



# Europas neue Arzneimittelgesetzgebung

DI Dr.<sup>in</sup> Christa Wirthumer-Hoche, ehemalige Leiterin der AGES Medizinmarktaufsicht, sprach im Mai auf der diesjährigen pharmaKON future 2023 über den Entwurf der neuen EU-Pharmagesetzgebung, die Arzneimittelstrategie und geplante Maßnahmen im Hinblick auf Lieferengpässe.

Redaktion: Mag.<sup>a</sup> pharm. Regina Prager



© M. Schuppich – stock.adobe.com

Die im November 2020 von der EU-Kommission angenommene Arzneimittelstrategie hat neben dem verbesserten und sicheren Zugang zu Arzneimitteln und dem Vorantreiben von Forschung und Entwicklung bei gleichzeitiger Nachhaltigkeit und internationaler Wettbewerbsfähigkeit das Ziel, einen vereinfachten und zukunfts-fitten arzneimittelrechtlichen Rahmen zu schaffen. Im April dieses Jahres wurden die Vorschläge für eine neue Richtlinie und eine neue Verordnung zur Erneuerung der bestehenden Arzneimittelvorschriften angenommen und veröffentlicht (siehe Kasten).

Die Auswirkungen der beiden neuen Gesetzeswerke sind beachtlich. Laut Wirthumer-Hoche werden die beiden Vorschläge gemeinsam etwa zwei Drittel des aktuell gültigen Arzneimittelrechts verändern. Zusätzlich beinhaltet die vorgeschlagene Reform der Arzneimittelgesetzgebung Empfehlungen der Europäischen Kommission hinsichtlich Antibiotikaresistenzen. Wann die Vorschläge tatsächlich in Kraft treten könnten, ist unklar. Zudem finden 2024 EU-Parlamentswahlen statt.

Was die Verbesserung des Zugangs zu leistbaren Arzneimitteln betrifft, werden Maßnahmen wie Änderungen bei der Dauer des regulatorischen Datenschutzes, monetäre Innovationsanreize und eine Verkürzung des Zeitraums bis zum Marktzugang vorgeschlagen. Ein Ausbau der Digitalisierung soll Zulassungsagenden vereinfachen.

## Maßnahmen gegen Lieferengpässe

Auch Lieferengpässe sind ein Thema. So sollen die Zulassungsinhaber verstärkt in die Pflicht genommen und nationalen Behörden mehr Rechte zugestanden

werden (z.B. Zugang zu Verkaufsdaten). Der Zulassungsinhaber soll ferner in einem für die Öffentlichkeit zugänglichen Register sämtliche Förderungen der öffentlichen Hand offenlegen.

Hat der Zulassungsinhaber die Absicht, das Inverkehrbringen des Arzneimittels einzustellen oder die Zulassung zurückzuziehen, soll er spätestens 12 Monate vor der letzten Lieferung Meldung erstatten (vgl. AMG § 21 Abs. 2: 4 Monate). Gleiches gilt, wenn er keine angemessene und kontinuierliche Versorgung sicherstellen kann. Wird der Vertrieb des Arzneimittels vorübergehend eingestellt, soll eine Frist von 6 Monaten gelten. Vorübergehende Lieferunterbrechungen sollen so schnell wie möglich gemeldet werden.

Die Mitgliedsstaaten bzw. nationalen Behörden verpflichten sich darüber hinaus zum laufenden Monitoring von Lieferengpässen und deren Veröffentlichung. Gleichzeitig ist vorgesehen, dass die Behörden zusätzliche Informationen vom Zulassungsinhaber anfordern können. Im Fall von öffentlich verkündeten Krisensituationen werden Listen mit den entsprechend kritischen Arzneimitteln publiziert und in diesen Fällen müssen ausführliche Informationen seitens der Zulassungsinhaber an die EMA gemeldet werden.

Die seit 2022 auf EU-Ebene eingerichtete „Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)“, die aus Interessenvertreter:innen von Patient:innen und Ärzt:innen, Vertreter:innen der EU-Kommission, der Mitgliedsstaaten und der EMA besteht, ist mit unterschiedlichen Fragestellungen rund um die Liefersituation der Arzneimittel betraut, u.a. auch mit den Lieferschwierigkeiten von Antibiotika in den letzten Monaten. ■

## Die neuen EU-Rechtsakte:

- Eine neue Richtlinie wird die Richtlinien 2001/83 und 2009/35/EC ersetzen und zudem Teile der Verordnung 1901/2006 (Kinder) inkludieren. Sie soll alle Anforderungen an Zulassung, Monitoring, Kennzeichnung und Marktzugang für alle zugelassenen Arzneimittel regeln.
- Eine neue Verordnung wird die bisherige Verordnung 726/2004 ersetzen und die Verordnungen 141/2000 (Orphan Drugs) und 1901/2006 (Kinder) inkludieren. Sie wird u.a. auch Regeln zu Lieferengpässen und zur Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) beinhalten.