

## **Einheitlicher Rahmen für Innovationen: Europäische Regelung zu innovativen Arzneimitteln und Behandlungen**

Das Europäische Parlament hat Ende April dieses Jahres einen Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung über "Arzneimittel für neuartige Therapien" angenommen. Mit der Verordnung soll ein einheitlicher europäischer Rechtsrahmen für Sicherheits- und Qualitätsstandards solcher innovativer Behandlungen gewährleistet werden.

Die EU-Kommission will einen einheitlichen Rechtsrahmen für Sicherheits- und Qualitätsstandards bei innovativen Behandlungen schaffen. Die Entwicklung in diesem Bereich soll nicht durch zahlreiche voneinander abweichende nationale Rechtsvorschriften behindert werden. Das ist Ziel der im April auch vom europäischen Parlament angenommenen Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien.

Solche neuartigen Therapien sind hochinnovative Arzneimittel auf der Grundlage von Gentherapie, Gewebezüchtung und Verwendung von Stammzellen. Sie versprechen, zum Teil revolutionäre Behandlungsverfahren für Krankheiten und Verletzungen, wie Krebs, Parkinson, Alzheimer, Verbrennungen oder schwere Knorpelschäden zu ermöglichen.

### **Die wichtigsten Regelungspunkte sind:**

- ein zentralisiertes Zulassungsverfahren bei der in London ansässigen europäischen Arzneimittelagentur EMA, um von der Zusammenführung des Fachwissens auf europäischer Ebene zu profitieren und einen direkten Zugang zum EU-Markt zu schaffen.
- ein neuer multidisziplinärer Fachausschuss (Ausschuss für neuartige Therapien) zur Bewertung neuartiger Therapien und zur Beobachtung wissenschaftlicher Entwicklungen auf diesem Gebiet;
- auf die Produkte abgestimmte technische Anforderungen, die den speziellen Merkmalen dieser Produkte angepasst sind;
- strengere Auflagen in Bezug auf Risikomanagement und Rückverfolgbarkeit.

Von der Zulassungspflicht nicht erfasst sind Produkte, die ausschließlich nicht lebensfähige menschliche oder tierische Zellen und/oder Gewebe enthalten oder aus solchen hergestellt sind. Die Verordnung ist außerdem nicht für Arzneimittel anwendbar, sofern sie in einem Krankenhaus als spezifisches, nicht standardisiertes Produkt für einen einzelnen Patienten entwickelt werden.

### **Finanzielle Anreize bei öffentlichem Interesse**

Die Verordnung sieht außerdem spezielle Anreize für Unternehmen und Krankenhäuser vor. So ist für die wissenschaftliche Beratung von kleinen und mittleren Unternehmen eine Gebührenreduzierung auf 10 Prozent und eine Ermäßigung von 65 Prozent auch für andere Unternehmen vorgesehen. Damit soll die Wettbewerbsfähigkeit des gesamten Sektors unterstützt werden.

Bei der Zulassungsgebühr besteht für Krankenhäuser sowie für kleine und mittlere Unternehmen eine Ermäßigung um 50 Prozent. Voraussetzung ist jedoch, dass innerhalb der EU ein spezielles Interesse im Sinne der öffentlichen Gesundheit an dem Arzneimittel für neuartige Therapien nachgewiesen werden kann.

### **Kompromiss in ethischen Fragen**

Der Annahme der Verordnung im Europäischen Parlament war eine lebhafte Diskussion um ethische Gesichtspunkte vorangegangen. So war zunächst vom Parlament gefordert worden, dass die Verordnung nicht für Therapien gelten sollte, die menschliche embryonale oder fötale Zellen, primordiale Keimzellen oder Zellen, die aus solchen hergestellt wurden, enthalten. EU-Kommission und Ministerrat hatten sich jedoch gegen eine solche Einengung des Geltungsbereichs der Verordnung gestellt.

Der nun angenommene Kompromiss sieht vor, dass die Verordnung zwar grundsätzlich auf diese ethisch umstrittenen Therapien Anwendung findet, es aber der mitgliedstaatlichen Gesetzgebung überlässt, ob sie bestimmte sensible Technologien zulassen wollen oder nicht. Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission dann die betreffenden nationalen Vorschriften mitteilen, die diese Informationen in einem Register öffentlich zugänglich macht.

Mit Blick auf Arzneimittel für neuartige Therapien, die sich bereits rechtmäßig in der EU im Verkehr befinden, gilt, dass sie den Anforderungen der Verordnung spätestens vier Jahre nach Beginn der Anwendung entsprechen müssen.

Ministerrat und EU-Kommission haben bereits signalisiert, dass sie dem Kompromissvorschlag zustimmen werden. Die Verordnung wird daher voraussichtlich noch vor Ende des Jahres verabschiedet werden.

KU Gesundheitsmanagement, 08/2007

Sandra Barghoorn, *BFS Europa-Service, Büro Brüssel.*