

## **Feedback zur Folgenabschätzung in der Anfangsphase zur Evaluierung und Überarbeitung der allgemeinen Arzneimittelgesetzgebung**

Die Gesundheitssysteme in der EU stehen angesichts hoher Preise vor der Herausforderung, eine bezahlbare Arzneimittelversorgung auf hohem Qualitätsniveau sicherzustellen. Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt daher, dass die EU das europäische Arzneimittelrecht überarbeiten will.

**Produktentwicklung und -zulassung bei ungedecktem Bedarf:** Die Kriterien und Definitionen zur Feststellung ungedeckter medizinischer Bedarfe (UMN) als Auslöser regulatorischer Instrumente und Anreize sollten einheitlich und populationsbezogen sein. Bei der vorgesehenen Überarbeitung der Verordnungen für Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel sollten mitgliedstaatliche Organisationen beteiligt werden. Die Unterstützung von Produkten, die einen UMN adressieren, muss auf das Generieren belastbarer klinischer Daten zum tatsächlichen Zusatznutzen der Arzneimittel abzielen. Hierfür wäre ein robustes Mandat der EMA zur Durchsetzung geeigneter Studienprogramme anzustreben.

**Anreize:** Die bestehenden Anreize setzen zu sehr am ökonomischen Erfolg des betroffenen Arzneimittels an. Dies führt zu hohen Preisen und der Meidung unternehmerisch weniger attraktiver Bereiche. Zielführend erscheinen alternative Anreize für Arzneimittel, die ausschließlich höchste medizinische Bedarfe adressieren und einen relevanten Nutzen stiften. Da über diese Anreize eine europaweit einheitliche Innovationsförderung erfolgt, ist es angemessen, die Entwickler zu verpflichten, die Ergebnisse europaweit zur Verfügung zu stellen. Ungleichheiten im Zugang zu neuen Arzneimitteln sind nicht zu rechtfertigen.

**Verringerung des Verwaltungsaufwands:** Mit dem zentralen Zulassungsverfahren bietet die EU der Pharmaindustrie bereits einen einheitlichen und damit bürokratiearmen Zugang zum gesamten Binnenmarkt. Eine Reduktion unnötiger administrativer Anforderungen und gegebenenfalls eine Vereinheitlichung und Zusammenführung von Anforderungen auf europäischer Ebene kann sinnvoll sein, sofern damit kein Informationsverlust verbunden ist.

**Wettbewerb bei Generika und Biosimilars:** Die Zulassungsbehörde sollte bei Zulassung von Biosimilars Aussagen zur Austauschbarkeit geben. Diese sollten sich auf ein Kennzeichen beschränken, dass eine für einen Austausch hinreichende Gleichheit besteht, z. B. durch generell abstrakte Ausführungen über Biosimilarität. Dies könnte man auch auf das Feld der Hybridzulassungen ausweiten und noch andere Zulassungswege einschließen, die sich als problematisch erwiesen haben. Die Zulassungsbehörde sollte zudem die Möglichkeit erhalten, Zulassungsänderungen zu erzwingen, die dazu dienen, Unterlagen auf dem aktuellen medizinischen und regulatorischen Stand zu halten.

**Einführung flexibler Elemente:** Bei der Zulassung soll verstärkt auf vergleichende Evidenz abgestellt werden. Dem Zulassungsantrag neuer Arzneimittel beigefügte Studien sollten bereits mit dem aktuellen Versorgungsstandard vergleichen. Dies verbessert die Möglichkeiten der Mitgliedsstaaten zur nutzenbasierten Preisfindung und damit zum Erhalt der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme vor dem Hintergrund kontinuierlich steigender Belastungen durch patentgeschützte Arzneimittel insbesondere solcher mit neuer Technologie.

**Engpässe:** Bereitstellungs-, Liefer- und Meldepflichten der Arzneimittelhersteller müssen europaweit verbindlich und mittels Sanktionen durchgesetzt werden können. Notwendig sind wirksame Sanktionsregelungen auch bei Pflichtverletzungen, die auf einen produktionsbedingten Engpass zurückzuführen sind. Ausschließlich freiwillige Maßnahmen der Industrie zur Herstellung

von Transparenz der Lieferketten reichen nicht aus. Um Lieferengpässe zu vermeiden, müssen die zuständigen Behörden auf EU- Ebene besser vernetzt werden und zusammenarbeiten. Bei tatsächlichen oder befürchteten Engpässen sollten sie in der Lage sein, konkrete Schritte einzuleiten, um diese präventiv abzuwenden oder zu beseitigen. Die diesbezügliche Stärkung der EMA in Krisensituationen ist ein richtiger Schritt.