FRANZÖSISCHE REPUBLIK

Ministerium für Arbeit, Gesundheit,
Solidarität und Solidarität

Dekret

zur Festlegung verschiedener Durchführungsmaßnahmen für das Gesetz Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 im Hinblick auf die Behebung von Arzneimittelengpässen

NOR: xxx

Zielgruppen: *Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Pharmaunternehmen, die ein Arzneimittel von bedeutendem therapeutischem Interesse betreiben, Pharma-Einrichtungen im Besitz einer juristischen Person des öffentlichen Rechts, Apotheken, die im Besitz einer Genehmigung nach Artikel L. 5125-1-1 Absatz 2 sind.*

Betreff: *Bestimmungen zur Umsetzung des Gesetzes über die Finanzierung der sozialen Sicherheit von 2024. In dem Dekret werden die Bedingungen festgelegt, unter denen der für Gesundheit zuständige Minister ausnahmsweise und vorübergehend per Dekret die Herstellung von speziellen offizinalen Zubereitungen im Sinne von Artikel L. 5121-1 Nummer 3 des Gesundheitsgesetzbuches genehmigt, um Versorgungsengpässe bei einem Arzneimittel von bedeutendem therapeutischem Interesse oder die Einstellung seiner Vermarktung zu beheben oder eine Bedrohung oder eine schwerwiegende Gesundheitskrise zu bewältigen. Der Text sieht auch die Arten von Maßnahmen zur Tiergesundheit vor, die die Behörde ergreifen kann, um eine angemessene und kontinuierliche Versorgung durch die Inhaber und Betreiber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel L. 5121-33-3 des Gesundheitsgesetzbuches zu gewährleisten. Im Text wird auch das kontradiktorische Verfahren beschrieben, zu dessen Ende die Behörde diese Maßnahmen ergreifen kann. Schließlich legt das Dekret die Bedingungen für die Erfüllung der in Artikel L. 5124-6 des Gesundheitsgesetzbuches festgelegten Verpflichtung fest, dass Unternehmen, die Inhaber oder Betreiber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln von bedeutendem therapeutischen Interesse sind, die nicht mehr patentrechtlich geschützt sind, alle ihre Mittel nutzen müssen, um einen Käufer zu finden. Im Dekret sind die Bedingungen festgelegt, unter denen die Behörde Unternehmen, die Inhaber oder Betreiber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sind, auffordern kann, einer öffentlichen Pharma-Einrichtung kostenlos und für einen befristeten Zeitraum die Herstellung und den Betrieb des Arzneimittels zu gewähren, um die Kontinuität der Versorgung des französischen Marktes zu gewährleisten.*

Inkrafttreten: *Der Text tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung in Kraft.*

Anwendung: *Das Dekret wird gemäß Artikel L. 5121-1 Nummer 3, Artikel L. 5121-33-3 und Artikel L. 5124-6 des Gesundheitsgesetzbuchs in der durch die Artikel 71, 72 und 77 des Gesetzes Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 geänderten Fassung erlassen.*

Der Premierminister,

Über den Bericht der Ministerin für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familie,

gestützt auf der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, insbesondere auf Artikel 5 und 81;

gestützt auf der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

gestützt auf das Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen, insbesondere auf die Artikel L. 5121-31, L. 5121-33-3 und L. 5124-6;

gestützt auf das Gesetz Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024;

gestützt auf die an die Europäische Kommission gerichtete Notifizierung 2024/XXX/FR vom XXX;

nach Anhörung des Staatsrates (Abteilung für Soziales),

Verfügt:

Artikel 1

I. Teil 5 Buch I Titel II Kapitel I des Gesundheitsgesetzbuches wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt 19 wird zu Abschnitt 20, einschließlich Artikel R. 5121-222, der zu Artikel R. 5121-223 wird.

2. Er wird durch einen Abschnitt 19 mit folgendem Wortlaut wiederhergestellt:

"Abschnitt 19:

Spezielle offizinale Zubereitungen

Artikel R. 5121-222. – Für die Zwecke der Anwendung von Artikel L. 5121-1 Nummer 3 Absatz 2 genehmigt der für Gesundheit zuständige Minister per Verordnung die Herstellung von speziellen offizinalen Zubereitungen nach Einholung des Gutachtens des Generaldirektors der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten.

Die Verordnung tritt automatisch an dem Tag außer Kraft, an dem das betreffende Arzneimittel in der auf der Website der Behörde veröffentlichten Fassung zur Verfügung gestellt wird.“.

II. Nach Artikel R. 5124-49-6 werden die Artikel R. 5124-49-7 und R. 5124-49-8 wie folgt eingefügt:

„*Artikel R. 5124-49-7.* – Die vom Generaldirektor der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten ergriffenen Maßnahmen zur Tiergesundheit zur Gewährleistung der Versorgung mit einem Arzneimittel von bedeutendem therapeutischen Interesse gemäß Artikel L. 5121-33-3 beziehen sich auf die Anpassung des Vertriebs, die Einfuhr medizinischer Alternativen oder jede andere Maßnahme gleicher Wirkung.

Im Beschluss des Generaldirektors der Behörde wird festgelegt, innerhalb welcher Frist die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Pharmaunternehmen, die diese Arzneimittel vermarkten, die vorgeschriebenen Maßnahmen zur Tiergesundheit erfüllen müssen, sowie die Verfahren für die Aufhebung der Maßnahmen.

Artikel *R. 5124-49-8.* – I. – Die Erklärung über die Aussetzung oder Einstellung der Vermarktung eines Arzneimittels von bedeutendem therapeutischem Interesse im Sinne des Artikels L. 5124-6 Absatz II wird gemäß den Leitlinien erstellt, die durch Beschluss des Generaldirektors der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten festgelegt wurden. In dieser Erklärung sind insbesondere die vorhersehbaren Auswirkungen auf die Patienten im Hinblick auf den durch die Aussetzung oder Einstellung der Vermarktung der Arzneispezialität auf dem französischen Markt verursachten Mengenverlust und die nach der Aussetzung oder Einstellung der Vermarktung auf dem Markt verfügbaren therapeutischen Alternativen anzugeben.

Innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der im vorstehenden Absatz genannten Erklärung unterrichtet der Generaldirektor der Behörde den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über die ihm obliegende Verpflichtung, ein Pharmaunternehmen zu suchen, um die wirksame Wiederaufnahme des Betriebs des Arzneimittels sicherzustellen. Der Generaldirektor der Behörde legt den Zeitpunkt der Umsetzung der Verpflichtung fest und fordert den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf, innerhalb einer vom Generaldirektor der Behörde festzulegenden Frist Bemerkungen abzugeben.

II. – Zur Information von Pharmaunternehmen veröffentlicht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf einer speziellen Seite auf seiner Website eine Erklärung über seine Absicht, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu erteilen oder zu übertragen, und übermittelt der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten den elektronischen Link zu dieser Website.

Die Behörde veröffentlicht die Liste der ihr übermittelten elektronischen Links.

III. – Der in Artikel L. 5124-6 Nummer 3 Absatz 2 genannte Bericht wird gemäß den Leitlinien erstellt, die durch Beschluss des Generaldirektors der Nationalen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten festgelegt wurden.

Der Generaldirektor der Behörde kann vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusätzliche Informationen als die im Bericht enthaltenen anfordern.

IV. – Gelangt die Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten innerhalb eines Monats nach Erhalt des in Abschnitt III genannten Berichts zu der Auffassung, dass die Notwendigkeit nicht dauerhaft erfüllt werden kann, kann sie den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auffordern, die Herstellung und Verwendung des Arzneimittels gemäß den in Artikel L. 5124-6 Absatz II Nummer 3 festgelegten Bedingungen kostenlos zu gewähren.

Innerhalb eines Monats nach Eingang eines solchen Antrags erteilt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Konzession für den Betrieb und die Herstellung des Arzneimittels unter den genannten Bedingungen und setzt den Generaldirektor der staatlichen Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten davon in Kenntnis. Nach Erhalt dieser Informationen übermittelt der Generaldirektor der Behörde der

Pharma-Einrichtung, deren Eigentümer eine juristische Person des öffentlichen Rechts ist und die er benennt, eine Kopie der Unterlagen für die Genehmigung für die Vermarktung des betreffenden Arzneimittels. Diese Informationen werden von der Behörde auf ihrer Website veröffentlicht.

Die Betriebs- und Herstellungskonzession berührt nicht die Verpflichtungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die Betriebs- und Herstellungskonzession wird am Ende jedes Zweijahreszeitraums stillschweigend verlängert, sofern der Generaldirektor der Behörde keinen anderslautenden Beschluss gefasst hat.

Nach Artikel L. 5124-6 Absatz II kann der Generaldirektor der Behörde den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ermächtigen, diese Konzession vorzeitig zu beenden, sofern ein Unternehmen auf dem französischen Markt ein Arzneimittel vermarktet, dessen Wirkstoff mit dem Wirkstoff des Arzneimittels identisch ist, das Gegenstand der Konzession war, und zwar unter Bedingungen, die eine dauerhafte Deckung des Bedarfs ermöglichen.

V. – Gemäß Artikel L. 5124-6 Absatz I, wonach die Einstellung der Vermarktung nicht vor Ablauf der Frist erfolgen kann, die für die Einführung der alternativen Lösungen zur Deckung des zuvor vom Labor erfüllten Bedarfs erforderlich ist, unternimmt der Inhaber oder der Betreiber alle Anstrengungen, um den nationalen Bedarf zu decken, bis das Produkt von einem Käufer zur Verfügung gestellt wird.“.

Artikel 2

Die Ministerin für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familie führt dieses Dekret durch, das im Amtsblatt der Französischen Republik veröffentlicht wird.

Ausgestellt am:

Für den Premierminister:

Die Ministerin für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familie:

Catherine VAUTRIN