



ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Da Arzneimittel und Medizinprodukte den Regeln des Binnenmarkts unterliegen, ist die EU für die Genehmigung dieser Produkte mittels Beurteilung und Überwachung zuständig. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit müssen neue Humanarzneimittel, bevor sie in den Verkehr gebracht werden, im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und/oder nach einem dezentralisierten Verfahren durch nationale Behörden genehmigt werden. Für den Marktzugang von Medizinprodukten ist ein detaillierter Rechtsrahmen erforderlich, der von Organisationen der Privatwirtschaft, den sogenannten notifizierten Stellen, umgesetzt wird; derzeit erfolgt eine Überarbeitung, und ein neuer legislativer Ansatz wird 2017 in Kraft treten.

RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

ZIELE

Die europäische Gesundheitspolitik basiert auf dem Grundsatz, dass eine gesunde Bevölkerung eine Voraussetzung für die Verwirklichung grundlegender Ziele der EU ist, nämlich der Sicherstellung von Wohlstand, Solidarität und Sicherheit. Des Weiteren sind in der EU-Gesundheitsstrategie drei Ziele vorgesehen: Förderung der Gesundheit in einem alternden Europa, Schutz der Bürger vor Gesundheitsbedrohungen sowie Förderung dynamischer Gesundheitssysteme und neuer Technologien. In wirtschaftlicher Hinsicht leistet die Arzneimittelindustrie als eine der widerstandsfähigsten Branchen einen wichtigen Beitrag zum Wohl der Menschen in Europa: Sie stellt die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicher und sorgt für Wirtschaftswachstum und sichere Arbeitsplätze.

ERFOLGE UND AKTUELLE ENTWICKLUNGEN

Arzneimittel sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Mit dem Ziel, den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, werden die Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie die Einstufung und Kennzeichnung von Arzneimitteln in der EU seit 1965 reguliert. Der Arzneimittelhandel auf dem Binnenmarkt wird durch die großen Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften behindert. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ist seit ihrer Gründung im Jahr 1993 für die Beurteilung von Arzneimitteln zuständig. 1995 wurde ein



zentralisiertes Genehmigungsverfahren eingeführt, um ein Höchstmaß an öffentlicher Gesundheit zu gewährleisten und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherzustellen. Die zentralen Rechtsvorschriften in diesem Bereich sind die Richtlinie 2001/83/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, in denen die Regeln für die Festlegung des zentralisierten und dezentralisierten Verfahrens enthalten sind. 2008 schlug die Kommission das „Maßnahmenpaket Arzneimittel“ vor: eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie mit dem Schwerpunkt „sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel“ und drei Legislativvorschläge, die auf Information der Öffentlichkeit, Überwachung der Unbedenklichkeit und Bekämpfung gefälschter Arzneimittel abzielen. Spezielle Verordnungen wurden über Arzneimittel für seltene Leiden (Verordnung (EG) Nr. 141/2000), Kinderarzneimittel (Verordnung (EG) Nr. 1901/2006) und neuartige Therapien (Verordnung (EG) Nr. 1394/2007) angenommen.

Ab ihrem Inverkehrbringen werden Arzneimittel während ihrer gesamten Lebensdauer von der EMA im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems überwacht, bei dem in täglicher klinischer Praxis alle schädlichen Arzneimittelwirkungen festgehalten werden. Der erste Rechtsrahmen für die Pharmakovigilanz trat mit der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Kraft. Im Jahr 2012 wurden in der neuen Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 und der Richtlinie 2012/26/EU neue Anforderungen und Verfahren festgelegt.

Klinische Prüfungen sind systematische Untersuchungen von Arzneimitteln bei Anwendung am Menschen, mit denen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines bestimmten Arzneimittels untersucht wird. Damit ein Produkt in Verkehr gebracht werden kann, müssen ihm Unterlagen mit den Ergebnissen der durchlaufenen Tests beigelegt werden. Die Normen wurden seit 1990 sowohl in der EU als auch international schrittweise weiterentwickelt, und sie sind in den EU-Rechtsvorschriften kodifiziert, die von der Arzneimittelindustrie befolgt werden müssen. Die Grundlage für die vertretbare Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen sind der Schutz der Menschenrechte und die Menschenwürde, wie aus der Erklärung von Helsinki in der Fassung von 1996 hervorgeht. Die Richtlinie 2001/20/EG (klinische Prüfungen) behandelt die Anwendung der guten klinischen Praxis, was durch die Richtlinie 2005/28/EG ergänzt wird. Im Jahr 2012 sandte die Kommission dem Parlament einen Vorschlag für eine Verordnung über dieses Thema ([COM\(2012\) 369](#)). Eine neue überarbeitete Rechtsvorschrift trat 2014 in Gestalt der Verordnung (EG) Nr. 536/2014 zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG in Kraft.

Grundlage der Arzneimittel für neuartige Therapien, die es erst seit verhältnismäßig kurzer Zeit gibt, sind der Fortschritt in der Zell- und Molekularbiotechnologie und neuartige Therapieansätze, wie zum Beispiel Gentherapie, Zelltherapie und biotechnologische Gewebeparbeitung (Tissue-Engineering). Diese komplexen Produkte, die mit einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung einhergehen, können nicht ebenso wie konventionelle Arzneimittel behandelt werden und bedürfen spezieller Regelungen, die in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Richtlinie 2009/120/EG festgelegt sind. Aufgrund der Gefahr von Krankheitsübertragungen ist es notwendig, dass Zellen und Gewebe strengen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen unterliegen. Die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung,



Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen ist deshalb von großer Bedeutung in Zusammenhang mit diesen Produkten. Bei der EMA wurde ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet, der dafür zuständig ist, die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu beurteilen und wissenschaftliche Entwicklungen in dem Bereich zu verfolgen. Im Jahr 2012 leitete die Kommission eine öffentliche Konsultation ein, um interessierte Parteien (d. h. Interessenträger, u. a. kleine und mittlere Unternehmen) zu befragen und herauszufinden, was ihre Ansichten zu Arzneimitteln für neuartige Therapien sind. Dieser neu entstehende Bereich der Biomedizin birgt ein enormes Potenzial für die Patientenseite und die Industrie.

Auch für Kinderarzneimittel gibt es eine spezielle Rechtsvorschrift (Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 zur Änderung der Verordnung 1901/2006), mit der sichergestellt werden soll, dass Arzneimittel die Bedürfnisse von Kindern erfüllen – in diesem Bereich gab es vorher eine Rechtslücke, sodass Kinder mit den gleichen Arzneimitteln und Dosen behandelt wurden wie Erwachsene. Anknüpfend an eine frühere Konsultation sandte die Kommission dem Parlament 2013 einen allgemeinen Bericht über die bei der Anwendung der Verordnung über Kinderarzneimittel gewonnenen Erfahrungen, in dem auf die ersten fünf Jahre seit der Anwendung der Verordnung eingegangen wird.

In der EU gibt es seltene Krankheiten, von denen nicht mehr als 5 von 10 000 Menschen betroffen sind, und zur Behandlung dieser Krankheiten wurden spezielle Arzneimittel für seltene Leiden entwickelt. In Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ist das zentralisierte Verfahren für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden geregelt. Bisher hat die EU nur wenige Arzneimittel für seltene Leiden genehmigt, und aufgrund der geringen Zahl von Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden, wird die Forschung auf diesem Gebiet vernachlässigt. Vor diesem Hintergrund wurden verschiedene Maßnahmen wie beispielsweise die Initiative Innovative Arzneimittel (IMI) ins Leben gerufen, um Anreize für die Industrie zur Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden zu schaffen.

Die Bekämpfung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (AMR) ist Teil des Ziels „Schutz der Bürger vor Gesundheitsgefahren“, das in der Strategie der EU „Gemeinsam für die Gesundheit“ festgelegt ist. Antimikrobielle Wirkstoffe sind Stoffe, die Mikroorganismen wie z. B. Bakterien, Viren, Pilze und Parasiten abtöten oder ihr Wachstum hemmen. Der Einsatz (und die falsche Verwendung) antimikrobieller Wirkstoffe steht im Zusammenhang mit der zunehmenden Verbreitung von Mikroorganismen, die gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistent geworden sind, was eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt. Im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG wurde das System zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel geschaffen und 2001 nahm die Kommission eine Strategie zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel an (KOM(2001) 333). Als Reaktion darauf nahm der Rat die Empfehlung zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (2002/77/EG) an. Mit den aktuellen Zielen soll die Verbreitung resistenter Stämme verhindert und sichergestellt werden, dass Antibiotika nur eingesetzt werden, wenn sie erforderlich sind. Im Jahr 2011 startete die Kommission einen Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz, der aus vier Säulen besteht: Überwachung, Forschung



und Produktentwicklung, Vorbeugung und internationale Zusammenarbeit Am 11. Dezember 2012 nahm das Parlament eine Entschließung zu dem Thema „Das Problem der Mikroben – die steigende Gefahr der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“ an^[1]. Im Jahr 2015 folgte die Annahme der Entschließung zum Thema „Sichere Gesundheitsversorgung in Europa: Verbesserung der Patientensicherheit und Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“. Unter anderem werden darin die Mitgliedstaaten aufgefordert, konkrete und ehrgeizige quantitative Ziele zur Verringerung des Einsatzes von Antibiotika festzulegen.

Eine neue Richtlinie zu gefälschten Arzneimitteln (Richtlinie 2011/62/EU), die sich mit dem besorgniserregenden Anstieg in der Verwendung von gefälschten Arzneimitteln in der EU befasst, wurde 2011 erlassen und im Januar 2013 von den Mitgliedstaaten umgesetzt. Fälschung kann sich in diesem Zusammenhang unter anderem auf Identität, Herstellung, Herkunft sowie die Verwendung minderwertiger, gefälschter oder irrelevanter Inhaltsstoffe und falsche Dosierung beziehen. In ihrem Bestreben, gefälschte Arzneimittel zu bekämpfen, hat die Kommission Schritte zur Erreichung folgender Ziele unternommen: Förderung der Reflexion über Möglichkeiten, den Marktzugang zu verbessern und Initiativen zur Erhöhung der Arzneimittelforschung der EU zu entwickeln, Bewältigung des Problems der Arzneimittelfälschungen und der illegalen Verbreitung von Arzneimitteln, Sicherstellen des Zugangs zu hochwertigen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel und Verbesserung des Schutzes der Patienten durch die Verstärkung der Pharmakovigilanz.

Es wurde ein Bündel von EU-Rechtsvorschriften angenommen, um die grundlegenden Anforderungen festzulegen, die Medizinprodukte erfüllen müssen, damit sie in Verkehr gebracht werden können, und um das Konformitätsbewertungsverfahren und die Bedingungen für klinische Prüfungen, Verpackung und Kennzeichnung zu regeln. Im Jahr 2012 legte die Kommission Vorschläge für zwei neue Verordnungen vor, und zwar a) über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ([COM\(2012\) 542](#)), und b) über In-vitro-Diagnostika ([COM\(2012\) 541](#)). Das Parlament hat diese beiden Rechtsvorschriften im April 2014 im Plenum gebilligt. Bei beiden Verordnungen kam es im Rat zu einer politischen Einigung bezüglich seines Standpunkts in erster Lesung.

ZUSÄTZLICHE PROBLEME

Die Kommission ist sich der Bedeutung der Arzneimittelforschung und -entwicklung bewusst und führt gegenwärtig Initiativen zur Förderung von Innovationen ein. Im Jahr 2006 wurden das siebte Rahmenprogramm für Forschung (FP7) und das Rahmenprogramm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation (CIP) verabschiedet, um neue Technologien und ihre zügige Vermarktung zu fördern. Das dritte Gesundheitsprogramm wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) festgelegt. Durch dieses Programm sollen Maßnahmen in den Bereichen übertragbare Krankheiten und andere

[1]ABl. C 434 vom 23.12.2015, S. 49.



Gesundheitsbedrohungen sowie menschliche Gewebe und Zellen, Blut, menschliche Organe, Medizinprodukte und Arzneimittel unterstützt werden.

Die Schaffung von Anreizen für die Entwicklung von Arzneimitteln ist eine sinnvolle Maßnahme zur Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere in Entwicklungsländern. Da Investitionen in Forschung und Entwicklung zunehmend von Europa in die USA und nach Asien verlagert werden, verliert die EU bei Arzneimittelinnovationen an Boden. Des Weiteren wird der Wirtschaftszweig immer stärker globalisiert, und dadurch eröffnen sich durch neue Märkte auch neue Chancen, jedoch wird auch eine globale Arbeitsteilung erzeugt. In diesem Zusammenhang wurde die IMI als ein zentrales Instrument zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit in der biopharmazeutischen Forschung und Entwicklung ins Leben gerufen.

Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gehört der Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zum Recht auf Gesundheit. Der Zugang zu einer medizinischen Behandlung hängt aber immer stärker von der Verfügbarkeit erschwinglicher Arzneimittel ab. Untersuchungen haben ergeben, dass es zwischen den Mitgliedstaaten beträchtliche Unterschiede beim Vertrieb und der Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln gibt. Dieses Problem hat sich durch die Wirtschaftskrise noch verschärft. Das Parlament ist angesichts dieser ernsten Lage besorgt und hat daher einen Initiativbericht mit dem Titel „Optionen der EU für die Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln“ in die Wege geleitet.

ROLLE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Parlament hat sich kontinuierlich für die Schaffung einer einheitlichen Gesundheitspolitik eingesetzt sowie für eine Arzneimittelpolitik, bei der sowohl das öffentliche Gesundheitsinteresse als auch die Belange der Industrie berücksichtigt werden. Durch Stellungnahmen, Anfragen an die Kommission und Initiativberichte über Themen wie Resistenz gegen antimikrobielle Mittel, Patientensicherheit, Schutz der Patienten vor Krankenhausinfektionen, Arzneimittel, Medizinprodukte und alternative Therapien hat es sich ferner aktiv bemüht, die Gesundheitspolitik zu stärken und zu fördern.

Gegenwärtig ist die EU noch mit einem Legislativvorschlag zum Thema „Humanarzneimittel: Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel“ ([2008/0255\(COD\)](#)) befasst. Das Parlament vertritt die Auffassung, dass die Patienten und die Öffentlichkeit Zugriff zu Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel haben müssen. Die Patienten sollten Anspruch auf leichten Zugang zu einer Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage in elektronischer und gedruckter Form haben. Die Packungsbeilage sollte einen kurzen Abschnitt über Nutzen und potenzielle Risiken des Arzneimittels sowie zusätzliche Informationen enthalten, die darauf abzielen, die sichere und wirksame Verwendung des betreffenden Arzneimittels sicherzustellen. Es muss eindeutig zwischen der Auslegung von Informationen und Werbung unterschieden werden, und das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte beibehalten werden.



Das europäische Pharmakovigilanz-System wurde durch die Abänderungen des Parlaments an den jüngsten Vorschlägen der Kommission auf verschiedenen technischen Ebenen verstärkt.

Was das Thema gefälschte Arzneimittel angeht, setzt sich das Parlament zusammen mit dem Rat dafür ein, dass eine eindeutige Definition des Begriffs „gefälschte Arzneimittel“ in die Rechtsvorschriften eingeführt wird, um gefälschte Arzneimittel klar von anderen illegalen Arzneimitteln und von Arzneimitteln, die gegen die Rechte des geistigen Eigentums verstoßen, zu unterscheiden. Da das Vertriebsnetz für Arzneimittel immer komplexer wird, gelten die neuen Rechtsvorschriften für alle Akteure, zu denen nicht nur Großhändler, sondern auch Vermittler gehören, die an Erwerb und Verkauf von Arzneimitteln beteiligt sind, ohne diese Produkte selbst zu verkaufen oder zu erwerben und ohne Eigentümer der Arzneimittel zu sein oder physisch mit ihnen zu tun zu haben. Mit den Sicherheitsmerkmalen sollte die Echtheit der einzelnen Verpackungen geprüft und eine Identifizierung vorgenommen werden können; ferner sollten damit Manipulationen nachgewiesen werden können. Der illegale Absatz von Arzneimitteln über das Internet stellt eine erhebliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit dar, denn auf diesem Weg können gefälschte Arzneimittel in Umlauf kommen.

Insgesamt hat das Parlament bei den verschiedenen Rechtsvorschriften im Arzneimittelbereich erhebliche Verbesserungen an den Vorschlägen der Kommission bewirkt und so zur Schaffung eines sichereren Umfelds für die Verwendung von Arzneimitteln beigetragen, die dem Schutz der Gesundheit und des Wohls der EU-Bürger dienen.

Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa
05/2019

