



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 10. November 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Offene strategische Autonomie aus einer Gesundheitsperspektive – <i>Gedankenaustausch</i>

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Hintergrundvermerk des Vorsitzes zur Strukturierung des Gedankenaustauschs über „offene strategische Autonomie aus einer Gesundheitsperspektive“ auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 30. November 2023.

OFFENE STRATEGISCHE AUTONOMIE IM BEREICH DER GESUNDHEIT

MAßNAHMEN ZUR ENTWICKLUNG EINES SOLIDEN PHARMAZEUTISCHEN ÖKOSYSTEMS

Der Europäische Rat erkennt die offene strategische Autonomie (OSA) der Union als ein zentrales Ziel an.¹ Das Konzept der offenen strategischen Autonomie bezieht sich auf die Fähigkeit der EU, ihre Interessen, ihre Werte und die europäische Lebensweise mit neuen Mitteln, die sich von übermäßiger Abhängigkeit von Drittländern in strategischen Bereichen wegbewegen, autonom zu erhalten und zugleich eine offene Wirtschaft zu bewahren. Dafür muss die Union ihre globale Führungsrolle behalten und ihre Resilienz stärken.^{2,3}

Aufgrund der großen Bedeutung dieses Ziels auf europäischer Ebene stellt die offene strategische Autonomie der Union einen der vier Hauptbereiche dar, auf die Spanien während seines Ratsvorsitzes⁴ den Schwerpunkt legt. Der Vorschlag des spanischen Vorsitzes, die offene strategische Autonomie zu stärken und die globale Führungsrolle der EU zu bekräftigen, wie im Bericht mit dem Titel „Resilient EU2030“⁵ beschrieben, ist von den EU-Führungsspitzen auf ihrer Tagung in Granada vom Oktober 2023 erörtert worden.

Strategische Autonomie im Bereich der Gesundheit

Im Jahr 2020 hat die COVID-19-Pandemie deutlich gezeigt, dass unsere wirtschaftliche Abhängigkeit von Lieferketten von Drittländern – besonders im Bereich der Gesundheit – verringert werden muss.⁶ Wenngleich die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU seit langem Anlass zur Sorge gibt, hat die Pandemie die fehlende Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen (MCM)⁷ in der EU und in ihren Mitgliedstaaten sowie die Schwachstellen von Lieferketten der EU für strategische Arzneimittel und die entsprechenden Rohstoffe schonungslos vorgeführt. Zudem hat im Winter 2022-2023 der Mangel an Antibiotika die Sorgen der Öffentlichkeit und der Politik in Bezug auf Engpässe bei Arzneimitteln weiter wachsen lassen.

1 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/de/pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Zu den medizinischen Gegenmaßnahmen, die für die Reaktion des Gesundheitswesens von Bedeutung sind, gehören Arzneimittel ebenso wie nichtpharmazeutische Produkte, etwa Medizinprodukte, persönliche Schutzausrüstung, Impfmateriel, Testmateriel und -kits sowie Laborausüstung.

Im Kontext der Schaffung einer stärkeren europäischen Gesundheitsunion⁸ – ein Ziel, das von der Präsidentin der Kommission in ihrer Rede zur Lage der Union im Jahr 2020 gesetzt worden ist – ist eine Reihe von Maßnahmen vorgesehen, um die Resilienz der Europäischen Union im Hinblick auf den Bedarf an medizinischen Gegenmaßnahmen und die Verringerung der Auswirkungen von Engpässen bei Arzneimitteln zu stärken:

- Eine verstärkte Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)⁹ bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte. Insbesondere ist die Einsetzung der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (MSSG)¹⁰ und einer äquivalenten Lenkungsgruppe für Medizinprodukte (MDSSG) von überragender Bedeutung, da somit Entscheidungen zu Fragen betreffend Medizinprodukte und Arzneimittel, deren Verfügbarkeit in der EU gewährleistet sein muss, auf der höchsten strategische Ebene getroffen werden.
- Auch die Europäische Kommission hat eine entscheidende Rolle gespielt, indem sie eine neue Arzneimittelstrategie für Europa¹¹ vorgeschlagen und die neue Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) eingerichtet hat, die Vereinbarungen über die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln koordiniert und die Schaffung strategischer Vorräte auf EU-Ebene (die im Wege des Katastrophenschutzverfahrens der Union rasch einsetzbar sind) fördert – neben anderen Maßnahmen im Zusammenhang mit der strategischen Autonomie, wie das gemeinsame Forum für industrielle Zusammenarbeit¹².

Stärkung der strategischen Autonomie der EU im Bereich der Arzneimittel

Die neue Arzneimittelstrategie für Europa, die von der Europäischen Kommission 2020 vorgeschlagen wurde, zielt darauf ab, die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten und gleichzeitig die globale Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu steigern. Mit dieser patientenorientierten Strategie werden vier Hauptziele festgelegt, darunter die Weiterentwicklung der offenen strategischen Autonomie der EU und die Gewährleistung diversifizierter und sicherer Lieferketten, damit Europa seinen Anforderungen, auch in Krisenzeiten, gerecht werden kann. Die wichtigsten Initiativen, die in Bezug auf die offene strategische Autonomie vorgeschlagen wurden, sind

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_de

- ein strukturierter Dialog zwischen den Akteuren der Wertschöpfungskette für die Arzneimittelherstellung und den Behörden, um Schwachstellen in der Lieferkette für kritische Arzneimittel, die entsprechenden Rohstoffe, Zwischenprodukte und pharmazeutischen Wirkstoffe (API) zu ermitteln, um politische Optionen zu formulieren und weitere Maßnahmen zur Stärkung der Kontinuität und Sicherheit der Versorgung in der EU daraus abzuleiten.

Im Rahmen dieses Dialogs wurden unter den festgestellten Schwachstellen die wachsende Komplexität und Spezialisierung der Arzneimittel-Lieferkette sowie unsere Abhängigkeiten von Drittländern – insbesondere in Verbindung mit mangelnder geografischer Diversifizierung der Kette – hervorgehoben;¹³

- die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel, mit der die Versorgungssicherheit verbessert und Arzneimittelengpässe angegangen werden sollen, indem neue Anforderungen für zuständige Behörden auf nationaler Ebene und die Europäische Arzneimittel-Agentur im Hinblick auf die Überwachung von Arzneimittelengpässen sowie strengere Verpflichtungen für Zulassungsinhaber betreffend Meldungen, Transparenz und Lagerbestände sowie Prävention und Management von Engpässen eingeführt werden. Zudem ist die Annahme einer EU-Liste der kritischen Arzneimittel durch die Europäische Kommission vorgesehen.

Im Juni 2023 ersuchte der Europäische Rat die Kommission, eine Initiative für Sofortmaßnahmen vorzuschlagen, um die ausreichende Produktion und Verfügbarkeit der kritischsten Arzneimittel und Bestandteile in Europa sicherzustellen und die internationalen Lieferketten zu diversifizieren.¹⁴

Aufbauend auf den genannten Initiativen hat die Kommission am 24. Oktober 2023 eine Mitteilung über die Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU¹⁵ angenommen. Diese Mitteilung enthält eine ganze Reihe bestehender und geplanter Maßnahmen, um kritische Engpässe in der EU abzuwenden oder abzumildern, mit besonderem Schwerpunkt auf den kritischsten Arzneimitteln:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/de/pdf>

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

- Mittel- und kurzfristige Maßnahmen, um kritische Engpässe abzuwenden oder abzumildern und die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu sichern:
 - Maßnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit bestimmter wichtiger Antibiotika 2023/2024;
 - den „freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel“, der bereits von der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln ins Leben gerufen worden war¹⁶, durch den Mitgliedstaaten, die mit kritischen Engpässen zu kämpfen haben, unterstützt werden sollen;
 - Verbesserung der Nachfrage- und Angebotsprognosen. Die neue Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (ESMP) zur Meldung von Nachfrage, Beständen und Engpässen wird voraussichtlich 2025 ihre Arbeit aufnehmen;
 - Beschleunigung und Vorwegnahme der Reform des Arzneimittelrechts in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten. Dies umfasst unter anderem folgende Maßnahmen:
 - kontinuierliches Management kritischer Engpässe durch Systeme und Prozesse, die im Rahmen der Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party¹⁷ (Arbeitsgruppe der zentralen Anlaufstellen bei Arzneimittelengpässen) und der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln koordiniert werden,
 - Empfehlungen der Europäischen Kommission/EMA, beispielsweise das „MSSG Toolkit on recommendations on tackling shortages of medicinal products“¹⁸ (Instrumentarium der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln) zu Empfehlungen zum Umgang mit Arzneimittelengpässen,
 - Festlegung einer „Unionsliste der kritischen Arzneimittel“, die zurzeit von der Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use (Task Force zur Verfügbarkeit von zugelassenen Human- und Tierarzneimitteln) der Leiter der Arzneimittelagenturen/der EMA ausgearbeitet wird; die erste Fassung soll Ende 2023 vorliegen. In einem nächsten Schritt werden Schwachstellen in den Lieferketten festgestellt und analysiert. Diese Analyse wird für kritische Arzneimittel in der EU bis April 2024 erfolgen und die Grundlage für Entscheidungen über weitere Maßnahmen liefern;
 - eine Gemeinsame Aktion über Regulierungsspielräume wird im Jahr 2024 gestartet;

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf

- Vergabe öffentlicher Aufträge zur Verbesserung der Versorgungssicherheit:
 - Ausarbeitung eines EU-Leitfadens im Jahr 2024 mit bewährten Verfahren für die öffentliche Beschaffung, in dem die Versorgungssicherheit als Vergabekriterium enthalten ist,
 - gemeinsame Beschaffung auf EU-Ebene kann die Verhandlungsposition der Mitgliedstaaten verbessern;
- Mittel- und langfristige strukturelle Maßnahmen:
 - Die EU wird bis Ende 2023 eine spezielle Vorbereitungsstudie in Auftrag geben, die in eine Folgenabschätzung für eine Gesetzgebungsinitiative zu einer EU-Rechtsvorschrift zu kritischen Arzneimitteln münden soll.
 - Die „Allianz für kritische Arzneimittel“ (die Anfang 2024 ihre Tätigkeit aufnehmen soll) soll es den nationalen Behörden, der Branche, den Vertretern der Zivilgesellschaft, der Kommission und den EU-Agenturen ermöglichen, ein Industriekonzept voranzutreiben und gemeinsam koordinierte, nichtregulatorische Maßnahmen zur Abwendung von Arzneimittelpässen zu entwickeln.

Dieses Vorhaben würde ergänzend zur Arbeit der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln erfolgen; eine Reihe von Maßnahmen zur Minderung struktureller Risiken könnte dafür zum Einsatz kommen: öffentliche Beschaffung und Verträge zur Reservierung von Kapazitäten, beispielsweise EU FAB¹⁹, Diversifizierung der Lieferketten, Steigerung der Innovations- und der Herstellungskapazität²⁰, Erörterung potenzieller wichtiger Vorhaben von gemeinsamem europäischen Interesse (IPCEI)²¹, Bevorratung kritischer Arzneimittel auf der Grundlage eines gemeinsamen strategischen Konzepts für die Arzneimittelbevorratung, das von HERA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten auszuarbeiten wäre;

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_22_2664

²⁰

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

²¹ Wichtige Vorhaben von gemeinsamem europäischen Interesse (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_de

- Internationale Partnerschaften mit Blick auf die Versorgung:
 - ein Netz internationaler Partner zum Austausch von Informationen über Fragen der Versorgung,
 - strategische Partnerschaften mit Drittstaaten zum Zweck der Produktion kritischer Arzneimittel und pharmazeutischer Wirkstoffe (API),
 - Stärkung der Produktionskapazität weltweit Im Zuge der Team-Europa-Initiativen²².

Angesichts der Bedeutung, die der Verwirklichung der strategischen Autonomie der EU im Bereich der Gesundheit zukommt, sowie der verschiedenen in der Europäischen Union durchgeführten und geplanten Initiativen hält der Vorsitz es für wichtig, dieses Thema den Ministerinnen und Ministern auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 30. November 2023 zur Beratung vorzulegen.

Fragen für die Aussprache:

1. Ist Ihrer Ansicht nach zu erwarten, dass die in diesem Vermerk aufgeführten Initiativen im Bereich der Engpässe bei Arzneimitteln kurzfristig erhebliche Wirkung zeigen?
2. Würden Sie, auf der Grundlage Ihrer Erfahrungen und Initiativen auf nationaler Ebene, weitere Maßnahmen oder einen spezifischen Umsetzungsplan vorschlagen, um die strategische Autonomie der EU im Bereich der Gesundheit zu stärken?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_de