

GIRP-Feedback zur vorgeschlagenen Überarbeitung der Revision des europäischen Arzneimittelrechts auf der Grundlage der Ratsbefassung mit Stand vom 14. Mai 2024

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel		
Artikel	Text des Rates	GIRP-Änderungsvorschlag
Artikel 56.3	Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wird, sorgt im Rahmen seiner Zuständigkeit für eine angemessene Bevorratung und kontinuierliche Versorgung der Großhändler, Apotheken oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugten Personen mit diesem Arzneimittel, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.	Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wird, sorgt im Rahmen seiner Zuständigkeit für einen angemessenen Lagerbestand und für die kontinuierliche Lieferung dieses Arzneimittels an Großhändler, Apotheken und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.
<p>Weitere Definition der Verpflichtung der Zulassungsinhaber zur ständigen Verfügbarkeit von Arzneimitteln</p> <p>Artikel 56 Absatz 3 in seiner derzeitigen Fassung sieht eine Verpflichtung der Arzneimittelhersteller/Zulassungsinhaber vor, eine kontinuierliche und angemessene Versorgung von Großhändlern, Apotheken oder [d. h. alternativ] anderen zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Parteien sicherzustellen.</p> <p>Das Wort „oder“ ermöglicht es den Zulassungsinhabern, nur eine der genannten Beteiligten der nachgelagerten Lieferkette auszuwählen und zu beliefern, um somit ihre gemeinwirtschaftliche Verpflichtung zu erfüllen, ohne die anderen Versorgungsverpflichteten beliefern zu müssen. Die Großhändler haben somit, so diese denn unter Berufung auf das „oder“ nicht vom Zulassungsinhaber beliefert werden, keinen Zugang zu den von einem Zulassungsinhaber vermarkteten Arzneimitteln, sind aber gemäß den Artikeln 166 und 167 verpflichtet, kontinuierlich die Versorgung mit einer angemessenen Palette von Arzneimitteln zu gewährleisten, um die Nachfrage, d. h. den Bedarf in einem bestimmten geografischen Gebiet, zu decken. Daher wird die Verwendung des Wortes „und“ vorgeschlagen, wie es sich in der geltenden Richtlinie 2001/83/EG in Artikel 81 Absatz 2 sowie in den Lieferverpflichtungen der Großhändler sowohl in der geltenden als auch in der überarbeiteten Richtlinie wiederfindet. Nur mit einer kumulativen Belieferungsverpflichtung der Zulassungsinhaber, die die Belieferung des Großhandels nicht ausschließt, kann dieser seinen Sicherstellungsauftrag erfüllen.</p> <p>Die hier vorgeschlagene Änderung zielt darauf ab, das Recht des pharmazeutischen Vollsorbitmenters auf Belieferung anzuerkennen, ohne den Direktvertrieb an Apotheken (DTP) oder andere Vertriebsmodelle zu beeinträchtigen.</p>		

In Anbetracht der Tatsache, dass in Artikel 166 des Richtlinienentwurfs von pharmazeutischen Großhändlern verlangt wird, die angemessene und kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln kontinuierlich zu gewährleisten, bekräftigt GIRP die Forderung, auf europäischer Ebene das Recht zu garantieren, von den Zulassungsinhabern beliefert zu werden, damit die Großhändler die im Richtlinienvorschlag vorgesehenen Anforderungen tatsächlich erfüllen können. **Ohne eine solche Maßnahme sind die pharmazeutischen Großhändler nicht in der Lage, die angemessene und kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln kontinuierlich zu gewährleisten.**

Daher fordert GIRP die Änderung von „oder“ in „und“ in Art. 56 (3).

Zusammenhang zwischen Lagerbeständen und Sicherstellung der kontinuierlichen Versorgung.

GIRP schlägt vor, „angemessene Lagerbestände und die kontinuierliche Versorgung sicherzustellen“ in „angemessene Lagerbestände für die kontinuierliche Versorgung sicherzustellen“ zu ändern. Durch die geänderte Formulierung wird zum Ausdruck gebracht, dass die Verpflichtung zur Vorratshaltung den Zulassungsinhabern auferlegt wird und nicht von den Zulassungsinhabern an die nachgelagerten Akteure der Lieferkette weitergegeben werden kann, die ihren eigenen Verpflichtungen zur Vorratshaltung bereits über ihre gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen nachkommen.

Artikel 166.1(l)	die kontinuierliche Gewährleistung einer angemessenen und kontinuierlichen Versorgung mit einer ausreichenden Palette von Arzneimitteln, die den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets entsprechen, und die Lieferung der angeforderten Lieferungen in dem gesamten fraglichen Gebiet innerhalb eines angemessenen Zeitraums, der in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegt wird;	Gelöscht
Artikel 166.2 (Neuer Artikel)		<u>2. Die Mitgliedstaaten weisen Inhaber von Großhandelsgenehmigungen aus, die gemäß Artikel 56 Absatz 3 kontinuierlich die angemessene und kontinuierliche Versorgung mit einer angemessenen Breite von Arzneimitteln sicherstellen, die den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets entspricht, und die erforderlichen Lieferungen in dem gesamten betreffenden Gebiet innerhalb eines angemessenen Zeitraums, der in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegt wird, vornehmen. Den entsprechend beauftragten Großhändlern wird ein einklagbares Recht auf Belieferung durch die Zulassungsinhaber gewährt.</u>

Sicherstellung eines Rahmens, der es den pharmazeutischen Großhändlern ermöglicht, ihre gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen zu erfüllen

Artikel 166 (1)(l) legt eine gesetzliche Lieferverpflichtung für Großhändler fest, die den Gegebenheiten des Großhandelssektors und dem Prinzip der Vollversorgung nicht Rechnung trägt.

In seiner derzeitigen Form berücksichtigt Artikel 166 Absatz 1 Buchstabe l nicht die Unterscheidung zwischen pharmazeutischen Vollsortimentern und Teilsortimentern im Großhandel. Letztere sind nicht in der Lage, Artikel 166 Absatz 1 Buchstabe l zu erfüllen, während Vollsortimenter, die den gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen zur nachkommen, kontinuierlich die angemessene und kontinuierliche Versorgung mit einem vollständigen bedarfsgerechten und angemessenen Arzneimittelsortiment sicherstellen, um den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets gerecht zu werden, und die angeforderten Lieferungen innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens in das gesamte betreffende Gebiet liefern.

Durch die Aufnahme eines neuen Artikels 166.2 anstelle von Artikel 166 Absatz 1 Buchstabe l behält der Vorschlag der GIRP das Ziel der Verpflichtung in Artikel 166 Absatz 1 Buchstabe l bei und berücksichtigt gleichzeitig die Realitäten des Marktes und die versorgungspolitischen Bedarfe zur Infrastruktursicherung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels.

Durch die Aufnahme des Verweises auf Artikel 56 Absatz 3 wird das Recht der von den zuständigen nationalen Behörden zugewiesenen und als Vollsortimenter anerkannten Inhaber von Großhandelsgenehmigungen gestärkt, von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen beliefert zu werden. Diese Großhändler sind verpflichtet, die in diesem Artikel aufgeführten Lieferverpflichtungen zu erfüllen.

Die Verwendung des Wortes „gewährleisten“ anstelle von „garantieren“ ist notwendig, um die Kohärenz der gesamten Richtlinie herzustellen und eine kohärente Lesart von Artikel 4 Absatz 1 Nummer 70, Artikel 56 Absatz 3 und Artikel 166 Absatz 1a vorzunehmen.

GIRP schlägt außerdem vor, dass die in der Vorschrift genannten Anforderungen konkret und kumulativ in die jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften übernommen werden.

<p>Artikel 162.3</p>	<p>Händler, die beabsichtigen, ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einzuführen, müssen den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, von ihrer Absicht unterrichten, dieses Arzneimittel einzuführen.</p>	<p>Händler, die beabsichtigen, ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einzuführen, müssen den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, von ihrer Absicht unterrichten, dieses Arzneimittel einzuführen. Von diesem Erfordernis ist die Einfuhr für einzelne Patienten auf Verschreibung ausgeschlossen.</p>
----------------------	--	--

Um die Auswirkungen von Arzneimittelengpässen abzumildern, importieren Großhändler Arzneimittel zur Abgabe an einzelne Patienten auf Rezept im Auftrag einzelimportierender Apotheken. Dieses Instrument zur Vorbeugung von Arzneimittelengpässen ermöglicht es, auf die individuellen Bedürfnisse der Patienten einzugehen und die Auswirkungen von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln auf die Patienten abzumildern. Aufgrund des geringen Volumens der jeweils importierten Produkte und der Häufigkeit solcher Importe würde eine Meldepflicht für diese Importe eine unverhältnismäßige Belastung für den Großhändler bedeuten, der auf die jeweilige Knappheit reagiert. GIRP schlägt daher vor, die Meldepflicht auf Einfuhren von Arzneimitteln, die nicht im Wege des Einzelimports importiert oder verbraucht werden, zu beschränken, um die Wirksamkeit dieses Instruments zur Behebung von Arzneimittellieferengpässen zu erhalten.

Die Einfuhrinformationen sind der zuständigen nationalen Behörde ausschließlich zu dem Zweck zu übermitteln, sicherzustellen, dass in ihrem Hoheitsgebiet nur Arzneimittel vertrieben werden, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dem Unionsrecht erteilt wurde. Die Weitergabe von Informationen an andere Akteure zu diesem Zweck ist unnötig und irrelevant. GIRP lehnt die Weitergabe unnötiger Informationen an die Zulassungsbehörden ab, die die Grundsätze des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt einschränken würden.

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Artikel 118	<p>Auf der Grundlage der Berichte gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, der Informationen gemäß Artikel 119, Artikel 120 Absatz 2 und Artikel 121 sowie der Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d und Artikel 120 Absatz 1a überwacht die betreffende zuständige Behörde gemäß Artikel 116 Absatz 1 kontinuierlich jeden potenziellen oder tatsächlichen Mangel an diesen Arzneimitteln.</p> <p><u>Darüber hinaus kann die betreffende zuständige Behörde die Informationen nutzen, die in den in Artikel 67 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe e der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Repositories enthalten sind.</u></p>	<p>Auf der Grundlage der Berichte gemäß Artikel 120 Absatz 1 und Artikel 121 Absatz 1 Buchstabe c, der Informationen gemäß Artikel 119, Artikel 120 Absatz 2 und Artikel 121 sowie der Mitteilung gemäß Artikel 116 Absatz 1 Buchstaben a bis d und Artikel 120 Absatz 1a überwacht die betreffende zuständige Behörde gemäß Artikel 116 Absatz 1 kontinuierlich jeden potenziellen oder tatsächlichen Mangel an diesen Arzneimitteln.</p> <p>Darüber hinaus kann die betreffende zuständige Behörde die Informationen nutzen, die in den in Artikel 67 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe e der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] genannten Repositories enthalten sind.</p>
-------------	---	--

GIRP schlägt vor, zur ursprünglichen Form des Artikels zurückzukehren, wie sie von der Europäischen Kommission vorgeschlagen wurde, und den Verweis auf das in Artikel 67 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe e) der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG genannte System der Endlager, auch bekannt als Europäisches Arzneimittel-Überprüfungssystem (EMVS), zu streichen.

Das EMVS, das zum Schutz der Patienten vor gefälschten Arzneimitteln eingerichtet wurde, kann keinen Überblick über das auf nationaler Ebene verfügbare Angebot geben und erst recht nicht als Indikator für die Nachfrage dienen.

Überschätzung des Angebots

Auf der Angebotsseite besteht der Mangel des EMVS darin, dass die Zahl der verfügbaren Produkte um 3,6 Milliarden Packungen zu hoch eingeschätzt wird. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Packungen für mehrere Märkte im System für jedes Land, in das sie hochgeladen werden, gezählt werden, obwohl sie nur in einem einzigen Land physisch vorhanden sein können.

Darüber hinaus sollen die Daten in das EMVS hochgeladen (und anschließend an die NMVS weiterverteilt) werden, sobald eine Charge die Qualitätskontrolle durchlaufen hat und auf den Markt gebracht werden kann. Die Daten zur Packung, wie z. B. die Seriennummer, werden jedoch vor der Freigabe der Charge eingegeben, so dass zwischen dem Hochladen der Daten und der Freigabe der physischen Packung eine erhebliche Verzögerung auftreten kann. Die Daten im System sind nicht repräsentativ für die physische Lieferung des Produkts an den Markt (an Großhändler oder Apotheken und auch nicht an Patienten). Dies kann dazu führen, dass das Angebot noch weiter überschätzt wird.

Kein Hinweis auf die Nachfrage

Am wichtigsten ist jedoch, dass die Daten über die aus dem System genommenen Produkte in keiner Weise auf die nationale Nachfrage schließen lassen. Daher wäre die Zahl der außer Dienst gestellten Produkte für die Schätzung der Nachfrage äußerst irreführend, was sich nachteilig auf die Patienten auswirken würde. Um die Nachfrage genau zu schätzen, können elektronische Verschreibungssysteme, die sich insbesondere während der COVID-19-Krise rasch weiterentwickelt haben, als Grundlage für eine möglichst genaue Schätzung dienen.

Nicht zweckdienlich

Obwohl sich das EMVS dem Ende seiner Umsetzungsphase nähert, gibt es noch einige Akteure der Lieferkette, die noch nicht an das System angeschlossen sind. Zwei Märkte müssen sich noch anschließen (Italien und Griechenland), und es gibt immer noch Störungen, die durch den Austritt eines der größten Märkte (Vereinigtes Königreich) verursacht werden.

1a. Die Mitgliedstaaten können für ~~bestimmte~~ zentral oder national zugelassene Arzneimittel vorschreiben, dass ein Großhändler, der nicht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und der beabsichtigt, ein Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat („Herkunftsmitgliedstaat“) zu beziehen und in einem anderen Mitgliedstaat oder Drittland („Bestimmungsmitgliedstaat“) zu vertreiben, die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats von dieser Absicht unterrichtet. Diese Mitteilung muss Folgendes enthalten:

- (a) Name des Arzneimittels und Zulassungsnummer;
- ~~(b) Wirkstoff(e);~~
- ~~(c) Therapeutische Indikation(en);~~
- (d) Darreichungsform;
- (e) Stärke;
- ~~(f) Art der Anwendung;~~
- ~~(g) Bestimmungsmitgliedstaat;~~
- (gh) Packungsgröße
- (hi) Menge des Arzneimittels, die im Herkunftsmitgliedstaat gewonnen wird/gewonnen werden soll;
- (i) Bestimmungsmitgliedstaat

1a. Die Mitgliedstaaten können für ~~bestimmte zentral oder national~~ zugelassene Arzneimittel, die in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, vorschreiben, dass ein Großhändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und der beabsichtigt, ein Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat („Herkunftsmitgliedstaat“) zu beziehen und dieses Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland („Bestimmungsmitgliedstaat“) zu vertreiben, die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats über diese Absicht unterrichtet. Diese Mitteilung muss Folgendes enthalten:

- (a) Name des Arzneimittels und Zulassungsnummer;
- ~~(b) Wirkstoff(e);~~
- ~~(c) Therapeutische Indikation(en);~~
- (d) Darreichungsform;
- (e) Stärke;
- ~~(f) Art der Anwendung;~~
- ~~(g) Bestimmungsmitgliedstaat;~~
- (gh) Packungsgröße
- (hi) Menge des Arzneimittels, die im Herkunftsmitgliedstaat gewonnen wird/gewonnen werden soll;
- (i) Bestimmungsmitgliedstaat

~~Die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats legt fest, für welche Arzneimittel Absatz 1a gilt.~~

~~Die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats legt fest, für welche Arzneimittel Absatz 1a gilt.~~

Der Herkunftsmitgliedstaat kann auf der Grundlage der in diesem Absatz genannten Notifizierung und der gemäß diesem Kapitel verfügbaren Informationen alle erforderlichen, verhältnismäßigen und geeigneten Maßnahmen ergreifen, um eine Verknappung im Herkunftsmitgliedstaat zu verhindern oder abzuschwächen. ~~um die Verknappung zu verhindern oder abzuschwächen, und zwar auf der Grundlage dieser Absichtserklärungen zur Ausfuhr.~~

Die in diesem Absatz genannten Maßnahmen müssen außerdem aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zum Ziel dieses Schutzes stehen, wobei die Bestimmungen des Vertrags, ~~insbesondere die Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den Wettbewerb, zu beachten sind.~~

2. Für die Zwecke von Artikel 118 Absatz 1 stellen gegebenenfalls auf Ersuchen der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 Einrichtungen, einschließlich anderer Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 116 Absatz 1, Importeure und Hersteller von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren einschlägige Lieferanten, Großhändler, Verbände von Interessenvertretern oder andere natürliche oder juristische Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt oder berechtigt sind, alle angeforderten Informationen rechtzeitig innerhalb des von der betreffenden zuständigen Behörde festgelegten Zeitrahmens zur Verfügung.

Auf der Grundlage der in diesem Absatz genannten Mitteilung und der gemäß diesem Kapitel verfügbaren Informationen kann der Herkunftsmitgliedstaat alle **erforderlichen, verhältnismäßigen und geeigneten** Maßnahmen ergreifen, um eine Verknappung im Herkunftsmitgliedstaat zu verhindern oder abzumildern.

Die in diesem Absatz genannten Maßnahmen müssen außerdem aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zum Ziel dieses Schutzes stehen, wobei die Bestimmungen des Vertrags, ~~insbesondere die Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den Wettbewerb, zu beachten sind.~~

2. Für die Zwecke von Artikel 118 Absatz 1 stellen gegebenenfalls auf Ersuchen der betreffenden zuständigen Behörde im Sinne von Artikel 116 Absatz 1 Einrichtungen, einschließlich anderer Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel 116 Absatz 1, Importeure und Hersteller von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie deren einschlägige Lieferanten, Großhändler, Verbände von Interessenvertretern oder andere natürliche oder juristische Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt oder berechtigt sind, alle angeforderten Informationen rechtzeitig innerhalb eines von der betreffenden zuständigen Behörde festgelegten **angemessenen** Zeitrahmens zur Verfügung.

Die Durchsetzung von Meldevorschriften für alle zentral und national zugelassenen Produkte würde eine unangemessene Belastung für Großhändler darstellen und folglich einen effizienten und gerechten Zugang zu Arzneimitteln für europäische Patienten behindern, insbesondere auf kleineren Märkten.

Um die Verpflichtungen der Akteure der Lieferkette zu harmonisieren und die Kohärenz des gesamten Textes zu gewährleisten, schlägt GIRP vor, das System der Einfuhr-/Ausfuhrmeldungen auf die Arzneimittel anzuwenden, die in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, und zwar im Einklang mit Artikel 117.

Darüber hinaus fordert GIRP im Einklang mit den Leitlinien des Papiers der Europäischen Kommission über die Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung mit Arzneimitteln, um das Problem der Arzneimittelknappheit anzugehen, dass alle auf der Grundlage der Meldungen getroffenen Maßnahmen notwendig, verhältnismäßig und angemessen sein müssen.