

# Stellungnahme zur Reform des EU-Arzneimittelrechts

## Kernforderungen

- Europas pharmazeutische Industrie fit für die Zukunft machen: Stärkung von Forschung, Entwicklung und Produktion für neue Therapien und Impfstoffe
- Investitionsfördernde Anreize und Schutzrechte geistigen Eigentums erhalten und ausbauen
- Ungedeckten medizinischen Bedarf patient:innenzentriert fassen
- Verbesserter Marktzugang und einfachere, beschleunigte Zulassungsprozesse

## Einleitung

Am 26. April 2023 hat die EU-Kommission das sogenannte Pharma-Paket (General Pharmaceutical Legislative Revision) veröffentlicht. Das lang angekündigte Regelungsvorhaben dient der Umsetzung der EU-Pharmastrategie und enthält zwei Legislativvorschläge: eine neue Richtlinie und eine neue Verordnung, die den EU-Rechtsrahmen für alle Arzneimittel darstellen und die früheren Arzneimittelvorschriften vereinfachen und ersetzen sollen.

Der vfa begrüßt grundsätzlich das Ziel der EU-Kommission, die Entwicklung von neuen, innovativen Arzneimitteln für Kinder und für Menschen mit seltenen Erkrankungen zu intensivieren, die globale Wettbewerbsfähigkeit der forschenden Pharmaindustrie in Europa zu stärken und den Zugang zu Medikamenten für alle Patient:innen EU-weit zu verbessern. Darüber hinaus unterstützt der vfa die positiven Ansätze des Kommissionsentwurfs zur Etablierung eines kompetitiven regulatorischen Umfelds und zur Schaffung von Anreizen für die Forschung und zur Entwicklung neuer Antibiotika. Hier wünscht sich die

forschende Pharmaindustrie von der EU ein fokussiertes und ambitioniertes Vorgehen.

Das EU-Pharma-Paket stellt eine einmalige Gelegenheit dar, Europa wieder an die Spitze des globalen Innovations- und Investitionswettbewerbs zu bringen. Tatsächlich aber bringen einige von der EU-Kommission vorgeschlagene Maßnahmen nicht nur Rechtsunsicherheiten für Unternehmen mit sich, sondern laufen auch den erklärten Zielen des verbesserten Zugangs der Patient:innen zu Arzneimitteln, der Förderung von Innovationen und der internationalen Wettbewerbsfähigkeit diametral entgegen.

Die fünf wichtigsten Problemfelder für die forschende Pharmaindustrie sind:

- I. die Kürzungen des Zeitraums des Unterlagentenschutzes bzw. der Marktexklusivität für Orphan Drugs und die Verbindung mit unterschiedlichen Bedingungen, wie der Markteinführung in sämtlichen EU-Staaten, dem Vorliegen eines neu definierten (hohen) ungedeckten medizinischen Bedarfs und der Durchführung vergleichender klinischer Prüfungen;

- II. die Initiierung von Indikationserweiterungen in Bereichen mit (hohem) ungedecktem Therapiebedarf durch nicht-kommerzielle, akademische Forschungsgruppen ohne Kenntnis und Zustimmung des Zulassungsinhabers;
- III. die Heranziehung von unvollständig oder unzureichend durchgeführten Umweltrisikobewertungen als Versagensgrund eines Zulassungsantrags;
- IV. die nicht zielgerichteten und nicht umsetzbaren Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen wie die Verpflichtung von Pharmaunternehmen, Engpässe bei Arzneimitteln sechs Monate im Voraus anzumelden und
- V. die Einführung von übertragbaren Exklusivitäts-Gutscheinen (Transferable Exclusivity Vouchers, TEVs) als Anreiz zur Entwicklung neuer Antibiotika, die zwar ein geeignetes Instrument sind, in der vorgeschlagenen allzu restriktiven Ausgestaltung jedoch weitestgehend unwirksam sein dürften.

Der vfa hält insbesondere Änderungen an den im Entwurf enthaltenen Regelungen zur Minderung von Innovationsanreizen für dringend erforderlich. Sollten die Vorschläge der EU-Kommission umgesetzt werden, werden weniger innovative Produkte für Patient:innen in Deutschland verfügbar sein, was zu einer Verschlechterung der aktuellen Versorgungslage führen wird. Die Umsetzung des Kommissionsentwurfs wird den deutschen und europäischen Standort für Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln unattraktiver machen. Dabei ist der Standort schon jetzt durch Inflation, Kostensenkungspolitik durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und die Subventionspolitik anderer Industrieländer unter Druck.

Dies zeigt sich z.B. an folgenden Zahlen: Im Jahr 2002 investierten Pharmaunternehmen in den USA lediglich zwei Milliarden US-Dollar mehr in Forschung und Entwicklung als in Europa; heute beträgt der Unterschied bereits 25 Milliarden US-Dollar. Wenn dieser Trend sich nicht nur stetig fortsetzt, sondern durch neue Regulierung sogar verschärft wird, wird diese Differenz bis 2040 auf über 200 Milliarden Euro steigen [1].

Zu den einzelnen Regelungen der Richtlinien- und Verordnungsentwürfe nimmt der vfa wie folgt Stellung:

### **I. Abschnitte zu Innovationsanreizen in der Richtlinie und Verordnung**

#### **Zu Artikel 81, Richtlinie Kürzung des Unterlagenschutzes und Verknüpfung mit Bedingungen**

##### **Neuregelung**

Der Unterlagenschutz wird von 8 auf 6 Jahre gekürzt. Die weiteren 2 Jahre Marktexklusivität bleiben erhalten. Der ergänzende Unterlagenschutz wird an weitere Bedingungen geknüpft. Dieser zusätzliche Unterlagenschutz kann gewährt werden, wenn ein Unternehmen das Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten innerhalb von 2 Jahren nach Zulassung (3 Jahre für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) und „nicht gewinnorientierte Einrichtungen“) auf den Markt bringt (+ 2 Jahre), wenn das Arzneimittel einen ungedeckten medizinischen Bedarf („medizinische Versorgungslücke“) deckt (+ 6 Monate), wenn vergleichende klinische Prüfungen gegenüber einer evidenzbasierten Behandlung durchgeführt werden (+ 6 Monate) oder wenn zusätzliche therapeutische Indikationen entwickelt werden (+ 1 Jahr).

##### **Kommentierung**

Unterlagenschutz ist in seiner derzeitigen Ausgestaltung ein vorhersehbares und investitionsförderndes Instrument zur Incentivierung von Arzneimittelinnovationen: Es sichert Forschungs- und Entwicklungserfolge ab, ermöglicht den Return zuvor getätigter Investitionen und gibt Europas Bürger:innen Zugang zu innovativen Arzneimitteln. Gleichzeitig dient es dazu, nach Ablauf der gesetzlichen Schutzfristen eine Bezugnahme auf die Daten der Originalhersteller zu ermöglichen. Es schafft damit vereinfachte Marktzugänge für Generika- und Biosimilarhersteller, die wiederum durch den dann möglichen Wettbewerb die GKV entlasten. Gäbe es ein Regulationssystem wie den Unterlagenschutz im Rahmen der vereinfachten Zulassungswege für Generika bzw. Biosimilars nicht, würde es wegen des mangelnden Datenzugangs keine Generika- bzw.

Biosimiliarzulassungen geben (können). Dieses System der Bezugnahme auf Daten der Originalhersteller nach Ablauf der Unterlagenschutzfristen ermöglicht erst den Marktzugang für Generika oder Biosimilars.

Die Verkürzung der Unterlagenschutzfristen, wie von der EU-Kommission vorgeschlagen, vermindert für einen Originalhersteller nun die Sicherheit über die Dauer des Schutzes seiner Daten vor Bezugnahme durch Generika- und Biosimiliarhersteller. Zudem vermindert sich der Anreiz, sich in Europa mit Ausgründungen und Start-Ups überhaupt erst auf den langwierigen Weg der Erforschung und Entwicklung neuer Therapeutika einzulassen. Insofern ist davon auszugehen, dass Forschungsprojekte der Originalhersteller gar nicht auf den Weg gebracht oder aus finanziellen Erwägungen früher gestoppt werden. Ein Return on Investment ist unter diesen Bedingungen unwahrscheinlicher als auf Grundlage der derzeit geltenden Schutzfristen. Die Investitionsbereitschaft der Unternehmen in Forschung und Entwicklung würde abnehmen und in der Folge wäre mit weniger innovativen Arzneimitteltherapien zu rechnen, die eine Marktreife erreichten. Das würde dazu führen, dass weniger innovative Produkte für Patient:innen in Deutschland verfügbar sind und der sehr gute Versorgungsstandard abnimmt.

Das System des derzeit geltenden Unterlagenschutzes bietet eine verlässliche Sicherheit im Markt, der für etwa ein Drittel der innovativen Arzneimittel das letztlich einzige Schutzrecht darstellt. Er ist beispielsweise besonders wichtig für fortgeschrittene, komplexe Therapeutika wie Biologika, die eine lange oder schwierige Entwicklungszeit haben und insbesondere in Indikationen wie Krebs oder Infektionskrankheiten eine wichtige und neuartige Therapieoption darstellen.

Die Kürzung des Unterlagenschutzes um 2 Jahre verringert die Wettbewerbsfähigkeit Europas gegenüber den USA, die im Gegensatz zu Europa eine Patentbindung, einen schnelleren Zugang zu einem nicht monopolisierten Markt, eine vereinfachte und innovationsfördernde Preisgestaltung und einen längeren Schutz für Biologika haben. Die Verringerung des Unterlagenschutzes wird sich abschreckend auf das pharmazeutische Ökosystem der EU und Deutschlands auswirken und

die seit 20 Jahren andauernde Rückentwicklung Europas als Standort für Forschungs- und Entwicklungs- (FuE-) und Produktionsinvestitionen weiter beschleunigen. Damit steigt langfristig das Risiko einer noch weiter erhöhten Abhängigkeit Deutschlands und der EU von der Versorgung mit neuen Arzneimitteln aus dem Ausland.

#### Empfehlung

- Keine Einschränkung, sondern Erhaltung und Stärkung des regulatorischen Unterlagenschutzes.

#### Zu Artikel 218, Richtlinie Übergangsvorschrift für Artikel 81

Artikel 218 Nr. 5, Richtlinie, enthält eine unklare Regelung zu den Übergangsfristen für die Bestimmungen zum Unterlagenschutz. Die Vorschrift legt fest, dass für Zulassungsanträge, die vor der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht gestellt werden, die in der bisherigen Richtlinie geltenden Regelungen zum Unterlagenschutz (nur) bis zum Ablauf der Umsetzungsfrist gelten sollen. Der englische Wortlaut dieser Regelung ist nicht eindeutig formuliert. Zudem hätte die vorgesehene Begrenzung der Fortgeltung der bisherigen Regelungen erhebliche Auswirkungen auf bereits laufende Entwicklungsprojekte, die einen sehr langen Planungsvorlauf haben, der auch den Aspekt des Unterlagenschutzes beinhaltet.

Im Gegensatz dazu legt Artikel 180, Nr. 4, Verordnung, als Übergangsvorschrift fest, dass für alle Zulassungsanträge, die vor Inkrafttreten der Verordnung eingereicht wurden, die bisherigen Regeln zum Unterlagenschutz weitergelten sollen. Diese Fortgeltung bietet die für Antragsteller erforderliche Planungssicherheit und bietet eine verhältnismäßige Lösung. Es ist nicht erkennbar, warum sich dieses Konzept nicht ebenfalls in den Übergangsvorschriften der Richtlinie wiederfindet.

### Empfehlung

- In Übergangsvorschrift Artikel 218 Nr. 5 festlegen, dass für alle Zulassungsanträge, die vor Inkrafttreten der neuen Richtlinie eingereicht wurden, die bisherigen Regeln zum Unterlagenschutz weiter gelten sollen.

## Zu Artikel 82, Richtlinie Markteinführung in allen Mitgliedsstaaten

### Neuregelung

Zusätzlicher regulatorischer Unterlagenschutz (+ 2 Jahre) wird gewährt, wenn ein Unternehmen das Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten innerhalb von 2 Jahren nach Zulassung (3 Jahre für KMU und „nicht gewinnorientierte Einrichtungen“) auf den Markt bringt und dessen stetige Versorgung sicherstellt. Die zusätzliche Schutzfrist muss durch den Hersteller in einem komplizierten bürokratischen Verfahren beantragt werden. Mitgliedsstaaten müssen die Markteinführung bestätigen oder können zum Zwecke der Verlängerung verzichten.

### Kommentierung

Die Sicherstellung eines schnellen, gleichberechtigten Zugangs zu innovativen Arzneimitteln in Europa ist ein gemeinsames Ziel, welches die forschende Pharmaindustrie mit Patient:innen, der EU-Kommission und den nationalen Regierungen teilt. Allerdings ist die Verknüpfung von Schutzfristen mit der Markteinführung in allen Mitgliedsstaaten kein geeignetes Mittel, um die bestehenden Divergenzen im Zugang in den verschiedenen Ländern zu beseitigen. Der Zugang der Patient:innen zu neuen Therapien hängt von mehreren miteinander verknüpften Faktoren ab, die auf der Ebene der Mitgliedsstaaten gelöst werden müssen. So sind es die unterschiedlichen nationalen Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren, Nutzenbewertungsprozesse sowie bestehende Beschränkungen der nationalen Gesundheitssysteme, welche den unterschiedlichen Zugang in Europa erklären [2,3]. Diese Rahmenbedingungen liegen größtenteils außerhalb der Kontrolle der

pharmazeutischen Unternehmen. Eine veränderte Anreizstruktur, die allein den Hersteller für die Verfügbarkeit eines Arzneimittels in die Verantwortung nimmt, ist daher kein geeigneter gesetzlicher Eingriff. Vielmehr liegen die Schlüssel auf Ebene der EU-Mitgliedsstaaten. Mit nationaler Gesetzgebung hat Deutschland bisher dafür gesorgt, dass neue Medikamente sehr schnell verfügbar sind und bei den Patient:innen ankommen.

Durch die Neuregelung sind erhebliche negative Auswirkungen zu befürchten. Für die Unternehmen steigt künftig die Unsicherheit, ob sie angesichts der unterschiedlichen nationalen Voraussetzungen das zusätzliche Schutzniveau erreichen. Angesichts der hohen Hürden ist davon auszugehen, dass die Modulation im Standardfall für die Unternehmen nicht zu erreichen ist und damit einer Kürzung des Unterlagenschutzes gleichkommt. Die Kürzung von Schutzrechten reduziert Innovationsanreize für die Industrie und wird die künftige Versorgung mit innovativen Medikamenten verschlechtern. Anstatt den Zugang zu Arzneimitteln in ganz Europa zu verbessern, wird die Gesetzgebung zu weniger Planungssicherheit und Investitionen führen und damit die Forschung in Deutschland und Europa behindern.

Es sollten sinnvolle Schritte eingeleitet werden, um die großen Unterschiede in der Verfügbarkeit von Innovationen in Europa abzubauen. Die forschenden Pharmaunternehmen unter der Federführung des Europäischen Pharmaverbands/ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) sind sehr daran interessiert, eine zentrale Rolle bei der Verbesserung des Zugangs zu spielen und haben sich im April 2022 zu einer Reihe von Maßnahmen verpflichtet und weitere Lösungsvorschläge formuliert [4]:

- 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. Modellrechnungen von IQVIA sagen voraus, dass die Selbstverpflichtung die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in mehreren Ländern um 18 % bis 64 % erhöhen würde, je nachdem, welche Ressourcen die Behörden und Kostenträger des

jeweiligen Landes für die Bewertung der erhöhten Zahl von Anträgen zur Verfügung stellen [5].

- 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. Die ersten vielversprechenden Ergebnisse zeigen die Einhaltung der Selbstverpflichtung der Industrie [6].
- Ein konzeptioneller Rahmen für eine sachgerechte Preisstaffelung (Equity-Based Tiered Pricing/ EBTP), um sicherzustellen, dass die Zahlungsfähigkeit in den verschiedenen Ländern bei der Preisgestaltung von Arzneimitteln berücksichtigt wird [7].
- Neuartige Zahlungs- und Preisgestaltungsmodelle, die den Kostenträgern helfen sollen, mit Unsicherheit klinischer Daten, Auswirkungen auf das Budget und der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme umzugehen.
- Schaffung eines vorhersehbaren Rahmens für eine effiziente EU-Nutzenbewertung mit ausreichenden Kapazitäten

Die umfangreichen Untersuchungen zeigen [2,3], dass es keine Einheitslösung für die Zugangsprobleme in Europa gibt, sondern dass länderspezifische Lösungen mitgedacht werden müssen. Deshalb braucht es die Zusammenarbeit von Entscheidungsträgern auf EU- und nationaler Ebene sowie von wichtigen Interessengruppen, die bereit sind, gemeinsam evidenzbasierte Lösungen zu entwickeln.

### Empfehlungen

- Aufhebung der Verknüpfung des regulatorischen Unterlagenschutzes an die Bedingung zur Markteinführung in allen EU-Mitgliedsstaaten.
- Etablierung eines Dialogs zur Entwicklung evidenzbasierter Lösungen zur Verbesserung des Zugangs

## Zu Artikel 83, Richtlinie Ungedeckter medizinischer Bedarf

### Neuregelung

Zusätzlicher Unterlagenschutz (ULS) (+ 6 Monate) kann gewährt werden, wenn das Arzneimittel einen ungedeckten medizinischen Bedarf (Unmet Medical Need/ UMN) erfüllt. Der Begriff wurde neu definiert. Die Kriterien sind gegenüber bestehenden Definitionen im Rechtsrahmen deutlich eingeschränkt. Der Begriff zielt auf die bedeutende Verringerung der Morbidität oder Mortalität ab, bei Patient:innen mit keinen oder unzureichenden Behandlungsmöglichkeiten und lebensbedrohlichen oder stark behindernden Erkrankungen. Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen erfüllen grundsätzlich einen ungedeckten medizinischen Bedarf. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) soll wissenschaftliche Leitlinien zu UMN erstellen und dabei die Kommission und einschlägige nationale Behörden konsultieren. Zusätzlich kann sie dabei auch andere Interessengruppen, inkl. Hersteller und Industrie einbinden.

### Kommentierung

Die Entwicklung von Medikamenten in den Bereichen des ungedeckten medizinischen Bedarfs ist ein besonders wichtiges Tätigkeitsfeld forschender Pharmaunternehmen. Ein Musterbeispiel hierfür ist der Bereich der seltenen Erkrankungen oder der Onkologie, wo jeweils eine beachtliche Anzahl von neuen Behandlungsmöglichkeiten in der Vergangenheit entwickelt wurde. Trotzdem stehen in vielen Bereichen noch keine zugelassenen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Deshalb sind weitere große Anstrengungen seitens der Industrie und zusätzliche Anreize nötig.

Der Kriterien-basierte Vorschlag der EU-Kommission mit der vorgeschlagenen Verknüpfung des Unterlagenschutzes stellt aber keinen zusätzlichen Anreiz dar, sondern ist ein klares Innovationshemmnis. In Verbindung mit der Kürzung des Unterlagenschutzes (von 8 auf 6 Jahre) birgt der Vorschlag der EU-Kommission die Gefahr, dass die Entwicklung von wichtigen Therapien erschwert wird (z.B. Schrittinnovationen). Die enge Definition wird zu weniger Investitionen in Europa führen und droht damit, zukünftige Innovationen zu behindern, mit negativen Folgen für die Patient:innenversorgung in Deutschland.

Darüber hinaus geht mit dem Vorschlag die Verständlichkeit und Vorhersehbarkeit der Anreizstruktur für Pharmaunternehmen verloren, da die neu eingefügten Begriffe nicht sicher interpretierbar sind. So ist bspw. bislang unklar, was unter „Krankheitsmorbidity“ gefasst werden kann oder wie die Einzelkriterien zusammenwirken. Zudem wird die Möglichkeit für die EMA geschaffen, die Begriffe zukünftig in Leitlinien weiter zu spezifizieren und damit die Deutung kontinuierlich zu verändern. Die daraus resultierenden Ungewissheiten und vergrößerte Planungsunsicherheit vermindern die Investitionsbereitschaft der Pharmaunternehmen in Europa und werden dadurch Forschung und Entwicklung in Deutschland und Europa behindern.

Zusätzlich bestehen große Zweifel, ob die vorgeschlagene enge Definition im Rahmen eines patient:innenzentrierten Ansatzes dem breiten Spektrum möglicher individueller medizinischer Bedarfe tatsächlich gerecht werden kann. Anstatt einer engen Definition bedarf es aus der Sicht der forschenden Pharmaunternehmen eines umfassenden Ansatzes, der es ermöglicht, neben den Aspekten der Morbidity und Mortality weitere krankheitsspezifische und patient:innenindividuelle ungedeckte medizinische Bedarfe zu erfassen und gebührend zu berücksichtigen. Da Patient:innen von verbesserter therapeutischer Wirksamkeit und Verträglichkeit, verbesserten Applikationswegen und verbesserten Dosierungsschemata profitieren können, sollten diese Nutzenaspekte zusätzlich berücksichtigt werden.

### Empfehlungen

- Aufhebung der Verknüpfung des regulatorischen Unterlagenschutzes mit der Erfüllung eines „ungedeckten medizinischen Bedarfs“.
- UMN sollte einen umfassenden, patient:innenzentrierten Ansatz ohne zusätzliche Abstufungen verfolgen, der dem breiten Spektrum möglicher individueller medizinischer Versorgungslücken gerecht werden kann.

- Zusätzliche Anreize sollten geschaffen werden, um Forschung und Entwicklung in Bereichen des ungedeckten medizinischen Bedarfs zu fördern.

## Zu Artikel 81, Richtlinie Vergleichende Studien und Unterlagenschutz

### Neuregelung

Zusätzlicher ULS (+ 6 Monate) kann gewährt werden, wenn bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zur Unterstützung des ersten Zulassungsantrags bei den klinischen Prüfungen ein relevanter und evidenzbasierter Komparator in Übereinstimmung mit den wissenschaftlichen Empfehlungen der EMA verwendet wird. Die EMA soll wissenschaftliche Leitlinien zu den Kriterien eines Vergleichspräparats festlegen und soll dazu die Kommission bzw. einschlägige nationale Behörden oder Stellen konsultieren und kann dabei auch andere Interessengruppen, inkl. Hersteller und Industrie, einbinden.

### Kommentierung

Die Regelung in Verbindung mit der Kürzung des Unterlagenschutzes (von 8 auf 6 Jahre) erschwert die Entwicklung von wichtigen Therapien zur Behandlung schwerer oder lebensbedrohlicher Erkrankungen, die keine oder unzureichende Behandlungsalternativen haben. Diese werden häufig im Rahmen konditionaler Verfahren („conditional approval“) zugelassen, um einen frühzeitigen Zugang der Patient:innen zu geprüften, lebensrettenenden Medikamenten zu ermöglichen (z.B. in der Onkologie). In diesen Situationen unterstützen oft einarmige Studien diese Möglichkeit durch beschleunigte Studiendurchführung bei gleichzeitiger Berücksichtigung ethischer Bedenken, die durch ggf. unzureichende Vergleichsbehandlungen entstehen. Die Regelung, welche auf die Vermeidung einarmiger Studien hinwirken soll, birgt so die große Gefahr, dass lebensrettende Arzneimittel zukünftig später zugelassen werden und damit auch später in Deutschland verfügbar sein werden.

Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass die Regelung Arzneimittel benachteiligt, die in Krankheitsgebieten ohne evidenzbasierte Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden. Dies kommt vor allem in der Onkologie in sehr späten Behandlungslinien vor, in denen Patient:innen als (mit bestehenden Behandlungsmöglichkeiten) austherapiert gelten und damit eben keine weiteren evidenzbasierten Behandlungsmöglichkeiten bestehen. In diesen Situationen wäre es für einen Hersteller unmöglich, eine entsprechende Verlängerung des Unterlagenschutzes zu erwirken – und dies in Therapiegebieten, wo der ungedeckte medizinische Bedarf am höchsten ist. Diese Regelung konterkariert damit auch den von der EU-Kommission intendierten Anreizmechanismus zu UMN (vgl. zu Artikel 83, Richtlinie). Die Schlechterstellung dieser Arzneimittel sollte unbedingt vermieden werden.

#### Empfehlung

- Aufhebung der Verknüpfung des Unterlagenschutzes mit der Bedingung zur Durchführung vergleichender klinischer Prüfungen.

### Zu Artikel 63, Verordnung Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Erkrankungen

#### Neuregelung

Die Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Erkrankungen bleiben weitgehend unverändert. Das bisher gültige Prävalenzkriterium zur Gewährung des Orphan Drug Status gilt grundsätzlich fort (d.h. die Erkrankung darf nicht mehr als 5 von 10.000 Personen in der EU betreffen). Jedoch wird die Möglichkeit für die EU-Kommission geschaffen, von diesen Festlegungen abzuweichen und Ausnahmeregelungen mit spezifischen Kriterien für bestimmte Erkrankungen auf der Grundlage einer Empfehlung der EMA und über delegierte Rechtsakte festzulegen. Zudem bleibt es bei der Definition, dass ein Arzneimittel nur dann als Orphan Drug ausgewiesen werden kann, wenn es keine in der EU zugelassene

Methode gibt, oder falls es eine solche Methode gibt, es von signifikantem Nutzen sein wird. Jedoch wurde die Definition des signifikanten Nutzens dahingehend ergänzt, dass dieser bei einem wesentlichen Teil der Zielpopulation vorhanden sein muss.

#### Kommentierung

Die Verordnung für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen ist eine europäische Erfolgsgeschichte. Die grundlegende Beibehaltung der Kriterien für die Ausweisung Arzneimittel für seltene Erkrankungen ist deshalb ein wichtiges Signal für die Kontinuität dieser Erfolgsgeschichte. Jedoch ergeben sich durch die neu geschaffenen Möglichkeiten der EU-Kommission zur Änderung des Prävalenzkriteriums erhebliche Ungewissheiten bezüglich des Umfangs und des Zeitpunkts möglicher Ausnahmeregelungen, die zu weniger Planungssicherheit für Pharmaunternehmen führen und Investitionsentscheidungen in Forschung und Entwicklung erschweren. Ebenso hat sich die Definition des „signifikanten Nutzens“ in seiner derzeitigen Form bewährt und sollte deshalb nicht verändert werden. Durch die Einführung weiterer Restriktionen und die Unsicherheit der Auslegung („substantial part“) wird das Risiko für Investitionsentscheidungen zusätzlich erhöht.

Die Erforschung und Entwicklung von Medikamenten können bis zu 15 Jahre in Anspruch nehmen. Die wissenschaftliche Erforschung der zugrundeliegenden Erkrankung braucht oft noch länger. Für Planungssicherheit und die Fortsetzung der Orphan Drugs Erfolgsgeschichte braucht es deshalb lange Zeiträume stabil geltender Regelungen ohne zusätzliche Ausnahmeregelungen und ohne neue restriktive und schwer interpretierbare Kriterien. Die forschenden Pharmaunternehmen lehnen deshalb die Vorschläge ab.

#### Empfehlungen

- Streichung der Möglichkeit zur Festlegung von Ausnahmeregelungen zum Prävalenzkriterium.
- Erhaltung der Definition des signifikanten Nutzens.

## **Zu Artikel 70 & 71, Verordnung Marktexklusivität / Arzneimittel für seltene Erkrankungen, für die ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht**

### **Neuregelung**

Die Marktexklusivität für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen wird von 10 auf 9 Jahre gekürzt (für gut etablierte medizinische Anwendungen auf 5 Jahre). Zusätzliche Marktexklusivität wird gewährt, wenn ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf adressiert werden kann (HUMN) (+ 1 Jahr), das Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten auf den Markt gebracht wird (+ 1 Jahr) oder eine neue therapeutische Indikation zur Behandlung seltener Erkrankungen entwickelt wird (2-mal + 1 Jahr). Die Marktexklusivität für neue therapeutische Indikationen wird dabei auf maximal 2 zusätzliche Jahre gekürzt. Die zweijährige Verlängerung der Marktexklusivität für pädiatrische seltene Erkrankungen wird zudem gestrichen. Über die Einführung einer „globalen Zulassung“ soll die Marktexklusivität für seltene Erkrankungen für das gesamte Arzneimittel und nicht wie bisher indikationsbezogen gelten.

Der Begriff des hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs (HUMN) wird neu eingefügt. Die Kriterien sind gegenüber der von der Kommission vorgeschlagenen Definition von UMN (vgl. Kommentar zu Artikel 83, Richtlinie) noch enger gefasst. Der Begriff zielt auf die Erreichung „außergewöhnlicher Fortschritte“ ab, bei gleichzeitiger bedeutender Verringerung der Morbidität oder Mortalität bei Patient:innen mit seltenen Erkrankungen. Die EMA soll wissenschaftliche Leitlinien zu HUMN erstellen und dabei die Kommission und einschlägige nationale Behörden konsultieren und kann dabei auch andere Interessengruppen, inkl. Hersteller und Industrie, einbinden.

### **Kommentierung**

Die Verordnung für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen ist eine europäische Erfolgsgeschichte, die eine Fortsetzung verdient. Die vorgeschlagenen vielzähligen Kürzungen der Marktexklusivität gefährden aber die Kontinuität dieser Erfolgsgeschichte. Ihre Kürzung birgt insbesondere die Gefahr, dass die Erforschung neuer therapeutischer Indikationen, die sich aus

demselben Arzneimittel ergeben könnten, stark behindert wird. Die Entwicklung und Zulassung zusätzlicher therapeutischer Indikationen für verschiedene seltene Krankheiten sollte aber gefördert und nicht bestraft werden. Daneben werden die Anreize für die Erforschung von pädiatrischen seltenen Erkrankungen gekürzt und die Entwicklung neuer pädiatrischer Therapien entsprechend erschwert, obwohl diese weiterhin gefördert werden sollten. Darüber hinaus ist die Verknüpfung mit einer zusätzlichen Schutzfrist zur Markteinführung in allen EU-Mitgliedsstaaten ein klares Innovationshemmnis, da diese für Unternehmen im Standardfall nicht zu erreichen ist und damit einer Kürzung der Marktexklusivität gleichkommt. Dies behindert Forschung und Entwicklung und schadet letztlich Patient:innen, die deshalb weniger Innovationen erhalten werden (vgl. Kommentar zu Artikel 82, Richtlinie).

Ähnlich verhält es sich mit der vorgeschlagenen Regelung zur Verknüpfung der Marktexklusivität mit der Adressierung eines hohen ungedeckten Bedarfs. Diese Regelung setzt keine zusätzlichen Innovationsanreize, sondern neue Hemmnisse. Die Kriterien für einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf wirken stark begrenzend und zielen offenbar nur auf die Förderung von Sprunginnovationen. In Verbindung mit der gleichzeitigen Kürzung der Marktexklusivität für Orphan Drugs behindert dies zukünftige Investitionen und die Entwicklung von wichtigen Schrittinnovationen. Dabei machen Schrittinnovationen nicht nur den größten Anteil der Entwicklungen aus, sondern sind häufig erst die Voraussetzung für Durchbruchinnovationen. Zusätzlich entstehen durch die Einführung dieser Kategorie Unklarheiten bezüglich ihrer Interpretation und das Risiko sich verändernder Deutungen, welche die Verständlichkeit und Vorhersehbarkeit der Anreizstruktur für Pharmaunternehmen gefährden.

Deshalb sollte auf die Festlegung eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs verzichtet werden und eine Modulation der Marktexklusivität vielmehr auf planungssicheren Kriterien basieren, die zusätzliche Investitionen in bestimmten unterversorgten Bereichen fördern können, in denen Forschung und Entwicklung besonders schwierig sind.



Die forschenden Pharmaunternehmen unter der Federführung von EFPIA befürworten ein einfaches und vorhersehbares System von Anreizen für Arzneimittel für seltene Leiden mit einer gestärkten Baseline der Marktexklusivität und einer Modulation, die die spezifischen Herausforderungen bestimmter Arten von Entwicklungen berücksichtigt. So sollten zusätzliche Dauern der Marktexklusivität gelten für das erste Arzneimittel in einer bestimmten Indikation oder für Krankheiten mit einer sehr geringen Prävalenz (<0,5/10000). In diesen unterversorgten Bereichen fehlt es oft an einem grundlegenden wissenschaftlichen Verständnis der Krankheit bzw. werden die Herausforderungen bei der Durchführung klinischer Studien in kleinen Populationen noch verschärft. Auf der anderen Seite könnte die Dauer der Marktexklusivität für Arzneimittel für gut etablierte medizinische Anwendungen, verkürzt werden, da es hier bereits Wissen und ausreichende Daten existieren.

### Empfehlungen

- Bestehende Anreize der Marktexklusivität für Orphan Drugs sollten erhalten, gestärkt und verfeinert werden, um unterversorgte Bereiche mit besonderen Herausforderungen für F&E planungssicher zu fördern.
- Auf die Definition eines hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs und die Verknüpfung mit der Orphan Drug Marktexklusivität sollte verzichtet werden.
- Erhaltung der Anreize für zusätzliche Indikationen.
- Erhaltung der Möglichkeit von pädiatrischen Verlängerungen der Marktexklusivität für Orphan Drugs.
- Aufhebung der Verknüpfung der Orphan Drug Marktexklusivität mit der Markteinführung in allen EU-Mitgliedsstaaten.

## Zu Artikel 85 Richtlinie Ausnahmen vom Patentschutz

### Neuregelung

Die bestehende Ausnahme vom Patentschutz für Studien und Versuche (sog. Bolar-Ausnahme) und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind (vgl. § 11 Nr. 2b PatG), sollen um weitere Aktivitäten im Bereich von Health Technology Assessments (HTAs) und von Preis- und Erstattungsverhandlungen erweitert werden.

### Kommentierung.

Der vfa unterstützt Bemühungen in Richtung einer klar definierten Bolar-Ausnahme, die eine effiziente Arzneimittelzulassung erleichtern kann. Die geplante, von der EU-Kommission vorgeschlagene Ausweitung, ist hingegen nicht zu begrüßen, denn sie bietet Anlass für sog. Launch at Risk Aktivitäten von Generikaherstellern, bei denen diese noch während des Patentschutzes ihre Nachahmerpräparate in den Markt bringen. Das würde die Rechtsunsicherheit für Originalhersteller erhöhen, den innovativen Pharmaunternehmen bereits während der Patentlaufzeit schaden und die Innovationsbemühungen weiter bremsen. Die Bolar-Ausnahme sollte lediglich auf Tätigkeiten beschränkt bleiben, die mit der Gewinnung von Daten für die Beantragung der Marktzulassung zusammenhängen und dafür notwendig sind.

### Empfehlungen

- Die Ausnahme vom Patentschutz soll nicht um den Bereich von Health Technology Assessments (HTA) und von Preis- und Erstattungsverhandlungen erweitert werden.
- Lediglich eine Harmonisierung der europaweit unterschiedlichen Anwendung der Ausnahmenvorschrift sollte vorgenommen werden.

## **II. Abschnitte zur Reform Regulatorischer Strukturen und Prozesse in der Richtlinie und Verordnung** (ErwGr.: 49; Verordnung Art.: 6, 17, 48, 58-61, 113-115, 142, 146, 150; Richtlinie Art.: 63)

### **Allgemeine Anmerkungen**

#### **Neuregelung**

Der aktuelle Gesetzentwurf der EU-Kommission sieht weitreichende Änderungen in einer Vielzahl von regulatorischen Aspekten vor. Dabei ist das Hauptziel der geplanten Änderungen, behördliche Strukturen und regulatorische Prozesse so zu verschlanken, dass Zeitlinien verkürzt und Verfahren agiler und flexibler werden.

Als strukturelle Veränderung werden bei der EMA nur das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) und das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) als Hauptkomitees bestehen bleiben. Alle anderen bisher existierenden Komitees (CAT, COMP und PDCO) werden dagegen in wissenschaftliche Beratergremien umgewandelt und sollen zukünftig CHMP und PRAC wissenschaftlich beraten (Verordnung, Artikel 142, 146, 150). Die Entscheidungskompetenz für „Orphan Designations“ wird von der EU-Kommission auf die EMA übertragen. Als weitere strukturelle Neuerung wird eine sog. „Regulatory Sandbox“ etabliert, in der neue, innovative Entwicklungen in einem kontrollierten Umfeld regulatorisch simuliert werden können (Verordnung, Artikel 113-115).

Weiterhin wird die Begutachtungszeit eines Standard-Marktzulassungsantrags von 210 Tagen auf 180 Tage verkürzt (Verordnung, Artikel 6), wohingegen die Begutachtungszeit von beschleunigten Marktzulassungsanträgen bei den bisherigen 150 Tagen verbleibt. Für die beschleunigten Marktzulassungsanträge wird ein schrittweises Einreichungsverfahren („phased review“) erlaubt (Verordnung, Artikel 6). Die Zeit der EU-Kommission bis zur Entscheidung über die Genehmigung des Marktzulassungsantrags nach Erhalt des EMA-Gutachtens wird ebenfalls von 67 auf 46 Tage reduziert (Verordnung, ErwGr. 49).

Weitere Änderungen sind die Abschaffung der bisher generell erforderlichen Renewals (Verordnung, Artikel 17) und des Sunset Clause.

Artikel 48 der neuen Verordnung sieht vor, dass bei bestehenden Zulassungen Anträge auf Indikationserweiterungen auch von Dritten aus der nicht-kommerziellen, akademischen Forschung ohne Kenntnis und Zustimmung des Zulassungsinhabers initiiert werden können, wenn dadurch eine Erkrankung mit (hohem) ungedecktem Therapiebedarf behandelt werden könnte. Bei positiver behördlicher Bewertung solcher Daten kann der Zulassungsinhaber zur Einreichung eines entsprechenden Änderungsantrags aufgefordert werden.

Ebenfalls neu sind die Etablierung von gemeinsamen Beratungs- und Begutachtungsverfahren für Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationsprodukte und Companion Diagnostics. Auch sollen Beratungsangebote für kleinere Unternehmen intensiviert und die gemeinsamen Beratungsangebote mit HTAs ausgeweitet werden (Verordnung, Artikel 58-61.)

Im Rahmen der allgemeinen Digitalisierungsbestrebungen der EMA wird mit der neuen Pharma-Gesetzgebung die elektronische Produktinformation eingeführt. Allerdings wird die Papierversion der Patient:inneninformation parallel zur digitalen Version noch eine Zeit lang erforderlich bleiben, da eine EU-weite vollständige Umstellung erst 6,5 Jahren nach Inkrafttreten des reformierten EU-Arzneimittelrechts möglich wird (Richtlinie, Artikel 63).

#### **Kommentierung**

Insgesamt gibt es im Vorschlag der neuen Pharma-Gesetzgebung einige neue Elemente, die sich auf die regulatorischen Prozesse und Entscheidungsfindungen positiv auswirken werden. Besonders die Verschlankeung der EMA-Komitee-Strukturen, die Verkürzungen der Genehmigungszeiten von Zulassungsanträgen und die Abschaffung der Renewals und des Sunset Clause werden vom vfa sehr begrüßt.

Auch wird der Vorschlag zur Etablierung einer „Regulatory Sandbox“ sehr positiv gesehen, um die Entwicklung neuer, komplexer Produkte

schneller zu fördern. Dabei sollte diese Sandbox jedoch so angelegt werden, dass sie als adaptives Tool funktioniert, welches zusätzlich zu der Simulation der heutigen Innovationen auch die Simulation zukünftiger Innovationen (z.B. AI-Applikationen) ermöglicht.

Versäumt wurde dagegen die Möglichkeit neben der Verkürzung der initialen Zulassungsfristen auch die Genehmigungsverfahren in den Bereichen von Indikationserweiterungen und anderen Änderungsanträgen bereits bestehender Zulassungen zu verkürzen, um auch darüber neue Therapiemöglichkeiten schneller verfügbar zu machen.

Der neue Ansatz der EU-Kommission, bei zugelassenen Produkten Indikationserweiterungen in Bereichen mit (hohem) ungedecktem Therapiebedarf auch durch nicht-kommerzielle, akademische Forschungsgruppen ohne Kenntnis und Zustimmung des Zulassungsinhabers zu ermöglichen, wird vom vfa als sehr kritisch angesehen. Da solche Erweiterungen auch auf der Basis von isoliert erhobenen Rohdaten, epidemiologischen Daten oder sog. „Real World Evidence“-Daten angestrebt werden können, widerspricht dieser Ansatz dem Konzept der ganzheitlichen Datenbetrachtung. Eine solche Initiative kann nur durch die Erhebung aller notwendigen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten verfolgt werden, unabhängig davon, ob diese durch den Originator selbst oder durch einen Dritten erhoben wurden. Letztlich hat eine Änderung des Produkt-Labels auch umfangreiche Konsequenzen für die Haftungsverantwortlichkeit des Zulassungsinhabers und kann und darf somit nicht ohne seine Zustimmung erfolgen.

Auch wurden Chancen verpasst, das regulatorische Umfeld in Europa agiler und innovationsfördernder gegenüber anderen Regionen wie den USA oder Asien zu positionieren, indem digitale Lösungen wie z.B. die elektronische Produktinformation (ePI) schneller hätten implementiert werden können. Erste Pilotprojekte in mehreren europäischen Ländern haben gezeigt, dass der Ansatz einer elektronischen Produktinformation funktioniert und große Vorteile bei der Aktualisierung sicherheitsrelevanter Informationen bietet. Der Vorschlag der EU-Kommission delegiert die Implementierung der elektronischen Produktinformation

aber an die einzelnen EU-Mitgliedsstaaten, die national individuell entscheiden können, wann und wie sie die Einführung umsetzen wollen, ohne klare Vorgaben zum Verzicht auf die Papierversion zu machen. Hier wäre nach Meinung des vfa eine andere Herangehensweise wünschenswert, die die ausschließlich digitale Nutzung der Produktinformation zu einem frühen Zeitpunkt europaweit verbindlich macht. Alternativ wäre eine stufenweise Einführung der ePI denkbar, bei der mit Arzneimitteln begonnen werden könnte, die nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Die Erfordernis, neben einer elektronischen Produktinformation auch weiterhin immer eine inhaltsgleiche Papierversion vorzuhalten, welche bei Bedarf den Patient:innen zur Verfügung gestellt werden kann, wird als kritisch und operativ kaum umsetzbar angesehen. Gruppen, die dennoch weiterhin auf eine gedruckte Fassung angewiesen sind, müssten anderweitig Zugänge ermöglicht werden, wie sie z.B. bereits für Sehbehinderte realisiert sind.

### Empfehlungen

- Weitere Verkürzungen und Einhaltung der Genehmigungsfristen, auch unter Nutzung strukturierter Daten in den Einreichungs- und Bewertungsverfahren.
- Einbeziehung des pharmazeutischen Herstellers bei angestrebten Indikationserweiterungen durch Dritte.
- Schnellere und verbindliche Einführung der elektronischen Produktinformationen, um die Aktualität der Sicherheitsinformationen zu verbessern, ohne die Versorgungssicherheit zu gefährden.
- Rechtliche Gleichstellung der elektronischen Gebrauchsinformation mit der Papierversion.

### Zu Artikel 177, Verordnung Anforderungen an Versicherung klinischer Prüfungen

#### Neuregelung

Mit dem vorliegenden Entwurf des Pharma-Pakets (General Pharmaceutical Legislative Revision)

werden in Abschnitt XIV auch weitere arzneimittelrechtliche Regelungen in der EU angepasst. Mit Artikel 177 Nr. 7 soll eine Erweiterung der Verpflichtung zum Abschluss einer Versicherung für Studienteilnehmende in Artikel 76 Abs. 1 der Verordnung (EU) 536/2014 eingeführt werden, um Auswirkungen auf „Dritte“ und Schäden in der „Umwelt“ abzusichern.

#### **Kommentierung**

Aus Sicht des vfa ist dieser Ansatz für die Versicherung klinischer Prüfungen grundlegend abzulehnen. Der vfa sieht darin eine Bedrohung für den Studienstandort Europa insgesamt. Das Versicherungsrisiko für „Dritte“ abzuschätzen ist unmöglich, auch wegen des allgemeinen Charakters dieser Änderung. Analog gilt dies für mögliche Umweltschäden im Rahmen der Studienversicherung. Die vorgeschlagene Ergänzung würde nur dazu führen, dass sich die Versicherungspolice für klinische Prüfungen in der EU massiv verteuern würden – ohne Mehrwert. Daher ist auf diese Erweiterung zu verzichten bzw. diese ausschließlich auf Arzneimittel zu beschränken, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus diesen bestehen. Eine solche Regelung in der Versicherung klinischer Prüfungen stellt auch keinen Mehrwert dar, weil Sponsoren und Studienzentren in der Regel eine Haftpflichtversicherung haben müssen, mit der solche Schäden bereits abgedeckt wären.

#### **Empfehlung**

- Auf die Erweiterung in Artikel 177 Nr. 7 im Versicherungsumfang für Studienteilnehmende in Artikel 76 Abs. 1 der Verordnung (EU) 536/2014 muss verzichtet werden.

### **III. Abschnitte zu Umweltrisikobewertungen in der Richtlinie und Verordnung** (ErwGr.: 53, 71, 72; Verordnung Art.: 7-9, 15, 20, 24, 51, 104, 138, 150; Richtlinie Art.: 23, 47, 87, 195)

#### **Allgemeine Anmerkungen**

##### **Neuregelung**

In dem Vorschlag zur Reform des EU-Arzneimittelrechts findet sich durchgängig die konsequente Umsetzung der europäischen „Green Deal“-Initiative mit starkem Fokus auf den Schutz der Umwelt wieder.

Dies wird besonders deutlich durch die Stärkung der für die Marktzulassungen erforderlichen Umweltrisikobewertungen (Environment Risk Assessments, ERAs; ErwGr. 53). Pharmazeutische Unternehmen sollen damit dazu bewegt werden, potenziell negative Effekte eines Arzneimittels und seiner Entwicklung auf die Umwelt schon frühzeitig zu berücksichtigen und entsprechende Vermeidungs- und Verminderungsstrategien zu entwickeln. Besonderes Augenmerk liegt hierbei auf der Vermeidung von entwicklungsbedingten antimikrobiellen Resistenzbildungen (Richtlinie, ErwGr. 72) und Produkten auf der Basis von gentechnisch veränderten Organismen, sog. „genetically modified organisms“ (GMOs) (Verordnung, Artikel 7-9). Produkte, die potenziell eine Gefahr für die Umwelt bergen oder antimikrobielle Resistenzen auslösen können, sollen zukünftig generell einer medizinischen Verschreibungspflicht unterliegen (Richtlinie, Artikel 51).

In Artikel 15 der neuen Verordnung und in Artikel 47 der neuen Richtlinie wird geregelt, dass Umweltrisikobewertungen, die unvollständig oder unzureichend durchgeführt worden sind, als ein Versagensgrund eines Genehmigungsantrags herangezogen werden können. Artikel 20 der Verordnung und Artikel 87 der Richtlinie sehen zusätzlich vor, dass auch nach Zulassung dem Hersteller weitere Studien zur Bewertung des Umweltrisikos auferlegt werden können, die gemäß Artikel 24 der Verordnung und Artikel 195 der Richtlinie ggf. auch zu einer Rücknahme einer angestrebten oder bereits erteilten Zulassung führen können, falls dabei schwere Umweltrisiken identifiziert werden.

Artikel 150 der neuen Verordnung regelt dazu, dass das EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) zur Unterstützung der Begutachtung von Umweltrisikobewertungen eine spezielle Arbeitsgruppe etablieren kann.

Darüber hinaus legt Artikel 104 der neuen Verordnung fest, dass bei der Europäischen Arzneimittelagentur ein Register etabliert werden soll, welches Umweltrisikobewertungsstudien öffentlich zugänglich macht. Die EMA kann für den Aufbau dieses Registers innerhalb der ersten 24 Monate nach Genehmigung der neuen Verordnung pharmazeutische Unternehmen dazu auffordern, auch rückwirkend für bereits zugelassene, auf dem Markt befindliche Arzneimittel Umweltrisikobewertungsstudien, sog. Environmental Risk Assessments (ERAs), in dieses Register einzuspeisen. Artikel 23 der Richtlinie gibt dazu an, dass für „Altprodukte“ mit Zulassungen vor dem 30. Oktober 2005 ein risikobasierter Ansatz bei dem Erfordernis von Umweltrisikobewertungen vorgenommen werden soll.

Auch sollen der Green-Deal Initiative folgend Substanzen zukünftig einer einheitlichen Risikobewertung unabhängig von ihrer Verwendung unterliegen („one substance, one assessment“; Richtlinie, ErwGr. 71). Die Gesetzesvorlage sieht dafür in Artikel 138 der Verordnung vor, dass die Europäische Umweltagentur (European Environment Agency/ EEA), die Europäische Chemikalienagentur (European Chemicals Agency/ ECHA) und die Europäische Agentur für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority/ EFSA) eng mit der Europäischen Arzneimittelagentur bei der wissenschaftlichen Einschätzung von Substanzrisiken und bei der Ausarbeitung relevanter wissenschaftlicher Richtlinien zusammenarbeiten.

### Kommentierung

Der vfa unterstützt die generelle Aufwertung der geforderten Umweltrisikobewertungen, lehnt aber eine solche Bewertung als Versagensgrund eines Arzneimittelgenehmigungsantrags auf das Schärfste ab, da die Branche der forschenden Arzneimittelhersteller neben ihrer Eigenverantwortung zu einer umweltschonenden Produktentwicklung und Produktherstellung auch dem Wohle der Patient:innen verpflichtet ist. Insbesondere bei Entwicklungen in Indikationen mit (hohem)

ungedektem Therapiebedarf muss die Abwägung zwischen Umweltschutz und Patient:innenversorgung zu Gunsten der Patient:innen ausfallen.

Während der gesamten Entwicklungsphase eines neuen Medikaments werden schon jetzt umfassende Prüfungen auf potenzielle Umwelteinflüsse vorgenommen. Im Einklang mit den Leitlinien der Europäischen Arzneimittelagentur EMA wird für jedes neue Arzneimittel die biologische Abbaubarkeit des Arzneimittelkandidaten, das Bioakkumulationspotenzial sowie die Toxizität für relevante Organismen untersucht. Falls sich aus den Ergebnissen dieser Untersuchungen potenzielle Risiken für Mensch oder Umwelt ableiten lassen, werden entsprechende Maßnahmen zur Vermeidung oder maximal möglichen Minimierung dieser Risiken implementiert. Bei einer immer weiteren Ausweitung der Untersuchungs- und Dokumentationsauflagen wird der mit diesen Bewertungen einhergehende administrative Aufwand für die Unternehmen einer vergleichsweise umweltschonenden Herstellungsbranche als unverhältnismäßig hoch angesehen.

### Empfehlungen

- Umweltrisikobewertungen (Environmental Risk Assessments/ ERAs) dürfen kein Ablehnungsgrund für Arzneimittelzulassungen sein, sondern müssen mit dem Zugang von Produkten zu den Patient:innen in Einklang gebracht werden.
- Umweltrisikobewertungen zu den Wirkstoffen und nicht zu den Fertigprodukten durchführen lassen.
- Reduzierung des administrativen Aufwands bei der Erhebung und Verarbeitung der Daten zu potenziellen Umweltrisiken durch klare Vorgaben und standardisierte Formate, auch im Einklang mit anderen europäischen und nationalen behördlichen Umweltdatenerhebungen.

#### **IV. Abschnitte zur Regulierung von Lieferengpässen in der Verordnung** (Verordnung Art.: 117, 118, 119, 120)

##### **Allgemeine Anmerkungen**

###### **Neuregelung**

Pharmaunternehmen werden dazu verpflichtet, sicherzustellen, dass Großhändler und Apotheken kontinuierlich und angemessen mit Medikamenten beliefert werden. Nach der aktuell geltenden Regelung tragen sowohl die Pharmaunternehmen als auch die Großhändler gemeinsam die Verantwortung für eine kontinuierliche Belieferung der Apotheken. Zudem entsteht die Verpflichtung seitens der pharmazeutischen Unternehmen, Engpässe bei allen Arzneimitteln sechs Monate im Voraus anzumelden. Außerdem haben diese Pläne zur Vermeidung von Engpässen für alle Medikamente ihres Portfolios zu entwickeln (Shortage Prevention Plans/SPPs). Schließlich werden erhöhte Anforderungen an die Transparenz in der Lieferkette gestellt. Des Weiteren arbeitet die EU an einer Methodik zur Definition von kritischen Arzneimitteln. Die Mitgliedsstaaten müssen auf Basis dieser EU-Methodik ihre eigene Liste kritischer Arzneimittel erstellen, während die EU-Kommission eine separate Liste führt, die regelmäßig aktualisiert wird. Während der Legislativvorschlag die Tür für die Nutzung des Europäischen Arzneimittelverifizierungssystems (EMVS) zur Überwachung der kontinuierlichen Versorgung öffnet, gibt es hier keinen konkreten Hinweis auf eine Ausweitung des Einsatzes des EMVS zur Überwachung und Prävention von Engpässen sowie zur Unterstützung bei der Implementierung elektronischer Patient:innenbroschüren (electronic Product Information Leaflet/ e-PIL).

###### **Kommentierung**

Der vfa teilt das Ziel der EU-Kommission, Lieferengpässe zu verhindern. Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind jedoch teilweise unverhältnismäßig und verkennen die komplexen Ursachenzusammenhänge, die EU-weit zu Engpässen führen könnten.

Vorübergehende Versorgungsunterbrechungen können vielfältige Gründe haben, die für den sog. marketing authorization holder (MAH) oft nicht vorhersehbar sind. Aufgrund dieser Nicht-

Vorhersehbarkeit ist die 6-monatige Vorabmeldung nicht zu realisieren. Vielmehr ist es notwendig, die Meldepflichten klarer zu definieren und eine realistischere Regelung zu treffen.

Die Erstellung von SPPs für alle Arzneimittel ist unverhältnismäßig. Sie stellt die pharmazeutischen Unternehmen vor erheblichen Umsetzungsaufwand, ohne die Versorgungssituation zu verbessern. Eine zielgerichtete Maßnahme wäre die Beschränkung von SPPs auf zuvor als kritisch identifizierte Arzneimittel.

Vor dem Hintergrund, dass Arzneimittel unterschiedliche Lagerungs- und Lieferungsbedingungen haben, ist die Etablierung eines flexiblen und reaktiven Systems erforderlich, das eine verpflichtende Bevorratung vermeidet. Ein Element eines solchen Systems könnten Stresstests für die relevanten Lieferketten sein.

Zur Vermeidung von Lieferschwierigkeiten kann die Einführung eines elektronischen Produktinformationsblattes einen wichtigen Beitrag leisten, indem sie die Bereitstellung angepasster Produktinformationen in der jeweiligen Landessprache erleichtert und den Herstellern damit mehr Flexibilität in der Bereitstellung bietet. Die Umsetzung der ePIL sollte daher ambitionierter gestaltet werden.

##### **Empfehlung**

- Implementierung eines Systems zur Erkennung von Engpässen und Transparenzpflichten, Art. 127-134, Verordnung: Der Einsatz des europäischen Fälschungsabwehrsystems (in Deutschland: securPharm) wird zur Erkennung von Arzneimittelengpässen empfohlen. Da es sich bei securPharm um ein bereits implementiertes und funktionierendes System handelt, können zusätzliche Kosten und bürokratischer Aufwand vermieden werden.

## **V. Abschnitte zu Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen**

(Verordnung Art.: 40, 41, 42, 43)

### **Allgemeine Anmerkungen**

#### **Neuregelung**

Unternehmen erhalten als Anreiz zur Entwicklung und Herstellung eines neuartigen, resistenzbrechenden Antiinfektivums einen übertragbaren Gutschein (einen sog. Transferable Exclusivity Voucher, TEV) zur Verlängerung des Unterlagenschutzes um 1 Jahr. Mit diesem Gutschein kann das Unternehmen die Marktexklusivität eines anderen Arzneimittels aus dem eigenen Sortiment verlängern oder ihn einem anderen Unternehmen verkaufen, das ihn für ein eigenes Medikament nutzt. Dieser Anreizmechanismus ist auf die Vergabe von maximal 10 Gutscheinen innerhalb von 15 Jahren begrenzt.

#### **Kommentierung**

Der vfa begrüßt grundsätzlich das Konzept eines übertragbaren Exklusivitätsgutscheins. Besonders im Bereich bakterieller Infektionen werden aufgrund zunehmender Antibiotika-Resistenzen neue Antibiotika dringender benötigt denn je. Da diese dann aber aufgrund des zu Recht restriktiven Einsatzes kaum Umsatz und mithin Return on Investment erzielen können, ist ihre Erforschung und Entwicklung allerdings gehemmt. Konventionelle Marktmechanismen versagen. Innovative Anreize sind notwendig, um Unternehmen dazu zu ermutigen, in die F&E neuer Antibiotika zu investieren. Das TEV-Konzept bietet hierfür im Grundsatz eine effektive Lösung, die angesichts der rasant fortschreitenden Resistenzbildungen zügig und europaweit umgesetzt werden kann. Bei entsprechender Gestaltung bieten TEV für Unternehmen einen finanziell wirksamen Anreiz, um in die kostspielige und aufwendige Forschung und Entwicklung zu investieren, wohingegen einige alternative Anreizmodelle (wie verlängerte Marktexklusivität für Reserveantibiotika) selbst nicht ausreichend sind, weil sie die grundlegenden Dysfunktionalitäten auf dem Markt nicht berücksichtigen. Schon die Aussicht auf einen TEV kann Investoren und Unternehmen motivieren, Geld in die Antibiotika-Entwicklung zu stecken, auch wenn sie selbst erst

Jahre später, nach der Zulassung, tatsächlich „eingelöst“ werden kann.

Zwar verursachen TEV Mehrausgaben bei den Krankenversicherungssystemen in den EU-Ländern, da diese länger für einige Originalmedikamente zahlen müssen. Doch ersparen sie den Krankenversicherungen durch die mit ihrer Hilfe entwickelten Reserveantibiotika die weit höheren Kosten, die mit unbehandelbaren resistenten Keimen verbunden wären. Die Vorteile eines TEV übersteigen also die assoziierten Kosten für die Mitgliedsstaaten der EU bei weitem.

TEVs sind zudem eine sinnvolle Ergänzung zu bestehenden Vorhaben, Zugangsbarrieren für Antibiotika, wie die Preis- und Erstattungsregeln, abzubauen, wozu das gerade in Deutschland verabschiedete „Arzneimittel-Lieferengpass-Bekämpfungs- und Versorgungs-Verbesserungsgesetz“ (ALBVVG) einen Beitrag leistet.

In der derzeitigen Ausgestaltung wird dieser Anreizmechanismus allerdings noch nicht den Anforderungen für die Wiederbelebung der Erforschung und Entwicklung neuer, resistenzbrechender Antibiotika und anderer Antiinfektiva gerecht.

Der vfa empfiehlt, gemeinsam mit forschenden Pharma-Unternehmen die erforderlichen Veränderungen zu diskutieren, um einerseits einen tatsächlich wirksamen Anreizmechanismus zu gestalten und andererseits die bestehenden Vorbehalte, wie angebliche Ineffizienz und unkalkulierbare Kosten, auszuräumen. Der vfa schlägt daher folgende Nachbesserungen an dem Konzept vor:

- Der Gutschein sollte wahlweise verlängernd auf den Unterlagenschutz oder ein ergänzendes Schutzzertifikat (SPC, eine Art Patentschutz-Verlängerung) wirken, weil das die Zahl der in Frage kommenden Produkte, deren Marktexklusivität verlängert werden kann, nicht unnötig eng begrenzen würde. Nur bei etwa einem Drittel der neuen Medikamente dauert der Unterlagenschutz länger als der Schutz durch Patente und SPCs, und nur diese kämen nach dem aktuellen Vorschlag für die Übertragung der Exklusivitätsverlängerung in Frage. Zudem ist die Begrenzung auf die ersten 4 Jahre Unterlagenschutz zu eng gewählt und sollte aufgehoben werden.

- Es muss das Ziel der EU-Kommission sein, durch einen funktionierenden Marktanzreizmechanismus das Ökosystem der Antibiotikaerforschung und -entwicklung insgesamt wieder zu beleben. Dazu gehört auch die Grundlagenforschung, die von verstärkten Investitionen forschender Unternehmen indirekt profitieren würde. Daher ist auch die Begrenzung der Geltungsdauer der vorgeschlagenen Regelung auf 15 Jahre und 10 Voucher nicht zielführend. Forscher:innen, die in diesen Bereich einsteigen wollen, brauchen eine langfristige Perspektive ebenso wie Unternehmen, die neu in diesen Bereich einsteigen und dafür erhebliche Anfangsinvestitionen leisten müssen.

#### Empfehlungen

- Übertragbare Gutscheine (TEVs) sollten die Verlängerung wahlweise des Unterlagentextes oder des SPCs um 1 Jahr ermöglichen. Die Begrenzung der Geltung der Regelung auf insgesamt 10 Vouchers und 15 Jahre sollte entfallen.
- Vorbehalte und potenzielle Nachteile von TEVs und deren Einsatz sollten im direkten Gespräch mit den Pharma-Unternehmen diskutiert und geklärt werden.
- Wegen der langen Entwicklungszeit neuer Antibiotika von >10 Jahren sollte die Einführung von TEVs in wirksamer Ausgestaltung im Rahmen der Reform des EU-Arzneimittelrechts prioritär und so schnell wie möglich erfolgen.

## VI. Abschnitte zu pädiatrischen Arzneimitteln in der Richtlinie und Verordnung

### Allgemeine Anmerkungen

#### Neuregelung

Es ist vorgesehen, eine Verpflichtung zur Durchführung eines pädiatrischen Prüfkonzepts (PIP) bei einer kinderspezifischen Erkrankung einzuführen, für die ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Diese Verpflichtung soll greifen, wenn wissenschaftlich nachgewiesen ist, dass der

Wirkmechanismus des Arzneimittels diese Erkrankung behandeln kann, auch wenn diese Indikation sich von der zugelassenen Indikation bei Erwachsenen unterscheidet, für die das Arzneimittel ursprünglich entwickelt werden sollte.

Im Zuge der Neuregelungen werden weitere Maßnahmen vorgesehen. Eine davon betrifft die zeitliche Begrenzung des Aufschubs von pädiatrischen Studien, auch bekannt als „Deferral“. Zukünftig wird dieser Aufschub auf maximal fünf Jahre begrenzt. Des Weiteren wird die Einreichung des Antrags auf ein PIP (Pädiatrisches Prüfkonzept) früher als bisher gefordert und eine Verspätung mit Sanktionen verbunden.

Zusätzlich wird eine erweiterte Verpflichtung eingeführt, das pädiatrische Produkt in allen EU-Mitgliedsstaaten auf den Markt zu bringen. Auch hier sind Sanktionen vorgesehen, um die Umsetzung sicherzustellen. Diese Maßnahmen sollen aus Sicht der EU-Kommission dazu dienen, den Bereich der pädiatrischen Arzneimittel zu verbessern und die Entwicklung sowie Verfügbarkeit dieser Medikamente voranzutreiben.

#### Kommentierung

Der vfa unterstützt die Vorschläge der EU-Kommission zur Verschlankeung der pädiatrischen Ausschussstrukturen und die Vereinfachung des Verfahrens (wie z.B. die stufenweise Vereinbarung des pädiatrischen Prüfkonzepts (PIP)), um der Realität der komplexen klinischen Entwicklung bei Kindern gerecht zu werden.

Weiterhin unterstützt der vfa grundlegend auch die neue Verpflichtung zur Durchführung von auf dem Wirkmechanismus beruhenden PIPs als Möglichkeit, den ungedeckten medizinischen Bedarf bei Kindern zu decken und mehr Forschung und Entwicklung in unterversorgten therapeutischen Bereichen anzustoßen. Die Unterstützung des vfa gilt jedoch nur, wenn ein angemessener Rahmen in entsprechenden Leitlinien aufgestellt wird. Dabei ist eine solide wissenschaftliche Evidenz für die Verabschiedung der Wirkprinzip-basierten PIPs aufzustellen. Der wissenschaftliche Dialog im Rahmen der Erstellung der Leitlinien ist von besonderer Bedeutung, um zu sachgerechten und tragfähigen Lösungsansätzen zu kommen.



Ergänzend müssen Wirkprinzip-basierte PIPs aber auch mit einer zusätzlichen 6-monatigen SPC-Verlängerung gewürdigt werden, um sicherzustellen, dass auch dieser zusätzliche Aufwand sachgerecht ausgeglichen wird.

#### Empfehlungen

- Ausgleich zwischen Verpflichtung (Vorlage PIP und Durchführung pädiatrischer Studien) und Honorierung (SPC-Verlängerung) muss in vollem Umfang auch für Wirkprinzip-basierte PIPs vorgesehen werden.

- Vorgabe zur Erstellung von Leitlinien zu auf Wirkmechanismus beruhenden PIPs (sog. Mode-of-Action-PIPs) in Zusammenarbeit mit den relevanten Stakeholdern.

### Zu Artikel 75, Verordnung Freistellungen

Im Artikel 75 zu Freistellungen (Waivers) fehlt eine Regelung für den Fall, dass die Durchführung notwendiger Studien aufgrund der geringen Anzahl von potenziellen Studienteilnehmenden oder der schwierigen geographischen Verteilung unpraktikabel ist – diese könnte z.B. als Artikel 75 (d) eingeführt werden.

#### Empfehlung

- Ergänzung zusätzlicher Waiver in Artikel 75 der Verordnung.

### Zu Artikel 81, Verordnung Zurückstellungen

Der vfa unterstützt die zeitliche Begrenzung von Zurückstellungen („Deferrals“) auf 5 Jahre in

Artikel 81 nicht. Der Wissenschaft muss die notwendige Zeit eingeräumt werden, die sie braucht, insbesondere bei einer vulnerablen Bevölkerungsgruppe wie Kindern/ Jugendlichen. Eine verfrühte Festlegung birgt für alle Beteiligten und insbesondere die ggf. an den Studien zu beteiligenden Kinder/ Jugendlichen potenzielle Risiken.

#### Empfehlung

- Keine zeitliche Begrenzung von Aufschieben („Deferrals“) in Artikel 81 auf 5 Jahre, sondern Sicherstellung der notwendigen Flexibilität, wie im aktuellen System.

### Zu Artikel 59, Richtlinie Vermarktungsverpflichtung

Die Vorgaben dürfen auf der anderen Seite Innovationen nicht übermäßig belasten. Der Maßstab der vfa-Bewertung ist, dass ein Ausgleich zwischen Verpflichtung (zur Vorlage der PIP und Durchführung der pädiatrischen Studien) und Honorierung (6-monatige SPC-Verlängerung) entsprechend der bestehenden Regelungen in diesem Bereich erhalten wird. Vor diesem Hintergrund sieht der vfa die Trennung zwischen Verpflichtung und Honorierung kritisch. So hätten die EU-Mitgliedsstaaten mehr Befugnisse zur Durchsetzung von Richtlinienbestimmungen. Dies macht im Hinblick auf die Honorierung für die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats keinen Sinn, da dies in der EU einheitlich geregelt sein muss.

### Empfehlungen

- Formulierung zur Platzierung auf dem Markt in allen Mitgliedsstaaten sollte grundlegend flexibler formuliert werden.
- Der vfa schlägt vor, dasselbe Ziel – nämlich die Bereitstellung von Kinderarzneimitteln für die Betroffenen in der EU in Artikel 59 der Richtlinie – auf flexiblere und verhältnismäßigere Weise zu erreichen. Daher spricht der vfa sich dafür aus, die Vermarktungsverpflichtung offener zu formulieren: „... placing the product on the Union market taking into account the paediatric indication, and shall make the product available for ordering for paediatric patients, in all member states“.
- Die Regelungen zu den Verpflichtungen zur Honorierung sollten unbedingt in der Verordnung zusammengeführt und nicht in der Richtlinie aufgeführt werden.

## VII. Abschnitte zur Regelung von Werbung mit Arzneimitteln (Richtlinie Art.: 175 - 187)

### Allgemeine Anmerkungen

Der Richtlinienentwurf führt in einigen Bereichen der Regelungen zur Werbung mit Arzneimitteln Neuregelungen ein, u.a. wird die Definition von Werbung neu gefasst und der Personenkreis von zulässigen Empfängern von Werbung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erweitert.

### Zu Art. 175 (1) (h) Richtlinie – Definition der Arzneimittelwerbung

#### Neuregelung

Der Begriff der Arzneimittelwerbung erfasst nun auch die Sortimentswerbung.

#### Kommentierung

Hierbei handelt es sich um eine Reaktion auf das EuGH-Urteil v. 15.7.2021 (Rs. C-190/20) (Vorlageverfahren des BGH, Beschluss v. 20.2.2020, Az.

I ZR 214/18). Der BGH hatte in der Folge entschieden, dass der Werbebegriff im HWG über den Werbebegriff i.S.d. Art. 86 Abs. 1 RL 2001/83/EG hinausgeht und auch eine Werbung für das gesamte Warensortiment erfasst (und keine Vollharmonisierung durch die Richtlinie besteht) (Urteil v. 18.11.2021, Az. I ZR 214/18). Mit der geplanten Neuregelung würde die strengere deutsche Auslegung nun auch auf Unionsebene kodifiziert. Die Anpassung ist nachvollziehbar und im Interesse eines unionseinheitlichen Werbebegriffs zu begrüßen.

### Zu Art. 175, 180, 181 Richtlinie – Erweiterung der möglichen Werbeadressaten

#### Neuregelung

Eine Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist künftig nicht mehr nur gegenüber zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen („qualified to prescribe/to supply“) möglich, sondern auch gegenüber zur Verabreichung berechtigten Personen („qualified to administer“).

#### Kommentierung

Alle drei Personengruppen können aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und Erfahrungen die in der Werbung enthaltenen Informationen zutreffend bewerten. Mit der geplanten Änderung sind künftig in bestimmten Konstellationen auch Informationen gegenüber Heilhilfsberufen (z.B. MFAs, Pflegepersonal) zulässig, sofern diese Arzneimittel verabreichen (z.B. Injektionen durchführen). In der Folge muss der enge Fachkreisbegriff in § 10 Abs. 1 HWG erweitert werden.

### Empfehlung

- Die Anpassung ist zu begrüßen. Es besteht kein Kommentierungsbedarf gegenüber der EU-Kommission. Die Gleichbehandlung der drei Personengruppen sollte auf allen Ebenen, einschließlich der Unterbringung und Bewirtung auf Fortbildungsveranstaltungen erfolgen (vgl. hierzu nachfolgend Art. 184).

## Zu Art. 176 (4) Richtlinie – Generelle Regelungen zur Werbung mit Arzneimitteln

### Neuregelung

In Art. 176 Abs.4 soll nun festgelegt werden, dass vergleichende Werbung, die andere Arzneimittel darin negativ hervorhebt, verboten sei. Ferner soll vergleichende Werbung nur erlaubt sein, wenn sie auf Studienergebnisse gestützt ist, die in entsprechenden Fachinformation aufgenommen worden sind.

### Kommentierung

Die Werbung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist berechtigterweise nur gegenüber bestimmten Berufsgruppen zulässig. Gleichzeitig ist der interdisziplinäre Austausch zu neuen Studienergebnissen innerhalb dieser Berufsgruppen und gegenüber Arzneimittelherstellern aus wissenschaftlicher Sicht essenziell. Ein Austausch zu aktuellen Studienergebnissen wäre durch dieses Verbot nun massiv erschwert bzw. in Teilen unmöglich machen. Denn nicht alle Vergleichsdaten werden überhaupt in die Fachinformation aufgenommen und selbst wenn dies im Einzelfall geschieht, kommt es zu erheblichen zeitlichen Verzögerungen, weil ja zunächst behördliche Genehmigungen zur Ergänzung der Fachinformation einzuholen wären.

### Empfehlung

- Vergleichende Werbung ermöglichen unter der Bedingung, dass die allgemeinen Bedingungen des Art 176 (1-3) vorliegen (insbesondere die Angaben korrekt, nachweisbar und nicht irreführend sind).

## Zu Art. 184 Richtlinie – Gastgeber-schaft auf wissenschaftlichen Kongressen

### Neuregelung

Auf wissenschaftlichen Kongressen oder Fortbildungsveranstaltungen soll eine Bewirtung möglich sein und nicht als Promotion gegenüber Personen verstanden werden, die Arzneimittel verschreiben

und vertreiben dürfen. Eine Bewirtung von Personen, die Arzneimittel verabreichen, auf wissenschaftlichen Kongressen oder Fortbildungsveranstaltungen hingegen soll nicht erlaubt sein.

### Kommentierung

Auf wissenschaftlichen Kongressen oder Fortbildungsveranstaltungen ist es nicht unüblich, dass neben den Ärzt:innen als Verschreiber auch andere HCPs (wie etwa MFAs, Krankenschwestern = Personen, die Arzneimittel verabreichen) anwesend sind, um z.B. regulatorisch oder sicherheitsrechtlich vorgegebene Applikationstrainings im Rx-Bereich oder Fortbildungen im OTC-Bereich durchzuführen. Das Anbieten einer angemessenen Bewirtung bei der Veranstaltung gegenüber Personen, die Arzneimittel verabreichen, wäre gegebenenfalls zukünftig nicht mehr möglich. Und man könnte bei „gemischten“ Veranstaltungen, dann im Ergebnis nur Ärzt:innen einen Snack und Getränke anbieten, aber nicht anderen HCPs, die Arzneimittel lediglich verabreichen. Das ist nicht nachvollziehbar und inkonsequent. Das Risiko, unlautere Werbemethoden gegenüber Personen, die Arzneimittel lediglich verabreichen, ist im Vergleich zu Ärzt:innen per se geringer. Es lässt sich daher im Wege des Erst-recht-Schlusses argumentieren, dass dann, wenn die Übernahme solcher Kosten für den eigentlichen Verschreiber weiterhin zulässig sein soll, dies erst recht für eine Personengruppe gelten müsse, die keine Erlaubnis zum Verschreiben von Arzneimitteln hat.

### Empfehlung

- Eine Bewirtung von Personen, die Arzneimittel (lediglich) verabreichen, auf wissenschaftlichen Kongressen oder Fortbildungsveranstaltungen sollte ebenfalls erlaubt sein, zumal diese Personengruppe in den Kreis der möglichen Werbeadressaten einbezogen werden soll und sich damit die Zahl „gemischter“ Fortbildungsveranstaltungen vermutlich erhöhen wird.

## Zu Art. 185 (2) Richtlinie – Abgabe von Gratismustern

### Neuregelung

Die Abgabe von Gratismustern von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln soll künftig auch an zur Abgabe berechnigte Personen möglich sein.

### Kommentierung

Eine frühzeitiges „Vertrautmachen“ mit neuen Produkten soll auch dieser Personengruppe ermöglicht werden. Hierbei handelt es sich um eine Kodifizierung des EuGH-Urteils vom 11.06.2020 (Rs. C-786/19) (vgl. hierzu auch BGH, Urteil v. 17.12.2020, Az. I ZR 235/16), das zu begrüßen ist.

### Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

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

Stand 18. Juli 2023

### Referenzen

- [1] EFPIA/ CRA (Oktober 2022) Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities ([Link](#))
- [2] EFPIA/CRA (April 2023) The root cause of unavailability and delay to innovative medicines: Reducing the time before patients have access to innovative medicines ([Link](#))
- [3] EFPIA/IQVIA (April 2023) Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey ([Link](#))
- [4] EFPIA (March 2022) The Industry commitment to file pricing and reimbursement applications across Europe and the European Access Portal ([Link](#))
- [5] EFPIA (April 2022) New proposals from the research-based pharmaceutical industry should reduce inequalities in patient access to medicines across Europe ([Link](#))
- [6] CRA (April 2023) European Access Hurdles Portal: initial results ([Link](#))
- [7] EFPIA (April 2022) A shared approach to supporting Equity Based Tiered Pricing ([Link](#))