



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 26. Oktober 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	25. Oktober 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 672 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 672 final.

Anl.: COM(2023) 672 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU

1. EINLEITUNG

Die ununterbrochene Verfügbarkeit von Arzneimitteln ist von wesentlicher Bedeutung: Engpässe gefährden die Gesundheit und das Wohlergehen der Bürgerinnen und Bürger. Die COVID-19-Pandemie und Russlands militärische Aggression gegen die Ukraine offenbarten die Abhängigkeiten bei den europäischen Lieferketten und zeigten, dass das Risiko besteht, dass wirtschaftliche Abhängigkeiten als Waffe eingesetzt werden. Zudem wurde das Bewusstsein für die Gefahr von Arzneimittelengpässen geschärft; solche Engpässe traten in allen Mitgliedstaaten¹ auf und können sowohl Originalarzneimittel als auch Generika² betreffen. Im Winter 2022/2023 gaben Engpässe bei wichtigen Arzneimitteln wie Antibiotika Anlass zu besonderer Besorgnis in der Öffentlichkeit und der Politik.

Es wird ein neuer Ansatz benötigt, um im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion besser gegen Arzneimittelengpässe vorgehen zu können. Der Europäische Rat betonte dies auch, als er im Juni 2023 forderte, dass Sofortmaßnahmen ergriffen werden sollten, um eine ausreichende Produktion und Verfügbarkeit der kritischsten Arzneimittel und ihrer Bestandteile sicherzustellen.³ Dies fließt in eine umfassendere strategische Agenda ein, die die Führungsspitzen der EU bei ihrer Tagung im Oktober 2023 in Granada bestätigt haben; im Zuge der Agenda wird ein gemeinsamer Ansatz eingeführt, in dessen Rahmen durch Diversifizierung und Risikomanagement im Geiste der offenen strategischen Autonomie für mehr Resilienz und nachhaltige Wettbewerbsfähigkeit in der EU gesorgt werden soll.⁴

Die Arzneimittelbranche der EU ist robust und wettbewerbsfähig und weltweit führend bei der Produktion von Arzneimitteln und sie trägt wesentlich zur EU-Wirtschaft bei; ungefähr 800 000 Menschen sind direkt in diesem Bereich beschäftigt. In den Bereichen Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel ist die Branche besonders stark aufgestellt. Allerdings haben sich die Rahmenbedingungen für die Arzneimittelherstellung in den letzten Jahrzehnten geändert. Die Produktion von Vorleistungen für Generika wurde zunehmend in Länder außerhalb Europas verlagert, insbesondere nach China und Indien. Der Schwerpunkt der Arzneimittelproduktion in der EU lag auf komplexeren Produkten, für die eine Hightech-Infrastruktur, qualifizierte Arbeitskräfte und hochentwickelte Verfahren benötigt werden.⁵ Dabei handelt es sich bei fast 70 % der in Europa abgegebenen Arzneimittel um Generika.

Damit diese solide Grundlage zu einer sicheren Arzneimittelversorgung führt, die den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten gerecht wird, müssen die Schwachstellen in den Lieferketten beseitigt werden. Die Verlagerung der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe auf eine begrenzte Anzahl von Standorten außerhalb der

¹ In einer Studie der Kommission wurde bestätigt, dass das Problem weitverbreitet war: „Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages“ (2021).

² Ein Generikum ist ein Arzneimittel, das so entwickelt wurde, dass es einem bereits zugelassenen Arzneimittel entspricht. Unternehmen dürfen ein Generikum erst dann in Verkehr bringen, wenn das jeweilige Originalarzneimittel nicht mehr rechtlich geschützt ist und dafür kein Schutz des geistigen Eigentums mehr besteht.

³ Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom Juni 2023.

⁴ Siehe: Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Auf dem Weg zu einem resilienteren, wettbewerbsfähigeren und nachhaltigeren Europa“ (COM(2023) 558) und <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation, Anlage 5, 2023.

EU hat die Bedenken hinsichtlich der Versorgungssicherheit innerhalb der EU verstärkt. Die Beseitigung von Schwachstellen in der Lieferkette für kritische Arzneimittel ist als Ausgangspunkt für resilientere Gesundheitssysteme in der EU von wesentlicher Bedeutung. Außer dem Arbeitskräftemangel, der Plänen zur Steigerung der lokalen Produktion im Weg stehen kann, wirkt sich auch der demografische Wandel auf den Zugang zu bestimmten kritischen Arzneimitteln aus, da er zu einer erhöhten Nachfrage nach Arzneimitteln für altersbedingte Erkrankungen und die geriatrische Pflege führt und so die Prioritäten im Bereich der Arzneimittelforschung und -entwicklung beeinflusst.

Der Arzneimittelmarkt der EU ist trotz des EU-Binnenmarkts nach wie vor fragmentiert, obwohl er der zweitgrößte Arzneimittelmarkt der Welt ist. Für die Gestaltung der Gesundheitssysteme sind die Mitgliedstaaten zuständig: Dies ermöglicht, dass Entscheidungen näher an den Patientinnen und Patienten getroffen werden, führt allerdings auch zu erheblichen Unterschieden bei der Preisgestaltung und beim Zugang der Patientinnen und Patienten. Wenn sich die nationalen Behörden besser und enger untereinander abstimmen, kann die Arzneimittelversorgung in der gesamten EU effizienter und wirksamer werden.

Die ununterbrochene Verfügbarkeit sicherer, wirksamer und erschwinglicher Arzneimittel für die Patientinnen und Patienten ist grundlegend für die starke Europäische Gesundheitsunion, die derzeit aufgebaut wird⁶. Durch das gestärkte Mandat der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wurde die koordinierte und kooperative Bewältigung kritischer Engpässe auf EU-Ebene bereits gestärkt. Die bei der Kommission angesiedelte Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) leistet durch Weitblick und Krisenvorsorge Unterstützung, um die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen. Im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union werden Vorräte an kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen angelegt, die schnell verteilt werden können, wenn Mitgliedstaaten eine gesundheitliche Notlage nicht bewältigen können. Bei der anstehenden Überprüfung der HERA wird weiter geprüft, wie die Handlungsfähigkeit der HERA in diesem Bereich gestärkt werden kann, um die Versorgungssicherheit zu erhöhen und dafür zu sorgen, dass jederzeit Arzneimittel für die Gesundheitssysteme und Patientinnen und Patienten in der EU zur Verfügung stehen.

Die Reform des EU-Arzneimittelrechts⁷ ist entscheidend, um die Arbeit im Bereich kritischer Engpässe und der Versorgungssicherheit voranzubringen und dabei ein wettbewerbsfähiges und zukunftssicheres Arzneimittel-Ökosystem mit einem Arzneimittel-Binnenmarkt aufzubauen, der allen Menschen in Europa zugutekommt. Daher fordert die Kommission – ebenso wie der Europäische Rat⁸ – das Europäische Parlament und den Rat auf, für die rasche Annahme der Reform zu sorgen.

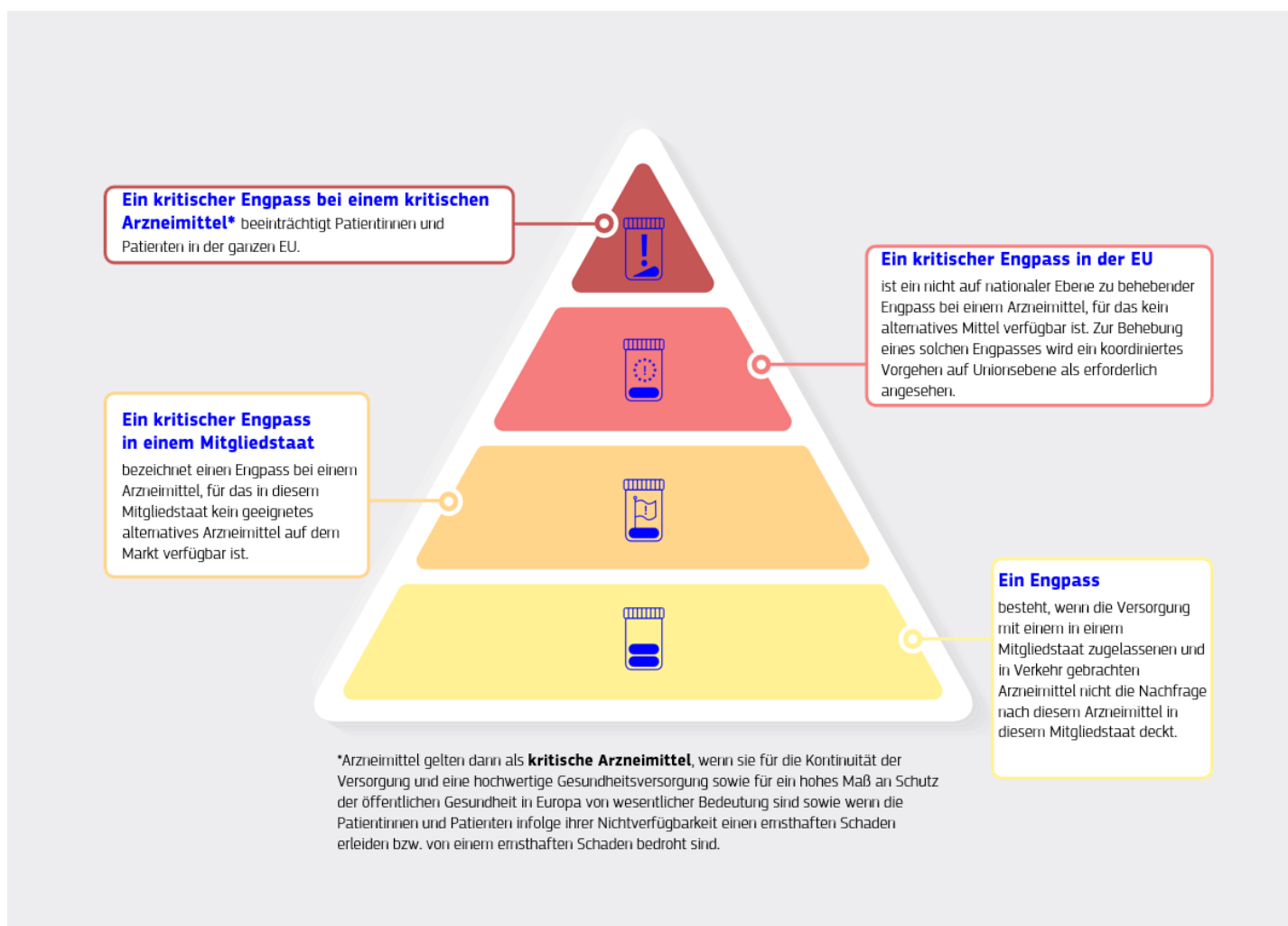
Die vorliegende Mitteilung baut auf der laufenden Arbeit auf, und in ihr werden Schritte dargelegt, mit denen die EU in Bezug auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten in der gesamten EU im kommenden Winter sowie in struktureller Hinsicht etwas bewirken kann. Die Arbeit wird Generika und innovative

⁶ [Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“.](#)

⁷ COM(2020) 761, COM(2023) 193 und COM(2023) 192.

⁸ Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom Juni 2023.

Arzneimittel sowie deren Inhaltsstoffe betreffen. In der Mitteilung wird ein breites Spektrum an kurz- und längerfristigen Maßnahmen vorgeschlagen, mit denen Arzneimittelengpässe bewältigt werden sollen und die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in der EU verbessert werden soll, indem für Vorhersehbarkeit und ein umfassendes und koordiniertes Vorgehen zusammen mit Interessenträgern auf EU-Ebene und weltweit gesorgt wird. Die Hauptziele bestehen darin, **kritische Engpässe** auf EU-Ebene abzuwenden oder abzumildern und dafür zu sorgen, dass ein besonderer Schwerpunkt auf den **kritischsten Arzneimitteln** liegt, denn in ihrem Fall muss eine sichere Versorgung in der EU jederzeit sichergestellt sein, und zwar sowohl unter normalen Umständen als auch in Krisenzeiten.



Das aktuelle EU-System: Unterstützung der Bemühungen der Mitgliedstaaten um die Bewältigung von Engpässen

Die Mitgliedstaaten sind für die Überwachung der Arzneimittelversorgung auf ihrem Gebiet zuständig, und die meisten Engpässe werden auf nationaler Ebene bewältigt und beseitigt. Allerdings entwickelt die EU seit einer Weile Instrumente zur Bewältigung kritischer Engpässe, für die koordinierte Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich sind, sowie zur stärkeren strukturellen Unterstützung der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln:

- **Pflichten der Lieferanten:** Unternehmen sind rechtlich verpflichtet, „eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung“ sicherzustellen, damit der Bedarf der

Patientinnen und Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.⁹ Außerdem sollten Unternehmen der zuständigen Behörde jegliche Unterbrechung der Bereitstellung melden. Dadurch wurde nicht verhindert, dass Engpässe auftraten, die durch unvorhergesehene außerhalb der Kontrolle der Unternehmen liegende Ereignisse (wie Probleme bei der Herstellung oder Naturkatastrophen) oder kommerzielle Entscheidungen (unter anderem wegen des offensichtlichsten Grundes: mangelnde Rentabilität) bedingt waren.

- **Koordinierung auf EU-Ebene:** In den letzten Jahren hat die EU die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten verbessert, damit besser rechtzeitig und kohärent auf kritische Engpässe reagiert werden kann. Im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion wurde das Mandat der **EMA** gestärkt, damit sie Engpässe wirksamer überwachen und abmildern kann, indem sie die Bewältigung kritischer Engpässe auf EU-Ebene sowie die Reaktion auf spezifische Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten koordiniert.¹⁰ Der Mehrwert dieser verstärkten Zusammenarbeit hat sich vor Kurzem bei Engpässen bei einem Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln und einem Arzneimittel gegen Sehverlust gezeigt. Zudem wurden gemeinsame Strategien und Leitlinien zur Abwendung und Bewältigung von Engpässen und zur Information der Öffentlichkeit darüber entwickelt, mit denen unter anderem dem Risiko entgegengewirkt werden soll, dass die Bürgerinnen und Bürger Arzneimittel horten.¹¹ Darüber hinaus spielt die **HERA** eine entscheidende Rolle bei der Sicherstellung der Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen, wie die EU-Impfstoffstrategie und die gemeinsame Beschaffung von COVID-19-Therapeutika zeigen.
- **Dialog mit der Industrie:** Bei kritischen Engpässen konsultieren die Regulierungsbehörden über die EMA weite Teile der Industrie und arbeiten mit den Mitgliedstaaten zusammen, um die Situation zu bewerten und zu entscheiden, ob spezifische Empfehlungen angenommen werden sollten. Die Abstimmung mit der Industrie über das Regelungsumfeld hinaus wird nun durch die HERA ergänzt, unter anderem durch das gemeinsame Forum für industrielle Zusammenarbeit.
- **Gemeinsame Beschaffung:** Die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln und die Beschaffung von Arzneimitteln im Namen der Mitgliedstaaten (z. B. im Falle der COVID-19-Pandemie) boten ein wirksames Instrument zur Verbesserung des Zugangs, der Erschwinglichkeit und der Versorgungssicherheit, das insbesondere kleineren EU-Märkten zugutekam.
- **Bevorratung:** Die Arbeit des Katastrophenschutzverfahrens der Union zur Koordinierung der Sachhilfe erstreckt sich auch auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren.¹² Während der COVID-19-Pandemie wurden im Rahmen von

⁹ Artikel 81 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

¹⁰ Die Koordination erfolgt über eine hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“), der Vertreterinnen und Vertreter der Mitgliedstaaten, der Kommission und der EMA sowie Beobachterinnen und Beobachter von Patientenorganisationen und Organisationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe angehören.

¹¹ Durch die koordinierte Arbeit der Leitung der nationalen Arzneimittelagenturen und der EMA und auf der Grundlage der Strategie 2020 des Netzwerks der Arzneimittelagenturen der EU (europa.eu).

¹² Beispiele für Unterstützung durch das Katastrophenschutzverfahren der Union bei Arzneimittelengpässen: Doxycyclin in Brasilien (2021) und Immunglobulin in Rumänien (2018, 2022). Zu den gesundheitlichen Notlagen, die dank des Katastrophenschutzverfahrens bewältigt wurden, gehören unter anderem Ebola-Notlagen (DRK 2021, Guinea 2020, Westafrika 2014), und im

rescEU strategische Reserven auf EU-Ebene angelegt, die zum Sicherheitsnetz für Situationen, in denen nationale Vorräte nicht ausreichen, weiterentwickelt wurden. Mit der Einrichtung der HERA wurden 1,2 Mrd. EUR für diese Arbeit bereitgestellt.

Bei diesen Schritten konnten entscheidende Erfahrungen für die Entwicklung eines umfassenderen und wirksameren EU-Ansatzes zur Bewältigung kritischer Engpässe und für eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln gesammelt werden.

2. UNMITTELBARE UND KURZFRISTIGE ABMILDERUNG KRITISCHER ENGPÄSSE

Im Winter 2022/2023 kam es in vielen Mitgliedstaaten zu kritischen Engpässen bei bestimmten Antibiotika, die die Gesundheit der Patientinnen und Patienten gefährdeten und das Risiko der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen bargen. Diese kritischen Engpässe waren auf sich ändernde Infektionsmuster zurückzuführen, die eine wesentlich höhere Nachfrage verursachten. Auf der Angebotsseite war es aufgrund der für die Steigerung der Produktion erforderlichen langen Vorlaufzeiten schwierig, schnell zu reagieren. Diese Erfahrung hat deutlich gemacht, dass sowohl die Industrie als auch die Mitgliedstaaten und die EU gezielte Anstrengungen unternehmen müssen, um das Problem kritischer Engpässe anzugehen.

Die EU kann bereits auf vielfältige Weise tätig werden, um kritische Engpässe abzuwenden und dagegen vorzugehen. Durch die weitere Umsetzung dieser Maßnahmen kann die Fähigkeit der EU, dem Risiko von Arzneimittelengpässen auf koordinierte Weise zu begegnen, wesentlich verbessert werden.

Vermeidung kritischer Engpässe bei wichtigen Antibiotika im kommenden Winter

Zur besseren Vorbereitung auf den Winter 2023/2024 haben die EMA und die HERA eine Untergruppe wichtiger Antibiotika (einschließlich spezieller pädiatrischer Formulierungen) ermittelt, für die sie das geplante Angebot und die geschätzte Nachfrage simuliert haben, um sich auf die Gefahr kritischer Engpässe einzustellen. Diese Arbeit wurde in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Industrie und mit ihrer Unterstützung geleistet.

Mit den folgenden Maßnahmen soll die Verfügbarkeit bestimmter wichtiger Antibiotika 2023/2024 verbessert werden:

- kontinuierliche Überwachung von Angebots- und Nachfrageprognosen in Zusammenarbeit mit Unternehmen und nationalen Behörden,
- Interaktion zwischen Kommission, EMA und Unternehmen für die Einführung von Maßnahmen zur Abwendung potenzieller Engpässe, z. B. durch erhöhte Herstellungskapazitäten,
- Nutzung von Regulierungsspielräumen (siehe unten), falls dies zur Abwendung und Bewältigung kritischer Engpässe nötig ist,
- Einsatz des freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel (siehe unten), falls nötig,
- intensiverer Informationsaustausch mit internationalen Regulierungsbehörden als Kanal für die frühzeitige Warnung vor kritischen Engpässen, die in anderen Teilen der Welt festgestellt wurden,

Rahmen des Verfahrens wurden in vielen anderen Notsituationen Arzneimittel bereitgestellt, unter anderem im Zusammenhang mit Russlands militärischer Aggression gegen die Ukraine.

- gezielte gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen zur Ermöglichung der Prävention oder Beschaffung dieser Gegenmaßnahmen im Namen der Mitgliedstaaten¹³,
- internationale Solidarität durch die Arbeit an der Einrichtung in beide Richtungen gehender Spendenkanäle für Antibiotika gemeinsam mit Ländern auf der Südhalbkugel (da die Winterspitze dort zu einer anderen Zeit im Jahr auftritt),
- Information der Öffentlichkeit über auf EU-Ebene ergriffene Maßnahmen zur Abwendung von Antibiotikaengpässen in der EU, wobei auch für den besonnenen Einsatz von Antibiotika geworben und betont wird, dass das Horten von Antibiotika von allen einschlägigen Interessenträgern zu vermeiden ist,
- Einsatz der verfügbaren rescEU-Reserve an Antibiotika im Falle eines kritischen Engpasses¹⁴.

Die Kommission überwacht die Entwicklung der Lage gemeinsam mit der EMA weiterhin genau und ist täglich mit den einschlägigen Unternehmen und anderen Interessenträgern in Kontakt, um jegliche unerwartete Unterversorgung mit bestimmten wichtigen Antibiotika frühzeitig zu erkennen und um die ununterbrochene Versorgung mit anderen Arzneimitteln wie Hustensaft, Ibuprofen und Paracetamol, die im Herbst/Winter häufig verwendet werden, zu überwachen.

Nach heutigem Informationsstand dürfte die Belieferung der EU mit wichtigen Antibiotika in der Regel die Nachfrage decken – sofern die Nachfrage in der kommenden Wintersaison nicht wesentlich von der in den letzten Jahren verzeichneten Nachfrage abweicht. Dies hängt jedoch davon ab, inwieweit die betreffenden Unternehmen ihrer rechtlichen Verpflichtung zur Sicherstellung der Versorgung nachkommen und wie flexibel sie sind.

Weitergabe von Arzneimitteln an andere Mitgliedstaaten

Im Oktober 2023 wurde ein „*freiwilliger Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel*“ ins Leben gerufen, durch den Mitgliedstaaten, die mit kritischen Engpässen zu kämpfen haben, unterstützt werden sollen.¹⁵ Über diesen Mechanismus können Mitgliedstaaten andere Mitgliedstaaten auf den Bedarf an einem bestimmten Arzneimittel aufmerksam machen, bei dem ein kritischer Engpass auf nationaler Ebene besteht, damit die anderen Mitgliedstaaten angeben können, ob sie über Vorräte verfügen, die umverteilt werden könnten.

Wenn die Mitgliedstaaten überfordert sind und dringend ein bestimmtes Arzneimittel benötigen, kann das Katastrophenschutzverfahren der Union über sein an jedem Wochentag rund um die Uhr verfügbares europäisches Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen aktiviert werden, damit es die freiwillige Weitergabe von Arzneimitteln koordiniert und logistisch unterstützt. Dafür ist eine gute Abstimmung zwischen Gesundheits- und Katastrophenschutzbehörden auf nationaler Ebene erforderlich. Die derartige Umverteilung von Vorräten unter Rückgriff auf nationale Reserven wird auf bestehenden Beispielen der europäischen Solidarität aufbauen und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion weiter stärken.

¹³ Unter Einbeziehung von Impfstoffen und Therapeutika für das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) zur Abwendung schlimmerer Engpässe wegen der gestiegenen Nachfrage nach Antibiotika zur Behandlung von Koinfektionen mit RSV und Bakterien.

¹⁴ Wenn ein Mitgliedstaat das Katastrophenschutzverfahren der Union aktiviert hat.

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

Auf der Grundlage dieser Arbeit und der Erfahrungen der COVID-19-Clearingstelle für medizinisches Gerät¹⁶ wird die Kommission zudem bis zum zweiten Quartal 2024 eine *Matchmaking-Plattform* einrichten, auf der Wirtschaftsakteure und Entwickler ihre Kapazitäten und ihren Kooperationsbedarf angeben können. Darüber hinaus wird die Kommission im Rahmen der HERA-Industrietage¹⁷ zu Arzneimitteln und medizinischen Gegenmaßnahmen die Vernetzung und Geschäftsbeziehungen fördern.

Festlegung einer Unionsliste der kritischen Arzneimittel

Arzneimittel gelten dann als kritische Arzneimittel¹⁸, wenn sie für die Kontinuität der Versorgung und eine hochwertige Gesundheitsversorgung sowie für ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit in Europa von wesentlicher Bedeutung sind sowie wenn die Patientinnen und Patienten infolge ihrer Nichtverfügbarkeit einen ernsthaften Schaden erleiden bzw. von einem ernsthaften Schaden bedroht sind.

Als ersten Schritt zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit wird die Kommission eine *Unionsliste der kritischen Arzneimittel* veröffentlichen, wobei sie sich auf die Arbeit mit der EMA und den Mitgliedstaaten stützt. Daran wird bereits gearbeitet¹⁹, und eine erste Fassung der Unionsliste der kritischen Arzneimittel wird Ende 2023 vorliegen. Die Liste wird auf der Grundlage einer kontinuierlichen Analyse aller Arten von Arzneimitteln aktualisiert werden, damit alle relevanten kritischen Arzneimittel erfasst werden, gegebenenfalls einschließlich Kinderarzneimitteln und Antibiotika.

Ausgehend von Informationen anderer Interessenträger wird die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten bis April 2024 die Schwachstellen in der Lieferkette in Bezug auf eine erste Gruppe kritischer Arzneimittel auf der künftigen Liste untersuchen. Dies wird die Grundlage für Entscheidungen bezüglich weiterer Abhilfemaßnahmen bilden, darunter beispielsweise an Unternehmen gerichtete Empfehlungen zur Diversifizierung ihrer Lieferanten oder zur Steigerung ihrer Produktion in der EU, Investitionsanreize, zusätzliche regulatorische Verpflichtungen für Unternehmen und eine Beschaffung mit starken vertraglichen Lieferverpflichtungen.

Verbesserung der Nachfrage- und Angebotsprognosen mit dem Ziel, Risiken kritischer Engpässe vorzubeugen

Die *Nachfrageprognosen* der Industrie – im Rahmen ihrer bestehenden regulatorischen Verpflichtung zur Gewährleistung einer ununterbrochenen Versorgung – sowie diejenigen der Behörden sind wichtig für die frühzeitige Warnung vor potenziellen kritischen Engpässen, ebenso wie Informationen über die Versorgung und die Produktionskapazitäten.

Die Kommission, die EMA und die nationalen Arzneimittelagenturen haben gestützt auf die Erfahrungen mit der COVID-19-Pandemie eine Reihe praktischer Empfehlungen abgegeben, um Nachfrageprognosen auf nationaler Ebene zu unterstützen.²⁰ Diese

¹⁶ Im April 2020 richtete die Kommission eine Clearingstelle für medizinisches Gerät ein, um zur rechtzeitigen Verfügbarkeit des für die Bekämpfung des Virus erforderlichen medizinischen Materials beizutragen.

¹⁷ [HERA Work Plan 2022 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/HERA-Work-Plan-2022)

¹⁸ Siehe auch: Artikel 2 Nummer 13 von COM(2023) 193.

¹⁹ 2022 wurde in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen mit dem Titel „Vulnerabilities of the global supply chains of medicines“ der Entwurf einer Methode für die Ermittlung kritischer Arzneimittel vorgeschlagen.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medical-products-eu/eea_en.pdf

könnten durch ein Modell bewährter Verfahren ergänzt werden, damit die Nachfrageprognosen besser miteinander vergleichbar werden. Die Kommission arbeitet zudem an einem EU-Verfahren für die Nachfragemeldung, mit dem die Informationen gebündelt werden sollen, damit der gesamte öffentliche Sektor der EU fundiertere Entscheidungen treffen kann. Eine bessere Kenntnis der längerfristigen Nachfragetrends könnte in bestimmten Fällen dazu beitragen, die Forschung direkt zu unterstützen, Markteinführungen in der EU zu erleichtern und den EU-Markt für Unternehmen noch attraktiver zu machen. Darüber hinaus wird die Kommission mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten an verlässlichen Prognosen zu potenziellen Bedrohungen arbeiten, die über die derzeitigen kurzfristigen Zeithorizonte hinausgehen.

Auch die neuen IT-Instrumente, die sich derzeit in der Entwicklung befinden, werden dazu beitragen, die Daten aus der Überwachung von Arzneimittelnachfrage und -angebot nutzbar zu machen. Eine neue **Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen**²¹ wird voraussichtlich 2025 ihre Arbeit aufnehmen; über sie sollen Informationen über verfügbare Lagerbestände und Engpässe bei Arzneimitteln gemeldet werden. Zudem wird die Künstliche Intelligenz dafür eingesetzt werden, aus dem Datenbestand Informationen über die Entwicklung von Angebot und Nachfrage zu gewinnen.²² Zusätzliche Möglichkeiten, aus einem Bestand an Gesundheitsdaten Entwicklungen abzuleiten, werden sich für die europäischen und nationalen Behörden im künftigen europäischen Raum für Gesundheitsdaten ergeben. Von der Interoperabilität von Datenbanken auf EU-Ebene mit jenen in den Mitgliedstaaten sowie den Cybersicherheitsmaßnahmen²³ hängt entscheidend ab, ob das Potenzial, das diese Daten bergen, für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten und letztlich die Bürgerinnen und Bürger der EU in größtmöglichem Umfang erschlossen werden kann.

Beschleunigung und Vorwegnahme der Reform des Arzneimittelrechts im Interesse größerer Versorgungssicherheit

Mit der vorgeschlagenen **Reform des Arzneimittelrechts** werden strukturelle Maßnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln eingeführt.

Zu ihren wichtigsten Elementen gehören ein neues europäisches Warnsystem, das eine frühzeitigere Meldung von Engpässen und Rücknahmen vom Markt durch die Unternehmen vorsieht, einheitliche Meldekriterien, verpflichtende Pläne zur Verhinderung von Engpässen und ein koordiniertes Engpassmanagement durch die EMA.²⁴ Durch die Reform werden die Unternehmen noch stärker in die Pflicht genommen, eine angemessene und kontinuierliche Versorgung zu gewährleisten.

²¹ Eingerichtet durch die Verordnung (EU) 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte.

²² Dies soll über zwei Systeme (EU-MED und ATHINA) erfolgen, die derzeit von der HERA entwickelt werden. ATHINA wird bei der Überwachung und Analyse der Lieferketten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen helfen und somit als Entscheidungsgrundlage für nationale und EU-Maßnahmen zur Stärkung der Resilienz der Lieferkette dienen.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#)

²⁴ In diese Überarbeitung ist der strukturierte Dialog der Kommission mit Akteuren aus der Wertschöpfungskette der Arzneimittelherstellung und Behörden eingeflossen. Im Oktober 2022 veröffentlichte die Kommission eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse dieses strukturierten Dialogs. Sie stellte eine Ergänzung der Ergebnisse der Studie dar, in der die Ursachen von Arzneimittelengpässen untersucht wurden, und auch diese Untersuchung fand bei der Reform des Arzneimittelrechts Berücksichtigung.

Darüber hinaus geht die Reform mit einer weitreichenden Überarbeitung der Anreize für Unternehmen einher, der zufolge bei der Neuzulassung von Arzneimitteln Vergünstigungen gewährt werden, wenn eine kontinuierliche Versorgung in ausreichender Menge in allen Mitgliedstaaten gegeben ist.²⁵ Auch der Verwaltungsaufwand wurde verringert, was das Zulassungsverfahren beschleunigt und vereinfacht hat. Die vorgeschlagene Reform wird es auch ermöglichen, dass Generika früher auf den Markt gelangen können, sobald die Datenschutzfrist des Originalpräparats abgelaufen ist.

Erst wenn die neuen Rechtsvorschriften Geltung erlangen, wird ihr Nutzen voll zum Tragen kommen. Die Mitgliedstaaten, die EMA und die Kommission haben jedoch bereits Maßnahmen eingeleitet, mit denen im Sinne der vorgeschlagenen Reform eine Koordinierung bei der Abwendung und Abmilderung drohender kritischer Engpässe angestrebt wird.²⁶ Dieser Prozess sollte beschleunigt werden.

Zu den Teilen der neuen Arzneimittelvorschriften, die vorgezogen werden könnten, gehören:

- frühere Meldung eines drohenden Engpasses durch die Unternehmen;
- Pläne in sämtlichen Unternehmen zur Abwendung von Engpässen bei allen Arzneimitteln;
- verstärkter Informationsaustausch über kritische Engpässe unter den Mitgliedstaaten sowie zwischen ihnen und der EMA, damit die EU die bestehenden Systeme und Verfahren umfassend nutzen kann. Dazu gehören Informationen über geplante oder bereits ergriffene Maßnahmen, einschließlich einseitiger Maßnahmen vonseiten eines Mitgliedstaats, wie Ausfuhrverbote oder ein Verbot des Parallelhandels;
- Empfehlungen der Kommission/EMA für den Umgang mit kritischen Engpässen und eine Verbesserung der künftigen Versorgungssicherheit (z. B. durch Beibehaltung von Notfallreserven);
- fortlaufende Konsultation aller maßgeblichen Interessenträger der Branche durch die EMA in Zeiten eines kritischen Engpasses;
- Erleichterung der Übertragung einer Zulassung auf einen Dritten, um die Folgen zu begrenzen, wenn Arzneimittel vom Markt genommen werden.

Ergänzend könnten weitere Maßnahmen vorgesehen werden, wie z. B. durch eine aktive Kommunikation über kritische Engpässe. Beispielsweise könnten die Mitgliedstaaten Informationskampagnen gegen das Horten von Arzneimitteln durchführen oder gegen die Verschwendung²⁷ auf allen Stufen der Lieferkette vom Großhändler bis zu den Patienten vorgehen.

²⁵ Werden alle Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der Zulassung eines Arzneimittels beliefert, so sind damit nach Geltungsbeginn des reformierten Arzneimittelrechts zwei zusätzliche Jahre rechtlichen Schutzes verbunden.

²⁶ Die EMA und die nationalen Arzneimittelagenturen haben bereits Leitlinien herausgegeben, mit denen sie das Vorziehen einiger dieser Elemente unterstützen: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#) (Leitlinien mit bewährten Verfahren für Patientenverbände und Berufsverbände im Gesundheitswesen zur Abwendung von Engpässen bei Humanarzneimitteln) und [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](#) (Bewährte Verfahren für die Branche zur Abwendung von Engpässen bei Humanarzneimitteln).

²⁷ Einige Länder haben etwa Maßnahmen eingeführt, die Apotheken dazu verpflichten, anstelle ganzer Packungen, die anschließend möglicherweise entsorgt werden müssten, genau die verschriebene Menge Arzneimittel zu verkaufen.

Die **nationalen Kapazitäten** im Bereich der Engpässe werden durch eine im Rahmen von EU4Health mit 10 Mio. EUR dotierte Gemeinsame Aktion zum Thema Engpässe unterstützt; dazu gehört auch ein IT-Konzeptmodell als bewährtes Verfahren für den Einsatz auf nationaler Ebene. Die teilnehmenden Behörden können auch eine EU-Förderung erhalten, um die nationalen Kapazitäten für das Engpassmanagement aufzustocken.

Nutzung sämtlicher Spielräume

Spielräume, die die Regulierung bietet, können ein wichtiges Instrument zur Bewältigung und Abmilderung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln sein.

Hierunter fallen Maßnahmen, die eine rasche Zulassung und die Einführung von Alternativen erleichtern, die Ausweitung der Produktion oder die Zulassung alternativer Lieferquellen für Rohstoffe oder Fertigerzeugnisse, eine befristete Verlängerung der Haltbarkeitsdauer oder auch Maßnahmen für eine leichtere Umverteilung unter den Mitgliedstaaten.

Die Regulierungsinstanzen in der EU haben mit solchen Spielräumen in den letzten Jahren – hauptsächlich in der COVID-19-Pandemie – Erfahrungen gesammelt. Damit wächst das Vertrauen, dass sie ohne Abstriche bei den Sicherheits- und Qualitätsstandards genutzt werden können.²⁸ Eine neue Gemeinsame Aktion wird die effektive Nutzung von regulierungstechnischen und anderen Spielräumen auf nationaler Ebene vorantreiben; dies betrifft etwa den Aspekt, wie in Apotheken vor Ort zubereitete Rezeptur Arzneimittel genutzt werden könnten, um bestimmte Engpässe abzupuffern.

Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungspolitik

Zwar fällt die ***Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungspolitik*** betreffend Arzneimittel in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, doch ist eine Zusammenarbeit in diesem Bereich unerlässlich, um zu verhindern, dass die in einem Mitgliedstaat getroffenen Entscheidungen zu Engpässen in anderen Mitgliedstaaten führen. Während der in einem bestimmten Mitgliedstaat gezahlte Preis die Präferenz eines nationalen Gesundheitssystems ausdrückt, könnte eine bessere Koordinierung der Preisgestaltung und der Beschaffung zu einem gerechteren und rascheren Zugang zu Arzneimitteln beitragen, und zwar auch für Mitgliedstaaten mit geringerer Kaufkraft. Die Kommission wird die freiwillige Zusammenarbeit weiter fördern, unter anderem über die Gruppe der für Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Behörden und der Kostenträger der öffentlichen Gesundheitssysteme (National Competent Authorities on Pricing & Reimbursement and public healthcare payers – NCAPR). In dieser Gruppe tauschen sich die Mitgliedstaaten über ihre Erfahrungen mit nationalen Strategien der Preisfestsetzung, Kostenerstattung und Beschaffung aus, die mit Blick auf die Erschwinglichkeit und die Versorgungssicherheit eine Rolle spielen.

Längerfristig bietet die Bewertung der geltenden Transparenzrichtlinie²⁹ die Gelegenheit, ein wichtiges Instrument für die Zusammenarbeit bei der Preisfestsetzung und Erstattung zu prüfen.

²⁸ Gestützt auf das Toolkit der Lenkungsgruppe für Arzneimittel und Empfehlungen zu Regulierungsspielräumen, die am 24. Oktober 2023 veröffentlicht wurden.

²⁹ Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme. Zudem wurde eine Studie in Auftrag gegeben, mit der die

Verbesserung der Versorgungssicherheit über die Beschaffung

Die Verfahren zur Beschaffung von Arzneimitteln unterscheiden sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat; die langfristige Verfügbarkeit steht dabei selten im Vordergrund. Die Vergaberichtlinie von 2014 fördert ein stärker strategisch ausgerichtetes Vorgehen, weil die Zuschlagskriterien auch Kriterien umfassen, die über den reinen Preis hinausgehen. Ist der niedrigste Preis das Hauptauswahlkriterium, kann dies die Anreize für die Branche schwächen, Vorkehrungen für eine langfristige Versorgung innerhalb der EU zu treffen. Gleichzeitig kann es die Versorgungslage anfälliger machen, wenn im Rahmen **öffentlicher Beschaffungsverfahren** Aufträge an ein einziges Unternehmen vergeben werden. Falls der Zugang zu einem kritischen Arzneimittel und dessen Erschwinglichkeit problematisch sind, können die Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Nachfragemacht zu vergrößern: Beispiele hierfür sind die Baltic Procurement Initiative und das Nordic Pharmaceutical Forum.

Mit einer **gemeinsamen Beschaffung** durch mehrere Mitgliedstaaten können auf wirksame Weise der Zugang, die Erschwinglichkeit und die Versorgungssicherheit verbessert werden, wovon vor allem kleinere EU-Märkte profitieren. Dadurch kann die Verhandlungsposition der Mitgliedstaaten verbessert werden, wenn es darum geht, Anreize für den Aufbau von Produktionskapazitäten zu setzen, und die Diversifizierung der Lieferketten gestützt werden. In bestimmten Fällen könnten diese Instrumente auch dazu beitragen, durch Mehrjahresverträge die Planbarkeit zu erhöhen. Die Kommission wird die gemeinsame Beschaffung von Antibiotika und Therapeutika gegen Atemwegsviren vor dem Winter 2024/25 prüfen.

Verfahren der öffentlichen Beschaffung für mehr Sicherheit bei der Arzneimittelversorgung:

Es gibt bereits eine Vielzahl von Instrumenten, die zur Verbesserung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel eingesetzt werden können:

- vorherige Marktkonsultation;
- Mehrfachvergabe von Aufträgen an mehrere Auftragnehmer, um das Risiko von Lieferausfällen zu verringern und ein von Wettbewerb geprägtes Umfeld zu erhalten;
- vermehrte Anwendung von Zuschlagskriterien, die auf das wirtschaftlich günstigste Angebot abstellen, bei öffentlichen Ausschreibungen; dabei werden qualitative Kriterien wie Versorgungssicherheit und Produktion in der EU/im EWR oder in Ländern, mit denen die EU ein Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen geschlossen hat, eingesetzt;
- gemeinsame Beschaffung (gemeinsame Auftragsvergabe und länderübergreifende Auftragsvergabe) zur Behebung der Zugangsprobleme kleinerer Märkte. Dadurch würden Größenordnung und Verhandlungsmacht erhöht und gleichzeitig Maßnahmen zugunsten wettbewerbsorientierter Märkte und gegen eine Konsolidierung der Lieferkette ermöglicht;
- Sicherstellung, dass die Vertragslaufzeit so gestaltet wird, dass die Planbarkeit der Nachfrage und die langfristige Verfügbarkeit gefördert werden.

Funktionsweise der Richtlinie 89/105/EWG des Rates (besser bekannt als „Transparenzrichtlinie“) untersucht werden soll; ihre Ergebnisse werden voraussichtlich im November 2023 vorliegen.

Dank ihrer fortlaufenden Zusammenarbeit mit Sachverständigen und nationalen Behörden wird die Kommission bis Anfang 2024 **EU-Leitlinien für die Beschaffung** herausgeben. Ihr Schwerpunkt wird auf Beschaffungsverfahren liegen, die unmittelbar zu Versorgungssicherheit und Verfügbarkeit beitragen können, indem die Versorgungssicherheit als wirkungsvolles Zuschlagskriterium aufgenommen wird³⁰, wobei den internationalen Verpflichtungen der EU Rechnung zu tragen ist. Damit erfahren die Mitgliedstaaten und die Beschaffer größere Unterstützung bei der Beschaffung.

Im weiteren Sinne würden mit dem Vorschlag der Kommission zur Neufassung der **Haushaltsordnung**³¹ weitere Optionen für Beschaffungsinstrumente eingeführt, die auf EU-Ebene auch außerhalb von Krisensituationen eingesetzt werden könnten. Bei Interesse der Mitgliedstaaten und Vorliegen einer spezifischen Rechtsgrundlage könnte die Kommission die Beschaffung von Arzneimitteln nicht nur gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, sondern auf der Grundlage eines Mandats sogar in deren Auftrag vornehmen. Hierunter könnten kritische Arzneimittel und Nebenprodukte gefasst werden, die derzeit nicht von der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen abgedeckt werden.

Ein Aspekt, der bei der bevorstehenden Überprüfung der HERA zu untersuchen sein wird, ist die Frage, inwieweit die Maßnahmen außerhalb der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren das komplette Arzneimittelspektrum abdecken sollen.

Gemeinsam mit der EMA und den Mitgliedstaaten wird die Kommission ihre Anstrengungen zur Abwendung kritischer Engpässe vor dem kommenden Winter verstärken:

- Einführung des neuen freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel;
- Nutzung der Spielräume, die die Regulierung bietet, sofern sinnvoll;
- Verteilung der rescEU-Reserve an Antibiotika bei Auslösung des Katastrophenschutzverfahrens der Union.

Zusätzlich wird die Kommission gemeinsam mit der EMA und den Mitgliedstaaten kurz- bis mittelfristig folgende Maßnahmen zur Förderung der langfristigen Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln in der EU ergreifen:

- Veröffentlichung der Unionsliste der kritischen Arzneimittel bis Ende 2023 und Analyse der Schwachstellen bei einer ersten Gruppe der kritischen Arzneimittel bis April 2024;
- Vorwegnahme vorgeschlagener Maßnahmen im Rahmen der Arzneimittelreform, um eine systematischere und enger koordinierte Meldung und Abmilderung kritischer Engpässe zu gewährleisten;
- Schaffung von Kommunikationsinstrumenten für eine bessere Prognose von Angebot und Nachfrage, wie der Matchmaking-Plattform zum Abgleich von Angebot und Nachfrage (bis zum 2. Quartal 2024), Einrichtung eines EU-

²⁷ So ist beispielsweise in Deutschland seit Juli 2023 gesetzlich festgelegt, dass das Kriterium der Herstellung eines pharmazeutischen Wirkstoffs in der EU oder im Europäischen Wirtschaftsraum verpflichtend in Ausschreibungen für die Beschaffung bestimmter Arzneimittel aufzunehmen ist (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final, Vorschlag für eine Verordnung über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union (Neufassung), 16. Mai 2022.

Verfahrens für die Nachfragemeldung und Einrichtung der Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen;

- Vorbereitung des Starts einer Gemeinsamen Aktion über Regulierungsspielräume im Jahr 2024, die Rezepturarzneimittel abdeckt;
- Ausarbeitung eines Leitfadens mit bewährten Verfahren für die öffentliche Beschaffung von Arzneimitteln bis Anfang 2024 als Teil der umfassenderen Anstrengungen, über die Beschaffung eine größere Versorgungssicherheit zu erreichen.

Die Mitgliedstaaten werden ersucht:

- die Lieferverpflichtungen der Unternehmen zu überwachen und in vollem Umfang durchzusetzen;
- wirksame Kommunikationspläne zu entwickeln, um über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu informieren und Sicherheit zu vermitteln³²;
- zu prüfen, wie durch nationale Vergabevorschriften und -kriterien die Versorgungssicherheit erhöht werden kann.

Die Interessenträger aus der Arzneimittelindustrie werden aufgefordert:

- den nach dem EU-Recht für die Unternehmen geltenden Lieferverpflichtungen in vollem Umfang nachzukommen;
- die Entwicklung von Nachfrage und Angebot bei kritischen Arzneimitteln kontinuierlich zu überwachen und den Regulierungsbehörden möglichst frühzeitig vollständige Informationen zur Verfügung zu stellen sowie die Empfehlungen sowohl betreffend die regulierungstechnischen Spielräume als auch jene Elemente der Überarbeitung des Arzneimittelrechts, die bereits angewandt werden könnten, wie z. B. eine frühere Meldung von Engpässen und Rücknahmen vom Markt, umzusetzen.

3. MITTEL- UND LANGFRISTIG ANGELEGTE STRUKTURELLE MAßNAHMEN

Ein zentrales Ziel der Europäischen Gesundheitsunion besteht darin, dafür zu sorgen, dass die Europäerinnen und Europäer die benötigten Arzneimittel erhalten, wenn sie sie benötigen, und zwar unabhängig davon, wo sie in der EU leben. Die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie und die Gewährleistung einer leichteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln sowie eines gerechteren und früheren Zugangs für Patientinnen und Patienten sind Kernaufgaben der vorgeschlagenen Reform des EU-Arzneimittelrechts. Zwar enthält die Reform strukturelle Maßnahmen zur Stärkung der Versorgungssicherheit in der EU, auch bei Generika, doch greift sie nicht den die Industrie betreffenden Aspekt von Arzneimittelengpässen auf.

Zusätzlich zu den bestehenden und geplanten politischen, legislativen und regulatorischen Maßnahmen³³ benötigt die EU ein strategisches und koordiniertes

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

³³ Ausgehend von den Erkenntnissen aus dem strukturierten Dialog und den konkreten Empfehlungen der Lenkungsgruppe für Arzneimittel in Bezug auf kritische Arzneimittel, die in der Reform des Arzneimittelrechts dargelegt sind.

Industriekonzept, um die Versorgungssicherheit bei den kritischsten Arzneimitteln zu verbessern. Zur Verbesserung der Sicherheit bei der Arzneimittelversorgung in der EU können neue Rechtsvorschriften benötigt werden. Eine Gesetzgebungsinitiative für eine **EU-Rechtsvorschrift zu kritischen Arzneimitteln** würde eine gründliche Vorbereitung, einschließlich einer Bewertung der wirtschaftlichen Aspekte, erfordern. Zu diesem Zweck wird die Kommission bis Ende 2023 eine spezielle Vorbereitungsstudie in Auftrag geben, die in eine Folgenabschätzung münden soll.

Eine Allianz für kritische Arzneimittel: Gemeinsam die Versorgungssicherheit erhöhen

Die EU und die Mitgliedstaaten verfügen über zahlreiche Instrumente, mit denen sich ein koordiniertes Industriekonzept vorantreiben lässt, das die öffentlichen und privaten Akteure des europäischen Gesundheits- und Industrieökosystems an einen Tisch bringt.

Die Kommission hat es sich zum Ziel gesetzt, bis Anfang 2024 eine **Allianz für kritische Arzneimittel** einzurichten. Diese soll es den nationalen Behörden, der Branche, den Vertretern der Zivilgesellschaft, der Kommission und den EU-Agenturen ermöglichen, im Einklang mit den Wettbewerbsregeln und den internationalen Verpflichtungen der EU gemeinsam koordinierte Maßnahmen auf EU-Ebene zur Abwendung von Arzneimittelengpässen zu entwickeln.

Ausgangspunkt ist die gemeinsame Schwachstellenanalyse im Hinblick auf die Engpässe in der Lieferkette für jene Arzneimittel, die in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel geführt werden (zu hohe Abhängigkeit von einer begrenzten Zahl externer Lieferanten, begrenzte Möglichkeiten der Diversifizierung, begrenzte Produktionskapazitäten usw.). Ergebnis dieses faktengestützten Prozesses ist die **Ermittlung einer begrenzten Anzahl kritischer Arzneimittel mit der größten Gefahr von Lieferengpässen und den gravierendsten Folgen** für die Gesundheitssysteme. Dieser Prozess soll es der Allianz ermöglichen, die geeignetsten Instrumente zu ermitteln, wie diese Schwachstellen bestmöglich angegangen werden können.

Bei diesem Vorhaben kann ein breit gefächertes Instrumentarium zum Einsatz kommen, darunter eine Reihe von Maßnahmen zur Minderung dieser strukturellen Risiken, insbesondere die Stärkung des Angebots, indem man die Nachfrage leichter berechenbar macht, die Förderung der Diversifizierung und der Aufstockung der Herstellung der kritischsten Arzneimittel sowie ihre Bevorratung in der EU, falls erforderlich:

- ***Öffentliche Beschaffung***

Die Koordinierung auf EU-Ebene könnte als strategischer Rahmen zur Stärkung der Sicherheit der Versorgung mit den ermittelten kritischen Arzneimitteln im Wege der **öffentlichen Beschaffung** fungieren. Als Grundlage hierfür dienen könnten Kommissionsleitlinien und gemeinsame Kriterien für die Beschaffung kritischer Arzneimittel wie eine umweltfreundliche Produktion und die Priorisierung der Versorgung innerhalb von Europa, wenn kritische Engpässe auftreten.

Mit einem solchen Ansatz ließe sich auch besser festlegen, welches Angebot bei kritischen Arzneimitteln ausreichend ist, und damit könnten ein Ausgleich und Anreize für die Industrie geschaffen werden und könnte die koordinierte Anwendung dieser Kriterien auf EU-Ebene gestützt werden. Die Vorhersagbarkeit des Angebots würde auch durch **mittelfristige vertragliche Anreize** für eine Diversifizierung und die Förderung der nächsten Generation von Investitionen in die Herstellung in Europa gestützt. Im weiteren

Sinne würden damit mögliche gemeinsame Ansätze geprüft, wie sich die Versorgungssicherheit fördern lässt, und auf diese könnten sich die Mitgliedstaaten stützen, wenn sie gemeinsame Beschaffungsverfahren auf EU-Ebene vorantreiben. Eine weitere Option könnten **Verträge zur Reservierung von Kapazitäten** nach dem Vorbild von EU FAB sein.

- **Diversifizierung der globalen Lieferketten**

Die Allianz könnte auch die Suche nach Wegen zur **Diversifizierung der globalen Lieferketten** zur Versorgung mit kritischen Arzneimitteln leichter machen. Durch die Ermittlung der wichtigsten Länder für strategische Partnerschaften mit Drittstaaten betreffend die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln würden die Abstimmung und potenzielle Synergien zwischen den Mitgliedstaaten sowie die Kooperation der EU mit Drittstaaten gefördert.

- **Steigerung der Innovations- und der Herstellungskapazität**

Ein weiterer strategischer Schwerpunkt der Allianz wird das Aufzeigen von Wegen sein, wie die Fähigkeit Europas, kritische Arzneimittel und Inhaltsstoffe selbst zu produzieren und ihre Herstellung auf koordinierte und konkurrenzfähige Weise zu erneuern, gestärkt werden kann. Auf diese Weise würde die Versorgungssicherheit verbessert, die Verfügbarkeit gestärkt und würden die Lieferkettenabhängigkeiten der EU verringert.

Die gesamte Unterstützung auf nationaler und EU-Ebene sollte mit dem Rechtsrahmen für staatliche Beihilfen in Einklang stehen. Die Allianz würde – ausgehend von den ermittelten Schwachstellen – die Anstrengungen zur Ermittlung des Bedarfs an einer sicheren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln koordinieren. Um das Risiko kritischer Arzneimittelengpässe auf EU-Ebene zu begrenzen, könnten die Mitgliedstaaten in diesem Kontext **Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse** ins Auge fassen, die auf EU-Ebene koordiniert werden und mehrere Kriterien abdecken, darunter vorrangige Aufträge für den EU-Markt. Die Allianz könnte dabei helfen, ein EU-weit einheitliches Vorgehen zu propagieren.

Außerdem könnten die Mitgliedstaaten im Rahmen der Allianz darüber beraten, ob sie die Entwicklung fortschrittlicher und innovativer grüner Technologien, u. a. für die Produktion patentfreier Arzneimittel, fördern wollen, möglicherweise im Wege eines neuen **wichtigen Vorhabens von gemeinsamem europäischen Interesse (IPCEI) mit dem Schwerpunkt kritische Arzneimittel**. Dies könnte eine Ergänzung der laufenden Tätigkeit im Rahmen des bestehenden IPCEI im Gesundheitsbereich darstellen, mit dem die Entwicklung innovativer Therapien bei antimikrobiellen Resistenzen, seltenen Erkrankungen und Krebs sowie innovativer Produktionsprozesse und Produkte gefördert werden soll. Schwerpunkt eines neuen IPCEI könnte die Entwicklung innovativer und nachhaltiger Herstellungs- und Produktionstechnologien sowie -prozesse für Generika sein. Dadurch würde die innovative heimische Produktion gesteigert und es würden auch Umweltstandards gefördert. Zudem hätte die EU die Gelegenheit, bei der Ökologisierung der Generikaproduktion eine Führungsrolle einzunehmen.

- **Bevorratung kritischer Arzneimittel in der EU**

Mehrere Mitgliedstaaten verfügen bereits über Bestimmungen im nationalen Recht, denen zufolge die verschiedenen Akteure in der Lieferkette verpflichtet sind, einen Notfallvorrat vorzuhalten, um bei kurzfristigen Engpässen eine Reserve zu haben.

Werden Vorräte bereits vor dem Auftreten von Engpässen angelegt, so können sie dazu beitragen, die Versorgungslücke zu überbrücken, bis die Produktion anzieht, oder das Ausgangsmaterial liefern, das von dem Engpass betroffen ist und das benötigt wird, um

die herstellbaren Mengen zu steigern. Die nationale Bevorratung kann jedoch Auswirkungen auf die Arzneimittelverfügbarkeit in anderen Mitgliedstaaten haben, teuer werden und möglicherweise zu Verschwendung führen, insbesondere, wenn sie nicht durch Maßnahmen zur Abmilderung des Engpasses selbst flankiert wird.

Es ist geplant, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten in der ersten Hälfte des Jahres 2024 ein gemeinsames strategisches Konzept für die **Bevorratung mit Arzneimitteln** ausarbeiten. Mit diesem Konzept, das sich auf die Erfahrungen mit dem Katastrophenschutzverfahren der Union und seiner bestehenden rescEU-Reserve stützen soll, soll eruiert werden, was die Voraussetzungen dafür sind, dass die Bevorratung eine adäquate und kosteneffiziente Option darstellt. Zunächst wäre der Bedarf an einer Bevorratung kritischer Arzneimittel auf EU-Ebene zu ermitteln, und zwar ausgehend von einer Analyse der Schwachstellen in den Lieferketten. Als Ergänzung zur Strategie plant die Kommission, 2024 eine Gemeinsame Aktion betreffend die Bevorratung aufzulegen; diese bietet den Mitgliedstaaten Unterstützung, wenn es darum geht, ihre nationalen Bevorratungsstrategien auf effiziente Weise und in Absprache untereinander zu verstärken und/oder zu verbessern.

Weil das Katastrophenschutzverfahren rasch aktiviert werden kann, bleibt es auch weiterhin ein zentraler Baustein der Vorgehensweise der EU. Falls das Katastrophenschutzverfahren durch ein Langzeitbevorratungssystem ergänzt werden sollte, würde eine nachhaltige Finanzierung benötigt.

- **Kompetenzen für die Arzneimittelindustrie**

Die europäischen Arzneimittelproduzenten sehen sich beim Qualifikationsbedarf einem raschen Wandel gegenüber. Infolge der Digitalisierung der Industrie liegt der Schwerpunkt auf künstlicher Intelligenz, der Robotik und der Verarbeitung von Massendaten. Das industrielle Ökosystem im Gesundheitsbereich ist stark reguliert und, um die Standards einhalten zu können, werden Fachkräfte benötigt, die sich gut mit den regulatorischen Rahmenbedingungen und mit der Qualitätssicherung und -kontrolle auskennen. Bei der Umstellung auf eine grüne Wirtschaft werden Kompetenzen unter anderem in den Bereichen grüne Chemie, nachhaltiges Ingenieurwesen, Lebenszyklusanalyse, nachhaltige Beschaffung und Energiemanagement benötigt.

Die Arzneimittelindustrie zeichnet sich zudem durch Arbeitsplätze für hochqualifizierte Arbeitskräfte und einen hohen Anteil an Zusammenarbeit über Landesgrenzen hinweg aus. Daher ist sie in hohem Maße von der Arbeitskräftemobilität abhängig und die Freizügigkeit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ist eine Grundvoraussetzung für Innovation und Wachstum. Der Beruf der Apothekerin/des Apothekers gehört zu den reglementierten Berufen, was bedeutet, dass sich die Lehrpläne für diesen Beruf leichter anpassen lassen und EU-Maßnahmen zur Förderung der Freizügigkeit greifen.

Mit der **Kompetenzagenda der EU** wird das weit verbreitete Problem der Kompetenzdefizite innerhalb der EU angegangen. Mit ihr soll konkret die Zahl der Absolventen in den MINT-Fachbereichen (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften, Technik) erhöht werden, indem die Attraktivität von Studiengängen und Berufsbildern in MINT-Bereichen verbessert wird und durch gezielte Maßnahmen Mädchen und Frauen angesprochen werden und indem in Schulen, in Berufsbildungseinrichtungen und an Hochschulen fächerübergreifende und innovative Unterrichts- und Lernkonzepte gefördert werden. Mit dem „Kompetenzpakt“ sollen die am dringendsten anzugehenden Kompetenzdefizite der Industrie in Angriff genommen werden und hierzu werden die Industrie und die Hauptakteure im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung aktiv eingebunden. Ein wesentlicher Schwerpunkt

liegt auf einer ergänzenden Kompetenzpartnerschaft für den Gesundheitssektor, einschließlich des Arzneimittelsektors, wobei die Partnerschaftsvereinbarung bis Ende 2023 geschlossen werden soll und auf eine aktive Mitwirkung der Mitglieder des gemeinsamen Forums für industrielle Zusammenarbeit gesetzt wird. Ein Bereich der Kooperation besteht darin, die gemeinsame Ermittlung des Kompetenzbedarfs zu verbessern, um das Bündeln von Schulungsmaßnahmen zu fördern.

- **Finanzielle Unterstützung**

Ein bedeutender Vorteil eines gemeinsamen strategischen Konzepts im Rahmen einer Allianz liegt darin, dass sich **EU- und nationale Fördermittel** besser mobilisieren und aufeinander abstimmen lassen. Dadurch würde die Planbarkeit von Langzeitinvestitionen für den Privatsektor verbessert, es würde unnötige Doppelarbeit vermieden und es würde gewährleistet, dass andere horizontale Prioritäten (wie die Erleichterung der Beteiligung von KMU) berücksichtigt werden.

Arzneimittel profitieren bereits in großem Umfang von finanzieller Unterstützung durch die EU. Für die Unterstützung im Arzneimittelbereich werden rund 4 Mrd. EUR aufgewendet, unter anderem für die Forschung im Rahmen von Horizont Europa³⁴, für die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln im Rahmen des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung³⁵, zur Unterstützung der Entwicklung und Produktion antimikrobieller Mittel sowie anderer medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen des Programms EU4Health³⁶ sowie für die Arzneimittelbevorratung im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens. Umfassendere Unterstützung für die Gesundheitssysteme insgesamt wird in Höhe von 43 Mrd. EUR aus der Aufbau- und Resilienzfazilität bereitgestellt.

Die im Rahmen der Halbzeitüberprüfung des Mehrjährigen Finanzrahmens vorgeschlagene Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP)³⁷ soll Investitionen in kritische Technologien in Europa ankurbeln, um entweder Innovationen zu fördern oder strategische Abhängigkeiten der Union zu verringern oder zu verhindern. Mit STEP sollen die bestehenden EU-Instrumente ausgebaut und mobilisiert werden, damit rasch finanzielle Hilfen für die Entwicklung oder Herstellung kritischer

³⁴ Beispielsweise werden über 180 Mio. EUR für klinische Prüfungen und zur Förderung der Erforschung neuer antimikrobieller und antiviraler Mittel sowie Impfstoffe bereitgestellt, die bei Ausbruch einer neuen Pandemie zum Einsatz kommen könnten. Darüber hinaus hat die Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen mit einem Gesamtbudget von 2,4 Mrd. EUR für den Zeitraum 2021-2027, die gemeinsam von der EU und Industrieverbänden als Vertretern des Biowissenschaftssektors in Europa finanziert wird, zum Ziel, Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich in greifbare Ergebnisse für Patienten und Gesellschaft umzumünzen. Ihre Aktivitäten erstrecken sich auf die Arzneimittelforschung und -entwicklung, erschöpfen sich aber nicht darin.

³⁵ Aus dem Europäischen Fonds für regionale Entwicklung werden hauptsächlich KMU bei Projekten im Zusammenhang mit der Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln gefördert, und zwar mit Mitteln in Höhe von mehr als 200 Mio. EUR für Forschung, Weiterqualifizierung, Investitionen in Anlagegüter/immaterielle Vermögenswerte von Unternehmen, den ökologischen Umbau von Produktionsprozessen und die Infrastruktur.

³⁶ Bei HERA Invest handelt es sich um eine mit 100 Mio. EUR dotierte Aufstockung des Programms InvestEU, aus dem nachhaltige Investitionen, Innovation und die Schaffung von Arbeitsplätzen in Europa gefördert werden. 160 Mio. EUR sind zudem für das Netzwerk EU FAB reserviert, das der Förderung ständig einsatzbereiter Produktionskapazitäten dient, die auch auf den Bereich der kritischen Arzneimittel ausgedehnt werden könnten. Außerdem stehen im Rahmen des Programms EU4Health mehr als 100 Mio. EUR für die Entwicklung von und den Zugang zu innovativen Technologien und kritischen Arzneimitteln (einschließlich Antibiotika) bereit.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_de.

Technologien in mehreren Bereichen, einschließlich der Biotechnologie, in der Union bereitgestellt werden können. Der Vorschlag der Kommission zielt auf Arzneimittel und Medizintechnik ab, die für die Gesundheitssicherheit unabdingbar sind; sie sind nur ein Beispiel für die Biotechnologien, die von STEP gefördert werden sollen. STEP-Projekte könnten aus mehreren Programmen, etwa kohäsionspolitischen Programmen, der Aufbau- und Resilienzfazilität, EU4Health, Horizont Europa oder InvestEU, gefördert werden. Ferner soll im Rahmen von STEP ein Souveränitätssiegel eingeführt werden, um Synergien zwischen den bestehenden Programmen zu fördern³⁸.

Um die administrativen Kapazitäten der Mitgliedstaaten zur Bewältigung von Engpässen und für die Produktion kritischer Arzneimittel zu verbessern, könnte auch das Instrument für technische Unterstützung eingesetzt werden.

Maßnahmen mit mittel- und langfristiger Ausrichtung

Die Kommission wird mit den Mitgliedstaaten über die Einrichtung einer Allianz für kritische Arzneimittel beraten, die den strategischen Rahmen für die Förderung der strukturellen Unterstützung mit Blick auf die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln bilden soll. Diese soll Anfang 2024 ihre Arbeit aufnehmen.

Die Kommission wird außerdem folgende Maßnahmen ergreifen:

- Einleiten einer Studie bis Ende 2023 zu der Frage, ob Rechtsvorschriften zur Bereitstellung langfristiger struktureller Unterstützung mit Blick auf die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln beitragen könnten;
- Ausarbeitung eines gemeinsamen strategischen Konzepts für die Bevorratung von Arzneimitteln mit den Mitgliedstaaten bis Juni 2024;
- Eingehen strategischer Partnerschaften mit Drittstaaten zum Zweck der Produktion kritischer Arzneimittel, die sowohl die Nachfrage vor Ort als auch den Bedarf auf EU- und globaler Ebene im Blick haben.

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Einsetzen der verfügbaren Mittel für Investitionen in die von der Allianz ermittelten Prioritäten, erforderlichenfalls im Einklang mit den geltenden Bestimmungen über staatliche Beihilfen;
- Ausarbeitung nationaler Bevorratungskonzepte, die mit dem übergeordneten Bevorratungskonzept der EU für Arzneimittel in Einklang stehen;
- Unterstützung beim Aufbau einer Kompetenzpartnerschaft mit einem Schwerpunkt auf den Bedürfnissen des Arzneimittelsektors.

³⁸ STEP kann auch als wirkungsvolles Instrument zur Förderung der Produktion kritischer Arzneimittel dienen. Angesichts des Erfordernisses der Verringerung der strategischen Abhängigkeiten der EU (auch mit Blick auf kritische Arzneimittelengpässe) kann mit STEP ein besser abgestimmtes Konzept für die Finanzierung solcher Tätigkeiten auf EU-Ebene gefördert werden, insbesondere mithilfe des Souveränitätssiegels, mit dem mehr Synergien zwischen Programmen wie EU4Health und Horizont Europa einerseits und kohäsionspolitischen Mitteln und der Aufbau- und Resilienzfazilität andererseits geschaffen werden.

4. INTERNATIONALE PARTNERSCHAFTEN MIT BLICK AUF DIE VERSORGUNG

Die EU hat als Team Europa eine Vorreiterrolle bei der Entwicklung eines globalen Ansatzes im Gesundheitsbereich eingenommen: Dieser wurde in der Strategie für globale Gesundheit³⁹ vom November 2022 im Einzelnen dargelegt. Ein wesentlicher Aspekt ist die Unterstützung Hilfsbedürftiger; das plakativste Beispiel hierfür waren die COVID-19-Impfstoffe, die die EU in großem Stil an internationale Partner gespendet hat⁴⁰. Die COVID-19-Pandemie hat auch deutlich gemacht, welche entscheidende Bedeutung den globalen Lieferketten bei der Sicherstellung der Versorgung mit wichtigem medizinischem Material zukommt. Der internationalen Kooperation und einer echten Integration der globalen Arzneimittelindustrie kommt eine Schlüsselrolle zu, wenn es um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU wie auch weltweit geht; viele Partner hatten selbst mit Engpässen zu kämpfen und wissen um den Wert eines gemeinsamen Ansatzes.

Diversifizierung der Lieferketten

Durch Diversifizierung lassen sich Schwachstellen in den Lieferketten verringern, die auf Abhängigkeiten zurückzuführen sind. Angesichts der Komplexität der Lieferketten im Arzneimittelbereich muss die EU-Industrie auf ein breites Spektrum an unerlässlichen Vorleistungen zugreifen können. Im Wege der Handelspolitik und von Handelspartnerschaften sollen neue Märkte erschlossen und die Bezugsquellen diversifiziert werden und werden die intensivierten Anstrengungen zur Verringerung übermäßiger Abhängigkeiten bei kritischen Lieferketten ergänzt. Durch die Ermittlung der Risiken und Schwachstellen, insbesondere mit Blick auf kritische Arzneimittel, ergibt sich der Schwerpunkt für Abmilderungsmaßnahmen und für den Aufbau von Resilienz im globalen Handelssystem und auf dem globalen Arzneimittelmarkt. Dies ist eines der Ziele, das mit den 42 Präferenzhandelsabkommen der EU mit 74 verschiedenen Handelspartnern sowie der Tätigkeit in internationalen Foren wie der G20, der G7 und der WTO verfolgt wird.

Gemeinsam mit wichtigen Handelspartnern unternimmt die EU auch bilaterale Anstrengungen zur Verhinderung von Lieferkettenunterbrechungen. Derzeit verhandelt die EU mit Indien über ein Freihandelsabkommen; zudem bietet der bestehende Handels- und Technologierat ein Forum für Beratungen über die Frage, wie sich die Wertschöpfungsketten im Arzneimittelsektor mit Blick auf Indiens strategische Schlüsselstellung verbessern lassen. Bilaterale Treffen mit China bieten die Gelegenheit, Probleme beim Zugang zu den Arzneimittellieferketten anzusprechen. Die Gespräche mit Lateinamerika zeugen von einer Handelsbeziehung, die zunehmend an Bedeutung gewinnt. Die Kommission ist bestrebt, *strategische Partnerschaften* mit Drittstaaten zum Zweck der Produktion von kritischen Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen aufzubauen. Im Rahmen dieser Partnerschaften könnten Verpflichtungen zu konkreten Maßnahmen festgelegt werden, die beiden Seiten nutzen. Diese Maßnahmen könnten individuell angepasst werden, je nachdem, über welche Möglichkeiten der Sicherung der Versorgung die verschiedenen Partner verfügen oder ob in einem Drittstaat in Bezug auf die ökologischen, sozialen oder juristischen Auswirkungen zusätzliche Monitoring-, Präventions- und Minderungsmaßnahmen eingeführt werden müssen.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ Erforderlichenfalls im Wege der Europäischen Kapazität für humanitäre Hilfe (EHRC).

Internationale Zusammenarbeit zur Gewährleistung von Regelungskonvergenz und gleichen Wettbewerbsbedingungen

Mithilfe der Regelungskonvergenz lassen sich Hindernisse und Engpässe bei der Versorgung reduzieren. Die Befolgung der guten Herstellungspraxis ist eine Zielsetzung der Arzneimittelstrategie⁴¹, mit der sichergestellt werden soll, dass die in der EU in Verkehr gebrachten und in Drittstaaten produzierten Produkte von höchster Qualität sind.

Erzielt und vorangetrieben werden Regelungskonvergenz und eine Vereinheitlichung der Arzneimittelstandards durch die Mitarbeit in einschlägigen multilateralen Foren wie dem Internationalen Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (ICH) und der Internationalen Koalition der Arzneimittelbehörden (ICMRA). Zur Stärkung der Regelungskonvergenz ist es auch wichtig, die Arbeit der Weltgesundheitsorganisation auf diesem Gebiet zu unterstützen.

Eine Vereinheitlichung kann auch im Wege von Freihandelsabkommen vorangetrieben werden, mit denen beide Seiten dazu verpflichtet werden, internationale Vorschriften/Praktiken und Leitlinien für Arzneimittel zu befolgen⁴². Dadurch verbessert sich die Qualität der Produkte weltweit, und es wird sichergestellt, dass der Handel nicht durch uneinheitliche Standards behindert wird. Ein weiteres zentrales Instrument sind Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung mit den Behörden von Drittstaaten betreffend die Konformitätsbewertung regulierter Produkte, mit denen gegenseitiges Vertrauen in Inspektionen und den Informationsaustausch hergestellt wird. Mithilfe solcher Vereinbarungen wurde der Handel mit Arzneimitteln mit Australien, Israel, Japan, Kanada, Neuseeland, der Schweiz und den Vereinigten Staaten erleichtert. Im Rahmen bilateraler Vereinbarungen mit den Vereinigten Staaten und der Republik Korea können auch nichtvertrauliche Marktkenntnisse weitergegeben werden, um möglichen Problemen vorzubeugen.

Im Rahmen der geltenden Beihilfe- und Kartellvorschriften wird die Kommission ihre Tätigkeit in diesem Bereich ausweiten und sich ***mit internationalen Partnern vernetzen*** und dieses Netz propagieren; damit soll die Resilienz der Lieferkette gestärkt werden und der Zugang zu Arzneimitteln und kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen verbessert werden. Dieses Netz könnte innerhalb eines Jahres eingerichtet werden und soll Hersteller und die wichtigsten Abnahmeländer an einen Tisch bringen. Sein Ziel ist es, den allgemeinen Informationsaustausch und die Krisenvorsorge zu fördern; der Schwerpunkt soll auf der Diversifizierung der Versorgung liegen (unter anderem durch Herstellungskapazitäten vor Ort).

Stärkung der Produktionskapazität weltweit

Eine weltweit nachhaltigere und breiter gefächerte Produktion ist für die Menschen auf der ganzen Welt und damit auch in der EU von Nutzen. Im Rahmen des „Global Gateway“ unterstützt die EU die Herstellung von Gesundheitsprodukten vor Ort. Im Zuge der Team-Europa-Leitinitiative für die ***Herstellung von und den Zugang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika*** wurden 1,1 Mrd. EUR bereitgestellt. Durch die vorrangige Stützung von Angebot und Nachfrage auf

⁴¹ Vonseiten der EU wurde dieser Dialog von der Europäischen Arzneimittel-Agentur geführt, insbesondere im Wege der globalen Arbeitsgruppe für die Regulierung von Arzneimittelengpässen sowie der Internationalen Koalition der Arzneimittelbehörden mit Schwerpunkt auf den G7-Partnern und der Weltgesundheitsorganisation.

⁴² Insbesondere diejenigen, die von WTO, OECD, ICH und IMDRF sowie im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ausgearbeitet wurden.

lokaler und regionaler Ebene wird so ein besserer und gleichwertiger Zugang zu hochwertigen Gesundheitsprodukten sichergestellt und dadurch werden auch die internationalen Lieferketten diversifiziert und gestärkt. Die Kommission startet in Afrika auch eine Team-Europa-Initiative zur Gesundheitssicherheit; dabei stützt sie sich auf das Konzept „Eine Gesundheit“ und arbeitet in enger Absprache mit den afrikanischen Partnern an einer Verbesserung der Pandemievorsorge, -prävention und -bekämpfung. Es besteht auch eine **Partnerschaft der EU mit Lateinamerika und der Karibik** für die Bereiche Herstellung von und Zugang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien und Stärkung der Gesundheitssysteme. Unterstützung zum Zweck der Auffächerung der Produktion ist auch eines der Ziele der EU bei den laufenden Verhandlungen zur Errichtung der globalen Gesundheitsarchitektur.

Schließlich wird die EU auch ihre Unterstützung bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln im humanitären Kontext fortführen, und zwar im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens und der Europäischen Kapazität für humanitäre Hilfe und in enger Zusammenarbeit mit ihren humanitären Partnern vor Ort.

Maßnahmen zugunsten einer besseren Verfügbarkeit auf globaler Ebene

Die EU sollte folgende Maßnahmen ergreifen:

- Errichtung eines Netzes, das internationale Partner und Unternehmen für einen intensivierten Informationsaustausch über Schwierigkeiten bei der Versorgung zusammenbringt;
- Entwicklung weiterer Team-Europa-Initiativen zur Stärkung der Produktionskapazität und für einen besseren Zugang in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen sowie zur Stärkung der Zusammenarbeit bei Prävention und Vorsorge;
- Eingehen strategischer Partnerschaften mit Drittstaaten zum Zweck der Produktion kritischer Arzneimittel, die sowohl die Nachfrage vor Ort als auch den Bedarf auf EU- und globaler Ebene im Blick haben.

5. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Arzneimittelverfügbarkeit in der EU ist der Dreh- und Angelpunkt einer starken Europäischen Gesundheitsunion. Eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln ist die Voraussetzung dafür, dass eine resiliente und nachhaltige Grundlage für die Zukunft geschaffen werden kann, die Leben rettet und deren Nutzen nicht auf die EU allein beschränkt ist.

Die Einrichtung eines nachhaltigen Binnenmarktes für Arzneimittel zugunsten aller Patientinnen und Patienten muss mit der Förderung eines starken und wettbewerbsfähigen Arzneimittelsektors einhergehen.

Die Erfahrungen mit der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, was möglich ist, wenn wir alle an einem Strang ziehen; so kann die EU mit ihrem Handeln in puncto Sicherung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel und Abfedern der Folgen des Auftretens kritischer Engpässe Großes bewirken. Die Voraussetzung hierfür ist Solidarität und ein hohes Maß an Abstimmung mit der Kommission, der EMA, den einzelstaatlichen Regierungen und Regulierungsbehörden sowie mit der Industrie, den Patienten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe. Ebenfalls benötigt werden ein ressortübergreifender Ansatz auf nationaler und europäischer Ebene wie auch eine intensive Vernetzung mit der internationalen Gemeinschaft. In dieser Mitteilung wird dargelegt, dass noch mehr getan

werden kann, um Engpässe im kommenden Winter und danach zu verhindern, aber auch um die langfristige Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der EU zu gewährleisten. Eine Stärkung der Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln erfordert Maßnahmen auf jeder Stufe, von den unerlässlichen Vorleistungen bis hin zum fertigen Arzneimittel.

Im Rahmen einer Allianz für kritische Arzneimittel können – gestützt auf das auf EU- und nationaler Ebene verfügbare Instrumentarium – koordinierte Maßnahmen auf EU-Ebene gegen Arzneimittelengpässe entwickelt werden. Damit wird die erforderliche Verbesserung der Versorgungssicherheit unmittelbar mit einer Politikmaßnahme angegangen und könnte ein möglicher künftiger Rechtsakt über kritische Arzneimittel angebahnt werden.