagskriterien anwenden, die zur Stärkung der Versorgungssicherheit, Resilienz und Nachhaltigkeit beitragen. Diese können u. a. Anforderungen an Lagerhaltung, die Diversifizierung von Lieferanten, Transparenz in der Lieferkette sowie Verpflichtungen zur fristgerechten Lieferung umfassen. Die Kriterien werden im Einklang mit der EU-Vergaberichtlinie 2014/24/EU definiert. Auch bei „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ können, sofern durch Marktanalysen gerechtfertigt, Kriterien berücksichtigt werden, die Anbieter bevorzugen, die wesentliche Produktionsanteile innerhalb der Union abdecken – unter Wahrung internationaler Verpflichtungen der EU.

Kommentierung

Die forschenden Pharmaunternehmen begrüßen den in Artikel 18 CMA verfolgten Ansatz, Zuschlagskriterien über den reinen Preis hinaus zu etablieren und im Rahmen öffentlicher Vergabeverfahren zu berücksichtigen. Die Übertragung des MEAT-Prinzips (Most Economically Advantageous Tender) auf kritische Arzneimittel ist ein richtiger und notwendiger Schritt. Entscheidend für die praktische Wirksamkeit ist jedoch die Entwicklung nachvollziehbarer, wissenschaftlich fundierter Bewertungsmaßstäbe sowie die frühzeitige und kontinuierliche Einbindung der Industrie bei der Definition und Anwendung, die eine vergleichbare und rechtssichere Anwendung in Vergabeverfahren ermöglichen. Die Kriterien müssen nachvollziehbar, verhältnismäßig und in enger Abstimmung mit der Industrie ausgestaltet werden, um Innovationshemmnisse und unnötige Bürokratie zu vermeiden.

Vergabekriterien können – richtig angewendet – einen wichtigen Beitrag zur Stärkung europäischer Produktionsstandorte leisten und einseitige Abhängigkeiten in globalen Lieferketten reduzieren. Allerdings darf die Festlegung solcher Kriterien nicht auf pauschalen Annahmen beruhen und muss aus einem ausgewogenen Verhältnis zwischen regulatorischem Anspruch und administrativem Aufwand bestehen.

Empfehlung

Vergabekriterien sollten praxisnah und verhältnismäßig gestaltet werden, um Bürokratie und Innovationshemmnisse zu vermeiden.

Zu Artikel 20, Vorsorgelagerung und Auswirkungen auf andere Mitgliedstaaten

Neuregelung

Maßnahmen zur Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat ergriffen werden, dürfen keine negativen Auswirkungen auf andere Mitgliedstaaten haben. Insbesondere sollen die Mitgliedstaaten solche Auswirkungen vermeiden, wenn sie Anforderungen an Unternehmen zur Haltung von Notfallvorräten vorschreiben und deren Umfang sowie Zeitpunkt festlegen.

Zudem müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass solche Anforderungen an Unternehmen in der Lieferkette verhältnismäßig sind und den Grundsätzen der Transparenz und Solidarität entsprechen.

Kommentierung

Der Vorschlag, dass nationale Sicherheitsmaßnahmen wie etwa nationale Bevorratungspflichten nicht zu nachteiligen Auswirkungen in anderen Mitgliedstaaten führen dürfen, ist ausdrücklich zu begrüßen. Dies stärkt den Grundsatz des freien Warenverkehrs und wirkt protektionistischen Tendenzen entgegen.

Artikel 20, der sich mit Bevorratungsanforderungen befasst, adressiert ein zentrales Thema. Auflagen zur Lagerhaltung, sowohl auf EU- als auch auf nationaler Ebene, sollten grundsätzlich lediglich in Ausnahmefällen, risikobasiert und nach der Evaluation alternativer Maßnahmen zur Anwendung kommen, da Vorratshaltung Versorgungsengpässe künstlich verstärken oder verlängern können. Vielmehr bietet das Produktions- und Distributionssystem selbst Puffer auf allen Handelsstufen. Mit einer Kenntnis über die im Umlauf befindlichen Arzneimittel können diese im

Krisenfall als Reserve genutzt werden und eine teure zentrale Lagerhaltung ersetzen.

Ein europäisches Frühwarnsystem auf Grundlage der EMVS (European Medicines Verification System) Daten kann nachhaltige Resilienz schaffen. Vereinfachungen regulatorischer Hürden zur Stärkung der Agilität der Lieferkette (z.B. Einführung der elektronischen Patienteninformation oder Ausnahmen von der Kennzeichnung in der Landessprache) sind dabei Teil der Lösung.

Wesentlich ist dabei ein gemeinsames Verantwortungsverständnis entlang der gesamten Lieferkette. Industrie, Großhändler, Apotheken und weitere Akteure müssen gleichermaßen einbezogen werden, wenn es um die Bewertung von Lagerverpflichtungen, Lieferfähigkeit und Notfallmechanismen geht.

Die Industrie bringt sich aktiv mit Lösungsvorschlägen ein, insbesondere durch den [vfa-Fünf-Punkte-Plan gegen Lieferengpässe](#), dessen Leitlinien auch für die Ausgestaltung von Artikel 20 maßgeblich sein sollten.

Empfehlung

EMVS-Daten für ein europäisches Frühwarnsystem nutzen, um nachhaltige Resilienz statt nationaler Lagerhaltung zu schaffen.

Die elektronische Patienteninformation als integralen Bestandteil von Versorgungsstrategien etablieren.

Zu Artikel 21, 22 und 23, Kollaborative Beschaffung

Neuregelung

Die Verordnung legt eine Reihe von Instrumenten für die kollaborative Beschaffung fest. Artikel 21 regelt eine grenzüberschreitende Beschaffung von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse auf Antrag von drei oder mehr Mitgliedstaaten vermittelt durch die Kommission. Artikel 22 regelt die Beschaffung der Kommission im Auftrag oder im Namen der Mitgliedstaaten, wenn neun oder mehr antragstellende Mitgliedstaaten gemeinsam die

Kommission anfragen. Artikel 23 regelt die gemeinsame Beschaffung der Kommission im Auftrag von neun oder mehr antragstellenden Mitgliedstaaten ODER auf Initiative der Kommission, so dass die Kommission und die Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmen können. Beschaffungen gemäß Artikel 22 und 23 können kritische Arzneimittel mit anfälligen Lieferketten ODER Arzneimittel von gemeinsamem Interesse betreffen, für die ein gemeinsamer klinischer Bewertungsbericht der Europäischen Health Technology Assessments (EU-HTA) veröffentlicht wurde.

Kommentierung

Die Neuregelung verspricht Chancen für die Verbesserung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel. Sie birgt aber auch erhebliche Risiken für forschende Pharmaunternehmen, insbesondere in Bezug auf die Preisgestaltung, Wettbewerbsbedingungen und Marktanreize in der Europäischen Union, die unbeabsichtigt Innovationen und den Zugang zu innovativen Medikamenten in Ländern wie Deutschland behindern könnten. Darüber hinaus bestehen deutliche Risiken für die Attraktivität des deutschen Markts (auch durch eine Zunahme des Parallelhandels) sowie große Risiken einer Fehlverwendung der Beschaffungsmöglichkeiten als Kostendämpfungsinstrumente, welche die Wettbewerbsfähigkeit der Europäischen Union weiter schwächen würde.

Deshalb dürfen die Instrumente der kollaborativen Beschaffung nicht als Universallösung zur Behebung der Zugangsprobleme in der Europäischen Union in Bezug auf Arzneimittel von gemeinsamem Interesse konzipiert werden, sondern müssen auf nur sehr wenige spezielle Situationen fokussiert werden. Dafür müssen die Regelungen deutlich zugeschnitten und durch Schutzmaßnahmen flankiert werden. Der Anwendungsbereich von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sollte auf Einzelfälle hoher Dringlichkeit mit großer Auswirkung auf die Patientengesundheit beschränkt sein und einen freiwilligen Mechanismus für die Zustimmung des Herstellers zur Aufnahme des Produkts in die Liste gewährleisten (vgl. zu Artikel 3). Darüber hinaus sollte kollaborative Beschaffung auf eine klar definierte Gruppe von Mitgliedsstaaten mit vergleichbaren Zugangsproblemen und Gesundheitssystemen eingeschränkt

werden, in denen die Beschaffung effektiv einen Mehrwert im Vergleich zu bereits ausgeschöpften nationalen Mechanismen bietet. Dabei muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Beschaffung von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse nicht über die Mitgliedstaaten hinausgeht, die tatsächlich mit Zugangsproblemen konfrontiert sind. Gleichzeitig müssen die Vertraulichkeit der Preise der Beschaffung gewährleistet, eine Preisstaffelung gemäß Zahlungsfähigkeit ermöglicht und die negativen Auswirkungen des Parallelhandels in der Europäischen Union, insbesondere nach Deutschland vermieden werden. Darüber hinaus sollten bei der Beschaffung neben dem Preis, qualitative Aspekte und wertbasierte Kriterien berücksichtigt werden, um den Wettbewerb und die Nachhaltigkeit der Lieferkette zu schützen.

Die Ursache für den unterschiedlichen Zugang zu neuen Therapien in der Europäischen Union liegt in den unterschiedlichen nationalen Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren sowie bestehenden Beschränkungen der nationalen Gesundheitssysteme. Die kollaborative Beschaffung birgt das Risiko, dass sie von nachhaltigeren Lösungen und umsetzbaren Reformen auf Länderebene ablenkt, die jedoch für die Bewältigung der Herausforderungen unerlässlich sind. Deshalb braucht es auch weiterhin einen Dialog von Entscheidungsträgern auf EU- und nationaler Ebene mit Interessengruppen zur Erarbeitung evidenzbasierter, verhältnismäßiger und maßgeschneiderter Lösungen für die unterschiedlichen Mitgliedsstaaten.

Die forschenden Pharmaunternehmen engagieren sich über ihren Europäischen Dachverband EFPIA weiterhin stark dafür, Ungleichheiten beim Zugang zu Arzneimitteln in Europa zu reduzieren. EFPIA und seine Mitgliedsunternehmen haben sich im April 2022 zu einer Reihe von Maßnahmen verpflichtet und [Lösungen](#) vorgeschlagen, darunter (1) die Selbstverpflichtung der Industrie zur Einreichung von Anträgen auf Preisfestsetzung und Kostenerstattung in allen EU-Ländern spätestens 2 Jahre nach der EU-Marktzulassung, sofern die lokalen Bedingungen dies erlauben, (2) die Etablierung eines Europäischen Zugangsportals zur Verbesserung der Sichtbarkeit des Zugangs zu Arzneimitteln in der EU und zur Erfassung der Ursachen von Nicht-Verfügbarkeit und

Verzögerungen und (3) Ein konzeptioneller Rahmen für eine sachgerechte Preisstaffelung (Equity-Based Tiered Pricing), um die Zahlungsfähigkeit in den verschiedenen Ländern bei der Preisgestaltung von Arzneimitteln zu berücksichtigen.

Empfehlung

Begrenzung der Beschaffung auf eine klar definierte Gruppe von Mitgliedsstaaten mit vergleichbaren Zugangsproblemen und Gesundheitssystemen.

Sicherstellung der Vertraulichkeit der Preise der Beschaffung zur Vermeidung von Auswirkungen auf andere Märkte.

Vermeidung des Parallelhandels in der Europäischen Union, insbesondere nach Deutschland.

Ermöglichung einer Preisstaffelung, ausgerichtet an der Zahlungsfähigkeit der beteiligten Mitgliedsstaaten.

Berücksichtigung von qualitativen und wertbezogenen Kriterien in der Beschaffung.

Zu Artikel 25 -26, Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel

Neuregelung

Die Artikel 25 und 26 des Verordnungsvorschlags sehen die Einrichtung einer Koordinierungsgruppe für „kritische Arzneimittel“ vor, die unter Vorsitz der Europäischen Kommission eine strategische Steuerung und Abstimmung auf EU-Ebene gewährleisten soll. Die Gruppe setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission zusammen. Zu ihren Aufgaben zählen die Koordination nationaler Beschaffungsstrategien, die Vorbereitung gemeinsamer Initiativen, die Begleitung strategischer Fördermaßnahmen sowie die Priorisierung von Arzneimitteln im Rahmen von Verwundbarkeitsanalysen. Ziel ist eine verbesserte europäische Zusammenarbeit zur Sicherstellung der Versorgung mit kritischen

Arzneimitteln – unter Wahrung des Binnenmarktes.

Kommentierung

Die forschende Arzneimittelindustrie erkennt die Notwendigkeit der Koordinierung für kritische Arzneimittel an. Die Pharmaindustrie und weitere relevante Stakeholder sollen dauerhaft in die Koordinierung einbezogen werden, um frühzeitig Praxiswissen, Marktkenntnis und Innovationsperspektiven in die politischen Maßnahmen einbringen zu können. Beteiligt sein sollten insbesondere Fachgesellschaften, Patientenvertretungen und die Industrie. Aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen bietet sich die bereits bestehende Critical Medicines Alliance als geeignete Plattform an.

Empfehlung

Einbeziehung der relevanten Stakeholder in die Koordinierung kritischer Arzneimittel.

Nutzung der bestehenden Critical Medicines Alliance als zentrale Plattform anstelle einer neuen Koordinierungsgruppe.

Zu Artikel 27, Internationale Kooperation

Neuregelung

Die Kommission wird beauftragt, die Möglichkeiten von „strategischen Partnerschaften“ zu eruieren. Dabei soll sie auf bereits bestehende Formen der Zusammenarbeit zurückgreifen.

Kommentierung

Der Auftrag lässt nicht erkennen, inwiefern die Kommission die bestehenden Kompetenzen und Institutionen zur Anbahnung internationaler Kooperationen tatsächlich schon ausgereizt hat. Mit Blick auf die Konzentration auf Prioritäten sollte die Kommission stärker an der Umsetzung bestehender Strategien als dem Ausloten neuer Kooperationsmodelle arbeiten. Der CMA sollte dazu beitragen, unkoordinierte Rückverlagerungsmaßnahmen zu vermeiden, die die globalen Pharmamärkte stören könnten.

Empfehlung

Bestehende Kompetenzen und Institutionen für internationale Kooperationen konsequent ausschöpfen.

Zu Artikel 29 – 31, Schlussbestimmungen

Neuregelung

Die Kommission verpflichtet die Zulassungsinhaber sowie „andere Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten“ auf Nachfrage ihre Daten zu ihren Liefer- und Logistikketten (einschl. Vorprodukten, Hilfsstoffe, Verpackung) der Kommission sowie zur Umsetzung der Verordnung benannten nationalen Behörden zur Verfügung zu stellen.

Kommentierung

Auch wenn die Kommission Bemühungen verspricht Doppelanforderungen an die pharmazeutischen Unternehmen zu vermeiden und zudem Anträge auf Vertraulichkeit zu prüfen und vertrauliche Geschäftsinformationen zu schützen, sind der damit verbundene bürokratische Aufwand sowie die Gefahr der Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen unverhältnismäßig groß. Die geplanten Informationspflichten der Marktakteure gemäß Artikel 29 sollten daher auf bereits vorhandene regulatorische Meldeformate (z. B. European Shortages Monitoring Platform (ESMP) oder EMVS) und auf eine Institution (entweder EMA oder EU-Kommission) beschränkt werden. Weitere Meldepflichtungen, die sich aus dem CMA ergeben könnten, müssen in Übereinstimmung mit dem angekündigten Bürokratieabbau „Once Only“ vermieden werden.

Empfehlung

Die im CMA vorgesehenen Informationspflichten sollten konsequent auf bestehende Meldeformate beschränkt werden, um zusätzliche Bürokratie zu vermeiden.

Die Wahrung von Geschäftsgeheimnissen muss strikt gewährleistet werden.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.