



ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Arzneimittel und Medizinprodukte unterliegen den Regeln des Binnenmarktes und wirken sich unmittelbar auf die Gesundheit der Bürger aus. Damit die öffentliche Gesundheit geschützt und die Sicherheit dieser Produkte garantiert werden kann, wurde ein solider Rechtsrahmen eingerichtet. Abgedeckt wird damit der gesamte Zyklus dieser Produkte, von Prüfungen und Tests über die Genehmigung für das Inverkehrbringen bis hin zur Überwachung und zum Rückruf. Der Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln, die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz, die ethisch einwandfreie Durchführung klinischer Prüfungen sowie Anreize für Forschung und Entwicklung sind nur einige der zentralen Themen, mit denen sich die EU in diesem Bereich befasst. Damit mit dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Schritt gehalten und auf neue Gesundheitsgefahren reagiert werden kann, werden die legislativen und politischen Maßnahmen regelmäßig evaluiert und weiterverfolgt.

RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 168 und 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Hintergrund

Für die Gestaltung der Gesundheitspolitik und die Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung sind die Mitgliedstaaten zuständig. Die EU verfügt in diesem Bereich über eine ergänzende Zuständigkeit. Dies ermöglicht es ihr, Maßnahmen zu unterstützen und zu koordinieren und verbindliche Rechtsvorschriften zu bestimmten eindeutig festgelegten Themen wie Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erlassen.

ERFOLGE UND AKTUELLE ENTWICKLUNGEN

A. Allgemeine Regeln für Arzneimittel

Arzneimittel sind 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. Die Beurteilung von Arzneimitteln wurde seit der Gründung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Jahr 1993 von dieser Agentur zentralisiert. 1995 wurde ein zentralisiertes Zulassungsverfahren 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^[1] und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004^[2], in denen die Regeln für die Festlegung des zentralisierten und dezentralisierten Verfahrens enthalten sind.

Zur Verschärfung der Bestimmungen über die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln wurden diese Vorschriften 2010 und 2012 aktualisiert (Änderung der Richtlinie 2001/83/EG^[3], Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1235/2010^[4] und Änderung der Richtlinie 2001/83/EG^[5]). Ab ihrem Inverkehrbringen werden Arzneimittel während ihrer gesamten Lebensdauer von der EMA im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems überwacht, bei dem alle schädlichen Arzneimittelwirkungen in der alltäglichen klinischen Praxis festgehalten werden. Die Rechtsvorschriften wurden 2011 erneut geändert, um zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. Die Richtlinie (zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG^[6]) enthält nun zahlreiche neue Bestimmungen zu Themen wie Pflichten von Einführern, Herstellern und Vertreibern, Inspektionen und Rücknahmemechanismen, Sicherheitsmerkmalen und guter Herstellungspraxis.

Über die allgemeinen Regeln für Arzneimittel hinaus gelten spezielle Verordnungen über Arzneimittel für seltene Leiden (Verordnung (EG) Nr. 141/2000^[7]), Kinderarzneimittel (Verordnung (EG) Nr. 1901/2006^[8]) und neuartige Therapien (Verordnung (EG) Nr. 1394/2007^[9]). Weitere Informationen zu diesem Thema finden sich in Abschnitt D.

B. Klinische Prüfungen

Klinische Prüfungen sind systematische Untersuchungen von Arzneimitteln bei Anwendung am Menschen, mit denen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des jeweiligen Arzneimittels untersucht wird. Damit ein Arzneimittel in Verkehr gebracht werden kann, müssen ihm Unterlagen mit den Ergebnissen der durchlaufenen Tests beigefügt 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. Bei der jüngsten Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften im Jahr 2014 wurden harmonisierte Vorschriften für die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen festgelegt (Verordnung (EU) Nr. 536/2014^[10]). Klinische Prüfungen müssen unter wissenschaftlichen und ethischen Gesichtspunkten beurteilt und vorher genehmigt werden. Zudem dürfen sie nur durchgeführt werden, wenn die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Teilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen anderen Interessen haben und wenn die Prüfung darauf ausgerichtet ist, zuverlässige und belastbare Daten zu erheben. Der Geltungsbeginn dieser neuen

[1]ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

[2]ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

[3]ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74.

[4]ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1.

[5]ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1.

[6]ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74.

[7]ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

[8]ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

[9]ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

[10]ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.



Verordnung wurde aufgrund technischer Schwierigkeiten verschoben. Sie soll nun voraussichtlich ab 2020 gelten.

C. Arzneimittel für neuartige Therapien

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 wie konventionelle Arzneimittel behandelt werden und bedürfen spezieller Regelungen, die in der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007^[11] und der Richtlinie 2009/120/EG^[12] festgelegt sind. Aufgrund der Gefahr von Krankheitsübertragungen müssen für Zellen und Gewebe strenge Sicherheits- und Qualitätsanforderungen gelten. Die Richtlinie 2004/23/EG^[13] zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen ist deshalb für derartige Produkte von großer Bedeutung. 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 die wissenschaftlichen Entwicklungen in diesem neuen Bereich der Biomedizin zu verfolgen, der für Patienten und Industrie enormes Potenzial birgt.

D. Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel

Auch für Kinderarzneimittel gelten besondere Vorschriften (Verordnung (EG) Nr. 1901/2006^[14]), damit sichergestellt ist, dass sie im Rahmen ethisch vertretbarer Forschungsarbeiten und Tests eigens für Kinder entwickelt werden, dass sie den Bedürfnissen von Kindern entsprechen und dass es altersgerechte Dosierungen und Zubereitungen gibt. Pharmaunternehmen führen Studien an Kindern durch, um die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel nachweisen zu können, bevor sie eine Zulassung beantragen. Der Pädiatreausschuss der EMA bewertet diese Studien und die darin erhobenen Daten.

In der EU gibt es seltene Krankheiten, von denen nicht mehr als 5 von 10 000 Menschen betroffen sind. Zur Behandlung dieser Krankheiten wurden spezielle Arzneimittel für seltene Leiden entwickelt. In der Verordnung (EG) Nr. 141/2000^[15] ist das zentralisierte Verfahren für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden geregelt. Bislang hat die EU erst wenige Arzneimittel für seltene Leiden genehmigt, und da nur wenige Menschen an seltenen Krankheiten leiden, wird die Forschung auf diesem Gebiet vernachlässigt. Vor diesem Hintergrund wurden verschiedene Maßnahmen getroffen, um die Industrie zur Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden anzuregen; ein Beispiel hierfür ist die Initiative Innovative Arzneimittel (IMI)^[16]. Im Jahr 2017 begann

[11]ABI. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

[12]ABI. L 242 vom 15.9.2009, S. 3.

[13]ABI. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

[14]ABI. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

[15]ABI. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

[16]<https://www.imi.europa.eu/>



die Kommission mit der Bewertung der Rechtsvorschriften für Arzneimittel für Kinder und seltene Krankheiten, die immer noch andauert.

E. Medizinprodukte

Vor Kurzem wurden neue Rechtsvorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika erlassen. Der Begriff Medizinprodukte umfasst ein breites Spektrum von Produkten, von einfachen Verbänden und Brillen bis hin zu medizinischem Spezialgerät, das von Ärzten und Krankenhäusern verwendet wird. In-vitro-Diagnostika werden dafür verwendet, dem menschlichen Körper entnommene Proben beispielsweise in einem Reagenzglas zu untersuchen („in vitro“ bedeutet wörtlich „im Glas“).

In der Verordnung (EU) 2017/745^[17] und der Verordnung (EU) 2017/746^[18] sind die Vorschriften für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und für damit zusammenhängende klinische Prüfungen niedergelegt. Die Produkte werden nach ihrer Risikokategorie zusammengefasst, für die jeweils besondere Vorschriften gelten. Die neuen Verordnungen sind ein wichtiger Schritt, um die Patientensicherheit zu stärken, da mit ihnen strengere Verfahren für die Konformitätsbewertung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingeführt und die Hersteller verpflichtet werden, Daten zur klinischen Sicherheit zu erheben; ferner wird mit den neuen Verordnungen ein einheitliches Produktkennzeichnungssystem für die Rückverfolgbarkeit von Produkten eingerichtet, und in ihnen ist die Einrichtung einer europäischen Datenbank für Medizinprodukte vorgesehen.

F. Antimikrobielle Resistenz

Antimikrobielle Wirkstoffe sind Stoffe, die Mikroorganismen wie Bakterien, Viren, Pilze und Parasiten abtöten oder ihr Wachstum hemmen. Es besteht ein Zusammenhang zwischen dem Einsatz (und der missbräuchlichen Verwendung) antimikrobieller Wirkstoffe und der zunehmenden Verbreitung von Mikroorganismen, die gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistent geworden sind und die öffentliche Gesundheit gefährden. Auf der Ebene der EU wurden bereits in den späten 1990er Jahren erste Maßnahmen gegen antimikrobielle Resistenzen getroffen. Die jüngste politische Initiative ist der im Jahr 2017 angenommene Europäische Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“^[19]. Mit ihm soll vor allem dafür gesorgt werden, dass sich Infektionen auch künftig wirksam behandeln lassen; bewerkstelligt werden soll dies dadurch, dass gegen die Entstehung und Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen vorgegangen wird und dass mehr neue, wirksame antimikrobielle Mittel entwickelt und verfügbar gemacht werden. Das Parlament reagierte auf diesen Aktionsplan im Rahmen einer kürzlich verabschiedeten Entschließung^[20], und im Jahr 2019 nahm der Rat Schlussfolgerungen zu den nächsten Schritten auf dem Weg, die EU zu einer Vorreiter-Region bei der Bekämpfung von

[17]ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

[18]ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

[19]https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

[20]Entschließung des Europäischen Parlaments vom 13. September 2018 zu dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, Angenommene Texte, [P8_TA\(2018\)0354](#).



antimikrobieller Resistenz zu machen^[21], an. In seiner EntschlieÙung betonte das Parlament, dass Krankheiten sowohl bei Menschen als auch bei Tieren bekämpft werden müssten, wobei auch die Rolle der Umwelt berücksichtigt werden müsse, die ebenfalls eine Quelle resistenter Mikroorganismen sein könne, und es hob hervor, dass der Kommission bei der Koordinierung und Überwachung der von den Mitgliedstaaten durchgeführten nationalen Aktionspläne eine bedeutende Rolle zukomme, wobei es auf die Bedeutung der verwaltungsübergreifenden Zusammenarbeit hinwies.

ZUSÄTZLICHE PROBLEME

Die EU bemüht sich unablässig darum, dass Initiativen zur Förderung von Forschung und Innovationen in der Arzneimittelindustrie ergriffen werden. In den Forschungsrahmenprogrammen der EU wurde die gesundheitsbezogene Forschung stets unterstützt. Mit dem laufenden Programm „Horizont 2020“ (Verordnung (EU) Nr. 1291/2013^[22]) soll nicht nur bewirkt werden, dass ältere Menschen länger aktiv und unabhängig bleiben: Es unterstützt auch die Entwicklung neuer, sichererer und wirksamerer Interventionen und trägt zur Nachhaltigkeit der Gesundheits- und Pflegesysteme bei. Mit dem nächsten Rahmenprogramm, Horizont Europa, wird die gesundheitsbezogene Forschung gefördert und auf die aktuellen Herausforderungen reagiert, indem Themen wie lebenslange Gesundheit, ökologische und soziale Gesundheitsfaktoren, nicht übertragbare und seltene Krankheiten, Infektionskrankheiten, Instrumente, Technologien und digitale Lösungen für Gesundheit und Pflege sowie Gesundheitssysteme behandelt werden.

Auch andere EU-Förderprogramme wie das dritte EU-Gesundheitsprogramm (Verordnung (EU) Nr. 282/2014^[23]) und der von 2021 bis 2027 laufende Europäische Sozialfonds Plus spielen eine wichtige Rolle. Darüber hinaus hat die EU die Entwicklung innovativer Arzneimittel und dringend benötigter Behandlungen erheblich unterstützt und über das IMI und seine Vorgängerprogramme den Zugang der Patienten zu neuen Behandlungen beschleunigt.

Der Weltgesundheitsorganisation zufolge umfasst das Recht auf Gesundheit den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln. Der Zugang zu medizinischen Behandlungen hängt aber immer stärker davon ab, dass erschwingliche Arzneimittel verfügbar sind. Bei Untersuchungen wurde festgestellt, dass es von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat beträchtliche Unterschiede gibt, was den Verkauf und die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln betrifft. Dieses Problem hat sich durch die Wirtschaftskrise noch verschärft. Das Parlament ist angesichts der ernsten Lage besorgt, und es hat daher mehrere Initiativberichte über den Zugang zu Arzneimitteln veröffentlicht. 2016 nahm der Rat Schlussfolgerungen zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU^[24] an, und 2017 nahm das Parlament eine EntschlieÙung zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern^[25], an. Wie das Kommissionsmitglied Kyriakides bei ihrer Anhörung vor

[21]ABl. C 214 vom 25.6.2019, S. 1.

[22]ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 104.

[23]ABl. L 86 vom 21.3.2014, S. 1.

[24]ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31.

[25]ABl. C 263 vom 25.7.2018, S. 4.



dem Parlament betonte, wird der Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln auch für die neue Kommission eine Priorität bleiben^[26].

Da immer mehr Bedenken laut werden, dass bestimmte Arzneimittel knapp werden könnten und dass sich die Lage infolge des Brexits womöglich noch weiter verschärft, muss auch Augenmerk auf den Aspekt des Arzneimittelangebots gelegt werden. Zu diesem Zweck gab die EMA unlängst Leitlinien für die Erkennung und Meldung von Arzneimittelengpässen^[27] heraus.

ROLLE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

Das Parlament setzt sich unermüdlich für eine stimmige Gesundheitspolitik und für eine Arzneimittelpolitik ein, bei der sowohl das Interesse der öffentlichen Gesundheit als auch die Belange der Industrie berücksichtigt werden. Zu den jüngsten Rechtsvorschriften, die unter überaus aktiver Beteiligung des Parlaments als Mitgesetzgeber angenommen wurden, gehören Verordnungen über klinische Prüfungen, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Während des Gesetzgebungsverfahrens machte sich das Parlament für mehr Patientensicherheit stark. An nichtlegislativen Entschlüssen und Debatten über aktuelle Themen wie den Zugang zu Arzneimitteln oder antimikrobielle Resistenzen lässt sich ablesen, welche große Aufmerksamkeit das Parlament aktuellen Herausforderungen und sich abzeichnenden Gefahren beimisst. Bei der Anhörung des Kommissionsmitglieds Kyriakides betonte das Parlament ferner, dass auf diese Herausforderungen reagiert werden müsse.

Derzeit prüft die EU noch den Gesetzesentwurf zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA)^[28]. Mit der neuen Verordnung würden ein Unterstützungsrahmen und Verfahren für die Zusammenarbeit bei der klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien auf der Ebene der EU ebenso festgelegt wie gemeinsame Methoden für die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien. Sie trüge unter anderem dazu bei, neue Arzneimittel rascher zugänglich zu machen. Mit den Änderungsanträgen des Parlaments soll dafür gesorgt werden, dass Gesundheitstechnologien dazu dienen, möglichst gute Ergebnisse für die Patienten und die gesamte Gesellschaft bewirkende Innovationen zu fördern, und mit ihnen soll dem medizinischen Personal, den Patienten und den medizinischen Einrichtungen ermöglicht werden, festzustellen, ob neue Gesundheitstechnologien weniger Risiken und mehr Vorteile mit sich bringen als bereits bestehende. Im Rat sind die Verhandlungen über die Festlegung des Standpunkts der Mitgliedstaaten im Gange.

Zsuzsanna Laky
12/2019

[26][https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI\(2019\)638436_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf)

[27]https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

[28]Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2019 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, Angenommene Texte, [P8_TA\(2019\)0120](#).

