



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zur Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Arzneimittelstrategie für Europa
(vom 25.11.2020)

Berlin, 21.01.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhalt

| | |
|--|----|
| 1. Grundlegende Bewertung..... | 3 |
| 2. Stellungnahme im Einzelnen | 3 |
| Abschnitt 2. Versorgung der Patientinnen und Patienten: Deckung des bislang ungedeckten medizinischen Bedarfs und Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln sowie deren Erschwinglichkeit..... | 3 |
| Abschnitt 2.1 Priorisierung des ungedeckten medizinischen Bedarfs..... | 3 |
| Abschnitt 2.2 Gewährleistung des Zugangs der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln | 5 |
| Abschnitt 2.3 Gewährleistung der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten sowie der finanziellen und haushaltspolitischen Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme | 6 |
| Abschnitt 3. Unterstützung einer wettbewerbsfähigen und innovativen europäischen Arzneimittelindustrie..... | 7 |
| Abschnitt 3.3 Ein solides und flexibles Regulierungssystem | 7 |
| Abschnitt 4. Stärkung der Resilienz: Diversifizierte und sichere Lieferketten; ökologisch nachhaltige Arzneimittel; Mechanismen der Krisenvorsorge- und -reaktion..... | 8 |
| Abschnitt 4.1 Gewährleistung der Arzneimittelversorgung in der gesamten EU und Vermeidung von Engpässen | 8 |
| Abschnitt 4.2 Hochwertige, sichere und ökologisch nachhaltige Arzneimittel..... | 10 |
| Abschnitt 4.3 Stärkung von Europas Gesundheitskrisenreaktionsmechanismen..... | 11 |
| Abschnitt 5. Gewährleistung einer starken Stimme der EU auf der Weltbühne | 12 |

1. Grundlegende Bewertung

Die Arzneimittelstrategie besteht aus der Ankündigung künftiger Gesetzgebungsvorschläge und nichtgesetzlicher politischer Initiativen, um eine Vielzahl sehr unterschiedlicher Ziele zu erreichen und Interessen (z. B. von nationalen Behörden, Industrie, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten-, Verbraucher- und zivilgesellschaftlichen Organisationen, Forschungsgemeinschaften) miteinander in Einklang zu bringen. Insgesamt lässt sie eine Orientierung am Patientenwohl erkennen, die zu begrüßen ist. Allerdings werden einige Maßnahmen, insbesondere im Bereich Lieferengpässe, die bereits früher in Angriff genommen werden könnten, aus unserer Sicht unnötig aufgeschoben oder nicht erwogen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Abschnitt 2. Versorgung der Patientinnen und Patienten: Deckung des bislang ungedeckten medizinischen Bedarfs und Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln sowie deren Erschwinglichkeit

Abschnitt 2.1 Priorisierung des ungedeckten medizinischen Bedarfs

A) Maßnahmen

Leitinitiativen zu

a. antimikrobielle Resistenz

- Innovative Pilotkonzepte für die Forschung und Entwicklung (FuE) in der EU sowie öffentliche Beschaffung antimikrobieller Mittel und ihrer Alternativen, um Anreize für neuartige antimikrobielle Mittel zu schaffen – Zieldatum 2021.
- Förderung von Investitionen sowie Koordinierung von Forschung, Entwicklung, Herstellung, Einführung und Einsatz neuartiger Antibiotika als Teil des Aufgabenbereichs der neuen EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, noch vor Aufnahme der Tätigkeit der Behörde als vorbereitende Maßnahme zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen – 2021.
- Im Rahmen der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel Prüfung der Einführung von Maßnahmen zur Beschränkung und Optimierung des Einsatzes antimikrobieller Arzneimittel. Untersuchung neuer Arten von Anreizen für innovative antimikrobielle Mittel – 2022.

Sonstige Maßnahmen

- Vorschläge für nichtlegislative Maßnahmen und Optimierung des Einsatzes vorhandener Regulierungsinstrumente zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, einschließlich der Harmonisierung von Produktinformationen, der Erstellung evidenzbasierter Leitlinien zur derzeitigen und künftigen Diagnostik, der Förderung des umsichtigen Einsatzes von Antibiotika und der entsprechenden Kommunikation mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie mit Patientinnen und Patienten – 2021.

b. ungedeckter Bedarf

- Vorschlag einer Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel für Kinder und für seltene Krankheiten, um die Therapielandschaft zu verbessern

und ungedecktem Bedarf (z. B. bei pädiatrischen Krebserkrankungen) durch maßgeschneiderte Anreize zu begegnen – 2022.

- Erleichterung der Zusammenarbeit bei ungedecktem Bedarf und bei der Evidenzgenerierung in gemeinsamen Sitzungen bestehender Ausschüsse/Netzwerke von Regulierungsbehörden, Stellen für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) und Kostenträgern unter Einbindung wichtiger Akteure in den Bereichen Arzneimittelentwicklung, -zulassung und -zugang mit Blick auf einen Lebenszyklusansatz sowie eine bessere Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit. Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und dem Rat im Hinblick auf die Annahme der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien – 2021.

Sonstige Maßnahmen

- Aufnahme des Schemas für prioritäre Arzneimittel (PRIME) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in den regulatorischen Rahmen, um die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln in Bereichen mit ungedecktem Bedarf zu beschleunigen – 2022.
- Ermöglichung einer parallelen wissenschaftlichen Beratung bei der Konzeption klinischer Arzneimittelstudien durch HTA-Stellen und die EMA, wie in der vorgeschlagenen Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien vorgesehen – 2021.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Eine stärkere Ausrichtung von rechtlichen und finanziellen Anreizen am ungedeckten medizinischen Bedarf wäre zu begrüßen.

Dies ist insbesondere bei Antibiotika von besonderer Bedeutung. Bei der Koordinierung der Anstrengungen zur Förderung der Entwicklung neuer Antibiotika und Antibiotika-Alternativen könnten Erfahrungen aus der Entwicklung von Covid-19-Impfstoffen berücksichtigt werden.

Eine Neujustierung der Anreizsysteme für Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel wäre zu begrüßen, um Mitnahmeeffekte für Zulassungsinhaber, wie sie das derzeitige System ermöglicht, zu vermeiden. Die von der Kommission (im „Inception Impact Assessment“ vom 25. November 2020) geäußerten Optionen, die Gewährung rechtlicher Anreize, wie die Dauer von Marktexklusivität, vom Vorliegen eines ungedeckten medizinischen Bedarfs abhängig zu machen, gehen aus unserer Sicht in die richtige Richtung.

Ziel der Neuausrichtung der Anreize bei Kinderarzneimitteln sollte sein, die Entwicklung von Arzneimitteln, die speziell für die Behandlung von Kindern entwickelt werden (etwa bei Neu- und Frühgeborenen und in der Kinderonkologie) zu fördern, um einen ungedeckten medizinischen Bedarf zu schließen und die Off-label-Anwendung von Arzneimitteln für Erwachsene bei Kindern zu reduzieren.

Eine Überarbeitung der Definition seltener Erkrankungen könnte Mitnahmeeffekte durch künstliche „Orphanisierung“ von Erkrankungen (etwa anhand von Biomarkern, insbesondere in der Onkologie) vermeiden helfen.

Das Ziel, den Einsatz von Antibiotika in der Humanmedizin zu reduzieren, ist zu begrüßen. Angesichts des sehr unterschiedlich hohen Einsatzes von Antibiotika und der sehr unterschiedlichen Fortschritte in den Mitgliedstaaten erscheint ein einheitliches europäisches Vorgehen in der Umsetzung schwierig.

Zielführender ist dagegen, die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung und Überwachung ihrer nationalen Aktionspläne und Strategien zu unterstützen. Neben dem Monitoring der Menge der eingesetzten Antibiotika und der Bewertung ihrer Wirksamkeit sollte die Kommission den nationalen Kampagnen zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen, insbesondere der Umsetzung eines rationalen Einsatzes von Antibiotika, eine entsprechende wissenschaftlich begleitete Plattform anbieten. Die Unterstützung könnte u. a. auch die Initiierung von Studien zur Beantwortung der Frage umfassen, inwieweit Schnelltests zum Nachweis von Virusinfektionen dazu beitragen können, den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren, antimikrobielle Resistenzen zu vermeiden und Kosten für die nationalen Sozialversicherungssysteme einzusparen.

Dabei sollte aber die Therapiefreiheit des Arztes nicht durch eine Überregulierung auf EU-Ebene eingeschränkt werden. Wenn aus medizinischer Sicht der Einsatz eines Antibiotikums notwendig ist, muss – unter Einbeziehung der vorliegenden Evidenz zu antimikrobiellen Resistenzen – eine ärztliche Verordnung gewährleistet sein.

Abschnitt 2.2 Gewährleistung des Zugangs der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln

A) Maßnahmen

Leitinitiative zum Zugang zu Arzneimitteln

- Vorschlag einer Überarbeitung des Anreizsystems und der aus den Rechtsvorschriften über Arzneimittel erwachsenden Pflichten unter Berücksichtigung der Verknüpfung mit den Rechten des geistigen Eigentums, um die Innovation, den Zugang und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln in der gesamten EU zu fördern – 2022.
- Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel, um Wettbewerbsaspekten Rechnung zu tragen und so den Zugang zu Generika und Biosimilar-Arzneimitteln zu verbessern, einschließlich der Austauschbarkeit und der Bolar-Ausnahmeregelung – 2022.

Sonstige Maßnahmen

- Einleitung eines Pilotprojekts zusammen mit der EMA und den Mitgliedstaaten unter Einbeziehung künftiger Zulassungsinhaber, um die Ursachen einer verzögerten Markteinführung zu verstehen – 2021.
- Ermutigung von Käufern aus dem Gesundheitssektor zur Zusammenarbeit bei der Umsetzung innovativer Beschaffungskonzepte für den Erwerb von Arzneimitteln oder Medizinprodukten im Rahmen der „Big Buyers“-Initiative – 2021.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Eine Verpflichtung von Zulassungsinhabern, Arzneimittel früher und in mehr EU-Staaten auf den Markt zu bringen, ist unter dem Gesichtspunkt des Zugangs aller EU-Bürger zu Behandlungsmöglichkeiten positiv zu sehen, auch wenn die Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln kein großes Problem für Patienten in Deutschland darstellt. Bei einer europäischen Lösung wäre darauf zu achten, dass Zulassungsinhaber eine Verpflichtung in der Praxis nicht dadurch umgehen können, dass sie in bestimmten Märkten künstlich überhöhte Preise für weniger lukrative Arzneimittel verlangen.

Europäische Rechtsänderungen, die den Markteintritt von Generika und Biosimilars beschleunigen helfen, etwa durch eine Vereinheitlichung der Rechtslage zu Ergänzenden Schutzzertifikaten und zur Durchführung von Prüfungen mit patentierten Produkten („Bolar-Klausel“), wären zu begrüßen.

Abschnitt 2.3 Gewährleistung der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten sowie der finanziellen und haushaltspolitischen Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme

A) Maßnahmen

Leitinitiativen zur Erschwinglichkeit

- Vorschlag einer Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel im Hinblick auf Aspekte, die das wettbewerbliche Funktionieren der Märkte behindern, und Berücksichtigung der Markteffekte, die sich auf die Erschwinglichkeit auswirken – 2022.
- Ausbau der Zusammenarbeit in einer Gruppe zuständiger Behörden auf der Grundlage des wechselseitigen Lernens und des Austauschs bewährter Verfahren in Bezug auf die Preisfestsetzungs-, Zahlungs- und Beschaffungspolitik, um die Erschwinglichkeit und Kostenwirksamkeit von Arzneimitteln und die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme, auch bei der Behandlung von Krebserkrankungen, zu verbessern – 2021-2024.

Sonstige Maßnahmen

- Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung nicht legislativer Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz, wie Leitlinien zu Grundsätzen und Kostenrechnungsmethoden zur Ermittlung der FuE-Kosten von Arzneimitteln – 2021-2024.
- Fortsetzung der Bewertung von Eignung und Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme im Rahmen des Europäischen Semesters und gegebenenfalls Abgabe länderspezifischer Empfehlungen, um deren Zugänglichkeit und Effizienz sicherzustellen

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die geplante Einrichtung einer Gruppe der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zum Erfahrungsaustausch über Preisfestsetzungs-, Zahlungs- und Beschaffungspraktiken ist zu befürworten. Wegen der sehr unterschiedlichen nationalen Praktiken könnte ein solcher Erfahrungsaustausch für die nationale Ebene wichtige Erkenntnisse bringen, ohne die Kompetenz der Mitgliedstaaten in diesen Fragen einzuschränken.

Ein Austausch in Preisfragen wird jedoch durch Geheimhaltungsklauseln in Verträgen mit Herstellern erheblich erschwert. Mitgliedstaaten sollten koordiniert vorgehen und dafür sorgen, dass ein Austausch unter den Mitgliedstaaten über vereinbarte Preise möglich ist.

Die Möglichkeit von Ausschreibungsverfahren durch die Kommission oder durch mehrere Mitgliedsstaaten gemeinsam – bei freiwilliger Teilnahme durch die Mitgliedstaaten – sollte unter Berücksichtigung der Erfahrungen in der Covid-19-Pandemie ausgebaut werden.

Wir unterstützen europäische Leitlinien für eine transparentere Aufstellung von Forschungs- und Entwicklungskosten durch die Zulassungsinhaber, um Mitgliedstaaten ein besseres Urteil über die Rechtfertigung von Arzneimittelpreisen zu erlauben.

Abschnitt 3. Unterstützung einer wettbewerbsfähigen und innovativen europäischen Arzneimittelindustrie

Abschnitt 3.3 Ein solides und flexibles Regulierungssystem

A) Maßnahmen

Leitinitiativen zur regulatorischen Effizienz

- Vorlage eines Vorschlags für die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel mit Blick auf eine Vereinfachung, die Straffung der Zulassungsverfahren und Flexibilität für die zügige Anpassung der technischen Anforderungen an wissenschaftliche und technologische Entwicklungen, um den Herausforderungen betreffend die Wechselwirkung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Rechnung zu tragen, und mit Blick auf die Stärkung wettbewerbsfördernder Elemente – 2022.
- Vorlage eines Vorschlags für die Überarbeitung des Rahmens für Änderungen an den Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln durch Änderung der Rechtsvorschriften und Leitlinien mit dem Ziel, das Lifecycle-Management in Bezug auf Arzneimittel effizienter zu gestalten und besser auf die Digitalisierung auszurichten – 2021-2023.

Sonstige Maßnahmen

- Vorschlag für überarbeitete Rechtsvorschriften über die von der EMA erhobenen Gebühren – 2021.
- Vorsehen eines in allen Mitgliedstaaten einheitlichen Bewertungsprozesses für Wirkstoffe, die in unterschiedlichen Generika verwendet werden (Wirkstoff-Stammdokumentation), mit dem Ziel, ihre Zulassung und das Lifecycle-Management zu erleichtern – 2022.
- Prüfen einer Anpassung der regulatorischen Anforderungen der Rechtsvorschriften über Arzneimittel, die für Humanarzneimittel gelten, die genetisch veränderte Organismen (GMO) enthalten oder aus ihnen bestehen – 2022.
- Aktualisierung des Unionsregisters der zentral zugelassenen Arzneimittel der Kommission durch Ergänzung um eine statistische Übersicht und durch vollumfängliche Bereitstellung der Daten für die Sekundärnutzung im Rahmen der EU-Initiative für offene Daten – 2021.
- Ausarbeitung und Umsetzung einer elektronischen Produktinformation (ePI) für alle EU-Arzneimittel unter Beteiligung der Mitgliedstaaten und der Industrie sowie Evaluierung und Überarbeitung der entsprechenden Rechtsvorschriften – 2022.
- Vorlage eines Vorschlags für eine Überarbeitung der Rechtsvorschriften dahingehend, die Befugnis der Regulierungsbehörden zu erweitern, Zulassungen auf

der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse auf eigene Initiative anzupassen – 2022.

- Vereinfachung und Straffung des Sanktionssystems dahingehend, dass Verstöße auf verhältnismäßige und effiziente Weise geahndet werden – 2024.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Ein „Schema für prioritäre Arzneimittel“ oder die vorgeschlagene Beschleunigung und Flexibilisierung von Zulassungsverfahren, wie von der Kommission vorgeschlagen, dürfen nicht zu geringeren Maßstäben an die zu erbringenden Nachweise führen, da dies zu einem erhöhten Risiko für Patientinnen und Patienten führen könnte. Entsprechende Anforderungen an die Bewertung für den Bereich der Personalisierten Medizin/Präzisionsmedizin hat die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme „Präzisionsmedizin – Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“ dargestellt ([DOI: 10.3238/baek sn praezision 2020](https://doi.org/10.3238/baek_sn_praezision_2020)).

Gleichwohl kann die Einbeziehung neuer Arten von Daten, wie in Echtzeit (real world data) gewonnene oder automatisch generierte Daten (big data), eine wichtige Rolle in der Pharmakovigilanz oder zur Untermauerung von Entscheidungen zu Nutzen oder Preisen spielen. Die Einbeziehung solcher Daten muss jedoch wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden.

Bei Verwendung elektronischer Produktinformationen sollte sichergestellt sein, dass Patientinnen und Patienten ein Exemplar der Gebrauchsinformation in der jeweiligen Landessprache ausgehändigt wird. Die Überarbeitung der Regeln zu Produktinformationen sollte dazu genutzt werden, einen Absatz mit den wichtigsten Informationen (z. B. „key information section“, „drug facts box“) einzuführen. In der Gebrauchsinformation sollte dies in für Patientinnen und Patienten verständlicher Weise erfolgen.

Der Vorschlag, Regulierungsbehörden zu ermöglichen, Zulassungen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse auf eigene Initiative anzupassen, erscheint unterstützenswert.

Abschnitt 4. Stärkung der Resilienz: Diversifizierte und sichere Lieferketten; ökologisch nachhaltige Arzneimittel; Mechanismen der Krisenvorsorge- und -reaktion

Abschnitt 4.1 Gewährleistung der Arzneimittelversorgung in der gesamten EU und Vermeidung von Engpässen

A) Maßnahmen

Leitinitiativen zur offenen strategischen Autonomie

- Vorschlag einer Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel, um die Versorgungssicherheit zu verbessern und Engpässe durch spezifische Maßnahmen zu beseitigen – unter anderem stärkere Versorgungs- und Transparenzverpflichtungen, die frühzeitigere Meldung von Engpässen und Rücknahmen, größere Transparenz über Lagerbestände und eine stärkere Koordinierung durch die EU sowie Mechanismen zur Überwachung, Bewältigung und Vermeidung von Engpässen – 2022.

- Ergreifen von Folgemaßnahmen zu der Forderung des Europäischen Rates nach offener strategischer Autonomie und Einleitung eines strukturierten Dialogs mit und zwischen den Akteuren der Wertschöpfungskette für die Arzneimittelherstellung und den Behörden zur Ermittlung von Schwachstellen in der globalen Lieferkette für kritische Arzneimittel, Rohstoffe, Zwischenprodukte und pharmazeutische Wirkstoffe, um politische Optionen zu formulieren und Maßnahmen zur Stärkung der Kontinuität und Sicherheit der Versorgung in der EU vorzuschlagen – 2021.
- Prüfung von Maßnahmen zur Sicherstellung, dass die Industrie die Transparenz der Lieferketten durch freiwillige Verfahren erhöht – 2021.

Sonstige Maßnahmen

- Ermutigung und Unterstützung der engen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten durch die von EU4Health bereitgestellten Mittel, um Leitlinien, Maßnahmen und Instrumente zu entwickeln, die sowohl auf EU-Ebene als auch in der nationalen Politikgestaltung zur Behebung struktureller Engpässe eingesetzt werden könnten – 2021-2022.
- Förderung von WTO-basierten Maßnahmen zur Stärkung der Resilienz globaler Lieferketten für wesentliche Güter – 2021.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die Arzneimittelstrategie beinhaltet zu wenig konkrete Schritte zur Minderung der Folgen von Lieferengpässen für Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Patientinnen und Patienten und verweist auf eine Studie der Kommission zu den Ursachen für Lieferengpässe, die im September 2021 vorgestellt werden soll.

Aus unserer Sicht ist wichtig, die Frage der Ursache von Engpässen von der Frage des konkreten Umgangs mit auftretenden Engpässen zu trennen und zügig Schritte zur besseren Handhabung von Lieferengpässen auf europäischer Ebene zu unternehmen.

a) Vermeidung von Lieferengpässen

Die Abhängigkeit der Arzneimittelversorgung in Deutschland von Wirkstoff-/Arzneimittelherstellern in Asien (z. B. China, Indien) ist unstrittig. Daher ist eine grundsätzliche Erhöhung der Produktionskapazitäten (insbesondere von kritischen Arzneimitteln) in Europa dringend erforderlich, um dieser Abhängigkeit entgegenzuwirken. Es sind entsprechende Anreize für Hersteller von Arzneimitteln und Wirkstoffen zu schaffen. Es ist anzunehmen, dass durch die Rückverlagerung der Produktion nicht nur die Abhängigkeit von Drittländern verringert werden kann, sondern dass auch die zuständigen Behörden ihre Überwachungsfunktion besser ausüben können, was zur Sicherstellung der Qualität von Wirkstoffen und Arzneimitteln beiträgt. Ferner können bei einer Produktion in Europa hier geltende Arbeitsbedingungen sowie Qualitäts- und Umweltstandards durchgesetzt werden.

Darüber hinaus sollte die Kommission zur Unterstützung der Mitgliedstaaten Empfehlungen zur Diversifizierung und Berücksichtigung nicht-preisbezogener Kriterien bei Ausschreibungen (z. B. Versorgungssicherheit, Umwelt- und Sozialstandards, auch in Drittstaaten) vorbereiten. Dies sollte durch ein begleitendes Monitoring durch die Kommission flankiert werden, welches es Mitgliedstaaten ermöglicht, die Auswirkungen der nationalen Beschaffungsstrategien auf Preise und Verfügbarkeit zu bewerten.

Von besonderer Bedeutung ist die Diversifizierung von Lieferketten. Dies könnte durch eine koordinierte Änderung der Beschaffungspraxis der Mitgliedstaaten gefördert werden.

Eine höhere Transparenz über Lieferketten und den Bezug von Grund- und Wirkstoffen durch die Zulassungsinhaber wäre zu begrüßen. Diese Informationen könnten für Mitgliedstaaten in Ausschreibungsverfahren bedeutsam sein.

Über die in der Mitteilung genannten Maßnahmen hinaus erscheint für bestimmte kritische Arzneimittel auch eine koordinierte Einführung von Bevorratungspflichten für Krankenhausapotheken sowie Hersteller oder Großhändler auf nationaler Ebene sinnvoll. Dabei sollte sich die zu bevorratende Menge am durchschnittlichen Verbrauch richten und mindestens vier Wochen für in der Intensivmedizin genutzte Arzneimittel betragen. Die Bevorratung auf Ebene der Hersteller und Großhändler sollte darüber hinaus einen Zeitraum von mindestens acht Wochen abdecken (vgl. [Stellungnahme der Bundesärztekammer und der AkdÄ zum GKV-FKG vom 10.12.2019](#)).

b) Umgang mit Lieferengpässen

Frühzeitige, vollständige und zuverlässige Informationen über drohende Lieferengpässe sind die Voraussetzung für den Erfolg aller Maßnahmen, um die Folgen von Engpässen für Angehörige der Gesundheitsberufe sowie Patientinnen und Patienten abzumildern. Um dies zu erreichen, bedarf es eines EU-weiten verpflichtenden Frühwarnsystems, welches die zuständigen Stellen sowie für die Versorgung Zuständige, wie Ärzte, Apotheker und Krankenhäuser, in jeweils für sie geeigneter Weise über bestehende oder drohende Lieferengpässe unterrichtet. Über die Richtlinie 2001/83/EG (EU-Arzneimittelkodex) sollte eine Meldepflicht für Hersteller, Importeure und Großhändler über bestehende oder drohende Lieferengpässe oder die beabsichtigte Einstellung der Produktion eingeführt werden. Bei schwerwiegenden oder wiederholten Fällen von verspäteter oder Nichtmeldung bedarf es – unabhängig von der Ursache des Lieferengpasses – wirksamer Sanktionen.

Für Meldungen sollte es ein einheitliches elektronisches Format geben. Meldungen sollten automatisch an die EMA und an die jeweiligen nationalen Stellen weitergeleitet werden und in eine europäische Datenbank über Lieferengpässe eingehen. Auch Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser und Patienten sollten Meldungen abgeben können.

Die zuständigen Stellen sollten aufbereitete Informationen über relevante Lieferengpässe in einem nutzerfreundlichen Format zugänglich machen. Die Informationen sollten für die jeweiligen Adressaten (z. B. Ärzte, Apotheker, Patienten) in für sie geeigneter Weise aufbereitet sein.

Abschnitt 4.2 Hochwertige, sichere und ökologisch nachhaltige Arzneimittel

A) Maßnahmen

Leitinitiativen zur Qualität und ökologischer Nachhaltigkeit

- Vorschlag einer Überarbeitung der Herstellungs- und Lieferbestimmungen in den Rechtsvorschriften über Arzneimittel zur Verbesserung der Transparenz der Lieferkette und zur Stärkung der Aufsicht über die Lieferkette sowie zur Klärung der Zuständigkeiten, um die ökologische Nachhaltigkeit insgesamt, die Qualität von Arzneimitteln und die Vorbereitung auf neue Fertigungstechnologien zu gewährleisten – 2022.
- Vorschlag einer Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel, um die Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Verwendungsbedingungen für Arzneimittel zu stärken sowie eine

Bestandsaufnahme der Forschungsergebnisse im Rahmen der Initiative für innovative Arzneimittel vorzunehmen – 2022.

Sonstige Maßnahmen

- Überprüfung des Rahmens für die gute Herstellungspraxis und Förderung von Kontrollen der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis, um die Einhaltung der Vorschriften zu verbessern – 2022.
- Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, um ihre Fähigkeit zur Teilnahme an internationalen Kontroll- und Auditprogramms zu verbessern – im Gange.
- Zusammenarbeit mit internationalen Partnern, um die Qualität und ökologische Nachhaltigkeit der aus Drittländern eingeführten pharmazeutischen Wirkstoffe zu gewährleisten – im Gange.
- Prüfung – mit den Mitgliedstaaten und der EMA –, ob die Informationen in bestehenden Datenbanken oder verbundenen Repositories in Bezug auf Produktionsstätten, deren Verwendung für in der EU zugelassene Produkte und Inspektionsstatus verbessert werden können – 2022.
- Weitere Umsetzung der Maßnahmen im Rahmen des strategischen Ansatzes für Arzneimittel in der Umwelt, einschließlich der umweltverträglichen Entsorgung von Arzneimitteln und der Verringerung der Packungsgrößen und Verpackung – im Gange.
- Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern bei der Entwicklung bewährter Verfahren für die Dekarbonisierung von Wertschöpfungsketten – 2021.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Eine Erhöhung der Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung wäre zu befürworten. Standards für eine umweltfreundliche Herstellung (z. B. Vermeidung antimikrobieller Resistenzen durch Emissionen bei der Arzneimittelherstellung) wären besonders in Bezug auf Drittstaaten von Bedeutung. Die Arzneimittelstrategie ist hierzu jedoch sehr vage. Es bleibt offen, wie die Kommission die ökologisch nachhaltige Herstellung und Entsorgung von Arzneimitteln weltweit „durch politischen Dialog und durch freiwillige Verpflichtungen des Sektors“ zu fördern hofft.

Abschnitt 4.3 Stärkung von Europas Gesundheitskrisenreaktionsmechanismen

A) Maßnahmen

Leitinitiative zu Europas Gesundheitskrisenreaktionsmechanismen

- Vorschlag für eine EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen – 2021.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Grundsätzlich zu befürworten ist die Schaffung einer einheitlichen EU-Stelle und eines Reaktionsmechanismus für Gesundheitskrisen, unabhängig davon, ob durch eine Pandemie, eine Umweltkatastrophe oder durch andere Umstände verursacht, wie in den Verordnungsvorschlägen vom 11. November 2020 vorgesehen.

Die Kommission schlägt die Einrichtung einer EU-Krisenreaktionsstelle HERA (Health Emergency preparedness and Response Authority) vor. Zu den Aufgaben der HERA soll die

Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel gehören. Wir stimmen zu, dass die Entwicklung neuer Antibiotika priorisiert werden sollte. Dies sollte unabhängig von der Frage der Einrichtung der HERA geschehen.

Abschnitt 5. Gewährleistung einer starken Stimme der EU auf der Weltbühne

A) Maßnahmen

Leitinitiativen zur internationalen Zusammenarbeit

- Zusammenarbeit auf globaler Ebene mit der EMA und dem Netzwerk der nationalen Regulierungsbehörden in internationalen Foren und durch bilaterale Zusammenarbeit zur Förderung der regulatorischen Konvergenz, um weltweit den Zugang zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und erschwinglichen Arzneimitteln zu gewährleisten – im Gange.

Sonstige Maßnahmen

- Voranbringen der internationalen Harmonisierung, indem proaktiv Themen im Einklang mit den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen vorgeschlagen werden; Förderung der Einführung und Umsetzung internationaler Normen und Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen für Akteure auf dem internationalen Markt durch Verbesserung der bilateralen und multilateralen Beziehungen der EU – im Gange.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Wir unterstützen ausdrücklich ein Engagement der Kommission im Rahmen internationaler Organisationen und Foren für hohe internationale Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards. Dies sollte insbesondere auch für den Umweltschutz und die Vermeidung von antimikrobiellen Resistenzen gelten.