

Stellungnahme

An: Bundesministerium für Gesundheit, Referat 112

Von: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Betreff: Referentenentwurf zur Verordnung zur Sicherstellung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung-MedBVSV)

Datum: 09.04.2020

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung, die das breite Spektrum der Pharmaindustrie vertritt, ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa.

Der BPI bedankt sich für die Möglichkeit, den Verordnungsentwurf kurzfristig kommentieren zu können und möchte wie folgt Stellung nehmen:

Der BPI fordert den Gesetzgeber insbesondere auf, in den jeweiligen Ermächtigungsgrundlagen konkret zu definieren, unter welchen Voraussetzungen der Bund oder Behörden des Bundes „als Unternehmer“ agieren wollen. Sinn und Zweck der Regelungen des § 5 Infektionsschutzgesetzes n. F. ist die Bekämpfung einer pandemischen Lage von nationaler Tragweite. Die Regelungen haben im Wesentlichen das Ziel, die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen und die Funktionsfähigkeit des Gesundheitswesens zu gewährleisten. Zumal die Ermächtigung in § 2 Abs. 1 jeglichen Bezug zum Ziel der Verordnung, der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung, vermissen lässt.

Der Einstieg in eine Staatswirtschaft war und kann nach Auffassung des BPI nicht das Ziel staatlichen Handelns sein. Der Staat kann nicht die Versorgung der Bevölkerung mit den „Produkten des medizinischen Bedarfs“ besser gewährleisten als Unternehmen es könnten. Die Errungenschaften der sozialen Marktwirtschaft dürfen nicht durch kurzfristig erstellte Maßnahmen ausgehebelt werden.

Es ist vielmehr geboten, Hersteller und Handeltreibende der „Produkte medizinischen Bedarfs“ so zu unterstützen, dass versorgungsrelevante Lieferengpässe erst gar nicht auftreten.

Zu § 3 – Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelhandelsverordnung zur Beschaffung und Abgabe gemäß § 2

Zu Absatz 2

Werden nicht zugelassene Arzneimittel beschafft, sind die Arzneimittel entsprechend der Regelung des § 2 Absatz 2 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung anhand der vorhandenen Unterlagen von der zuständigen Bundesoberbehörde mit Priorität auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen. Hierbei ist allerdings kein fester Zeitrahmen für das Prüfverfahren angegeben, welcher aus unserer Sicht festgelegt werden sollte.

In diesem Zusammenhang spricht sich der BPI dafür aus, dass die Bewertungen anderer Länder zu den Unterlagen der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des in Deutschland nicht zugelassenen Produktes anerkannt werden sollten und somit Produkte mit gültiger Zulassung in einem EU-Land oder auch non-EU-Land (z.B. PIC/S-Länder) akzeptiert werden.

Ein aufwendiges Re-Assessment sollte im Hinblick auf die Sicherstellung der Versorgung der Patienten in der durch das Coronavirus SARS CoV-2 verursachte Epidemie unterbleiben.

„Entsprechend der Vorgabe in § 2 Absatz 3 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung hat der pharmazeutische Unternehmer, der ein nicht zugelassenes Arzneimittel nach Absatz 1 der Verordnung an eine zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde oder eine von diesen beauftragte Stelle abgibt, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen.“

Der BPI ist der Auffassung, dass diese Regelung in Anlehnung an § 63c AMG angepasst werden und demnach wie folgt gefasst werden sollte:

„Entsprechend der Vorgabe in § 2 Absatz 3 hat der pharmazeutische Unternehmer, der ein nicht zugelassenes Arzneimittel nach Absatz 1 der Verordnung an eine zuständige oberste Bundes- oder Landesbehörde oder eine von diesen beauftragte Stelle abgibt, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jeden ihm bekannt gewordenen schwerwiegenden Verdachtsfall einer Nebenwirkung bzw. unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach

Bekanntwerden, jeden ihm bekannt gewordenen nicht schwerwiegenden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen.,,

Zu § 4 – Weitere Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz, von der Arzneimittel-Wirkstoffherstellungsverordnung und der Arzneimittel-Härtefallverordnung, sowie Anordnung von Maßnahmen

Zu Absatz 1

Im Rahmen der derzeitigen epidemiologischen Lage kann es zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich sein, Arzneimittel aus dem Ausland im Geltungsbereich der Verordnung in den Verkehr zu bringen, ohne dass diese über eine den gesetzlichen Anforderungen des §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes genügende Kennzeichnung und eine Packungsbeilage verfügen. Im Einzelfall kann in Anbetracht der Dringlichkeit der Verzicht auf Kennzeichnung und Packungsbeilagen geboten sein, weil Umverpackung und die Bereitstellung einer Packungsbeilage mit einem unververtretbaren Zeitaufwand verbunden wäre. Eine Flexibilität in der Landessprache bei Verbringung von Arzneimitteln aus dem Ausland nach Deutschland ist akzeptabel.

Der BPI möchte auf die Möglichkeit der digitalen Bereitstellung der Produktinformationstexte in der lokalen Sprache hinweisen. Des Weiteren möchten wir fragen, welche Auswirkungen diese Regelungen insbesondere im Bereich des Fälschungsschutzes haben werden, wenn Arzneimittel ohne oder mit unzureichenden Sicherheitsmerkmalen auf den europäischen Markt gelangen.

Zu Absatz 5

In Einzelfällen kann es geboten sein, z.B. aufgrund einer Verknappung von Materialien, die für die Herstellung von Arzneimittel oder Gewebezubereitung benötigt werden, eine Änderung, in den Zulassungs- bzw. Genehmigungsunterlagen umgehend vornehmen zu können. Hierfür soll es ausreichend sein, dass die notwendige Änderungsanzeige nach § 29 bzw. § 21a Absatz 7 AMG nachträglich angezeigt wird. Sofern es sich um eine zustimmungspflichtige Änderungsanzeige handelt, ist die Zustimmung der Bundesoberbehörde nachträglich abzuholen.

Der BPI begrüßt diese regulatorische Flexibilität, möchte aber darauf hinweisen, dass die zuständigen Regierungspräsidien und Bezirksregierungen den Inhalten dieser Verordnung in diesem Punkt ebenfalls folgen

Zu § 7-Abweichungen von der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz

Die Reduzierung oder das Absehen von Kosten mit dem Ziel der Beschleunigung ist zu begrüßen, Auch das Ziel, damit auch kleinen forschenden Unternehmen die Möglichkeit eines Beratungsgesprächs zu eröffnen ist positiv zu bewerten. Hatten diese kleinen Unternehmen bisher aus finanziellen Gründen nicht die Möglichkeit der Beratung sollte aus Gründen der Gleichberechtigung gegenüber solventeren, größeren Firmen für diese kleinen Unternehmen generell die Inanspruchnahme eines Beratungsgesprächs kostenlos sein. Damit würde auch der Zugang der Bevölkerung zu medizinischen Entwicklungen dieser kleinen Firmen ermöglicht, die sonst aufgrund Mangels an Liquidität ihre Produkte nicht zur Serienreife bringen können.

Ebenfalls zu begrüßen ist der Ansatz, dass auch die Durchführung von klinischen Prüfungen für neue Arzneimittel im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 auf diese Weise im Einzelfall gefördert werden kann.

Zu § 8-Ausnahmen von der GCP-Verordnung

Zu Absatz 1

Die Möglichkeit des Abweichens von den Vorschriften über die Kennzeichnung von klinischen Prüfpräparaten soll der Beschleunigung und Erleichterung der Durchführung von klinischen Studien im Zusammenhang mit der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit dienen. Das ist prinzipiell zu begrüßen. Doch bleibt unklar, wie in solchen Fällen diese Präparate zu kennzeichnen sind. Denn ganz ohne Beschriftung und Kennzeichnung ist die richtige Verwendung und Zuordnung fraglich und gefährdet u.U. die Sicherheit der Probanden und die Robustheit der in der Studie gewonnenen Daten, sollte es beispielsweise zu Verwechslungen kommen. Zumindest sollte ein Mindestmaß an Daten zur Kennzeichnung genannt werden. Deshalb sollten die möglichen Ausnahmen von den Vorgaben des § 5 GCP-VO, die die Behörde gestatten kann, aufgelistet sein.

Zu Absatz 2

Der Verzicht auf die Beteiligung der lokalen Ethikkommission soll zeitliche Verzögerungen vermeiden und dadurch ebenfalls der Beschleunigung und Erleichterung der Durchführung von klinischen Studien im Zusammenhang mit der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit dienen. Das ist prinzipiell zu begrüßen. Doch hinkt die Begründung, die Regelung nähme die künftigen Regelungen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) in Verbindung mit der Verordnung (EU) 536/2004 vorweg und überträgt auch die Aufgaben der lokalen Ethikkommission vollständig auf die federführende Ethikkommission. Denn in praxi wird es auch nach Aussagen des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen immer und regelhaft der Fall sein, dass unter Bedingungen des 4. AMGÄndG die federführende Ethik-Kommission auf die Unterstützung der lokalen Ethik-Kommissionen angewiesen ist und von diesen Informationen zu Prüfern und Prüfstellen einholt. Der Grund dafür ist, dass wegen der kurzen Fristen die federführende Ethik-Kommission nicht in der Lage ist, die Prüfer und Prüfstellen selbst zu kontrollieren und deren Geeignetheit zu bewerten. Das ist dann auch unter Bedingungen dieser Verordnung der Fall. Somit kann nicht bewertet werden, dass Prüfer, Prüfteam und Prüfstelle für die Prüfung geeignet sind, was einem Verstoß des AMG gelichkäme. Damit wäre die Prüfung nicht durch die bewertende Ethik-Kommission genehmigungsfähig und könnte nicht begonnen werden. Grundsätze der ethischen Bewertung sind gefährdet. Hier muss ein anderer Weg der Vereinfachung und Beschleunigung gefunden werden, der einen zügigen Informationsfluss über die Geeignetheit von Prüfern und Prüfstelle hin zur federführenden Ethik-Kommission ermöglicht.

Zu Absatz 3

Der Ansatz, dass mit dieser Regelung die Vorgaben des § 10 Absatz 3 Satz 1 ausgesetzt wird, um zu verhindern, dass die Genehmigung einer beantragten Änderung einer zustimmend bewerteten klinischen Prüfung als erteilt gilt, wenn die Genehmigungsbehörde wegen der epidemischen Lage und des damit verbundenen Arbeitsaufwandes einen Änderungsantrag nicht in der Zeit von 30 Tagen in der Lage war zu prüfen, ist prinzipiell begrüßenswert. Da aber ein neues Zeitfenster wie 35 oder 40 Tage fehlt, ist der Behörde keinerlei Frist mehr gesetzt und der Sponsor liefe Gefahr, vergebens auf eine Genehmigung zu warten. Das könnte auch COVID-19-relevante Studien betreffen. Deshalb sollte eine Frist zwischen 34 und max. 40 Tagen für eine implizite Genehmigung in diesen Absatz des § 8 eingearbeitet werden.

Zu § 9 – Ausnahmen von der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zu Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates)

Zu Absatz 1

Die Verordnung sieht vor, dass persönliche Schutzausrüstung (PSA), die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig ist, auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden darf, soweit es zur Bewältigung der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite und der damit verbundenen Mangelsituation erforderlich ist.

Die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen für PSA werden auch in Normen und Standards der G7-Staaten USA, Japan, Kanada und Australien sichergestellt. Diese Staaten haben eine vergleichbare Qualitätsinfrastruktur wie die EU-Staaten und können daher aufgrund der epidemischen Lage für den deutschen Markt Einsatz finden. Eine Übersicht über die außereuropäischen Standards sind bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hinterlegt (www.baua.de)

Der Verordnungsentwurf sieht nun vor, dass über die Verkehrsfähigkeit die zuständige Marktüberwachungsbehörde nochmals entscheiden soll.

Derzeit gibt es in Deutschland einen Engpass an Gegenständen zur persönlichen Schutzausrüstung, wie Masken und Schutzkleidung. Krankenhäuser sowie Sponsoren klinischer Studie sind derzeit verzweifelt bemüht Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Prüfarzte, Probanden und Patienten mit Schutzausrüstung zu versorgen. Der Engpass an Schutzausrüstung könnte künftig noch weiter verschärft werden und ein noch höherer Bedarf an Schutzausrüstung geltend gemacht werden muss. Das medizinische Fachpersonal ist großen gesundheitlichen Gefahren ausgesetzt.

Es erscheint uns daher nicht als sinnvoll, wenn über Produkte aus den Industrienationen USA, Japan, Kanada und Australien mit vergleichbaren Qualitätsstandards, die behördlich bekannt sind, nochmals mittels einer (Formal)-Kontrolle durch eine lokale Marktüberwachungsbehörde (Regierungspräsidium, Bezirksregierung) entschieden werden muss.

Es würde die schnelle Verfügbarkeit der Schutzausrüstung für das medizinische Personal im Krankenhaus entgegenstehen sowie eine Durchführung einer klinischen Studie behindern, wenn zuvor bei jeder lokalen Überwachungsbehörde, in dessen Jurisdiktion ein Prüfzentrum liegt, eine Entscheidung über die Verkehrsfähigkeit der Schutzausrüstung erfragt werden muss.

Der BPI sieht eine nochmalige Entscheidung über die Verkehrsfähigkeit der in § 9 Absatz 1 Satz 1 aufgeführten Produkte durch die lokale Marktüberwachungsbehörde als obsolet und bittet hiervon abzusehen und den § 9 Absatz 2 Satz 2 zu streichen. Die bekannten Standards für PSA aus den Ländern USA, Japan, Kanada und Australien sind in dieser Situation anzuerkennen.