EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

über Tierarzneimittel

{COM(2014) 558 final}
{SWD(2014) 273 final}

1. PROBLEMSTELLUNG

Die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bilden den Rechtsrahmen für die Herstellung, die Zulassung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb und die Verwendung von Tierarzneimitteln. Im Laufe der Jahre wurde dieser Rechtsrahmen als Reaktion auf wissenschaftliche Fortschritte und die Bedürfnisse des Veterinärsektors abgeändert. Die betroffenen Kreise und die Mitgliedstaaten zeigten sich jedoch besorgt, dass die geltenden Rechtsvorschriften nicht mehr zweckgemäß sind, und wiesen auf einen allgemeinen Mangel an zugelassenen Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (beispielsweise Bienen), für seltene oder neu auftretende Krankheiten sowie für manche Krankheiten bei wichtigeren Arten hin. Dieser Mangel an Tierarzneimitteln führt zu erheblichen Problemen bezüglich Tiergesundheit und Tierschutz, erhöhten Risiken für die menschliche Gesundheit sowie wirtschaftlichen und Wettbewerbsnachteilen für die Landwirtschaft in der Union.

Tierarzneimittel gehören zur privaten medizinischen Versorgung, weshalb die Produktentwicklung in der Branche an die Rentabilität der Investitionen gebunden ist. Der Markt für Tierarzneimittel erstreckt sich auf zahlreiche Arten und nationale Märkte. Darüber hinaus sind die Anforderungen und Verfahren für die Beantragung einer Zulassung für ein Tierarzneimittel sowie für den kontinuierlichen Vertrieb kompliziert und erzeugen einen beträchtlichen Verwaltungsaufwand für die pharmazeutische Industrie (schätzungsweise 13 % des Gesamtumsatzes des Sektors). Diese Faktoren sowie Rechtsvorschriften, die nicht auf Innovation ausgerichtet sind, stehen ertragreichen Investitionen im Wege und sind grundlegend für die mangelnde Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel verantwortlich.

2. NOTWENDIGKEIT VON EU-MASSNAHMEN UND SUBSIDIARITÄT

Die Rechtsvorschriften zum Binnenmarkt (Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union – AEUV) und zu den Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel (Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b AEUV) fallen in den Bereich der geteilten Zuständigkeit zwischen der Union und den Mitgliedstaaten. Die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 beruhen jeweils auf Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft. Die mangelhafte Umsetzung der Bestimmungen der Richtlinie führte zu verschiedenen Ebenen des Gesundheitsschutzes für Mensch und Tier sowie zu Hemmnissen für das Funktionieren des Binnenmarkts. Maßnahmen auf EU-Ebene, die auf die Ausarbeitung eines harmonisierten und verhältnismäßigen Rechtsrahmens für Tierarzneimittel ausgerichtet sind, würden ein besseres, modernes Rechtsumfeld schaffen und somit eine Verbesserung des veterinärmedizinischen Sektors im Allgemeinen erzielen.

3. ZIELE DER EU-INITIATIVE

Ziel ist es, für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes zu sorgen, ohne Kompromisse in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie den Umweltschutz zu machen und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Union zu verbessern. Dazu müsste der Rechtsrahmen im Hinblick auf folgende Aspekte verbessert werden:

1) Vereinfachung des Rechtsrahmens und Verringerung des Verwaltungsaufwands;
2) Förderung der Entwicklung neuer Tierarzneimittel;
3) Erleichterung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln in der Union.

4. POLITISCHE OPTIONEN

Die politischen Optionen wurden in Bezug auf spezifische Ziele zusammengefasst. „Keine neuen Maßnahmen auf EU-Ebene“ (Optionen 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) ist das Basisszenario, mit dem die anderen Optionen in diesem Bericht verglichen wurden.

Politische Optionen für die Ausweitung des Marktes über die vier wichtigsten Tierarten hinaus

Option 2 – Verbesserung des Kaskadensystems – Änderung des Kaskadensystems, um Tierärzten die Möglichkeit zu geben, die beste verfügbare Behandlung für die von ihnen behandelten Tiere zu wählen.

Option 3 – Erweiterung der Datenbank auf alle Tierarzneimittel – Schaffung einer einzigen, umfassenden EU-Datenbank.

Option 4 – Reduzierte Datenanforderungen für Arzneimittel für begrenzte Märkte – vereinfachte Zulassung für einige Arten von Tierarzneimitteln.

Option 5 – Reduzierte Datenanforderungen für Arzneimittel für Bienen.

Politische Optionen für die Vereinfachung der Verfahren für den Erhalt einer Zulassung für mehrere nationale Märkte

Option 7 – Automatische Anerkennung einer nationalen Zulassung.

Option 8 – Einheitliches Zulassungsverfahren für alle Produkte – Gewährleistung, dass nach Bewertung eines Antrags von der Kommission ein einheitlicher Beschluss gefasst wird oder von allen Mitgliedstaaten eine Zulassung erteilt wird.

Option 9 – Erweiterung des Anwendungsbereichs für das zentralisierte Verfahren – Erweiterung des Anwendungsbereichs des Verfahrens, um es für alle Arten von Produkten verfügbar zu machen.

Option 10 – Einfachere Verpackung und Etikettierung – erlaubte Verwendung von einheitlichen Piktogrammen und Abkürzungen.

Option 11 – Genehmigung des freien Verkehrs in der Union von bereits auf nationaler Ebene zugelassenen Tierarzneimitteln – Erweiterte Bereitstellung „älterer Tierarzneimittel“, die in einem Mitgliedstaat bereits zugelassen sind, in der gesamten EU.

Politische Optionen für die Überarbeitung der Datenanforderungen in Zulassungsverfahren

Option 13 – Anträge für generische Arzneimittel können sich auf Umweltdaten beziehen.

Option 14 – Harmonisierung der Verfahren für klinische Prüfungen in der Union.

Politische Optionen für die Vereinfachung der Anforderungen nach der Zulassung

Option 16 – Risikobasierte Pharmakovigilanz

Option 17 – Überarbeitung der Verfahren zur Änderung einer Zulassung (Änderungen) – weitere Vereinfachung der Verfahren für Änderungen an einer Zulassung.

Option 18 – Streichung der Verpflichtung, ein Produkt innerhalb von 3 Jahren ab dem Zeitpunkt der Zulassung in Verkehr zu bringen.

Option 19 – Streichung der automatischen Anforderung für Erneuerungen.

Option 20 – Befreiung homöopathischer Tierarzneimittel von Pharmakovigilanz-Anforderungen.

Politische Optionen für neue Arzneimittel

Option 22 – Erweiterung der Datenschutzfrist für neue Tierarzneimittel – Verlängerung der gesamten Datenschutzfrist auf maximal 20 Jahre und Festlegung von Sondervorschriften für bestimmte Arzneimittel.

Politische Optionen für die Klärung der Vorschriften über Internethandel, über die Zulassung neuer Behandlungen, über Kontrollen sowie über die Zulassung von Arzneimitteln für neu auftretende Krankheiten

Option 24 – Genehmigung des Verkaufs von Tierarzneimitteln über das Internet in allen Mitgliedstaaten.

Option 25 – Schaffung eines Rahmens für die Zulassung neuer Behandlungen.

Option 26 – Schaffung einer Grundlage für die Harmonisierung der Kontrollen in der Vertriebskette für Tierarzneimittel.

Option 4 – Reduzierte Datenanforderungen für Tierarzneimittel für begrenzte Märkte.

Zusätzliche politische Optionen für die Stärkung des Tierarzneimittelrechts in Bezug auf die Zulassung und Verwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin

Option 28 – Einführung von Legislativmaßnahmen, um die Beschränkung der Zulassung und Verwendung von Tier-Antibiotika zu erlauben.

Option 29 – Maßnahmen bezüglich der Werbung für Tierarzneimittel, einschließlich Antibiotika.

Option 30 – Maßnahmen bezüglich des Einzelhandels mit Tier-Antibiotika – Tierärzten wäre die Bereitstellung von Tier-Antibiotika nicht erlaubt.

Option 31 – Einführung einer Rechtsgrundlage für die obligatorische Erhebung von Daten zur Verwendung von Antibiotika.

5. BEWERTUNG UND VERGLEICH DER POLITISCHEN OPTIONEN

Wichtigste Kosten und Nutzen der politischen Optionen

Ausgangsbasis war „keine neuen Maßnahmen der Union“ (keine Änderung der geltenden Bestimmungen).

Kosten und Nutzen der Optionen für die Ausweitung des Marktes über die vier wichtigsten Tierarten hinaus

Option 2 – Verbesserung des Kaskadensystems – Nutzen für Tiergesundheit und Tierschutz; Lebensmittelsicherheit, öffentliche Gesundheit und Umweltschutz werden weiterhin gewährleistet.

Option 3 – Erweiterung der Datenbank auf alle Tierarzneimittel – größere Transparenz des Sektors und Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier.

Option 4 – Reduzierte Datenanforderungen für Arzneimittel für begrenzte Märkte – mehr Arzneimittel für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und für geringfügige Verwendungen sowie für die Verwendung bei Notfällen.

Option 5 – Reduzierte Datenanforderungen für Arzneimittel für Bienen – mehr Arzneimittel für Bienen.

Kosten und Nutzen der Optionen für die Vereinfachung der Zulassungsverfahren

Option 7 – Automatische Anerkennung einer nationalen Zulassung – verringerter Verwaltungsaufwand für Unternehmen (geschätzte Einsparungen von 67,9 Mio. EUR pro Jahr); Nutzen für den freien Verkehr von Tierarzneimitteln in der Union. Unterschiede bezüglich Ressourcen, Fachwissen, politischer Kontext und geografischer Tiergesundheit können den Schwerpunkt bei der Bewertung des Dossiers beeinflussen, weshalb die Stellungnahme einer bestimmten zuständigen Behörde in anderen Ländern womöglich nicht akzeptiert wird.

Option 8 – Einheitliches Zulassungsverfahren für alle Produkte – verringerter Verwaltungsaufwand für die Industrie von etwa 67,9 Mio. EUR pro Jahr. Die Regulierungsbehörden sind besorgt, dass das Fehlen einer Peer-Review-Phase die Qualität der einzelnen Zulassungsbewertungen beeinträchtigen könnte.
Option 9 – Erweiterung des Anwendungsbereichs für das zentralisierte Verfahren – größere Flexibilität und Auswahl; Einsparungen beim Verwaltungsaufwand für die pharmazeutische Industrie von 5,6 Mio. EUR pro Jahr.
Option 10 – Einfachere Verpackung und Etikettierung – verringerter Verwaltungsaufwand für die pharmazeutische Industrie.
Option 11 – Genehmigung des freien Verkehrs in der Union von bereits auf nationaler Ebene zugelassenen Tierarzneimitteln – verringerter Verwaltungsaufwand für die Industrie von etwa 14,2 Mio. EUR pro Jahr.

Kosten und Nutzen der Optionen für die Überarbeitung der Datenanforderungen für Zulassungsverfahren
Option 13 – Anträge für generische Arzneimittel können sich auf Umweltdaten beziehen – verringerter Verwaltungsaufwand für die Industrie, was zur Zunahme von Generika, einem gesteigerten Wettbewerb und somit einer Preissenkung für Endbenutzer führen würde. Es werden keine negativen Auswirkungen auf die Umwelt erwartet.
Option 14 – Harmonisierung der Verfahren für klinische Prüfungen in der Union – verringerter Verwaltungsaufwand für die pharmazeutische Industrie und Nutzen für KMU.

Kosten und Nutzen der Optionen für die Vereinfachung der Anforderungen nach der Zulassung
Option 16 – Risikobasierte Pharmakovigilanz – verringerter Verwaltungsaufwand für die Industrie von 47,2 Mio. EUR pro Jahr.
Option 17 – Überarbeitung der Verfahren zur Änderung einer Zulassung (Änderungen) – verringerter Verwaltungsaufwand für die pharmazeutische Industrie von 10,9 Mio. EUR pro Jahr, geringerer Kosten- und Ressourcenaufwand seitens der zuständigen Behörden.
Option 18 – Streichung der Verpflichtung, ein Produkt innerhalb von 3 Jahren ab dem Zeitpunkt der Zulassung in Verkehr zu bringen – Nutzen insbesondere für KMU; bessere Verfügbarkeit von Arzneimitteln.
Option 19 – Streichung der Anforderungen für Erneuerungen – verringerter Verwaltungsaufwand für die Industrie von 67,5 Mio. EUR pro Jahr. Effizienzmaßnahme für die zuständigen Behörden.
Option 20 – Befreiung homöopathischer Tierarzneimittel von Pharmakovigilanz-Anforderungen – vereinfachte Anforderungen für homöopathische Arzneimittel; potenziell erhöhtes Risiko für die Tiergesundheit.

Kosten und Nutzen der Optionen für die Überprüfung der Anreize für neue Arzneimittel
Option 22 – Erweiterung der Datenschutzfrist für neue Tierarzneimittel – Nutzen hinsichtlich Innovation und besserer Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln.

Kosten und Nutzen der Optionen für die Klärung der Vorschriften über Internethandel, über die Zulassung neuer Behandlungen, über Kontrollen und über die Zulassung von Arzneimitteln für neu auftretende Krankheiten
Option 24 – Genehmigung des Verkaufs von Tierarzneimitteln über das Internet in allen Mitgliedstaaten – besseres Funktionieren des Binnenmarkts; mehr Geschäftsmöglichkeiten; erhöhter Wettbewerb und somit besserer Zugang zu Tierarzneimitteln. Nutzt der Gesundheit

von Mensch und Tier. Einige erhöhte Kosten seitens der nationalen Behörden für die Einführung von Verfahren zur Regulierung der Branche.
Option 25 – Schaffung eines Rahmens für die Zulassung neuer Behandlungen – Harmonisierung in diesem Bereich und verbesserte Tiergesundheit in der Union; verbesserter Binnenmarkt.
Option 26 – Schaffung einer Grundlage für die Harmonisierung der Kontrollen in der Vertriebskette für Tierarzneimittel – einheitlichere Bedingungen für Kontrolltätigkeiten in der gesamten Union. Einige erhöhte Kosten seitens der nationalen Behörden für die Verbesserung ihrer Kontrollsysteme.

Kosten und Nutzen zusätzlicher Optionen für die Stärkung der veterinärrechtlichen Vorschriften in Bezug auf die Zulassung und Verwendung von Antibiotika in Tierarzneimitteln
Option 28 – Einführung von Legislativmaßnahmen, die die Beschränkung der Zulassung und Verwendung von Tier-Antibiotika erlauben – Nutzen für die menschliche Gesundheit. Einige Einsparungen seitens der pharmazeutischen Industrie und der nationalen zuständigen Behörden durch weniger Befassungsverfahren. Einige Gewinnverluste beim Verkauf bestimmter Arten von Antibiotika. Einige negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln.
Option 29 – Maßnahmen bezüglich der Werbung für Tierarzneimittel, einschließlich Antibiotika – weniger Druck durch Landwirte und Heimtierbesitzer auf Tierärzte bezüglich der Verschreibung bestimmter Arten „nützlicher“ Antibiotika und somit Nutzen für die öffentliche Gesundheit. Weniger Informationen zu Tierarzneimitteln werden an die Endbenutzer weitergegeben.
Option 30 – Maßnahmen bezüglich des Einzelhandels mit Tier-Antibiotika – erhebliche negative wirtschaftliche Auswirkungen für Tierarztpraxen; unklar ist, ob es signifikante positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit gibt.
Option 31 – Einführung einer Rechtsgrundlage für die obligatorische Erhebung von Daten zur Verwendung von Antibiotika – einige erhöhte Kosten für die nationalen Behörden. Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier.

Bevorzugte Optionen:

Die bevorzugten Optionen wurden in einem einzigen Paket zusammengefasst, mit dem die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln verbessert werden soll, ohne Kompromisse bezüglich der Standards für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Sicherheit der Umwelt einzugehen. Dieses Paket würde für die Industrie eine Verringerung des Verwaltungsaufwands von insgesamt mindestens 145,4 Mio. EUR pro Jahr erbringen:
Die bevorzugte Option für die Zulassung von Tierarzneimitteln umfasst eine Erweiterung des Anwendungsbereichs des zentralisierten Verfahrens (Option 9), wodurch dieses Verfahren fakultativ wird, jedoch unter Beibehaltung der Möglichkeit nationaler Zulassungen. Das System wird somit flexibler, während die pharmazeutische Industrie größeren Nutzen aus dem zentralisierten Verfahren ziehen kann. Die Maßnahmen, die die Verpackung und Etikettierung von Tierarzneimitteln (Option 10), Erneuerungen (Option 19), Änderungsverfahren (Option 17) und die Pharmakovigilanz (Option 16) vereinfachen sollen, dürften den Verwaltungsaufwand für die Industrie erheblich reduzieren und somit Ressourcen für die Entwicklung innovativer Arzneimittel freisetzen. Das bevorzugte Paket enthält zudem Maßnahmen zur Verlängerung der Datenschutzfrist für neue Entwicklungen, einschließlich Arzneimitteln für Bienen (Optionen 22 und 5), die die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln verbessern sollten.

Die Beseitigung einer Unstimmigkeit innerhalb der Rechtsvorschrift, infolge deren die Schutzfrist für Sicherheitsdaten auch Umweltdaten abdecken kann (Option 13), könnte zu einem Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier führen, da dies Anreize für Anträge für Generika schafft und die preisliche Wettbewerbsfähigkeit steigert. Außerdem werden die Unternehmen ihre Anstrengungen zur Gewinnung von Daten über bestimmte Wirkstoffe bündeln können (Option 11), um so etwaige Mängel in Bezug auf Informationen über die Umweltsicherheit festzustellen.
Die erweiterte Bereitstellung „älterer Arzneimittel“, die bereits in der Union zugelassen sind (Option 11), könnte den Verwaltungsaufwand langfristig verringern und die Auswahl an in der Union verfügbaren Tierarzneimitteln steigern. Dies könnte auch zu einer Senkung der Arzneimittelpreise durch mehr Wettbewerb führen. Darüber hinaus könnte die Einführung einer Rechtsgrundlage für die Regulierung des Internethandels (Option 24) zur Förderung des Unternehmenswachstums sowie zu mehr Wettbewerb und einem besseren Zugang zu Arzneimitteln für Endbenutzer beitragen.
Die Optionen für die Regulierung der Zulassung neuer Behandlungen (Option 25), die Verbesserung des Kaskadensystems (Option 2), die Verringerung der Datenanforderungen für Arzneimittel für begrenzte Märkte (Option 4) und die Verbesserung der Datenbank für in der Union zugelassene Produkte (Option 3) würden einen Nutzen für die Tiergesundheit erbringen.
Eine verbesserte Harmonisierung der Kontrollen in Bezug auf den Vertrieb von Tierarzneimitteln (Option 26) wäre mit einem zusätzlichen Nutzen für die Gesundheit von Mensch und Tier verbunden.
Die Vorschriften der Union gelten für alle Tierarzneimittel, und alle Sicherheitsgefahren für Tiere, Benutzer, Verbraucher und die Umwelt sind die gleichen, unabhängig von der Größe des Unternehmens. Daher war es nicht möglich, speziell für KMU Ausnahmeregelungen zu schaffen. Ihre Bedenken wurden jedoch berücksichtigt, und es wird vorgeschlagen, die Zulassungsverfahren für klinische Prüfungen in der gesamten Union zu vereinheitlichen (Option 14), die Verfallsklausel zu streichen (Option 18) und Maßnahmen zur Unterstützung von KMU auf nationaler Ebene einzuführen (Option 9).
Im Rahmen des Pakets der bevorzugten Optionen wird das Problem der Antibiotikaresistenz behandelt, und es werden Bestimmungen eingeführt, um die mit der Zulassung und Verwendung von Antibiotika verbundenen Risiken für die öffentliche Gesundheit gering zu halten (Option 28), die Datenerfassung zu harmonisieren (Option 31), Anreize für die Entwicklung von Antibiotika speziell für die Veterinärmedizin zu schaffen (Option 22) und die Vorschriften über die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich Antibiotika, zu klären (Option 29). Diese Maßnahmen tragen der Notwendigkeit Rechnung, die kontinuierliche Verfügbarkeit wirksamer Antibiotika für den Einsatz in der Veterinärmedizin zu fördern und zugleich ihre verantwortungsvolle Verwendung als Beitrag zur Bewältigung der Antibiotikaresistenz beim Menschen zu unterstützen.

Was die Wahl des Rechtsinstruments anbelangt, so wird nach Analyse der in Bezug auf die geltenden Rechtsvorschriften ermittelten Probleme und im Hinblick auf die Ziele des Vorschlags sowie auf Artikel 114 und Artikel 168 Buchstabe b AEUV der Schluss gezogen, dass der Vorschlag die Form einer Verordnung erhalten sollte. Diese enthält klare und detaillierte Bestimmungen, die in einheitlicher Weise in der gesamten Union gültig sein werden. Mit der Wahl einer Verordnung behalten die Mitgliedstaaten ihre Zuständigkeit in den Bereichen Erteilung von Zulassungen, Durchsetzung, Genehmigung klinischer Prüfungen, Pharmakovigilanz-Überwachung und Genehmigungen für Groß- und Einzelhändler von Tierarzneimitteln.

6. SCHLUSSFOLGERUNGEN, ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Zu den wichtigsten Indikatoren für die Bewertung, ob die Ziele der Überarbeitung erreicht wurden, wird die Zahl der zugelassenen neuartigen Tierarzneimittel, der von KMU eingereichten Anträge, der beantragten Änderungen, der Verstöße sowie der in der Union zugelassenen Internet-Unternehmen gehören. Diese Daten werden 10 Jahre nach der Umsetzung der Rechtsvorschrift ausgewertet.