



**A9-0142/2020**

22.7.2020

## **BERICHT**

über Engpässe bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem  
(2020/2071(INI))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit

Berichterstatlerin: Nathalie Colin-Oesterlé

Verfasserin der Stellungnahme (\*):  
Joëlle Mélin, Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie

(\* ) Assoziierter Ausschuss – Artikel 57 der Geschäftsordnung

## INHALT

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	3
BEGRÜNDUNG.....	35
ANLAGE: AUFLISTUNG DER EINRICHTUNGEN UND PERSONEN, VON DENEN DIE BERICHTERSTATTERIN INFORMATIONEN ERHALTEN HAT .....	39
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE .....	41
STELLUNGNAHME DES ENTWICKLUNGSAUSSCHUSSES .....	55
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INTERNATIONALEN HANDEL .....	62
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR VERKEHR UND TOURISMUS .....	68
SCHREIBEN DES RECHTSAUSSCHUSSES.....	75
ANGABEN ZUR ANNAHME IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS.....	79
NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS....	80

# ENTWURF EINER ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

## zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

*Das Europäische Parlament,*

- gestützt auf Artikel 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV),
- gestützt auf Artikel 6 Absatz 1 EUV und Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zum Recht aller Unionsbürgerinnen und Unionsbürger auf Gesundheitsvorsorge,
- gestützt auf Artikel 14 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und Artikel 36 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Artikel 101 und 102 AEUV sowie auf das Protokoll (Nr. 27) über den Binnenmarkt und den Wettbewerb,
- unter Hinweis auf die Artikel 107 und 108 AEUV zu staatlichen Beihilfen,
- unter Hinweis auf Artikel 168 AEUV, der besagt, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden muss,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>1</sup> sowie auf die Verpflichtungen gemäß Artikel 81 dieser Richtlinie zu einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln und gemäß Artikel 23a dieser Richtlinie zur Meldung an die zuständige Behörde, wenn das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird,
- unter Hinweis auf den Beurteilungsbericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 59 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (COM(2017)0135),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 8. Juni 2010 zum Thema „Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit in allen Politikbereichen: Solidarität im Gesundheitswesen“,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG<sup>2</sup>,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>2</sup> ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65.

<sup>3</sup> ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2015/1589 des Rates vom 13. Juli 2015 über besondere Vorschriften für die Anwendung von Artikel 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union<sup>4</sup>,
- unter Hinweis auf die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln<sup>5</sup>,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates<sup>6</sup>,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen<sup>7</sup>,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>8</sup>,
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (COM(2018)0051) sowie auf den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung zu diesem Vorschlag vom 14. Februar 2019,
- unter Hinweis auf das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) und auf die Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 8. April 2020 mit dem Titel „Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs“ (C(2020)2272),
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 27. Mai 2020 mit dem Titel „Die Stunde Europas – Schäden beheben und Perspektiven für die nächste Generation eröffnen“ (COM(2020)0456),
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 27. Mai 2020 mit dem Titel „Der EU-Haushalt als Motor für den Europäischen Aufbauplan“ (COM(2020)0442),
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 10. März 2020 mit dem Titel „Eine neue Industriestrategie für Europa“ (COM(2020)0102),

---

<sup>4</sup> ABl. L 248 vom 24.9.2015, S. 9.

<sup>5</sup> ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1.

<sup>6</sup> ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

<sup>7</sup> ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18.

<sup>8</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24.

- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission zu der EU-Biodiversitätsstrategie für 2030 (COM(2020)0380),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 17. April 2020 zu abgestimmten Maßnahmen der EU zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und ihrer Folgen<sup>9</sup>,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 18. Dezember 2019 zur Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, zur aufgeklärten Mitwirkung der Bürger und zum Aufbau einer gesünderen Gesellschaft<sup>10</sup>,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern<sup>11</sup>,
- unter Hinweis auf die Leitlinien der Taskforce für die Verfügbarkeit von genehmigten Human- und Tierarzneimitteln, der die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA) angehören, insbesondere auf die Leitlinien vom 1. Juli 2019 mit dem Titel „Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)“ (EMA/674304/2018) (Leitfaden für Zulassungsinhaber in der Union (EWR) zur Erkennung und Meldung von Arzneimittelengpässen) und auf die Leitlinien vom 4. Juli 2019 mit dem Titel „Good practice guidance for communication to the public on medicines’ availability issues“ (EMA/632473/2018) (Leitfaden für gute Praxis bei der Kommunikation mit der Öffentlichkeit über Fragen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln),
- unter Hinweis auf die vor dem Hintergrund der aktuellen COVID-19-Krise neu geschaffenen Plattformen, wie z. B. das System der zentralen Anlaufstellen für die Industrie (I-SPOC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), welches den Prozess der Meldung von möglicherweise auftretenden Arzneimittelengpässen strafft, um diese zu verhindern und möglichst frühzeitig auf derartige Engpässe hinzuweisen; unter Hinweis darauf, dass diese Plattformen zwischen den Interessengruppen in der pharmazeutischen Lieferkette und den Aufsichtsbehörden einen Dialog über Engpässe ermöglicht und gefördert haben,
- unter Hinweis auf den Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit dem Titel „The selection of essential drugs. Report of a WHO Expert Committee“ (Die Auswahl unentbehrlicher Arzneimittel. Bericht eines Sachverständigenausschusses der WHO[, der vom 17. bis 21. Oktober 1977 in Genf zusammentrat]) (WHO Technical Report Series, Nr. 615), den Bericht des WHO-Sekretariats vom 7. Dezember 2001 mit dem Titel „WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO’s Model List of Essential Drugs“ (Arzneimittelstrategie der WHO: Überarbeitetes Verfahren zur Aktualisierung der WHO-Liste der unentbehrlichen Arzneimittel) (EB109/8), den Bericht der WHO vom März 2015 mit dem Titel „Access to new medicines in Europe“ (Zugang zu neuen Arzneimitteln in Europa) und den Bericht der WHO vom 9. Juli 2013 mit dem Titel „Priority Medicines for Europe and the World“ (Prioritäre Arzneimittel für Europa und die Welt),
- unter Hinweis auf das Konzept „Eine Welt, Eine Gesundheit“ der WHO,

---

<sup>9</sup> Angenommene Texte, P9\_TA(2020)0054.

<sup>10</sup> Angenommene Texte, P9\_TA(2019)0105.

<sup>11</sup> ABl. C 263 vom 25.7.2018, S. 4.

- unter Hinweis auf das Ziel der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung Nr. 3: „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“,
  - unter Hinweis auf den Informationsbericht Nr. 737 des französischen Senats vom 27. September 2018 zu Engpässen bei Arzneimitteln und Impfstoffen: Stärkung der Ethik im öffentlichen Gesundheitswesen in der Arzneimittelkette („Pénuries de médicaments et de vaccins: renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament“), der von Jean-Pierre Decool im Namen des Aufklärungsausschusses („mission d'information“) des französischen Senats zu Engpässen bei Arzneimitteln und Impfstoffen erstellt wurde,
  - unter Hinweis auf die Leitlinien der Kommission betreffend ausländische Direktinvestitionen, freien Kapitalverkehr aus Drittländern und Schutz der strategischen Vermögenswerte Europas vor dem Hintergrund des COVID-19-Notstands im Vorfeld der Anwendung der Verordnung (EU) 2019/452 über die Überprüfung ausländischer Direktinvestitionen, die am 11. Oktober 2020 in vollem Umfang in Kraft tritt,
  - unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ vom 9./10. Dezember 2019,
  - unter Hinweis auf den Bericht der Hochrangigen Gruppe des Generalsekretärs der Vereinten Nationen von 2016 über den Zugang zu Arzneimitteln mit dem Titel „Promoting innovation and access to health technologies“ (Innovation und den Zugang zu Gesundheitstechnologien fördern),
  - unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 11. Dezember 2019 mit dem Titel „Der europäische Grüne Deal“ (COM(2019)0640),
  - unter Hinweis auf seine Entschließung vom 15. Januar 2020 zu dem Thema „Der europäische Grüne Deal“<sup>12</sup>,
  - gestützt auf Artikel 54 seiner Geschäftsordnung,
  - unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie, des Entwicklungsausschusses, des Ausschusses für internationalen Handel, des Ausschusses für Verkehr und Tourismus und des Rechtsausschusses,
  - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0142/2020),
- A. in der Erwägung, dass sich das seit langem bestehende Problem der Engpässe bei Arzneimitteln in der EU in den letzten Jahren exponentiell verschärft hat; in der Erwägung, dass sich die Engpässe bei Arzneimitteln aufgrund der steigenden weltweiten Nachfrage sowie der COVID-19-Pandemie weiter zuspitzen, wodurch die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten geschwächt werden und erhebliche Risiken für die Gesundheit und Versorgung der Patienten entstehen, unter anderem im Hinblick auf das Fortschreiten von Erkrankungen und/oder die Verschlechterung der Symptome, längere Verzögerungen oder Unterbrechungen bei der Versorgung oder der Therapie, längere Krankenhausaufenthalte, eine erhöhte Exposition mit gefälschten Arzneimitteln, Medikationsfehler oder Nebenwirkungen, die auftreten, wenn das nicht verfügbare Arzneimittel durch ein anderes ersetzt wird, eine vermeidbare Übertragung von Infektionskrankheiten, eine erhebliche psychische Belastung und höhere Ausgaben für

<sup>12</sup> Angenommene Texte, P9\_TA(2020)0005.

- das Gesundheitswesen; in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten in der Pflicht stehen, unter anderem im Rahmen einer gemeinsamen europäischen Koordinierung und eines gemeinsamen europäischen Vorgehens rasche und konkrete Lösungen zu finden;
- B. in der Erwägung, dass in den Verträgen und der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, dass jeder Mensch nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung hat; in der Erwägung, dass dieses Recht für alle Bürger durchgesetzt werden sollte, auch für jene, die in kleineren Mitgliedstaaten und in den Randgebieten der Union leben; in der Erwägung, dass Engpässe bei Arzneimitteln eine zunehmende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen und schwerwiegende Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitssysteme und auf das Recht aller Patienten in der EU auf Zugang zu angemessener medizinischer Versorgung nach sich ziehen;
- C. in der Erwägung, dass es eines der Kernziele der EU und der WHO wie auch des Ziels für nachhaltige Entwicklung Nr. 3 ist, dass Patienten Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln haben; in der Erwägung, dass ein universeller Zugang zu Arzneimitteln voraussetzt, dass sie zeitnah verfügbar und für alle und ortsunabhängig erschwinglich sind;
- D. in der Erwägung, dass Patienten Zugang zur Gesundheitsversorgung und zu den Behandlungsoptionen ihrer Wahl und Präferenz haben sollten;
- E. in der Erwägung, dass der Zugang zu geeigneten und erschwinglichen Diagnostiktests und Impfstoffen von ebenso entscheidender Bedeutung ist wie der Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln;
- F. in der Erwägung, dass Arzneimittelengpässe vielschichtige und komplexe Ursachen haben; in der Erwägung, dass zum Teil auch Entscheidungen der Pharmakonzerne, etwa Produkte nicht mehr herzustellen oder sich von weniger rentablen Märkten der Mitgliedstaaten zurückzuziehen, häufig ein Grund für Arzneimittelengpässe sind;
- G. in der Erwägung, dass es zwingend erforderlich ist, Engpässen bei Arzneimitteln vorzubeugen und, falls sie doch eintreten, ihre Auswirkungen zu mildern;
- H. in der Erwägung, dass eine effiziente Strategie Maßnahmen beinhalten sollte, mit denen Engpässe bei Arzneimitteln gemildert werden, sowie auch solche, mit denen der Entstehung derartiger Engpässe vorgebeugt wird, wobei die vielfältigen Ursachen von Engpässen zu berücksichtigen sind;
- I. in der Erwägung, dass die Begriffe „Engpass“, „Spannungen“, „Versorgungsunterbrechungen“, „Fehlmenge“ und „Überbestand“ in den Mitgliedstaaten nicht einheitlich definiert sind; in der Erwägung, dass zwischen „Arzneimitteln von erheblicher therapeutischer Bedeutung“ und „Arzneimitteln von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung“ unterschieden werden sollte;
- J. in der Erwägung, dass Engpässe bei Arzneimitteln sowohl für öffentliche als auch für private Akteure des Gesundheitswesens zu erheblichen Kosten führen;
- K. in der Erwägung, dass Pharmazeutika eine der Säulen des Gesundheitswesens sind und dass die Gesundheit der Bevölkerung und die Nachhaltigkeit der nationalen Gesundheitssysteme durch einen unzureichenden Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln und durch die hohen Preise innovativer Medikamente ernsthaft gefährdet

sind;

- L. in der Erwägung, dass in vielen Fällen die Preise für neue Arzneimittel, insbesondere bei der Krebsbehandlung, während der vergangenen Jahrzehnte so stark gestiegen sind, dass sie für viele Bürgerinnen und Bürger der EU nicht mehr erschwinglich sind;
- M. in der Erwägung, dass der Sektor für Generika und Biosimilars den Großteil der Arzneimittel für Patienten in der EU liefert (nahezu 70 % der abgegebenen Pharmazeutika);
- N. in der Erwägung, dass die Markteinführung von Generika und Biosimilars ein wichtiges Instrument ist, um den Wettbewerb anzukurbeln, die Preise zu senken und für tragfähige Gesundheitssysteme zu sorgen; in der Erwägung, dass ihr Markteintritt nicht hinausgezögert werden sollte;
- O. in der Erwägung, dass die in der EU ansässigen Produzenten von Generika eine wichtige Rolle dabei spielen, die wachsende Nachfrage nach erschwinglichen Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu befriedigen;
- P. in der Erwägung, dass mehr als die Hälfte dieser Engpässe auf Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Diabetes, Infektionen und neurologischen Erkrankungen entfällt; in der Erwägung, dass bei injizierbaren Spezialpharmazeutika aufgrund der Komplexität des Prozesses ihrer Herstellung die Gefahr einer Verknappung besonders groß zu sein scheint;
- Q. in der Erwägung, dass Arzneimittelengpässe den Erfolg von Gesundheitsinitiativen der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten, wie z. B. den Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung, gefährden könnten;
- R. in der Erwägung, dass Arzneimittel für die Behandlung seltener Krankheiten in den Mitgliedstaaten mit kleinen Märkten häufig nicht verfügbar sind oder im Vergleich zu großen Märkten nur zu wesentlich höheren Preisen verfügbar sind;
- S. in der Erwägung, dass die COVID-19-Pandemie die Bedeutung eines gut funktionierenden Binnenmarktes und robuster Lieferketten für Arzneimittel und medizinische Ausrüstung deutlich macht; in der Erwägung, dass ein europäischer Dialog zu der Frage geführt werden muss, wie dies gewährleistet werden kann;
- T. in der Erwägung, dass unkoordinierte Initiativen auf nationaler Ebene, wie Bevorratung und Strafen, nicht die richtige Lösung darstellen und zu einer erhöhten Gefahr von Engpässen bei Arzneimitteln führen könnten;
- U. unter Hinweis auf den Verlust an Unabhängigkeit im europäischen Gesundheitsbereich aufgrund der Verlagerung der Produktion, die bedeutet, dass 40 % der in der EU im Handel befindlichen pharmazeutischen Endprodukte aus Drittländern kommen; in der Erwägung, dass Europa zwar in großem Umfang über eigene Produktionsstandorte verfügt, dass bei der Lieferkette jedoch nach wie vor massiv auf Subunternehmer gesetzt wird, um pharmazeutische Ausgangsstoffe außerhalb der EU zu erzeugen, weil dort die Arbeitskosten niedrig und die Umweltstandards weniger strikt sind, so dass 60 bis 80 % der Arzneimittelwirkstoffe außerhalb der EU hergestellt werden, in erster Linie in China und in Indien; in der Erwägung, dass dieser Anteil vor 30 Jahren bei 20 % lag; in der Erwägung, dass diese beiden Länder Berichten zufolge 60 % der weltweiten Gesamtmenge an Paracetamol, 90 % der weltweiten Gesamtmenge an Penizillin und 50 % der weltweiten Gesamtmenge an Ibuprofen erzeugen; in der



Erwägung, dass bislang weder ein für Patienten und Kunden sichtbares Etikett noch eine entsprechende Kennzeichnung für Arzneimittel und pharmazeutische Wirkstoffe zur Angabe ihrer Herkunft und des Herstellungslandes erforderlich ist; in der Erwägung, dass der beschränkte Zugang zu pharmazeutischen Wirkstoffen, die für die Herstellung von Generika erforderlich sind, eine besondere Herausforderung darstellt; in der Erwägung, dass die Unterbrechung der globalen Lieferkette aufgrund der COVID-19-Pandemie noch deutlicher aufzeigt, wie abhängig die EU im Gesundheitssektor von Drittländern ist; in der Erwägung, dass im Zuge der durch das neuartige Coronavirus ausgelösten Pandemie auch Engpässe bei medizinischen Geräten, Medizinprodukten und Schutzausrüstungen offenbar werden;

- V. in der Erwägung, dass die EU nach wie vor über eine starke pharmazeutische Produktion verfügt, insbesondere im innovativen Bereich, und dass sie im Rahmen eines globalen Arzneimittelhandels der weltweit größte Exporteur von pharmazeutischen Erzeugnissen ist; in der Erwägung, dass durch die Bereitstellung von Generika zu niedrigeren Kosten, da sie außerhalb der EU hergestellt werden, Arzneimittel erschwinglich werden, was sich auf den Gesundheitsetat der Mitgliedstaaten und den Zugang für Patienten auswirkt;
- W. in der Erwägung, dass die EU als Folge der COVID-19-Gesundheitskrise eine wirtschaftliche Krise erleben wird, die sich auf Arzneimittelengpässe und die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der EU auswirken wird;
- X. in der Erwägung, dass es gleichermaßen wichtig ist, die vorhandenen Produktionsstandorte in der EU zu schützen und zu fördern und die Forschungslandschaft in Europa zu stärken;
- Y. in der Erwägung, dass die Massifizierung der Nachfrage und der Preisdruck zu einer Konzentration des Angebots an pharmazeutischen Wirkstoffen, zu einer Verringerung der Anzahl der Betriebe, die chemische Produkte herstellen, und zu einem Mangel an alternativen Lösungen im Fall von Problemen führen, wie sich angesichts der derzeitigen COVID-19-Krise zeigt;
- Z. unter Hinweis auf die unzureichenden Bestände an Arzneimitteln von erheblicher therapeutischer und von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung, in der Erwägung, dass pharmazeutische Wirkstoffe sich billig und leicht herstellen lassen, und in der Erwägung, dass die Engpässe bei ausgereiften Arzneimitteln, die für die Gesundheit der Bevölkerung von wesentlicher Bedeutung sind, besonders ausgeprägt sind; in der Erwägung, dass Pharmaunternehmen bedarfssynchron („just in time“) arbeiten, was bedeutet, dass die Hersteller leichter Versorgungsschocks erleiden können, wenn es zu unvorhergesehenen Unterbrechungen der Produktions- und Lieferkette und zu Schwankungen der Marktnachfrage kommt;
- AA. in der Erwägung, dass durch die unterschiedliche Preisgestaltung in den Mitgliedstaaten Parallelexporte in jene Länder begünstigt werden, in denen das betreffende Arzneimittel teurer verkauft wird; in der Erwägung, dass Parallelexporte in einigen Fällen unbeabsichtigt zu Unterbrechungen der Versorgung in den Mitgliedstaaten führen können, was zu einem Marktungleichgewicht beiträgt; in der Erwägung, dass das Parlament die Kommission und den Rat in seiner Entschließung vom 2. März 2017 aufforderte, die Auswirkungen von Parallelhandel und Lieferquoten zu untersuchen;
- AB. unter Hinweis auf die unangemessenen Praktiken der Lagerung von Überbeständen, die in einigen Mitgliedstaaten aufgrund einer mangelnden Koordinierung auf EU-Ebene

- betrieben werden und durch die Arzneimittelengpässe verschärft werden und Patienten in der gesamten EU der Zugang zu Behandlungsmöglichkeiten erschwert wird;
- AC. in der Erwägung, dass sich unkoordinierte Maßnahmen auf nationaler Ebene im Kampf gegen die COVID-19-Krise als unwirksam erwiesen haben und stattdessen auf europaweite Koordinierung und einen europaweiten Dialog gesetzt werden muss;
- AD. in der Erwägung, dass durch die COVID-19-Pandemie sehr deutlich geworden ist, dass die Abstimmung zwischen den Organen der EU, Regulierungsbehörden und Sachverständigen im Bereich der pharmazeutischen Versorgungskette unerlässlich ist, um auf Gesundheitskrisen und Versorgungsunterbrechungen, wie Engpässe bei Arzneimitteln, reagieren zu können; in der Erwägung, dass sie auch gezeigt hat, wie wichtig die Koordinierung zwischen den Politikbereichen und Diensten der EU ist, damit rasch und effizient auf Notfälle reagiert werden kann und Engpässe bei Arzneimitteln verhindert bzw., falls sie doch eintreten, entschärft werden können;
- AE. in der Erwägung, dass immer mehr Mitgliedstaaten versuchen, nationale Vorräte an medizinischen Versorgungsgütern anzulegen, und die daraus resultierende steigende Nachfrage die aktuellen, auf dem epidemiologischen Bedarf basierenden Nachfrageprognosen übersteigen würde; in der Erwägung, dass plötzlich auftretende starke Nachfragespitzen die Lieferanten unter großen Druck setzen und folglich zu Herausforderungen bei der Bedarfsdeckung in anderen Ländern führen können;
- AF. in der Erwägung, dass die Finanzkrise des Jahres 2009 die Länder in Europa gezwungen hat, unhaltbare Maßnahmen zur Kostendämpfung einzuführen – wie z. B. Rückforderungen und ineffiziente Auftragsvergabeverfahren –, um so die Ausgaben im pharmazeutischen Bereich zu senken, was dazu geführt hat, dass Erzeugnisse vom Markt genommen wurden und Unternehmen sich vom Markt zurückgezogen haben;
- AG. in der Erwägung, dass der Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt dadurch behindert wird, dass es in den Mitgliedstaaten keine einheitlichen Vorschriften gibt;
- AH. in der Erwägung, dass die COVID-19-Krise das erhöhte Risiko im Zusammenhang mit Versuchen, Kapazitäten für das Gesundheitswesen über ausländische Direktinvestitionen zu erwerben, aufgezeigt und darüber hinaus deutlich gemacht hat, dass diese wertvollen Kapazitäten innerhalb des Binnenmarktes weiterhin und verstärkt gemeinsam genutzt werden müssen;
- AI. in der Erwägung, dass eine starke, innovative und wettbewerbsfähige pharmazeutische Industrie in Europa für die EU und ihre Mitgliedstaaten von grundlegender Bedeutung ist;
- AJ. in der Erwägung, dass die pharmazeutische Industrie einen geeigneten Rechtsrahmen für Forschung, Entwicklung und die Produktion von Arzneimitteln in der EU benötigt;
- AK. in der Erwägung, dass durch Patentschutz ein rechtlicher Rahmen geschaffen wird, was für die Innovation im pharmazeutischen Bereich wichtig ist, da Unternehmen finanzielle Anreize erhalten, um die Forschungs- und Entwicklungskosten für neue Arzneimittel zu decken;
- AL. in der Erwägung, dass es den Mitgliedstaaten freisteht, weitere Kriterien für die Erteilung von Zwangslizenzen festzulegen und zu bestimmen, was einen nationalen Notstand darstellt;
- AM. in der Erwägung, dass die Mechanismen für Akteure der Lieferkette und insbesondere

für Apotheker zur Meldung von Arzneimittellengpässen in den Mitgliedstaaten derzeit sehr uneinheitlich sind; in der Erwägung, dass dadurch eine angemessene Überwachung und Kommunikation über Arzneimittellengpässe zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten behindert werden könnte;

- AN. in der Erwägung, dass in Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG Maßnahmen gefordert werden, um Engpässen bei Arzneimitteln oder Problemen bei ihrer Verteilung in den Mitgliedstaaten vorzubeugen; in der Erwägung, dass die Kommission Leitlinien für eine optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln ausgegeben hat, damit es während der COVID-19-Pandemie nicht zu Engpässen kommt; in der Erwägung, dass die Kommission in diesen Leitlinien zu der Einsicht gelangt, dass kein Land autark ist, wenn es um Rohstoffe, pharmazeutische Wirkstoffe oder Zwischenprodukte oder um Fertigarzneimittel geht, die für ein gut funktionierendes Gesundheitssystem benötigt werden;
- AO. in der Erwägung, dass, wie die Kommission ausführt, aufgrund der Reaktion der Mitgliedstaaten auf die Krise im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie deutlich mehr pharmazeutische Wirkstoffe wie auch Arzneimittel in der EU hergestellt werden müssen, was eine Neuorganisation der Lieferketten und der Produktionsabläufe erforderlich gemacht hat; in der Erwägung, dass Kommissionsmitglied Stella Kyriakides in ihren Ausführungen während eines Treffens mit den Mitgliedern des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments (ENVI) am 22. April 2020 hervorhob, dass die Produktion von Arzneimitteln und das Innovationsniveau in der EU gesteigert werden müssen; in der Erwägung, dass alle kleinen und mittelgroßen pharmazeutischen Laboratorien ein zu erhaltendes Gut und einen zu fördernden Nährboden für Forschung und Entdeckungen darstellen, da sie zur Prävention von Arzneimittellengpässen beitragen können;
- AP. in der Erwägung, dass sowohl das Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011<sup>13</sup> als auch der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010 die Notwendigkeit hervorheben, ein Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel, insbesondere von Pandemie-Impfstoffen, einzuführen; in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten im Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>14</sup> darin bestärkt werden, das gemeinsame Beschaffungsverfahren zu nutzen, sofern diesem Verfahren eine Vereinbarung der teilnehmenden Mitgliedstaaten über die gemeinsame Beschaffung vorausgeht;
- AQ. in der Erwägung, dass die Kommission ihre Absicht angekündigt hat, bis Ende 2020 Empfehlungen für eine künftige Arzneimittelstrategie der EU zu veröffentlichen;
- AR. in der Erwägung, dass das Transport- und Logistikmanagement nicht zuletzt auch infolge der zunehmenden Komplexität der Transportkette von entscheidender Bedeutung für die Versorgung mit Arzneimitteln, pharmazeutischen Erzeugnissen, medizinischer Ausrüstung, persönlicher Schutzausrüstung, sonstigem medizinischem Material und Rohstoffen ist; in der Erwägung, dass es wichtig ist, effiziente „Green Lane“-Grenzübergangsstellen mit Schnellabfertigungsspuren zu betreiben, damit Arzneimittel ungehindert transportiert werden können, Verwaltungshemmnisse

---

<sup>13</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 8. März 2011 zur Bewertung des Umgangs mit der H1N1-Grippe-Epidemie im Zeitraum 2009 – 2010 in der EU (ABl. C 199 E vom 7.7.2012, S. 7).

<sup>14</sup> Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

- verringert werden und der Zugang zu Verkehrsdiensten erleichtert wird;
- AS. in der Erwägung, dass strenge Sicherheitsnormen und die Wahrung menschenwürdiger Arbeitsbedingungen für Arbeitnehmer gewährleistet werden sollten; in der Erwägung, dass durch Regulierungsmaßnahmen in der Pharmabranche für die Qualität, Quantität, Sicherheit und Effizienz der Arzneimittelversorgung zwischen den Mitgliedstaaten Sorge getragen werden sollte;
- AT. in der Erwägung, dass Patienten auf einen gerechten und effizienten Zugang zu Arzneimitteln angewiesen sind, der auf einem nachhaltigen, wettbewerbsgeprägten, aus mehreren Quellen belieferten und gut funktionierenden Binnenmarkt beruht, der auch den einheitlichen europäischen Verkehrsraum umfasst;
- AU. in der Erwägung, dass die COVID-19-Pandemie verdeutlicht, dass der Arzneimittelverkehr innerhalb und außerhalb der EU von wesentlicher Bedeutung dafür ist, die bestehenden Beschränkungen zu überwinden und dem Verkehr grundlegender Güter Vorrang einzuräumen;
- AV. in der Erwägung, dass verhindert werden muss, dass sich die sozioökonomische Lage und die Lebensbedingungen schutzbedürftiger Bürger infolge der COVID-19-Pandemie verschlechtern;
- AW. in der Erwägung, dass die Häufung von Epidemien, ihre geografische Ausdehnung und ihr verstärktes Auftreten zum Teil dem Klimawandel und dessen Zusammenspiel mit der Globalisierung, Urbanisierung und der Zunahme des Reiseaufkommens zuzuschreiben sind; in der Erwägung, dass in Europa die Überwachung von durch Vektoren übertragenen Krankheiten, wie Malaria, Denguefieber, Chikungunyafieber, Zikafieber und West-Nil-Virus, intensiviert wurde;
- AX. in der Erwägung, dass ein erhöhter Zusammenhang zwischen der Zerstörung der Biodiversität, dem illegalen Handel mit Wildtieren, der Zunahme von künstlichen Lebensräumen und der Schädigung von dicht von Menschen besiedelten Naturräumen sowie nicht nachhaltigen Methoden der Lebensmittelproduktion und der Verbreitung von Zoonosen, d. h. der Übertragung von tierpathogenen Erregern auf den Menschen und der raschen Ausbreitung dieser Erreger, besteht; in der Erwägung, dass Biodiversität eine wichtige Ressource für bereits vorhandene Arzneien und für die eventuelle künftige Entwicklung von Medikamenten ist;
1. betont, dass die EU in geostrategischer Hinsicht ihre Unabhängigkeit im Gesundheitsbereich wiedererlangen muss, um die Versorgung mit erschwinglichen Arzneimitteln, medizinischer Ausrüstung, medizinischem Gerät, Wirkstoffen, Diagnoseinstrumenten und Impfstoffen rasch und wirksam sicherzustellen und entsprechenden Engpässen vorzubeugen, wobei der Schwerpunkt auf dem Interesse und der Sicherheit der Patienten liegt; betont, dass gewährleistet werden muss, dass alle Mitgliedstaaten fairen Zugang zur Lieferkette haben; hebt in diesem Zusammenhang hervor, dass die pharmazeutische Industrie in der Europäischen Union über eine diversifizierte Lieferkette und einen Plan zur Risikominimierung im Hinblick auf Arzneimittelengpässe verfügen muss, um mit Schwachstellen und Risiken in Bezug auf ihre Lieferkette umgehen zu können;
  2. weist darauf hin, dass die Festlegung und Organisation ihrer Gesundheitspolitik zwar in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, die Union indes für die Rechtsvorschriften im pharmazeutischen Bereich sowie für verschiedene Strategien im Bereich der

öffentlichen Gesundheit zuständig und es Aufgabe der EU ist, die nationalen Maßnahmen zu koordinieren und zu ergänzen, damit gewährleistet ist, dass alle europäischen Bürgerinnen und Bürger und alle in der EU ansässigen Personen Zugang zu einem erschwinglichen und hochwertigen Gesundheitswesen haben;

3. betont, dass das Patienteninteresse und die Sicherheit der Patienten stets im Mittelpunkt der Gesundheitspolitik stehen muss und nicht zugelassen werden darf, dass es beim Zugang zu Arzneimitteln und Therapien zu Diskriminierung kommt, sowie dass es unter den Mitgliedstaaten einer engeren Zusammenarbeit und Abstimmung bedarf und dass der Austausch bewährter Verfahren gefördert werden muss; hebt hervor, dass Patienten aufgrund von Engpässen bei Arzneimitteln und medizinischem Gerät möglicherweise Schaden erleiden könnten; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sich eng abzustimmen, um die Widerstandsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Versorgungskette im Gesundheitswesen zu schützen und die ununterbrochene Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten;
4. betont, dass Arzneimittelengpässe eine ernsthafte Bedrohung für das Recht der Patienten in der EU auf eine grundlegende medizinische Versorgung darstellen, Ungleichheiten zwischen den Patienten je nach Wohnsitzland schaffen und zudem möglicherweise zu Störungen des Binnenmarktes führen;
5. betont, dass auf EU-Ebene die Begriffe „Engpass“, „Spannung“, „Versorgungsunterbrechungen“, „Fehlmenge“ und „Überbestand“ einheitlich definiert sein müssen; fordert die Kommission auf, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und allen einschlägigen Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, auf diese einheitlichen Begriffsbestimmungen hinzuwirken; fordert die Kommission insbesondere auf, die von der gemeinsamen Taskforce der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (HMA) 2019 vorgeschlagene Definition des Begriffs „Engpass“ zu vertiefen; fordert die Kommission auf, zwischen „Arzneimitteln von erheblicher therapeutischer Bedeutung“ – also Arzneimittel, bei denen eine Unterbrechung der Behandlung kurz- oder mittelfristig die Überlebensprognose der Patienten gefährden könnte oder die Chancen des Patienten im Hinblick auf das Fortschreiten der Krankheit erheblich verringert oder für die es keine geeigneten alternativen Therapiemöglichkeiten in ausreichender Menge gibt – und „Arzneimitteln von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung“ – bei denen die Unterbrechung der Behandlung zu einer unmittelbaren Lebensbedrohung für den Patienten führt – zu unterscheiden;
6. erachtet es für wesentlich, die vielschichtigen Ursachen für Arzneimittelengpässe zu bewerten und zu beseitigen; begrüßt in diesem Zusammenhang die Ausschreibung der Kommission für eine Studie zu den Ursachen von Arzneimittelengpässen in der EU und fordert, dass die Studie spätestens zu Jahresende veröffentlicht wird; fordert allerdings, dass eine weitere Studie zu den Auswirkungen von Arzneimittelengpässen auf die Versorgung, Behandlung und Gesundheit der Patienten durchgeführt wird;
7. fordert die Kommission auf, ambitionierte und konkrete Maßnahmen vorzuschlagen, um im Rahmen ihrer geplanten Arzneimittelstrategie diese Probleme anzugehen; fordert die Kommission auf, in den für 2021 geplanten Vorschlag für eine Rechtsvorschrift über die Sorgfaltspflicht für Unternehmen auch Maßnahmen für den Arzneimittelsektor aufzunehmen;
8. begrüßt den Vorschlag der Kommission für ein neues europäisches Programm im

Bereich der Gesundheit (EU4Health) sowie den Umstand, dass eines der ausdrücklichen Ziele dieses Programms darin besteht, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung zu verbessern; fordert ein gemeinsames Vorgehen zur Prävention von Arzneimittelengpässen, das aus dem künftigen Gesundheitsprogramm finanziert wird;

9. weist erneut darauf hin, dass Arzneimittelengpässe eine globale Herausforderung darstellen; betont, dass Entwicklungsländer, wie z. B. eine Reihe von Ländern in Afrika, von diesen Engpässen am stärksten betroffen sind; drängt darauf, dass die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern in einem breiteren Kontext im Rahmen der WHO angegangen wird; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Unterstützung für die Entwicklungsländer zu erhöhen, insbesondere mithilfe der strategischen Reserve rescEU;
10. betont, dass in Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte das Grundrecht verankert ist, dass jeder Mensch das Recht auf einen Lebensstandard hat, mit dem seine Gesundheit und sein Wohl sowie die Gesundheit und das Wohl seiner Familie sichergestellt ist; weist in diesem Zusammenhang erneut darauf hin, dass sich die EU im Einklang mit Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Grundsatz der Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung unter vollständiger Einhaltung ihrer internationalen Verpflichtungen, insbesondere der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung und dem Ziel für nachhaltige Entwicklung Nr. 3, „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, verpflichtet hat, bei all ihren politischen Maßnahmen und Tätigkeiten für ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit des Menschen zu sorgen;

***Sicherstellung der Versorgung im Interesse der Patienten, Gewährleistung des Zugangs zu medizinischer Behandlung für alle Patienten und Wiedererlangung der Souveränität der EU im Gesundheitsbereich***

11. weist erneut darauf hin, dass Arzneimittelengpässe sich direkt auf die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten sowie auf die Fortsetzung ihrer Behandlung auswirken; betont, dass die Folgen von Arzneimittelengpässen für Patienten unter anderem sind: Fortschreiten der Erkrankung und/oder Verschlechterung der Symptome aufgrund von Verzögerungen bei der Behandlung, vermeidbare Übertragung von Infektionskrankheiten, gesteigerte Risiken durch gefälschte Arzneimittel und erhebliche psychische Belastungen für Patienten und ihre Familien; weist darauf hin, dass kein Mitgliedstaat autark in Bezug auf Rohstoffe, Zwischenprodukte, pharmazeutische Wirkstoffe und Fertigarzneimittel ist, die erforderlich sind, damit sein Gesundheitssystem gut funktioniert;
12. weist darauf hin, dass die Risiken für gefährdete Bevölkerungsgruppen besonders hoch sind, etwa für Kinder, Senioren, Schwangere, Menschen mit Behinderungen, Patienten mit chronischen Erkrankungen oder Krebs oder Patienten auf der Intensivstation;
13. weist auf Engpässe bei Hormonpräparaten hin, die zur Empfängnisverhütung und bei der Hormonersatztherapie bei der Frau eingesetzt werden; nimmt mit Besorgnis die Bedrohungen zur Kenntnis, die aufgrund derartiger Engpässe für die sexuelle und die reproduktive Gesundheit und die damit verbundenen Rechte von Frauen und Mädchen entstehen; betont, dass die Steuerung und Verwaltung der Herstellung, Lagerung und Vermarktung dieser Arzneimittel unbedingt verbessert werden müssen, damit die

Kontinuität in den Lieferketten, faire Preise und die Verfügbarkeit für Frauen sichergestellt sind;

14. hebt hervor, dass in mehreren Mitgliedstaaten ein höherer Preis für Ersatzmedikamente, die Patienten vorgeschlagen werden, ein geringerer Erstattungssatz oder der Umstand, dass keine Erstattung erfolgt, für Menschen mit niedrigem Einkommen oder chronischen Erkrankungen große Hindernisse beim Zugang zu Arzneimitteln darstellen; fordert die Mitgliedstaaten auf, im Fall eines Arzneimittelengpasses den Zugang zu Ersatzarzneimitteln zum gleichen Preis oder bei einer Erstattung in ähnlicher Höhe zu gewährleisten;
15. fordert die Kommission auf, in die EU-Statistik über Einkommen und Lebensbedingungen (EU-SILC) Daten zu selbst gemeldeten unerfüllten Bedürfnissen in Bezug auf Arzneimittel aufzunehmen, da der Zugang zu Arzneimitteln in der EU-SILC derzeit nicht gemessen wird;
16. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, zügig die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um im Hinblick auf Arzneimittel von erheblicher therapeutischer Bedeutung die Sicherheit der Versorgung mit Medizinprodukten sicherzustellen, die Abhängigkeit der EU von Drittländern zu verringern und die lokale Herstellung von Pharmazeutika zu unterstützen, wobei Arzneimitteln von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Vorrang einzuräumen ist; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, mit der Unterstützung der einschlägigen Interessenträger eine Karte der Produktionsstätten der EU in Drittländern zu erstellen und die bestehenden und potenziellen Produktionsstätten in der EU dynamisch zu kartieren und diese Kartierung als Referenz heranzuziehen, damit die Kapazitäten dieser Standorte, wo dies notwendig, möglich und nachhaltig ist, erhalten, modernisiert und verstärkt werden können; unterstreicht, dass die pharmazeutische Industrie über die Kapazität verfügen muss, um in kritischen Situationen auf plötzliche Nachfragesteigerungen reagieren zu können;
17. fordert die Kommission auf, sich im Rahmen ihrer nächsten pharmazeutischen und industriellen Strategien mit der Problematik der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, der Zusammenarbeit der nationalen Aufsichtsbehörden sowie der Abhängigkeit der EU von Drittländern in Bezug auf Produktionskapazität und auf die Lieferung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Ausgangsstoffen zu befassen; ist der Ansicht, dass diese Strategien auch regulatorische Maßnahmen umfassen und Anreize dafür enthalten müssen, wesentliche pharmazeutische Wirkstoffe und Arzneimittel in Europa herzustellen, damit Arzneimittel verfügbar, erschwinglich, nachhaltig und für alle Bürger gleichermaßen zugänglich werden;
18. fordert die Kommission auf, die Beseitigung des Engpasses bei Arzneimitteln zu einer der Säulen der geplanten Arzneimittelstrategie zu machen und ein Arzneimittelforum unter der Leitung der EMA einzurichten, dem politische Entscheidungsträger, Aufsichtsbehörden, Kostenträger, Patienten- und Verbraucherorganisationen, Branchenvertreter und sonstige relevante Interessenträger der Versorgungskette des Gesundheitswesens angehören, um Engpässen vorzubeugen, sich mit Fragen im Zusammenhang mit der Nachhaltigkeit von pharmazeutischen Produkten auseinanderzusetzen und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie zu gewährleisten; fordert die Kommission insbesondere auf, den Dialog mit den relevanten Interessenträgern und mit internationalen Akteuren zur Bewertung neuer

Behandlungsmöglichkeiten und Impfstoffe und auch den Dialog mit der EMA weiter zu intensivieren, um Wege zu finden, wie wissenschaftliche Bewertungen zwischen nationalen Agenturen rasch abgeglichen werden können, unter anderem im Hinblick auf die Zusammenarbeit in der Vorbewertungsphase vor der Verfügbarkeit kritischer klinischer Daten, auf die Angleichung der Datengenerierung nach der Zulassung und auf flexible Ansätze für eine Intensivierung der Herstellung von Arzneien und Impfstoffen;

19. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass mit ihrer Arzneimittelstrategie gewährleistet ist, dass entlang der gesamten Arzneimittelkette unzulässige Geschäftspraktiken bekämpft werden, durch die die Transparenz und Ausgewogenheit der Beziehungen zwischen den verschiedenen öffentlichen und privaten Einrichtungen untergraben werden könnten, welche direkt oder indirekt daran beteiligt sind, die grundlegende öffentliche Dienstleistung, den Zugang zu Arzneimitteln sicherzustellen, zu erbringen;
20. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, Maßnahmen sowie als Gegenleistung für Verpflichtungen finanzielle Anreize im Einklang mit den Vorschriften über staatliche Beihilfen und mit nachhaltigen Maßnahmen in Erwägung zu ziehen, wenn dies im öffentlichen Interesse erforderlich ist, um die starke industrielle Basis der EU im Pharmabereich zu schützen und zu erreichen, dass die Branche ihre Tätigkeiten, von der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe bis hin zur Fertigung, zur Verpackung und zum Vertrieb von Arzneimitteln, in der EU ansiedelt; fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, bestehende Tätigkeiten zu erhalten, indem sie beispielsweise Investitionen in die Qualität von Arzneimitteln und in die Versorgungssicherheit belohnen; weist auf die strategische Bedeutung dieses Sektors hin sowie darauf, wie wichtig es ist, dass in europäische Unternehmen investiert wird, um die Ressourcen zu diversifizieren und die Entwicklung innovativer Produktionstechnologien zu fördern, mit denen die Reaktionsfähigkeit ganzer Produktionslinien verbessert werden kann; weist darauf hin, dass jede öffentliche Finanzierung davon abhängig gemacht werden muss, dass die Investitionen uneingeschränkt transparent und nachvollziehbar sind, dass eine Verpflichtung besteht, den europäischen Markt zu versorgen, und dass das für den Patienten beste Ergebnis unterstützt wird, auch im Hinblick auf Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit der hergestellten Arzneimittel;
21. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, die richtigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen zu schaffen, um die bestehenden Produktionskapazitäten für Arzneimittel, die Technologie und die pharmazeutischen Wirkstoffe in Europa zu bewahren und zu modernisieren, indem beispielsweise Investitionen in die Qualität von Arzneimitteln und in die Versorgungssicherheit belohnt werden;
22. betont, dass die pharmazeutische Industrie auch künftig ein wichtiger Stützpfeiler der Industrie und ein Motor für die Schaffung von Arbeitsplätzen sein wird;
23. ist der Auffassung, dass der europäische Grüne Deal eine große Chance bietet, die Pharmahersteller dazu anzuhalten, sich am Plan für einen „grünen“ Wiederaufbau zu beteiligen, indem sie nach umweltfreundlichen und ökologischen Standards produzieren;
24. unterstreicht, dass eine vollständige Rückführung der medizinischen Versorgungsketten



in einer globalen Wirtschaft wohl nicht durchführbar ist; fordert die Kommission, die Mitgliedstaaten und die multilateralen Partner der EU, insbesondere die WHO und die WTO, auf, einen internationalen Rahmen zu schaffen, mit dem die Qualität und Integrität der globalen Versorgungsketten gewährleistet und in der Folge der Rückgriff auf schädliche protektionistische Maßnahmen eingeschränkt werden kann, während gleichzeitig die höchsten Arbeits- und Umweltstandards in der Produktion weltweit eingehalten werden; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf, in die neue Arzneimittelstrategie auch Maßnahmen aufzunehmen, mit denen Unterbrechungen der globalen Versorgungsketten bewältigt werden können; fordert die Kommission auf, sich unter anderem im Rahmen der geplanten Überprüfung der Handelspolitik mit den Fragen im Zusammenhang mit der Versorgung mit Arzneimitteln zu befassen;

25. stellt fest, dass es im Hinblick auf bestimmte biologische Arzneimittel, etwa Arzneimittel, die aus Blut und Plasma gewonnen werden, von entscheidender Bedeutung ist, Europa in die Lage zu versetzen, seine Kapazität zur Gewinnung von Blut und Plasma zu erhöhen, um seine Abhängigkeit von Plasmaimporten aus Drittländern zu verringern; fordert die Kommission auf, die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen (Richtlinie 2002/98/EG<sup>15</sup> und Richtlinie 2004/23/EG<sup>16</sup>) zu beschleunigen, um das Risiko von Engpässen bei diesen wesentlichen lebensrettenden Arzneimitteln zu mindern;
26. weist erneut darauf hin, dass in den Artikeln 81 und 23a der Richtlinie 2001/83/EG allgemeine Verpflichtungen für die Lieferung von Arzneimitteln, die Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Großhändlern obliegen, sowie eine Meldepflicht im Falle einer vorübergehenden oder endgültigen Unterbrechung der Bereitstellung festgelegt sind; bedauert jedoch die von der Kommission festgestellte ungleiche Umsetzung dieser Verpflichtungen in einzelstaatliches Recht; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sicherzustellen, dass Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Großhändler die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG erfüllen, damit eine angemessene und kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln gewährleistet ist; fordert die Kommission auf, die Verpflichtungen der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG ausführlicher zu präzisieren, und betont, dass sichergestellt werden muss, dass sie Arzneimittelengpässe innerhalb des festgelegten Zeitrahmens melden; betont, dass in dem Fall, dass diesen rechtlichen Verpflichtungen nicht entsprochen wird, abschreckende und verhältnismäßige Sanktionen entsprechend dem bestehenden rechtlichen Rahmen verhängt werden müssen;
27. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Einführung harmonisierter Pläne zur Prävention und Bewältigung von Engpässen in Erwägung zu ziehen, durch die die Hersteller verpflichtet werden, Arzneimittel von erheblicher therapeutischer Bedeutung zu bestimmen, für die Präventiv- und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden sollten, um Versorgungsunterbrechungen vorzubeugen oder sie abzuschwächen; weist darauf hin, dass derartige Pläne Lösungen für die strategische Lagerung von

---

<sup>15</sup> Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

<sup>16</sup> Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

Arzneimitteln umfassen sollten, damit die Versorgung für einen angemessenen Zeitraum sichergestellt werden kann, sowie transparente und ständige Kommunikationsmechanismen vorsehen sollten, über die Patienten und Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen Engpässe melden und vorhersehen können; fordert die Kommission nachdrücklich auf, Leitlinien auszuarbeiten, um sicherzustellen, dass nationale Bevorratungsinitiativen dem Bedarf angemessen sind und nicht zu unbeabsichtigten Folgen in anderen Mitgliedstaaten führen;

28. stellt fest, dass Versorgungssicherheit bei der Bekämpfung von Engpässen ein wesentliches Element ist und entsprechend der Empfehlung in Artikel 67 der Richtlinie 2014/24/EU im Zusammenhang mit Aufträgen für öffentliche Apotheken und mit Ausschreibungen für Arzneimittel als qualitatives Kriterium herangezogen werden muss; unterstreicht die Bedeutung einer diversifizierten Versorgung und diversifizierter Bezugsverfahren für Arzneimittel; fordert die Kommission mit Nachdruck auf, im Rahmen der Richtlinie 2014/24/EU rasch Leitlinien für die Mitgliedstaaten vorzuschlagen, insbesondere im Hinblick darauf, wie sich die Kriterien für das wirtschaftlich günstigste Angebot am besten umsetzen lassen und dass nicht allein das Kriterium des niedrigsten Preises ausschlaggebend sein darf; schlägt vor, dass Investitionen, die getätigt wurden, um Wirkstoffe und pharmazeutische Endprodukte in der EU herzustellen, ebenso ein Kriterium sein sollten wie die Anzahl und der Standort der Produktionsstätten, die Zuverlässigkeit der Versorgung, die Reinvestition von Gewinnen in Forschung und Entwicklung und die Anwendung von Sozial-, Umwelt-, Ethik- und Qualitätsstandards;
29. merkt an, dass durch Ausschreibungen, bei denen nur ein einziger Anbieter und/oder eine einzige Produktionsstätte, in der der Grundstoff hergestellt wird, den Zuschlag erhält, die Fragilität im Fall einer Unterbrechung der Versorgung verstärkt wird; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Ausschreibungen in Erwägung zu ziehen, die es ermöglichen, dass mehrere erfolgreiche Anbieter, einschließlich Bietergemeinschaften, ausgewählt werden, indem der Schwerpunkt auf die Produktion innerhalb der EU sowie darauf gelegt wird, dass für den Grundstoff mindestens zwei verschiedene Bezugsquellen gewährleistet sind, damit auf dem Markt weiterhin Wettbewerb herrscht und das Risiko eines Engpasses verringert wird und gleichzeitig auch eine hochwertige und erschwingliche Behandlung der Patienten sichergestellt ist; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf, die Möglichkeit zu prüfen, einen Rechtsrahmen zu schaffen, der die Gesundheitssysteme dazu anregt und in die Lage versetzt, Ausschreibungen durchzuführen, bei denen Pharmaunternehmen erfolgreich sind, die die Versorgung mit Arzneimitteln unter schwierigen Umständen gewährleisten;
30. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Möglichkeit zu prüfen, eine oder mehrere europäische pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, in Ermangelung einer bestehenden industriellen Produktion Arzneimittel herzustellen, die gesundheitspolitisch und strategisch für die Gesundheitsversorgung von Bedeutung sind, damit die Versorgungssicherheit ergänzt und gewährleistet und eventuellen Arzneimittelengpässen im Falle eines Notstands vorgebeugt wird; weist auf die zentrale Rolle hin, die die neuen Technologien, die Digitalisierung und die künstliche Intelligenz spielen können, indem sie es den in europäischen Labors tätigen Forschern ermöglichen, sich zu vernetzen und sich über ihre Ziele und ihre Ergebnisse

auszutauschen, wobei der europäische Datenschutz-Rahmen in vollem Umfang zu beachten ist;

31. fordert die Kommission auf, sorgfältig zu prüfen, in welcher Weise mit künstlicher Intelligenz ein förderlicher Beitrag zur raschen und verlässlichen Lieferung medizinischer Ausrüstung geleistet werden könnte;
32. hebt die Bedeutung öffentlich-privater Partnerschaften, etwa die Initiative „Innovative Arzneimittel“ der EU, im Rahmen der Programme für Forschung und Innovation hervor; ist der Ansicht, dass die Kommission auch die Schaffung einer europäischen Variante der US-amerikanischen „Biomedical Advanced Research and Development Authority“ in Betracht ziehen sollte;
33. betont, dass der dringende Bedarf an Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung nicht auf Kosten der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Humanarzneimitteln und Produkten im Gesundheitsbereich gehen darf;
34. fordert die Kommission auf, gegen die Verbreitung gefälschter Arzneimittel über nicht autorisierte Webseiten und Anbieter vorzugehen, die zurzeit Anlass zur Sorge bereitet; vertritt die Auffassung, dass diese Praxis ernsthafte Schäden verursachen und zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen bzw. dazu führen kann, dass sich der Gesundheitszustand der Bürgerinnen und Bürger der EU verschlechtert; betont, dass bei der Kartierung und Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen die Koordinierung durch die EU von wesentlicher Bedeutung ist;
35. fordert einen verstärkten Dialog zwischen der pharmazeutischen Industrie und anderen produzierenden Branchen, etwa der Landwirtschaft, dem Gartenbau und der Forstwirtschaft, um die Herstellung von Wirkstoffen innerhalb der EU auszubauen; fordert, gegen die Überspezialisierung in bestimmten Sektoren vorzugehen und im Hinblick auf die Diversifizierung der Ressourcen massiv in Forschung, Bioökonomie und Biotechnologie zu investieren; vertritt die Auffassung, dass es für die Erholung der Industrie in Europa notwendig ist, dem doppelten Wandel unserer Gesellschaften, nämlich in digitaler und ökologischer Hinsicht, und der Stärkung der Widerstandsfähigkeit gegenüber externen Schocks Vorrang einzuräumen;
36. unterstreicht die Bedeutung von hochwertiger medizinischer Forschung und Innovation, auch im patentfreien Bereich; fordert die Schaffung eines echten europäischen Netzwerks zur Unterstützung der therapeutischen und medizinischen Forschung und betont, dass die Kosten im Zusammenhang mit der Rückverlagerung nicht zulasten der Qualität der medizinischen Forschung gehen dürfen; betont, dass sich ein stabiles Forschungs- und Entwicklungssystem positiv auf die Produktionskapazitäten und die Versorgungsstabilität auswirken kann;
37. stellt fest, dass die forschungsbasierte pharmazeutische Industrie ein wichtiger Sektor ist und einen wichtigen Beitrag dazu leistet, die hochwertige Herstellung von und die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, künftige Innovationen zu gewährleisten, um einen offenen, unerfüllten Bedarf zu decken, und die Widerstandsfähigkeit, Reaktionsfähigkeit und Bereitschaft der Gesundheitssysteme in Bezug auf künftige Herausforderungen, einschließlich Pandemien, zu unterstützen;
38. fordert die Kommission auf, ein Umfeld zu schaffen, in dem die forschungsbasierte pharmazeutische Industrie Anreize dafür erhält, erschwingliche Lösungen für ungedeckten medizinischen Bedarf, wie bei der Bekämpfung der Resistenz gegen

antimikrobielle Wirkstoffe, auszuarbeiten; ersucht die Kommission darum, im Rahmen der bevorstehenden Arzneimittelstrategie ein solides europäisches System des geistigen Eigentums aufrechtzuerhalten, um die Forschung, Entwicklung und Herstellung in Europa zu fördern und dafür zu sorgen, dass Europa weiterhin innovativ und weltweit führend bleibt, und letztlich die strategische Autonomie Europas im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schützen und zu stärken;

39. fordert die Kommission nachdrücklich auf, Maßnahmen vorzuschlagen, mit denen Anreize für eine stärkere Einbindung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) in der EU in die Arzneimittellieferkette geschaffen werden, da KMU von zentraler Bedeutung für Forschung und Innovation sind und sie ihren Produktionsschwerpunkt naturgemäß rasch anpassen können, so dass besser auf unvorhergesehene Ereignisse reagiert werden kann;
40. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ein Umfeld zu schaffen, mit dem sich sicherstellen lässt, dass Europa weiterhin ein attraktiver Standort für Investitionen im Bereich Forschung und Entwicklung bleibt, um eine aktive und wettbewerbsfähige forschungsbasierte pharmazeutische Industrie zu erhalten, die durch mehr Investitionen in Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und -infrastruktur, einschließlich Hochschulen, unterstützt wird, wobei zu berücksichtigen ist, dass die EU bei der Herstellung von Wirkstoffen für patentierte Arzneimittel nach wie vor die mit Abstand führende Region weltweit ist; fordert die Kommission auf, im Rahmen von Horizont Europa und anderen EU-Programmen angemessene Finanzmittel bereitzustellen, um die Aktivitäten der Union im Bereich Forschung und Investition zur Unterstützung der Herstellung in wichtigen Industriezweigen, einschließlich der pharmazeutischen Industrie, zu stärken und dabei für geografische Ausgewogenheit und für die Beteiligung von Mitgliedstaaten mit geringer Leistung in den Bereichen Forschung und Investition an kooperativen EU-Projekten und -Programmen zu sorgen und gleichzeitig den Grundsatz der Exzellenz zu wahren;
41. hebt hervor, dass im Rahmen des Programms Horizont 2020 bereits eine beträchtliche Anzahl von Aktivitäten im Bereich der gesundheitsbezogenen Forschung und Innovation finanziert wurde; betont, dass sich die Finanzierung von Forschungsvorhaben zum Coronavirus nicht negativ auf die anderen gesundheitspolitischen Prioritäten im Rahmen des Programms Horizont 2020 auswirken sollte; fordert, dass im Rahmen des Programms Horizont Europa mehr Mittel bereitgestellt werden, um medizinisch orientierte Ökosysteme für Forschung und Innovation zu schaffen und zu unterstützen, einschließlich öffentlich-privater Partnerschaften und der Unterstützung der öffentlichen Forschung in Sektoren mit hohem Mehrwert sowie innovativen Sektoren; hebt hervor, dass für ein führendes Ökosystem im Bereich der medizinischen Forschung Fähigkeiten, Netzwerke und akademische Kontakte, eine Infrastruktur für Gesundheitsdaten, ein funktionierender regulatorischer Rahmen und innovationsfreundliche Maßnahmen im Bereich des geistigen Eigentums notwendig sind; fordert eine Überprüfung der Anreize, die zur Begünstigung der Forschung zu Arzneimitteln für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) geschaffen wurden, um festzustellen, ob sie Wirkung zeigen, und fordert die Schaffung neuer Anreize, wenn dies nicht der Fall sein sollte; betont, dass im Rahmen von Horizont Europa und anderen EU-Programmen die Erforschung seltener Krankheiten gefördert werden muss und dass die Forschungsarbeiten, bewährten Verfahren und klinischen Studien im Bereich seltener Krankheiten sowie ihre

Medikation zum Nutzen der Bürger aller Mitgliedstaaten zugänglich gemacht werden müssen; weist erneut darauf hin, wie wichtig eine nicht ausschließliche Lizenzierung für die Eindämmung von Engpässen und die Stabilisierung der Arzneimittelpreise insbesondere in Zeiten gesundheitlicher Notlagen sein kann;

42. fordert die Kommission auf, eine Bestandsaufnahme der Auswirkungen des Coronavirus auf die Industrie und die KMU vorzunehmen und eine neue Strategie für die Industriepolitik der EU vorzulegen, deren Schwerpunkt auf dem doppelten Wandel unserer Gesellschaften, nämlich in digitaler und ökologischer Hinsicht, und der Stärkung der Widerstandsfähigkeit gegenüber externen Schocks liegt; fordert die Kommission nachdrücklich auf, es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, alle erforderlichen Bemühungen zu unternehmen, um sicherzustellen, dass kleine und mittlere pharmazeutische Unternehmen ihre Forschungsvorhaben fortsetzen bzw. wieder aufnehmen, und dazu beizutragen, die Vielfalt unserer Produktion und den Erhalt der damit verbundenen Arbeitsplätze sicherzustellen, wobei auch die Bedeutung einer nachhaltigen, ethischen und hochwertigen Herstellung für den Erhalt und die Schaffung von Arbeitsplätzen, das Wachstum und die Wettbewerbsfähigkeit betont werden sollte;
43. betont, dass Patientenverbände stärker in die Festlegung von Forschungsstrategien für öffentliche und private klinische Versuche eingebunden werden sollten, damit gewährleistet ist, dass den unerfüllten Bedürfnissen von Patienten in Europa Rechnung getragen wird;
44. fordert die Kommission auf, bei öffentlichen Investitionen in die Kosten für Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Transparenz zu sorgen, damit sich diese Investitionen auf die Verfügbarkeit und die Preisgestaltung für die breite Öffentlichkeit auswirken; verweist auf seinen Standpunkt zur Richtlinie 89/105/EG<sup>17</sup> und ersucht die Kommission, diesbezüglich in der geplanten Arzneimittelstrategie entsprechende Maßnahmen zu ergreifen und dabei auch eine Überarbeitung der Richtlinie in Erwägung zu ziehen;
45. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ausländische Direktinvestitionen in Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln zu überprüfen, da diese Anlagen Teil der kritischen Gesundheitsinfrastruktur Europas sind;
46. hebt hervor, dass sichergestellt werden muss, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit Zugang zu sicheren, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten haben, indem im Einklang mit den höchsten Gesundheitsschutzstandards die kontinuierliche Einhaltung der guten klinischen Praxis bei der Genehmigung klinischer Studien und deren Durchführung überwacht und geregelt wird;
47. fordert eine Stärkung des europäischen Arzneimittelmarktes, um den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln zu beschleunigen, die Versorgung erschwinglicher zu machen, die Einsparungen in den nationalen Gesundheitsbudgets zu maximieren und dafür zu sorgen, dass für Pharmaunternehmen kein Verwaltungsaufwand entsteht;

---

<sup>17</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 6. Februar 2013 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Angenommene Texte, P7\_TA(2013)0039).

48. weist darauf hin, dass Generika und Biosimilars den Wettbewerb ankurbeln, Preissenkungen begünstigen und den Gesundheitssystemen Einsparungen ermöglichen und folglich dazu beitragen, den Zugang von Patienten zu Arzneimitteln zu verbessern;
49. betont, dass der Mehrwert von Biosimilars und ihre wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme untersucht werden sollten und ihre Markteinführung nicht verzögert werden sollte und dass, sofern erforderlich, Maßnahmen zur Förderung ihrer Markteinführung geprüft werden sollten;
50. bedauert die Rechtsstreitigkeiten, die darauf abzielen, die Markteinführung von Generika zu verzögern; fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass das Ende der Gültigkeitsdauer der Marktexklusivität des Originalpräparats beachtet wird;
51. ist besorgt über die möglichen negativen Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU auf die Versorgung mit Arzneimitteln, insbesondere für Irland; fordert, dass in das Abkommen über die künftigen Beziehungen zum Vereinigten Königreich gezielte Bestimmungen, etwa Abkommen über die gegenseitige Anerkennung, aufgenommen werden, die es beiden Seiten ermöglichen, auf neu auftretende Gesundheitsbedrohungen zu reagieren, und durch die ein ununterbrochener und rascher Zugang der Patienten zu sicheren Arzneimitteln und sicherem medizinischem Gerät wie auch Notfallpläne für den Fall sichergestellt werden, dass der Austritt nicht durch ein Abkommen geregelt wird;

***Entschlosseneres Vorgehen auf europäischer Ebene, um die gesundheitspolitischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten besser zu koordinieren und zu ergänzen***

52. empfiehlt, dass die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Branche unter der Leitung der EMA gemeinsam daran arbeiten, mehr Transparenz in die Produktion und die Vertriebskette von Arzneimitteln zu bringen und eine europäische Stelle für die Prävention von und den Umgang mit Engpässen zu schaffen;
53. fordert die Mitgliedstaaten auf, in enger Zusammenarbeit mit der Kommission und anderen betroffenen Interessenträgern gleichzeitig alternative Ansätze für die Sicherstellung angemessener Vorräte, wie die effiziente Durchsetzung von bestehenden Regulierungsanforderungen für alle Akteure in der Versorgungskette auf nationaler Ebene, sowie Maßnahmen für mehr Transparenz innerhalb der Versorgungskette zu prüfen;
54. ersucht die Kommission, mit einem gemeinsamen Korb an Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs, von Infektionskrankheiten, von seltenen Krankheiten und von anderen besonders von Engpässen betroffenen Krankheiten auf europäischer Ebene Strategien im Gesundheitsbereich auszuarbeiten, damit unter Berücksichtigung der unterschiedlichen klinischen Ansätze der Mitgliedstaaten sichergestellt ist, dass Patienten Zugang zu einer Behandlung haben; ersucht die Kommission, unter Berücksichtigung der Kaufkraftparität in allen Mitgliedstaaten außerdem die Möglichkeit harmonisierter Preiskriterien zu prüfen, um diese Arzneimittel erschwinglich zu machen und somit wiederkehrenden Engpässen zu begegnen;
55. fordert die Kommission auf, die Frage der Engpässe bei Krebsmedikamenten zum zentralen Teil des Behandlungsteils des zukünftigen Europäischen Plans zur Krebsbekämpfung zu machen;
56. fordert die Einführung eines besonderen Status für bestimmte ausgereifte Arzneimittel in Verbindung mit Anreizen für Hersteller, sie auf dem europäischen Markt weiter zu

- vermarkten und die Diversifizierung der Produktion in Europa sicherzustellen;
57. fordert die Kommission auf, in Anlehnung an den „rescEU“-Mechanismus eine europäische strategische Reserve an Arzneimitteln von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung, bei denen die Gefahr eines Engpasses hoch ist, zu schaffen, um wiederkehrenden Engpässen zu begegnen und eine europäische Notfallapotheke einzurichten; weist mit Nachdruck darauf hin, dass diese Reserve im Verhältnis zu ihrem Ziel stehen muss und in einer Weise eingesetzt werden sollte, die transparent, nachvollziehbar und für alle Mitgliedstaaten fair ist; betont, dass ein derartiger Mechanismus insbesondere im Hinblick auf Haltbarkeitsdatum und Abfallvermeidung umsichtig eingesetzt werden sollte;
  58. fordert die Benennung einer europäischen Aufsichtsbehörde, der gemeinsam mit der Kommission die Aufgabe übertragen wird, einen Mechanismus für die gerechte Verteilung der Arzneimittel aus der strategischen europäischen Reserve an jene Mitgliedstaaten einzurichten, die von Störungen oder Engpässen bei der Versorgung betroffen sind; fordert diese ausgewiesene europäische Aufsichtsbehörde auf, unabhängige und transparente Überprüfungen vorzusehen, damit sichergestellt ist, dass alle Mitgliedstaaten gleich behandelt werden;
  59. ersucht die Kommission und die Mitgliedstaaten, innovative und koordinierte Strategien zu entwickeln und einen regeren Austausch über bewährte Verfahren im Bereich der Vorratsverwaltung zu pflegen; erachtet die EMA als das Gremium, das am besten dazu geeignet ist, als europäische Aufsichtsbehörde benannt zu werden, der die Aufgabe zukommt, unter anderem in Notsituationen Arzneimittelengpässen auf EU-Ebene vorzubeugen, eine Aufgabe, für die sie ein umfassenderes Mandat und mehr Finanzmittel erhalten sollte; fordert die Kommission daher auf, die geltenden Rechtsvorschriften zu ändern, um die Kapazitäten der EMA zu stärken; unterstreicht, dass die EMA langfristig in der Lage sein sollte, Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter der Voraussetzung zu erteilen, dass die Hersteller die Anforderungen im Hinblick auf Versorgung und Zugänglichkeit erfüllen, ohne dass diese Anforderungen zu Arzneimittelengpässen führen; hofft, dass die EMA durch die Aufstockung ihrer Ressourcen in der Lage sein wird, mittels der Koordinierung der nationalen Inspektoren das derzeitige System der Inspektion von Produktionsstätten in Drittländern beizubehalten;
  60. fordert eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>18</sup>, um die Beweislast für die Klausel über die zehnjährige Marktexklusivität umzukehren, sodass der Zulassungsinhaber nachweisen muss, dass das Erzeugnis nicht rentabel genug ist, um die Forschungs- und Entwicklungskosten zu decken;
  61. fordert die Kommission auf, einen Fonds für Arzneimittel für seltene Krankheiten zu prüfen und einzurichten, der von den Mitgliedstaaten finanziert werden soll und über den im Namen der Mitgliedstaaten für die gesamte EU gemeinschaftlich Arzneimittel für seltene Krankheiten beschafft werden sollen;
  62. fordert weitere gemeinsame Beschaffungsverfahren der EU auf europäischer Ebene, um insbesondere während Gesundheitskrisen Engpässen entgegenzuwirken, wie es im

---

<sup>18</sup> Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

Zusammenhang mit COVID-19 geschehen ist, und dass dabei die Verfahren vereinfacht und transparent gestaltet werden, um noch rascher reagieren zu können; fordert insbesondere eine gemeinsame Beschaffung der EU von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten, damit gewährleistet ist, dass diese Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten verfügbar sind; fordert die Kommission auf, im Einklang mit den Verträgen den Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, durch den das Verfahren für die gemeinsame Beschaffung eingeführt wird, dringend zu bewerten und eventuell in Form einer Verordnung zu überarbeiten;

63. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Idee, die Nettopreise und die Erstattung verschiedener Behandlungen transparent zu gestalten, erneut in Betracht zu ziehen, damit die Mitgliedstaaten bei Verhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen über Arzneimittel, die nicht gemeinsam beschafft werden, gleiche Ausgangsbedingungen haben;
64. fordert die Kommission auf, sich verstärkt für die Unterstützung des Schutzes kritischer Gesundheitsinfrastrukturen in den Mitgliedstaaten einzusetzen und damit zu beginnen, das Europäische Programm für den Schutz kritischer Infrastrukturen auf den Bereich der Gesundheitsinfrastruktur anzuwenden;
65. fordert die vollständige und rasche Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln; vertritt die Auffassung, dass es durch diese Verordnung einfacher würde, auf EU-Ebene umfangreiche klinische Prüfungen einzuleiten und auf harmonisierte und koordinierte Weise durchzuführen;
66. fordert die Kommission und die EMA auf, mit der Branche zusammenzuarbeiten, um dafür Sorge zu tragen, dass Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat verfügbar gemacht werden, auch in allen anderen Mitgliedstaaten, insbesondere kleineren Mitgliedstaaten, erhältlich sind;
67. fordert die Kommission auf, die Auswirkungen des Parallelhandels auf Engpässe bei Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu bewerten und Probleme angemessen in Angriff zu nehmen, indem sie die erforderlichen Maßnahmen ergreift, um sicherzustellen, dass Arzneimittel alle Patienten in der EU rechtzeitig erreichen; hebt in diesem Zusammenhang hervor, dass die Erfahrungen von Patienten, Verbraucherverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe einbezogen werden müssen;
68. hebt die große Bedeutung der Stärkung der Patientenrechte und einer patientenorientierten Herangehensweise hervor; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten mit Nachdruck auf, im Zusammenhang mit potenziellen Versorgungsproblemen, die ihre Arzneimittel betreffen, die Patientenvertretung und den Beitrag der Patienten zum Entscheidungsfindungsprozess zu verbessern;
69. fordert die Mitgliedstaaten auf, einen gemeinsamen Standpunkt festzulegen und Verhandlungen über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU aufzunehmen;

#### ***Vertiefung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten***

70. ersucht die Kommission, eine innovative, benutzerfreundliche, transparente und zentralisierte digitale Plattform für Berichte über und die Meldung von harmonisierten Informationen, die von den nationalen Agenturen und allen Akteuren, einschließlich



Herstellern, Großhändlern und Apothekern, bereitgestellt werden, über verfügbare Bestände und Engpässe bei Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung sowie zur Vermeidung von Überschneidungen einzurichten; begrüßt die Tätigkeit der gemeinsamen Taskforce der EMA und der Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (HMA) im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Einführung des Systems der zentralen Anlaufstellen (SPOC) und des Systems der zentralen Anlaufstellen für die Industrie (i-SPOC) durch die EMA; fordert, dass die bestehenden Informationssysteme evaluiert und ausgebaut werden, damit eine klare Kartierung von Schwierigkeiten, von Engpässen und des Bedarfs in jedem einzelnen Mitgliedstaat vorgenommen wird und somit Praktiken der Lagerung von Überbeständen ein Riegel vorgeschoben wird; regt in diesem Zusammenhang an, dass die Kommission die digitalen Werkzeuge und Telematikwerkzeuge auf gesamteuropäischer Ebene nutzt und umsetzt sowie die Überarbeitung der Verordnung über die Prüfung von Änderungen<sup>19</sup> und der Leitlinien für die Einstufung der Änderungen in Erwägung zieht; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene ein Frühwarnsystem einzurichten, um die Verpflichtung der Pharmaunternehmen zu stärken, jede Unterbrechung oder Zuspitzung bei der Arzneimittelversorgung zu melden;

71. hält es für unerlässlich, mithilfe innovativer digitaler Instrumente, die es ermöglichen, unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen in Echtzeit und stets nach dem neuesten Stand Verfügbarkeit, Lagerort, Menge und Preis eines bestimmten Arzneimittels in Erfahrung zu bringen, die frühzeitige Kommunikation über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit dem medizinischen Fachpersonal und mit den Patienten zu verbessern; betont, dass das medizinische Fachpersonal Zugang zu aktuellen Informationen haben muss, um angemessen auf entstehende und bestehende Engpässe reagieren zu können; betont, dass durch frühzeitiges Wissen um ein Versorgungsproblem und durch die frühzeitige Feststellung möglicher therapeutischer Alternativen die Patientensicherheit gesteigert werden kann; empfiehlt daher, dass medizinischem Fachpersonal auch Informationen über verfügbare Alternativen bereitgestellt werden;
72. ist der Ansicht, dass die Mitgliedstaaten allen beteiligten Akteuren Informationen wie epidemiologische Prognosen zur Verfügung stellen sollten, damit diese bei einer steigenden Nachfrage ihre Tätigkeiten besser planen und bei Engpässen besser dem Bedarf entsprechen können;
73. weist darauf hin, dass Fehlinformationen zum unsachgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln und zu unnötiger Bevorratung führen können;
74. stellt in diesem Zusammenhang fest, dass aus Angst vor Lieferausfällen Arzneimittel gehortet werden; fordert die Regierungen auf, diesen Befürchtungen durch Aufklärungskampagnen und vertrauensbildende Maßnahmen entgegenzuwirken, um dem übermäßigen Ressourcenverbrauch ein Ende zu setzen;
75. fordert, dass der Beipackzettel aus Papier durch ein elektronisches Produktinformationsblatt ergänzt wird, das in allen Sprachen für alle Länder erstellt wird, in denen das Arzneimittel vermarktet wird, um den Verkehr und den Verkauf von Arzneimitteln innerhalb des Binnenmarkts zu erleichtern und so Engpässe zu

---

<sup>19</sup> Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

entschärfen; fordert die Kommission auf, die Möglichkeit zu prüfen, es den Herstellern auf freiwilliger Basis und ohne zusätzliche Belastung zu gestatten, ein System einer – für Patienten und Kunden sicht- und erkennbaren – Kennzeichnung bezüglich der Herkunft und des Herstellungsortes von Arzneimitteln und Wirkstoffen einzuführen;

76. unterstreicht, dass das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sichergestellt werden muss, damit Hindernisse für den Zugang zu Arzneimitteln, medizinischem Gerät und Schutzausrüstung für alle Bürger beseitigt werden, insbesondere für jene, die in Mitgliedstaaten leben, die aufgrund ihrer geringen Größe oder Randlage stark von Einfuhren abhängig sind und über keinen einfachen Zugang zur Lieferkette verfügen;
77. empfiehlt, in allen Mitgliedstaaten einen Katalog der Engpässe zu erstellen, was es der EMA ermöglichen würde, ihren öffentlichen Katalog der Engpässe, der von ihrem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) und/oder ihrem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bewertet wird, mühelos zu aktualisieren;
78. hält es für überaus wichtig, dass die Kommission alle Maßnahmen ergreift, die erforderlich sind, um beim Handel mit unentbehrlichen medizinischen Stoffen Spekulation, Betrug und missbräuchliche Preisgestaltung zu bekämpfen;
79. verurteilt die Ausnutzung von Engpässen zu kriminellen Zwecken; weist darauf hin, dass durch die Fälschung oder Verfälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten die Spannungen auf der Angebotsseite verschärft werden; fordert eine Verschärfung der Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Praktiken, indem Online-Plattformen, die Medikamente anbieten, überwacht werden, die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Stellen der EU und den nationalen Einrichtungen verstärkt und sichergestellt wird, dass die Rechte der Opfer Achtung finden;

#### ***Vorbeugung gegen und Umgang mit Engpässen im Falle von Gesundheitskrisen***

80. verweist mit Besorgnis auf die Engpässe bei bestimmten Arzneimitteln während der COVID-19-Krise, darunter auch Engpässe bei Arzneimitteln, die in der Intensivmedizin eingesetzt werden; betont, wie wichtig es ist, die Produktion, die Versorgung, den Vertrieb, die Entwicklung und den gleichberechtigten Zugang zu hochwertigen Arzneimitteln unter der Koordination der EMA aufrechtzuerhalten; nimmt mit Besorgnis die weltweiten Ausfuhrverbote für bestimmte Arzneimittel zur Kenntnis und begrüßt das Engagement der Kommission für die Sicherung der Arzneimittelversorgung; unterstreicht, dass der experimentelle Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 nicht zu Engpässen bei Patienten mit anderen Erkrankungen führen darf, die auf diese Arzneimittel angewiesen sind;
81. fordert die Kommission auf, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen europäischen Pandemie-Bereitschaftsplan zu verabschieden, damit eine koordinierte und wirksame Reaktion sichergestellt wird; begrüßt diesbezüglich die Einrichtung einer Clearingstelle für medizinisches Gerät im Zusammenhang mit COVID-19 durch die Kommission; bekräftigt die Forderung, die es in seiner Entschließung vom 17. April 2020 aufgestellt hat, nämlich einen europäischen Mechanismus für Maßnahmen im Gesundheitswesen zu schaffen, um besser auf jegliche Arten von Gesundheitskrisen reagieren zu können;
82. betont, dass ein europäischer Pandemie-Bereitschaftsplan die Koordinierung von Informationen über die Verteilung und den Verbrauch von Arzneimitteln in den

Mitgliedstaaten sowie eine angemessene Definition von regulatorischer Flexibilität zur Bewältigung von Spannungen auf der Angebotsseite umfassen sollte; ist der Auffassung, dass ein derartiger Plan ferner den umfassenden Einsatz von auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ausgerichteten Mechanismen für eine kooperative Krisenbewältigung auf EU-Ebene umfassen sollte, wie z. B. rescEU und die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung, um die Reaktionsfähigkeit der Mitgliedstaaten wirksam zu unterstützen;

83. betont, dass die Einführung eines offenen, freien, fairen, transparenten und durchsetzbaren regelbasierten multilateralen Handelssystems die Grundlage ist, wenn es gilt, die weltweite Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherzustellen und die Anfälligkeit in der Union in künftigen Notfallsituationen zu begrenzen;
84. begrüßt, dass im Anschluss an den Ausbruch der COVID-19-Krise flexiblere Vorschriften eingeführt wurden, um gegen Engpässe vorzugehen und den Arzneimittelverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu vereinfachen, darunter die Akzeptanz unterschiedlicher Verpackungsformate, ein Wiederverwendungsverfahren, das es den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ermöglicht, eine Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, die Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen über die gute Herstellungspraxis, spätere Verfallsdaten, die Verwendung von Tierarzneimitteln usw.; fordert die Kommission auf, die Anwendung dieser Lösungen genau zu überwachen, sicherzustellen, dass die Patientensicherheit nicht beeinträchtigt wird, und diese Lösungen im Falle von angespannten Situationen oder Engpässen weiterhin zu ermöglichen; begrüßt in diesem Zusammenhang die befristete Verlängerung des Anwendungszeitraums der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte; fordert diesbezüglich einen speziellen Ansatz im Hinblick auf Arzneimittel für seltene Leiden;
85. stellt fest, dass der Patentschutz ein wichtiger Anreiz für Unternehmen ist, in Innovation zu investieren und neue Arzneimittel herzustellen; stellt gleichzeitig fest, dass die Ausschlusswirkung von Patenten zu einem begrenzten Marktangebot und einem eingeschränkten Zugang zu Arzneimitteln und pharmazeutischen Erzeugnissen führen kann; betont, dass zwischen der Förderung von Innovation durch die Ausschlusswirkung von Patenten einerseits und der Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit andererseits ein Mittelweg gefunden werden sollte; weist darauf hin, dass ein Unternehmen, das ein Arzneimittel vermarktet, gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Dauer von acht Jahren ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen Datenexklusivität genießen kann; fordert die Kommission auf, eine Überarbeitung dieser Verordnung vorzuschlagen, um es möglich zu machen, dass im Falle einer Gesundheitskrise vorübergehend die Erteilung von Zwangslizenzen gestattet wird, damit Generika von lebensrettenden Arzneimitteln hergestellt werden können; weist darauf hin, dass es sich dabei um eine der Flexibilitätsbestimmungen im Bereich des Patentschutzes zugunsten der öffentlichen Gesundheit handelt, die bereits im Übereinkommen der WTO über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) enthalten sind und 2001 in der Erklärung von Doha bekräftigt wurden; fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass durch die Umsetzung der Freihandelsabkommen der EU nicht die Möglichkeiten beeinträchtigt werden, die im TRIPS-Übereinkommen vorgesehenen Flexibilitätsbestimmungen in Anspruch zu nehmen, und dass den Mitgliedstaaten Leitlinien an die Hand gegeben

werden, wonach anstelle der sofortigen Erteilung von Zwangslizenzen die freiwillige Erteilung von Lizenzen begünstigt wird;

86. weist darauf hin, dass mit der Verordnung (EG) Nr. 816/2006<sup>20</sup> das Verfahren harmonisiert wird, mit dem Zwangslizenzen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate betreffend die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen erteilt werden, die für die Ausfuhr in anspruchsberechtigte einführende Länder bestimmt sind, die diese Erzeugnisse benötigen, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bekämpfen zu können; fordert die Kommission auf, im Rahmen ihrer geplanten Arzneimittelstrategie die Möglichkeit zu prüfen, einheitliche Vorschriften für die Erteilung von Zwangslizenzen für Arzneimittel, wie z. B. Impfstoffe, einzuführen, damit die Mitgliedstaaten schneller und wirksamer auf künftige Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Europa reagieren können;
87. betont, dass Zwangslizenzregelungen Teil einer umfassenderen Initiative der EU sein müssen, mit der die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln angegangen wird; fordert die Kommission auf, einen entsprechenden europäischen Aktionsplan vorzuschlagen;
88. betont, dass beim Schutz und bei der Durchsetzung von Patenten die Interessen der Gesellschaft berücksichtigt werden sollten, insbesondere der Schutz der Menschenrechte und die Prioritäten der öffentlichen Gesundheit; weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Patentschutz nicht dem Recht auf Gesundheit widersprechen und keinen Beitrag zur Vergrößerung der Kluft zwischen wohlhabenderen und ärmeren Bürgern leisten sollte, wenn es um den Zugang zu Arzneimitteln geht; ist der Ansicht, dass mit dem Ansatz der Union in dieser Frage die Harmonisierung und Kohärenz der unterschiedlichen Maßnahmen, die den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen, gewährleistet werden sollten;
89. betont, dass mit engmaschig vernetzten, fairen und gut umgesetzten Freihandelsabkommen mit ausgewogenen Bestimmungen über die Rechte des geistigen Eigentums und über die Zusammenarbeit in Regulierungsangelegenheiten in einem voll funktionsfähigen multilateralen Handelssystem, in dessen Zentrum die WTO und ein arbeitsfähiges Berufungsgremium steht, am besten sichergestellt werden kann, dass mehrere Quellen für die Herstellung unentbehrlicher Arzneimittel zur Verfügung stehen und die Regulierungsstandards weltweit aneinander angeglichen werden, wodurch dafür gesorgt wird, dass die Herstellung in Europa durch einen starken weltweiten Rahmen für Innovation ergänzt wird; erachtet es als sehr wichtig, mehrere Möglichkeiten zu haben, um die angemessene Verfügbarkeit benötigter Arzneimittel sicherzustellen, auch durch die Bereitschaft, bei Bedarf die Einfuhr von in Drittländern im Rahmen von Zwangslizenzen hergestellten Arzneimitteln zu genehmigen; weist erneut darauf hin, dass durch Unterschiede bei den Regelungsrahmen und Regulierungsstandards für Arzneimittel unnötige Handelshemmnisse entstehen können; misst den Qualitäts- und Sicherheitsnormen der EU sehr hohe Bedeutung bei; befürwortet die Verabschiedung internationaler Normen und fordert die Kommission nachdrücklich auf, dafür Sorge zu tragen, dass alle für den Binnenmarkt bestimmten End- und Zwischenerzeugnisse von Arzneimitteln die geltenden Qualitäts- und Sicherheitsnormen der EU erfüllen und nicht gefälscht sind; weist darauf hin, dass eine andere Möglichkeit zur Sicherung der

---

<sup>20</sup> Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 1).

strategischen Autonomie der EU in Gesundheitsangelegenheiten darin besteht, die Herstellung bestimmter Arzneimittelerzeugnisse in das IPCEI-Programm (wichtige Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse) aufzunehmen;

90. legt allen Ländern deutlich nahe, der WTO-Vereinbarung über die Zollfreiheit für pharmazeutische Erzeugnisse beizutreten; fordert nachdrücklich, den Geltungsbereich dieser Vereinbarung auf sämtliche Arzneimittel und Medizinprodukte auszudehnen und dabei den politischen Handlungsspielraum aller Länder zu achten und den Zugang ihrer Bürgerinnen und Bürger zu Arzneimitteln sicherzustellen; betont, dass Medizinprodukte und Arzneimittel – und auch deren Zwischenerzeugnisse – bei Handelsstreitigkeiten von Vergeltungsmaßnahmen ausgenommen werden und leicht zugänglich sein sollten; fordert zudem nachdrücklich, dass Zölle auf Medizinprodukte und Arzneimittel unilateral und vorübergehend mit sofortiger Wirkung abgeschafft werden, um Einfuhren dieser Güter zu erleichtern; betont, dass die Entwicklung von Medizinprodukten mit den internationalen Menschenrechtsnormen im Einklang stehen und mit dem Übereinkommen von Paris vereinbar sein muss und dass die Arbeitnehmerrechte den Kernübereinkommen der IAO entsprechen müssen; nimmt die Arbeit der Kommission an Rechtsvorschriften über die Sorgfaltspflicht zur Kenntnis;
91. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, für die rasche und vollständige Durchführung – und erforderlichenfalls die Überarbeitung – der Verordnung über die Überprüfung ausländischer Direktinvestitionen, in die die Gesundheitsversorgung als strategischer Wirtschaftszweig aufgenommen werden sollte, zu sorgen;
92. weist darauf hin, dass die COVID-19-Krise die Belastbarkeit der öffentlichen Gesundheitssysteme auf die Probe gestellt hat; ist der Auffassung, dass die Einführung von Stresstests zur Beurteilung der Belastbarkeit der Gesundheitssysteme im Krisenfall dazu beitragen könnte, strukturelle Risikofaktoren auszumachen, und es ermöglichen würde, bei Pandemien wirksam gegen Engpässe vorzugehen; fordert die Kommission und den Rat auf, auf der Grundlage der Ergebnisse der Stresstests Empfehlungen auszuarbeiten, die an die Mitgliedstaaten gerichtet sind, um die jeweiligen Gesundheitssysteme zu stärken und den wesentlichen Bedarf zu decken, der sich im Fall eines Gesundheitsnotstands ergeben könnte;
93. ist der Ansicht, dass die Gesundheitssysteme der EU mehr gemeinsame Normen und eine bessere Interoperabilität benötigen, damit es nicht zu Engpässen bei Arzneimitteln kommt und eine hochwertige Gesundheitsversorgung für alle in der Gesellschaft gewährleistet ist; fordert die Kommission daher auf, auf der Grundlage der Erkenntnisse aus Stresstests eine Richtlinie über Mindeststandards für eine hochwertige medizinische Versorgung vorzuschlagen;
94. vertritt die Auffassung, dass im Falle einer Gesundheitskrise die Schließung der Grenzen und Zollkontrollen kein Hindernis für den grenzüberschreitenden Verkehr von Arzneimitteln von erheblicher Bedeutung innerhalb der EU darstellen dürfen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, im Einklang mit dem EU-Recht sichere und schnelle Verfahren zur Kontrolle von Produkten an der Grenze während einer Gesundheitskrise einzuführen;
95. stellt fest, dass die COVID-19-Pandemie die große Bedeutung veranschaulicht hat, die der Zusammenarbeit und Solidarität unter den Mitgliedstaaten und der rechtzeitigen Lieferung von Arzneimitteln unter dringenden und außergewöhnlichen Umständen, die in Zukunft erneut eintreten könnten, zukommt; betont zudem, dass eine neue Industrie-

und Verkehrspolitik und Investitionen in Forschung und Entwicklung entscheidend sind, damit die pharmazeutische Industrie dem künftigen Bedarf gerecht werden kann;

96. hebt hervor, dass das Verkehrs- und Logistiknetz effizienter und nachhaltiger gestaltet und die Länge der Transportwege verkürzt werden muss, wodurch Emissionen reduziert, die Umwelt- und Klimaauswirkungen eingedämmt, das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert und Verwaltungshemmnisse abgebaut würden;
97. fordert die Mitgliedstaaten auf, die von der Kommission in ihren Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen vorgeschlagenen „Green Lane“-Grenzübergangsstellen einzuführen, damit der reibungslose Transport nicht nur von Arzneimitteln, sondern auch von Rohstoffen, Zwischenprodukten und ähnlichen Stoffen, einschließlich Verpackungen, ermöglicht wird; betont, dass mittels der „Green Lane“-Grenzübergangsstellen offene Grenzen beibehalten werden müssen, damit auf sie zurückgegriffen werden kann, um künftige unerwartete Ereignisse zu bewältigen;
98. hält es für erforderlich, Engstellen zu beseitigen und die bestehenden Hindernisse für einen vollständig integrierten und gut funktionierenden einheitlichen europäischen Verkehrsraum für alle Verkehrsträger abzubauen; erachtet es als sehr wichtig, die Intermodalität zu fördern und dabei die Verlagerung auf die Schiene zu begünstigen, die wichtigsten Umschlagplätze zu finanzieren und die ununterbrochene Lieferung verschiedener Arten von Gütern – einschließlich Gefahrgütern, die für die Herstellung in der chemischen und pharmazeutischen Industrie von entscheidender Bedeutung sind – sicherzustellen; fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass in Vorbereitung auf die Zunahme des Verkehrsaufkommens im Zuge der Aufhebung von Beschränkungen medizinische Einrichtungen gestärkt werden und das medizinische Personal aufgestockt wird;
99. erachtet IT-Systeme als besonders wichtig, wenn es gilt, die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung und die rechtzeitige Lieferung von Arzneimitteln sowie den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren der Transportlogistikkette einschließlich des Zolls zu erleichtern;
100. fordert die Kommission auf, in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Mechanismen zu entwickeln, mit denen der schnelle und sichere Transport, dessen bessere Überwachung und die bessere Überwachung der Lagerung von Arzneimitteln sichergestellt werden, insbesondere durch die Einführung eines Notfallplans, mit dem bei Störungen in der Transportwirtschaft der ungehinderte Transport von Arzneimitteln sichergestellt wird, sowie durch unkonventionelle Vertriebspläne, z. B. zeitsensible Arzneimittellieferungen im geplanten gemischten Verkehr;
101. stellt fest, dass sowohl für die Verkehrsinfrastruktur als auch für die Beschäftigten in der Transportwirtschaft unbedingt diskriminierungsfreie und strenge Sicherheitsvorschriften gelten müssen, damit in den Lieferketten auch große Mengen störungsfrei abgewickelt werden können und die zuständigen Behörden dabei verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen zur Minimierung der Gesundheitsrisiken treffen können; erachtet es als sehr wichtig, gute Arbeitsbedingungen für die Fahrer zu erhalten;
102. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sicherzustellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe die Binnengrenzen überschreiten dürfen, wenn sie in einem Nachbarland arbeiten;

103. stellt fest, dass in der Verkehrsinfrastruktur für den Warenein- und -ausgang die sorgfältige Bewirtschaftung der Lagerkapazitäten – zum einen jene zur Lagerung bei Raumtemperatur und zum anderen jene zur Aufrechterhaltung der Kühlkette – wichtig ist;
104. unterstreicht, dass Hindernisse für den Zugang zu Arzneimitteln, medizinischem Gerät und Schutzausrüstung für alle Bürger beseitigt werden müssen, insbesondere für jene, die in Mitgliedstaaten leben, die aufgrund ihrer geringen Größe oder Randlage stark von Einfuhren abhängig sind und über keinen einfachen Zugang zur Lieferkette verfügen;
105. hält es für sehr bedeutsam, den besonderen Anforderungen an den Transport bei der Versorgung auf lokaler und regionaler Ebene Rechnung zu tragen, insbesondere in Randgebieten, ländlichen Gebieten, Berggebieten, dünn besiedelten Gebieten, Inselgebieten und Gebieten in äußerster Randlage, die schwieriger zugänglich sind und in denen höhere Lieferkosten entstehen; ist der Ansicht, dass strategische Pläne zur Modernisierung der Infrastruktur in den Mitgliedstaaten konkrete Maßnahmen zugunsten dieser Gebiete umfassen sollten; stellt fest, dass unbedingt sichergestellt werden muss, dass der digitale Wandel auch in diesen Gebieten ankommt, und dass die Einführung neuer Lösungen, die dem dortigen Bedarf entsprechen, durch die Verbesserung der Konnektivität, der Zugänglichkeit und der Erschwinglichkeit beschleunigt werden muss; betont, dass der Zugang zu Arzneimitteln in diesen Gebieten in keiner Weise behindert werden darf;
106. fordert die Kommission auf, den Mitgliedstaaten und den Transportunternehmen bei Notfällen wie Pandemien organisatorische und finanzielle Unterstützung zukommen zu lassen, unter anderem aus den im Mehrjährigen Finanzrahmen 2021–2027 angenommenen Arbeitsprogrammen, allen Frachtsendungen mit unentbehrlichen Gütern wie Arzneimitteln, pharmazeutischen Wirkstoffen und medizinischer Ausrüstung Vorrang einzuräumen und dafür Sorge zu tragen, dass für derartige Fracht stets Platz reserviert wird;
107. fordert, dass schnelle und innovative Lösungen umgesetzt werden, um den Engpass bei Arzneimitteln zügig zu mildern und den sicheren Transport temperaturempfindlicher Arzneimittel zu ermöglichen, wobei der Weg der Erzeugnisse durch ständige Fernüberwachung nachverfolgt wird; fordert die Kommission auf, die Zuständigkeiten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Bereich der öffentlichen Gesundheit auszuweiten und den Austausch bewährter Verfahren zu fördern;
108. fordert das ECDC auf, Modelldaten über den voraussichtlichen Verlauf der COVID-19-Pandemie in den einzelnen Mitgliedstaaten sowie Daten über den Patientenbedarf und die Krankenhauskapazität in den Mitgliedstaaten freizugeben, damit die Nachfrage besser vorhergesehen werden kann und Arzneimittel dort bereitgestellt werden können, wo sie benötigt werden; vertritt die Auffassung, dass die EMA in Zusammenarbeit mit dem ECDC tätig sein sollte, damit angesichts möglicher künftiger Epidemien und Pandemien Engpässen bei Arzneimitteln und gebräuchlichen Medikamenten besser vorgebeugt werden kann;
109. fordert die Kommission, die EMA und die nationalen Aufsichtsbehörden auf, sich alle pragmatischen Anstrengungen, die während der COVID-19-Krise unternommen wurden, zunutze zu machen und für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen weiterhin regulatorische Flexibilität zuzulassen, etwa bei Verfahren

für den Wechsel von Lieferanten von pharmazeutischen Wirkstoffen, der Bestimmung neuer Herstellungsstandorte und der schnelleren Erteilung von Einfuhrgenehmigungen, damit Engpässe bei Arzneimitteln besser bewältigt werden können;

110. nimmt zur Kenntnis, dass von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen angewendete Lieferkontingente zum Vertrieb von Erzeugnissen für den medizinischen Gebrauch nach verschiedenen Parametern, unter anderem der Abschätzung der Bedürfnisse der Patienten im jeweiligen Land, festgesetzt werden; fordert die Kommission auf, sich zusammen mit Interessenträgern aus der pharmazeutischen Industrie Gedanken darüber zu machen, welche Vorratsmengen an Arzneimitteln verfügbar sind; weist in diesem Zusammenhang erneut darauf hin, dass die Kontingente der von Großhändlern gehaltenen Vorratsmengen oft knapp bemessen sind und dies Verzögerungen sowie Engpässe verursacht, und dass festgestellt wurde, dass es in bestimmten Abschnitten der Vertriebskette an Transparenz hinsichtlich der Vorratsmengen mangelt;
111. betont, dass bei pharmazeutischen Erzeugnissen eine Preispolitik, die nur die Ausgaben umfasst, keine Preisanpassungen zulässt, durch die Änderungen bei den Kosten von Waren, Herstellung, regulatorischen Verfahren und Vertrieb widergespiegelt werden, und sich negativ auf die Zuverlässigkeit der Versorgung auswirkt; stellt mit Besorgnis fest, dass eine stärkere Produktnachfrage während Arzneimittelengpässen die Gefahr von unlauteren Preisfestsetzungspraktiken in den von den Engpässen betroffenen Regionen sowie in Fällen, in denen alternative pharmazeutische Erzeugnisse die von den Engpässen betroffenen Produkte ersetzen könnten, erhöhen kann;
112. weist auf Beispiele von Engpässen hin, die mit der erforderlichen Zeit für die Erfüllung der behördlichen Anforderungen zusammenhängen, darunter Verzögerungen bei der Zulassung und nationale Anforderungen, betont jedoch gleichzeitig, dass der Bedarf an Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung nicht auf Kosten von Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität von Humanarzneimitteln und Produkten im Gesundheitsbereich, einschließlich Medizinprodukten, gehen darf; weist erneut darauf hin, dass die Erfüllung der einschlägigen Bestimmungen für die Genehmigung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sowie die Kontrolle der Einhaltung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung dieser Prüfungen weiterhin nach den höchsten Standards für den Schutz der öffentlichen Gesundheit geregelt und überwacht werden müssen; weist ferner darauf hin, dass unter Wahrung hoher wissenschaftlicher Standards der Optimierung der behördlichen Verfahren Vorrang eingeräumt werden sollte, um vereinfachte Verwaltungsaufgaben im Hinblick darauf, dass Arzneimittel durch eine Änderung der geltenden Verordnung über die Prüfung von Änderungen auf dem Markt gehalten werden, verbesserten Zugang zu Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sowie im Fall von Engpässen vereinfachte Arzneimittelströme von einem Mitgliedstaat in einen anderen zu ermöglichen; legt der Kommission nahe, bei Regulierungsprozessen die Informationstechnologie – einschließlich digitaler und telematischer Instrumente – bestmöglich zu nutzen, um die Regulierungseffizienz in der gesamten EU zu verbessern und gleichzeitig die Datenschutzstandards gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung/DSGVO)<sup>21</sup> zu wahren;

---

<sup>21</sup> Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 119



113. fordert die Kommission nachdrücklich auf, unter Berücksichtigung der europäischen Datenstrategie und des digitalen Wandels in der Gesundheitsfürsorge und in Anbetracht des enormen Potenzials, das Gesundheitsdaten für die Verbesserung der Qualität der Gesundheitsfürsorge und der Ergebnisse für die Patienten haben, die Einführung interoperabler Technologien in den Gesundheitssektoren der Mitgliedstaaten zu fördern, da diese die Bereitstellung innovativer Gesundheitslösungen für die Patienten erleichtern werden; unterstützt die Einrichtung eines umfassend kooperativen und operationellen europäischen Raums für Gesundheitsdaten mit einem Governance-Rahmen, der die Schaffung eines innovativen datengesteuerten Ökosystems auf der Grundlage eines gesicherten und kontrollierten Austauschs von Informationen und kritischen Daten zwischen den Mitgliedstaaten fördert; fordert die Kommission auf, Standards, Instrumente und Infrastrukturen der nächsten Generation zu fördern, um Daten zu speichern und zu verarbeiten, die für die Forschung und die Entwicklung von innovativen Produkten und Dienstleistungen geeignet sind; betont, dass personenbezogene Gesundheitsdaten nur aus den Rechtsgründen gemäß Artikel 6 Absatz 1 DSGVO in Verbindung mit den Bedingungen gemäß Artikel 9 DSGVO erhoben und verarbeitet werden dürfen; ist der Ansicht, dass vor diesem Hintergrund die Weiterverarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten verboten werden sollte; erinnert die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen an den Datenschutzgrundsatz der Transparenz und ihre sich daraus ergebenden Verpflichtungen gegenüber Patienten und anderen betroffenen Personen;
114. erachtet es als sehr wichtig, den universellen Zugang zu Impfstoffen und medizinischer Versorgung sicherzustellen, insbesondere in Notfällen und bei neuen Krankheiten, für die es noch keine Behandlung gibt, wie dies bei COVID-19 der Fall ist; fordert nachdrücklich, dass die WHO und die WTO eng zusammenarbeiten, um die Impfstoffversorgung sicherzustellen, sobald ein Impfstoff zur Verfügung steht; fordert die Kommission gleichzeitig auf, ihre Mechanismen für die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln zu stärken, um den universellen Zugang zu medizinischer Versorgung wohnortunabhängig für alle Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen;
115. verweist nachdrücklich darauf, dass bei der Vorbereitung der Entwicklung und Zulassung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs oder einer sicheren und wirksamen Behandlung gegen COVID-19 alle Schritte unternommen werden müssen, um eine rasche Herstellung und Verteilung in Europa und weltweit zu ermöglichen und gleichzeitig einen fairen und gleichberechtigten Zugang zu dem Impfstoff oder der Behandlung zu gewährleisten;
116. stellt fest, dass die COVID-19-Epidemie das anhaltende Problem der Engpässe bei Arzneimitteln und persönlicher Schutzausrüstung in der EU verschärft hat, betont jedoch gleichzeitig, dass der Zugang zu Arzneimitteln und persönlicher Schutzausrüstung weltweit Anlass zur Sorge gibt, was auch schwerwiegende Folgen für Entwicklungsländer mit sich bringt, in denen sich armutsbedingte Krankheiten ausbreiten und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln gering ist; betont, dass die EU in ihrer Politik Kohärenz wahren muss, insbesondere in den Bereichen Entwicklung, Handel, Gesundheit, Forschung und Innovation, um dazu beizutragen, in den ärmsten Ländern und insbesondere in den am wenigsten entwickelten Ländern den kontinuierlichen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zu sichern;

---

vom 4.5.2016, S. 1).

117. stellt fest, dass die am stärksten gefährdeten und ausgegrenzten Gruppen – etwa Frauen und Kinder, Menschen, die mit HIV und anderen chronischen Krankheiten leben, Migranten, Flüchtlinge und Binnenvertriebene, ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen – am schwersten von dem fehlenden Zugang zu Arzneimitteln betroffen sind;
118. fordert die Kommission auf, die globale Führungsrolle dabei wahrzunehmen, dass den Entwicklungsländern der Zugang zu und die Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln – vor allem in Notfällen – tatsächlich garantiert wird;
119. betont, dass die COVID-19-Epidemie zeigt, dass die bestehenden Lieferketten so weit wie möglich verkürzt werden müssen, damit insbesondere bei kritischer medizinischer Ausrüstung und Arzneimitteln keine Abhängigkeit von langen und fragilen globalen Lieferketten besteht; fordert die EU nachdrücklich auf, die Entwicklungsländer durch technische Unterstützung, entscheidendes Wissen und Informationen beim Aufbau lokaler Herstellungs-, Produktions- und Vertriebskapazitäten zu unterstützen, indem Anreize für den Technologietransfer geschaffen und die Regulierungsleitlinien, die Überwachungssysteme und die Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe einheitlicher gestaltet werden; betont, dass stärker belastbare Gesundheitssysteme und gut funktionierende Lieferketten geschaffen werden müssen; hebt hervor, dass die Entwicklungsländer, insbesondere die am wenigsten entwickelten Länder, in hohem Maße von internationalen Lieferketten abhängig sind, was zu gravierenden Engpässen führen kann, wenn die weltweite Nachfrage steigt und das Angebot begrenzt ist;
120. fordert eine globale gemeinsame Reaktion und begrüßt die Ergebnisse der am 4. Mai 2020 zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie ausgerichteten globalen Geberkonferenz, auf der Geber aus aller Welt 7,4 Mrd. EUR für die Beschleunigung der Arbeit an Diagnose- und Behandlungsverfahren und der Impfstoffentwicklung zugesagt haben; betont, dass die medizinische Ausrüstung zur COVID-19-Behandlung erschwinglich, sicher, wirksam, leicht zu handhaben und für alle überall verfügbar sein und als „globales öffentliches Gut“ gelten sollte; ist daher der Ansicht, dass der Zugang und die Erschwinglichkeit fester Bestandteil der gesamten Forschung und Entwicklung und des Herstellungsprozesses sein sollten; vertritt die Auffassung, dass die öffentliche Finanzierung zu diesem Zweck an strenge Bedingungen geknüpft werden sollte, insbesondere in Bezug auf gemeinsame Verwaltung, Transparenz, die Weitergabe von Technologien, technisches Know-how, klinische Ergebnisse usw.; betont, dass diese Bedingungen veröffentlicht werden müssen, da die öffentliche Hand keine Blankoschecks ausstellen darf;
121. betont, dass der Austausch von Krankheitserregerproben und Sequenzierungsinformationen für die rasche Entwicklung von Diagnostika, Therapien und Impfstoffen von entscheidender Bedeutung ist; verweist im Zusammenhang mit genetischem Material auf die verbindlichen internationalen Verpflichtungen gemäß dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt und dem Protokoll von Nagoya, die Vorteile ausgewogen und gerecht aufzuteilen;
  - o
  - o o
122. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission sowie den Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

## BEGRÜNDUNG

Die Problematik der Arzneimittelengpässe ist ein äußerst kritisches, aber kein neues Thema. Aufgrund der COVID-19-Gesundheitskrise hat die globale Nachfrage nach Arzneimitteln ganz plötzlich stark zugenommen, wodurch das immer wieder auftretende Problem von Engpässen bei Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung deutlich geworden ist. Dem Pflegepersonal und einigen besonders gefährdeten Patienten ist dieses Problem wohlbekannt.

Insbesondere kostengünstige, einfach herstellbare chemische Stoffe sowie sogenannte „ausgereifte“ Arzneimittel sind nicht lieferbar oder von Lieferengpässen betroffen. **Zwischen 2000 und 2018 hat sich ihre Zahl verzwanzigfacht und seit 2008 verzwölffacht, was mit erheblichen Risiken für die Sicherheit der Patienten einhergeht und die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten destabilisiert.**

Diese Engpässe betreffen vor allem Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Antibiotika, Impfstoffe, Anästhetika, Mittel gegen Bluthochdruck und Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems. **Bei mehr als der Hälfte der nicht lieferbaren Arzneimittel handelt es sich um Mittel zur Krebsbekämpfung (Chemotherapeutika), Antiinfektiva (Impfstoffe) und Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems (Antiepileptika, Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).**

**An der COVID-19-Gesundheitskrise zeigt sich ferner, dass die Europäische Union immer stärker von Drittländern und dabei hauptsächlich von China und Indien abhängig ist.**

Diese Engpässe beruhen zwar auf vielen Ursachen (Probleme bei der Herstellung oder Qualitätsprobleme, unerwartete Nachfrage etwa im Rahmen von plötzlich auftretenden Virusepidemien oder Naturkatastrophen, Probleme in der Lieferkette usw.), aber tatsächlich hat auch die Verlagerung der Herstellung von Wirkstoffen sowie der Endprodukte zu einer erheblichen Schwächung der Souveränität der Mitgliedstaaten geführt. Nach Angaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur stammen 40 % der in der EU in Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel aus Drittländern, und 80 % der Arzneimittelwirkstoffe werden in China und Indien hergestellt, da einzig und allein durch den massiven Rückgriff auf Subunternehmen in Asien Einsparungen erzielt werden können, und zwar aufgrund der niedrigen Arbeitskosten und der niedrigeren Umweltstandards.

**Preissenkungen und eine immer massivere Nachfrage haben zu einer Bündelung des Angebots geführt**, sodass es für viele Moleküle heute nur zwei oder drei Lieferanten in Asien gibt. Jedwedes Produktionsrisiko führt zu Lieferunterbrechungen, wenn kein anderer Standort übernehmen kann.

**Der Bereich der öffentlichen Gesundheit hat sich zu einer geostrategischen Waffe entwickelt, mit der ein ganzer Kontinent in die Knie gezwungen werden kann. Unser Souveränitätsverlust offenbart sich im Rahmen dieser Pandemie klar und deutlich.** Die Gesundheitspolitik liegt zwar in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, **aber der Europäischen Union obliegt es gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, die nationalen Maßnahmen zu koordinieren und zu ergänzen**, d. h. tätig zu werden, um für die Bürger eine hochwertige Gesundheitspolitik zu gewährleisten, sie vor Gesundheitsgefahren zu bewahren, die Überwachung von Epidemien und des Bioterrorismus

und eine entsprechende Vorbereitung zu verbessern und die Kapazitäten im Hinblick auf neue Herausforderungen im Bereich Gesundheit, etwa den Klimawandel, zu verstärken.

**Es erscheint angezeigt, die Zusammenarbeit und die Abstimmung zu verbessern**, um die Wirksamkeit und Reaktionsfähigkeit zu stärken, die für die Unionsbürger vonnöten sind. Diese Kooperation erfolgte auf dem Höhepunkt der Epidemie namentlich im Rahmen der Verlegung von Patienten zwischen den Mitgliedstaaten, als die Klinikkapazitäten nahezu ausgeschöpft waren. Sie muss nun strukturiert und verstetigt werden. Die Bekämpfung von Arzneimittellengpässen muss hier als Katalysator genutzt werden.

**Die Reaktion der EU auf die Arzneimittelknappheit muss sich auf drei Säulen stützen: Wiedererlangung der Souveränität im Bereich Gesundheit durch Versorgungssicherheit, Stärkung der europäischen Maßnahmen zur besseren Koordinierung und Ergänzung der Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten sowie Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten.**

**Im Rahmen einer verstärkten europäischen Integration muss eine Rückkehr zur Souveränität in der Gesundheitspolitik erfolgen.**

Erreicht werden kann dies vor allem durch die **Rückverlagerung der Herstellung von Wirkstoffen und Endprodukten in die Europäische Union in Bezug auf Arzneimittel von gesundheitspolitischem und strategischem Interesse**, bei denen Lieferstopps für schwer erkrankte Patienten zu unmittelbarer Lebensgefahr führen, wenn es keine von entsprechenden Stellen empfohlenen alternativen Therapeutika gibt.

Hierfür sind die folgenden wirksamen Maßnahmen zu treffen:

- Rückverlagerungen müssen entsprechend begleitet werden, und es müssen **staatliche Beihilfen** (steuerliche und finanzielle Maßnahmen) genehmigt werden, um für die Industrie Anreize zu schaffen, in Europa zu produzieren, und zwar angefangen beim Molekül über die Verpackung bis hin zum Vertrieb, und es muss eine detaillierte Kartierung potenzieller Produktionsorte in der Europäischen Union vorgenommen werden.
- Die **Versorgungssicherheit muss als vorrangiges Kriterium in Ausschreibungsverfahren** aufgenommen werden, und die Kommission sollte den Mitgliedstaaten die Auswahl des Bestbieters empfehlen.
- **In Europa müssen eine oder mehrere nicht gewinnorientierte pharmazeutische Einrichtungen gegründet werden**, die in Krisensituationen bestimmte Arzneimittel von gesundheitspolitischem und strategischem Interesse (instabile Produktionskette, d. h. nur eine Produktionslinie oder schwierig erhältlicher Inhaltsstoff) bzw. Arzneimittel, die für Pharmaunternehmen nicht mehr rentabel sind, herstellen.
- **Unser Kontinent muss zum führenden Innovator für die Krankheitsbehandlung der Zukunft werden.** Die Forschungsprogramme der EU zählen zu den besten der Welt, und die EU muss sie sowohl finanziell als auch in Bezug auf die Koordinierung, die gemeinsame Nutzung von Ergebnissen und die Bereitstellung wesentlicher Informationen vermehrt fördern. Beispielhaft für die künftig notwendigen Maßnahmen

der EU sind die Forschungsprogramme der EU im Hinblick auf die Behandlung von COVID-19 und die Entwicklung eines entsprechenden Impfstoffs: Es findet mehr gemeinsame Forschung in mehr Sektoren statt. Die EU verfügt über die Instrumente, Infrastrukturen und Forscher, um zum federführenden Kontinent zu werden, was die medizinische Forschung sowie Innovationen in Bezug auf medizinische Behandlungen und Ausrüstung angeht. **Wenn wir unsere Ressourcen diversifizieren, Wirkstoffe wieder in der EU hergestellt werden und wir massiv in Forschung und Innovation, Bioökonomie und Biotechnologie investieren, wird es uns gelingen, die Arzneimittel der Zukunft zu entwickeln und zu produzieren.**

**Die EU muss verstärkt aktiv tätig werden, um die gesundheitspolitischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten besser zu koordinieren und zu ergänzen.**

- Es gilt, gesundheitliche Gefahren und Krisen vorzusehen und eine entsprechende **europäische Reserve an Arzneimitteln von gesundheitspolitischem und strategischem Interesse** nach dem Vorbild des rescEU-Mechanismus der Kommission vorzuhalten. Auf europäischer Ebene sollten also gesundheitspolitische Strategien und ein gemeinsamer Korb an Medikamenten und Impfstoffen von vorrangiger Bedeutung sowie harmonisierte Preise ausgearbeitet werden. Anhand dieser Reserven werden die Mitgliedstaaten potenziellen Problemen in der Versorgungskette entgegenzutreten können.
- Es muss systematisch auf eine **Politik der gemeinsamen Beschaffung** zurückgegriffen werden, um die Kosten für bestimmte Ausrüstungsgegenstände und Arzneimittel niedrig zu halten. Verhandlungen gestalten sich für den Verhandlungsführenden einfacher, wenn er 446 Millionen Menschen vertritt.
- **Es muss für mehr Transparenz in der Vertriebskette gesorgt werden, d. h. es bedarf einer zentralen Steuerung und alle Beteiligten müssen besser informiert werden.** In dieser Hinsicht müssen die Pharmaunternehmen – angefangen beim Hersteller des Grundstoffs, über die Verwaltungs- und Vertriebsstellen bis hin zum Händler – stärker in die Verantwortung genommen werden. Angesichts der Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit sind die besonderen Forderungen der öffentlichen Institutionen legitim, insbesondere in Bezug auf die Lagerbestände sogenannter „strategischer“ Arzneimittel, zumal Pharmaunternehmen meist bedarfssynchron („just in time“) agieren.

**Stärkung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten**

- **Die in den Mitgliedstaaten verfügbaren Arzneimittelbestände müssen in Echtzeit verwaltet und „Überbestände“ müssen vermieden werden.** Das für den Bereich Gesundheit zuständige Kommissionsmitglied sollte in die Lage versetzt werden, in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den nationalen Agenturen und der Industrie eine Task Force zu steuern, damit Verfügbarkeitsprobleme antizipiert werden können und der Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt entsprechend den Bedürfnissen der einzelnen Mitgliedstaaten reguliert werden kann. Diese Form der Solidarität und Koordinierung auf Ebene der EU muss jetzt ihren Anfang nehmen.

- **Die Rechtsvorschriften müssen vereinfacht werden, und bei regulatorischen Maßnahmen muss in Krisenzeiten Flexibilität möglich sein**, damit gegen Engpässe vorgegangen werden kann und sich der Arzneimittelverkehr zwischen den Mitgliedstaaten vereinfacht, namentlich unter anderem durch die Akzeptanz unterschiedlicher Verpackungsformen, ein Wiederverwendungsverfahren, das es den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ermöglicht, eine Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, die Verlängerung der Haltbarkeit, die Verwendung von Tierarzneimitteln und die Akzeptanz eines gewissen Maßes an Koordinierung zwischen Unternehmen ohne Angst vor Wettbewerbsabsprachen.
- **Es müssen innovative digitale Instrumente für den Austausch von Informationen über Engpässe und medizinische Ausrüstung in den Mitgliedstaaten eingeführt werden.**

**Es bedarf der Umsetzung einer echten Strategie für die Arzneimittelindustrie, damit die Europäische Union im Bereich Gesundheit wieder souverän wird und in Spitzenforschung investieren kann und Europa zum Kontinent der Innovation und Exzellenz im Gesundheitsbereich wird.**

**ANLAGE: AUFLISTUNG DER EINRICHTUNGEN UND PERSONEN, VON DENEN  
DIE BERICHTERSTATTERIN INFORMATIONEN ERHALTEN HAT**

Die folgende Liste wurde auf rein freiwilliger Basis unter der ausschließlichen Verantwortung der Berichterstatterin erstellt. Die Berichterstatterin erhielt bei der Vorbereitung des Berichts bis zu dessen Annahme im Ausschuss Informationen von folgenden Einrichtungen oder Personen:

<b>Einrichtung und/oder Person</b>
Commission européenne, Stella Kyriakides, Commissaire santé
Commission européenne, Janez Lenarčič, Commissaire chargé de la gestion des crises
Agences du Médicament (EMA), Noel Wathion, Directeur exécutif adjoint
Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), Andrea Ammon, Directrice
Secrétariat général des affaires européennes, Sandrine Gaudin, Secrétaire générale
Sénat Français, Jean-Pierre Decool, Sénateur du Nord, Vice-Président de la Commission des Affaires Économiques, Rapporteur de la Mission d'information sur les pénuries de médicaments
Sénat Français, Sonia de la Provôté, Sénatrice du Calvados (Normandie), Vice-présidente de la Mission d'information sur les pénuries de médicaments
Jean Rottner, Président de la Région Grand-Est
Comité économique des produits de santé (CEPS), France Jean-Patrick Sales, Vice-président
Jacques Biot, ancien président de l'École polytechnique, en charge d'une mission auprès du

Premier Ministre français pour procéder à l'analyse des causes profondes de la situation de pénuries de médicament
Khalifé, Chef du service de cardiologie, Président commission médicale du Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz Thionville, Président collège médical GHT lorraine Nord, Président du Conseil Territorial de Santé Lorraine Nord, Conseiller Régional Grand-Est délégué à la Santé
Grégory Rondelot, Pharmacien-Gérant PUI de l'hôpital de Mercy et PUI de l'hôpital Bel-Air
Marianne Chacun-Colin, médecin gériatre /soins palliatifs en centre gériatrique
Jean-Marc Lupoglazoff, docteur en médecine et docteur en sciences (MD et PhD) praticien hospitalier (PH) à l'hôpital Robert Debré (APHP) en cardiologie pédiatrique
Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
European Organisation For Rare Diseases (EURORDIS)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
Medicine for Europe
Groupement Pharmaceutique de l'Union européenne (PGEU)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
The European Chemical Industry Council (CEFIC)
European Society for Medical Oncology (ESMO)
Comité Permanent des Médecins Européens (CPME)
Les entreprises du médicament (LEEM)
Biogaran
Mylan
Teva Pharmaceutical
Novartis
Sanofi



16.6.2020

## **STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE**

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

Verfasserin der Stellungnahme (\*): Joëlle Mélin

(\*) Assoziierter Ausschuss – Artikel 57 der Geschäftsordnung

### **VORSCHLÄGE**

Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen:

- A. in der Erwägung, dass sich das seit langem bestehende und wachsende Problem von Engpässen bei Arzneimitteln in der gesamten EU durch die COVID-19-Pandemie verschärft hat; in der Erwägung, dass die darauf zurückgehende Störung der weltweiten Lieferkette aufgezeigt hat, wie abhängig die EU von Drittländern bei Arzneimitteln, pharmazeutischen Wirkstoffen, Ausgangsstoffen und anderen Komponenten ist, die bei der Arzneimittelherstellung verwendet werden; in der Erwägung, dass durch die Abhängigkeit der EU von Einfuhren in diesem Bereich und die fehlende Diversifizierung zusätzliche Gefahren für die Fähigkeit der EU, rasch und angemessen auf gesundheitliche Notlagen zu reagieren, verursacht und die Gesundheitsversorgungssysteme der EU anfällig werden; in der Erwägung, dass im Zuge der COVID-19-Pandemie auch Engpässe bei medizinischen Geräten, Arzneimitteln und Schutzausrüstungen aufgedeckt wurden; in der Erwägung, dass 60 % bis 80 % der pharmazeutischen Wirkstoffe außerhalb Europas, hauptsächlich in China und Indien, hergestellt werden; in der Erwägung, dass dieser Anteil vor 30 Jahren bei 20 % lag; in der Erwägung, dass bislang weder ein für Patienten und Kunden sichtbares Etikett noch eine Kennzeichnung für Arzneimittel und pharmazeutische Wirkstoffe zur Angabe ihrer Herkunft und des Herstellungslandes erforderlich ist; in der Erwägung, dass der beschränkte Zugang zu pharmazeutischen Wirkstoffen, die für die Herstellung von Generika erforderlich sind, eine besondere Herausforderung darstellt; in der Erwägung, dass schließlich während der COVID-19-Pandemie viele nationale

Regierungen der Mitgliedstaaten Opfer von Betrug wurden und mit mangelhaften medizinischen Geräten und Ausstattungen von Unternehmen aus Drittländern beliefert wurden;

- B. in der Erwägung, dass die Herstellung von Arzneimitteln und anderen medizinischen Erzeugnissen eine Herausforderung darstellt und hochkomplexe Einrichtungen und Verfahren sowie hochqualifiziertes Personal erfordert, damit die Einhaltung der Arbeits- und Umweltnormen sowie die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sichergestellt werden; in der Erwägung, dass die Qualität von Arzneimitteln und anderen medizinischen Erzeugnissen den strengen Regulierungsstandards der EU entsprechen muss, die zu den höchsten Standards weltweit gehören; in der Erwägung, dass in der EU ein hohes Maß an Kontrolle über die Qualität der Arzneimittelherstellung besteht; in der Erwägung, dass Käufer, insbesondere Krankenhausapotheken, Haushaltszwängen unterliegen, infolge derer sie sehr oft nur finanzielle Kriterien und nicht die Qualität oder Herkunft berücksichtigen können; in der Erwägung, dass die Erzeugung von chemischen Roh- und Ausgangsstoffen sowie pharmazeutischen Wirkstoffen in der EU durch das auf dem Kriterium des niedrigsten Preises basierende Ausschreibungssystem beeinträchtigt wurde; in der Erwägung, dass dieses System Anreize für die Auslagerung dieser Erzeugung in Drittländer schafft und damit europäischen Unternehmen mit höheren Standards schadet; in der Erwägung, dass einige Einrichtungen in diesen Drittländern oft nicht über die Kapazität verfügen, Standards für eine nachhaltige und ethische Erzeugung dieser Materialien und Wirkstoffe durchzusetzen, die den Standards der EU entsprechen können;
- C. in der Erwägung, dass ein Mechanismus für die Zusammenarbeit zur Koordinierung der EU-weiten und nationalen Maßnahmen erforderlich ist, um Engpässe bei Arzneimitteln anzugehen, die mehrfaktorielle und komplexe Ursachen haben, darunter wirtschaftliche Aspekte wie mangelnde Vorhersehbarkeit des Marktes, der häufig monopolistische Charakter der Arzneimittelmärkte, Ausschreibungssysteme mit einem einzigen Gewinner, Parallelhandel, Ausfuhrverbote, übermäßige Vorratshaltung, Regelungsaufwände, unvorhergesehene Nachfragewellen, Störungen der Lieferkette, Komplexität und gegenseitige Abhängigkeit (auch von Drittländern) sowie Herausforderungen und Komplexität der Herstellung, Lagerung, Verteilung und Abgabe von Arzneimitteln; in der Erwägung, dass die Früherkennung, Überwachung und Meldung von Engpässen bei Arzneimitteln verbessert und durch transparentere und zugänglichere Daten über derartige Engpässe unterstützt werden sollte;
- D. in der Erwägung, dass Engpässe bei Arzneimitteln eine ernsthafte Gefahr für Patienten darstellen und die Resilienz und Effizienz der öffentlichen Gesundheitsversorgungssysteme in der gesamten Union untergraben; in der Erwägung, dass es von größter Bedeutung ist, Engpässe bei Arzneimitteln zu verhindern sowie gegen diese Engpässe im Falle ihres Eintretens vorzugehen; in der Erwägung, dass in Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup> Maßnahmen gefordert werden, um Engpässe oder Verteilungsprobleme bei Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu verhindern; in der Erwägung, dass die Kommission Leitlinien für eine optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln ausgegeben hat, um Engpässe während der COVID-19-

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Pandemie zu vermeiden; in der Erwägung, dass die Kommission in diesen Leitlinien zur Kenntnis nimmt, dass kein Land autark ist, wenn es um Rohstoffe, pharmazeutische Wirkstoffe, Zwischenprodukte oder Fertigarzneimittel geht, die für das ordnungsgemäße Funktionieren des Gesundheitsversorgungssystems erforderlich sind;

- E. in der Erwägung, dass die COVID-19-Pandemie gezeigt hat, dass im Gegensatz zu individuellen und unkoordinierten Maßnahmen auf nationaler Ebene Koordinierung, Zusammenarbeit und ein enger Dialog zwischen allen Akteuren erforderlich sind, um Gesundheitsgefahren zu bekämpfen; in der Erwägung, dass auf EU-Ebene eine wirksame Koordinierung in Krisenzeiten von wesentlicher Bedeutung ist, um einseitige Grenzsicherungen und Ausfuhrverbote zu verhindern, mit denen Engpässe bei Arzneimitteln verschärft und die Resilienz von Lieferketten und Vertriebskanälen gefährdet werden;
- F. in der Erwägung, dass die EU nach der COVID-19-Pandemie mit einer Wirtschaftskrise konfrontiert sein wird, was eine noch größere Herausforderung im Hinblick auf den gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie darstellen wird; in der Erwägung, dass diese Industrie 765 000 Menschen direkt beschäftigt und weitere 2,7 Millionen Arbeitsplätze in Europa indirekt unterstützt; in der Erwägung, dass bestehende Besteuerungsmechanismen und steuerliche Anreize sowohl auf der Ebene der EU als auch auf der Ebene der Mitgliedstaaten für strategische Industriezweige umgesetzt werden können;
- G. in der Erwägung, dass die Reaktion der Mitgliedstaaten auf die COVID-19-Pandemie, wie von der Kommission erklärt, eine erhebliche Erhöhung der Herstellung von sowohl pharmazeutischen Wirkstoffen als auch von Arzneimitteln in der EU erfordert hat, was eine Umstrukturierung der Lieferketten und der Herstellungslinien erforderlich machte; in der Erwägung, dass Kommissionsmitglied Stella Kyriakides in ihren Erklärungen während eines Treffens mit den Mitgliedern des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments (ENVI) am 22. April 2020 hervorhob, dass eine Erhöhung der Arzneimittelherstellung und des Innovationsniveaus in der EU erforderlich ist; in der Erwägung, dass alle kleinen und mittelgroßen pharmazeutischen Laboratorien ein zu erhaltendes Gut und einen zu fördernden Nährboden für Forschung und Entdeckungen darstellen, da sie zur Verhinderung von Arzneimittelengpässen beitragen können;
- H. in der Erwägung, dass das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011 und der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010 betonten, dass ein gemeinsames Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel, insbesondere von Pandemie-Impfstoffen, einzuführen ist; in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten im Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> darin bestärkt werden, das gemeinsame Beschaffungsverfahren zu nutzen, sofern diesem Verfahren eine gemeinsame Beschaffungsvereinbarung der teilnehmenden Mitgliedstaaten vorausgeht;
- I. in der Erwägung, dass gemäß den Verträgen und der Charta der Grundrechte der

---

<sup>2</sup> Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

Europäischen Union jeder Mensch das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten hat; in der Erwägung, dass dieses Recht für alle Bürger durchgesetzt werden sollte, auch für jene, die in kleineren Mitgliedstaaten und in den Randgebieten der Union leben; in der Erwägung, dass der Zugang zu Arzneimitteln in der EU ein wachsendes Problem darstellt und dass dieses Problem in der Regel mit hohen Arzneimittelpreisen in Verbindung gebracht wird;

- J. in der Erwägung, dass die Kommission ihre Absicht angekündigt hat, bis Ende 2020 Empfehlungen für eine künftige Arzneimittelstrategie der EU zu veröffentlichen;

### ***Definitionen und Überwachungsinstrumente***

1. fordert die Kommission auf, eine verstärkte, zentralisierte und harmonisierte Definition von Engpässen bei Arzneimitteln für die Meldung und Überwachung von Inhabern einer Herstellungserlaubnis einzuführen, wie von der gemeinsamen Taskforce der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den Leitern der Arzneimittel-Agenturen im Jahr 2019 vorgeschlagen; weist darauf hin, dass eine eindeutige Definition von „Gefahr eines Engpasses“ von wesentlicher Bedeutung ist, um den Meldevorgang zu unterstützen; betont, dass eine Definition von „unentbehrlichen“ Arzneimitteln festgelegt und ihnen bei der Behebung von Engpässen Vorrang eingeräumt werden muss; fordert ferner, dass die Möglichkeit bewertet wird, die Datenregister des Europäischen Systems zur Überprüfung von Arzneimitteln (European Medicines Verification System, EMVS) auf aggregierter Ebene als Instrument zur Überwachung von Engpässen zu nutzen; weist darauf hin, dass durch eine angemessenere Nutzung der Datenregister des EMVS zur Erlangung einer Serialisierung jeder Arzneimittelpackung auch die Zuverlässigkeit der gesamten Herstellungs-, Verpackungs- und Vertriebskette sichergestellt werden könnte; fordert die Kommission daher auf, die Möglichkeit zu prüfen, den Herstellern auf freiwilliger Basis und ohne zusätzliche Belastung zu gestatten, ein System mit – für Patienten/Kunden sichtbarer und erkennbarer – Kennzeichnung bezüglich der Herkunft und des Herstellungsortes von Arzneimitteln und Wirkstoffen einzuführen;
2. besteht darauf, dass die Kommission dringend eine Konsultation mit verschiedenen Interessenträgern und eine Marktforschung einleitet, um evidenzbasierte Treiber innerhalb der Lieferkette und darüber hinaus zu ermitteln, die unmittelbar zu Engpässen bei Arzneimitteln führen oder das Risiko von Engpässen erhöhen, sowie Initiativen zur Minderung der Risiken für die Lieferketten in Gang zu setzen; fordert einen ständigen, konkreten und handlungsorientierten Dialog mit der EMA, den zuständigen nationalen Behörden, den Mitgliedstaaten, der pharmazeutischen Industrie, den Patienten- und Apothekerorganisationen und allen Akteuren in der pharmazeutischen Lieferkette; fordert eine wirksame politische Zusammenarbeit auf europäischer Ebene, um Engpässe langfristig zu verhindern, indem Informationen ausgetauscht, erwartete Engpässe gemeldet und die Transparenz der Lieferkette verbessert werden; fordert die Kommission auf, ambitionierte und konkrete Maßnahmen vorzuschlagen, um im Rahmen ihrer geplanten Arzneimittelstrategie diese Probleme anzugehen; ersucht die Kommission darum, Maßnahmen für den Arzneimittelsektor in den für 2021 geplanten Vorschlag für Rechtsvorschriften über die Sorgfaltspflicht für Unternehmen aufzunehmen;

3. fordert die Kommission auf, die Arzneimittelstrategie der EU zu veröffentlichen, in der die eigentlichen Ursachen für Engpässe bei Arzneimitteln ermittelt werden; fordert die Kommission nachdrücklich auf, ambitionierte und spezifische regulatorische Maßnahmen vorzuschlagen, mit denen das Ziel verfolgt wird, Arzneimittel verfügbar, erschwinglich, nachhaltig und für alle Bürger gleichermaßen zugänglich zu machen, und mit denen auch Transparenzmaßnahmen in die Praxis umgesetzt werden; stellt mit Besorgnis das Marktversagen in mehreren Mitgliedstaaten fest, bei denen der Zugang von Patienten zu wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln und medizinischen Geräten nach wie vor durch sehr hohe und oft untragbare Preise bedroht ist; nimmt zur Kenntnis, dass der Zugang zu Arzneimitteln und medizinischen Geräten in Mitgliedstaaten mit kleineren Märkten einer besonderen Berücksichtigung bedarf; betont, dass die Entwicklung eines EU-Notfall-Bestandssystems für Lagerbestände, das von der EMA und in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden verwaltet wird, ebenfalls Teil der geplanten Arzneimittelstrategie sein und beinhalten sollte, wie die Führung der Bestandsverzeichnisse mit den medizinischen Entwicklungen in Einklang gebracht werden kann;
4. fordert die Kommission auf, Maßnahmen zu fördern, mit denen die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in der EU erhöht und die Abhängigkeit von Drittländern verringert wird; ersucht die Kommission darum, in die geplante Arzneimittelstrategie auch Maßnahmen aufzunehmen, mit denen Störungen der globalen Wertschöpfungsketten bewältigt werden; weist in diesem Zusammenhang darauf hin, wie wichtig es ist, dass der Industriezweig in der Lage ist, seine Herstellung zu erhöhen, damit plötzliche Nachfragewellen aufgrund kritischer Lagen bewältigt werden können; fordert daher einen mit den Mitgliedstaaten koordinierten und abgestimmten Plan sowie finanzielle Anreize im Einklang mit den Vorschriften über staatliche Beihilfen und nachhaltigen Maßnahmen, um die starke pharmazeutische industrielle Basis der EU zu schützen, Verhandlungen mit Interessenträgern über die Bildung einer Allianz im Zusammenhang mit pharmazeutischen Wirkstoffen aufzunehmen und in der Zwischenzeit die Verlagerung der Herstellung jener Arzneimittel und pharmazeutischen Wirkstoffe aus Drittländern nach Europa zu unterstützen, die für die Versorgungssicherheit als wesentlich erachtet werden;
5. fordert die Kommission auf, ein Umfeld zu schaffen, in dem die auf Forschung basierte pharmazeutische Industrie Anreize dafür erhält, erschwingliche Lösungen für ungedeckten medizinischen Bedarf, wie bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, auszuarbeiten; ersucht die Kommission darum, im Rahmen der bevorstehenden Arzneimittelstrategie der EU ein solides europäisches System des geistigen Eigentums aufrechtzuerhalten, um die Forschung, Entwicklung und Herstellung in Europa zu fördern und dafür zu sorgen, dass Europa weiterhin innovativ und weltweit führend bleibt, und letztlich die strategische Autonomie Europas im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schützen und zu stärken;

#### ***Frühwarnungen und Berichterstattung***

6. fordert eine Überarbeitung des Frühwarnsystems für die kooperative Berichterstattung und Meldung, um ein in Echtzeit arbeitendes, vernetztes, reaktionsfähiges und leicht aktivierbares System einzurichten, mit dem ein umfassendes Bild vermittelt und regelmäßig rechtzeitige Warnungen über mögliche Engpässe bei Arzneimitteln

ausgegeben werden würden, sodass in Zukunft Länder, die mit diesem Problem konfrontiert sind, reagieren und sich erforderlichenfalls anderen Märkten zuwenden können; fordert eine zentralere Rolle der EMA in einem EU-weiten Frühwarnsystem, in das zusätzlich zu den vorstehend genannten Interessenträgern auch Krankenhausapotheker und Patientenorganisationen einbezogen werden; vertritt ferner die Ansicht, dass das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) zusammen mit den zuständigen nationalen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten Modelle für das wahrscheinliche Fortschreiten einer Pandemie erstellen sollte, um die Nachfrage vorherzusehen und die Herstellungskapazitäten sowie Vertriebskanäle entsprechend anzupassen, damit die benötigten Arzneimittel zur richtigen Zeit in die richtigen Regionen geliefert werden können;

7. besteht darauf, dass innerhalb dieses Systems alle Beteiligten in der Lieferkette, einschließlich der Parallel- und Großhändler, der rechtlichen Verpflichtung nachkommen sollten, rechtzeitig und im Sinne von Artikel 23a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>3</sup> mindestens zwei Monate im Voraus Bericht zu erstatten; ist der Auffassung, dass die EMA und die Kommission eng mit den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten sollten, um eine rechtzeitige und gut koordinierte Reaktion auf gemeldete unmittelbar bevorstehende Engpässe und vorübergehende oder dauerhafte Störungen bei der Versorgung mit und dem Vertrieb von Arzneimitteln sicherzustellen; fordert, dass der Schwerpunkt des Systems zunächst auf die europaweite Liste von unentbehrlichen Erzeugnissen gelegt wird, mit der sowohl zentralisierte als auch nationale Zulassungen abgedeckt werden; fordert die Kommission auf, den Parallelhandel vorübergehend einzuschränken, bis der entsprechende Engpass behoben ist; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, zum Schutz vor künftigen pandemischen Gesundheitskrisen Stresstests zu Verfügbarkeit und Herstellungskapazitäten von Arzneimitteln und Wirkstoffen durchzuführen;

### ***Zusammenarbeit und Koordinierung***

8. fordert die Kommission auf, gemeinsam mit der EMA, den zuständigen nationalen Behörden, den Mitgliedstaaten, der pharmazeutischen Industrie, den Patienten- und Apothekerorganisationen und allen Akteuren der pharmazeutischen Lieferkette einen Mechanismus für die Zusammenarbeit zur Koordinierung der EU-weiten und nationalen Maßnahmen einzurichten, um Engpässe bei Arzneimitteln anzugehen und das Recht der Patienten auf nachhaltigen, universellen, gleichberechtigten, erschwinglichen, wirksamen, sicheren und zeitnahen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln sicherzustellen, damit die Tragfähigkeit der öffentlichen Gesundheitsversorgungssysteme in der EU gewährleistet wird;

### ***Freier Warenverkehr***

9. fordert die Kommission auf, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen europäischen Pandemie-Bereitschaftsplan auszuarbeiten und anzunehmen, um eine koordinierte und wirksame europäische Reaktion auf Pandemien sicherzustellen; hebt

---

<sup>3</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

hervor, dass zu diesem Plan Maßnahmen gehören sollten, mit denen offene Grenzen für pharmazeutische oder medizinische Unternehmen, insbesondere durch Grünzüge, sichergestellt werden, damit der freie Warenverkehr geschützt und mögliche Engpässe bei Arzneimitteln verhindert werden; betont, dass Hindernisse für den Zugang zu Arzneimitteln, medizinischen Geräten und Schutzausrüstungen für alle Bürger beseitigt werden müssen, insbesondere für jene, die aufgrund ihrer geringen Größe oder Randlage stark von Einfuhren abhängig sind und über keinen einfachen Zugang zur Lieferkette verfügen;

### ***Vergabe öffentlicher Aufträge***

10. fordert die Kommission mit Nachdruck auf, im Rahmen der Richtlinie 2014/24/EU über die öffentliche Auftragsvergabe<sup>4</sup> Leitlinien zur Unterstützung nachhaltiger Verfahren bei der Vergabe öffentlicher Aufträge im pharmazeutischen Bereich auszuarbeiten, insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung der Kriterien für das wirtschaftlich günstigste Angebot, mit denen langfristige Nachhaltigkeit, Wettbewerb und Versorgungssicherheit sichergestellt und Investitionen in die Herstellung angeregt werden sollen; fordert Abhilfemaßnahmen gegen preisorientierte Ausschreibungen mit einem einzigen Gewinner, die zu schwerwiegendem Preisverfall führen, die Anzahl der Lieferanten auf dem Markt verringern und oft zu kurzen Vorlaufzeiten führen und bei denen Strafbestimmungen auf Unternehmen angewandt werden, was wiederum das Risiko von Engpässen bei Arzneimitteln erhöht; fordert die Mitgliedstaaten auf, die Ausschreibungssysteme zu überprüfen, um die nachhaltige, ethische und hochwertige Herstellung zu belohnen;
11. weist darauf hin, dass durch außergewöhnliche Gesundheitskrisen das Erfordernis einer verstärkten Zusammenarbeit im Bereich Gesundheit und – im Rahmen des Programms „rescEU“ – bei der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen, antiviralen Arzneimitteln und kostenintensiven und unentbehrlichen Arzneimitteln sowie medizinischen Geräten und Medizintechnik aufgezeigt wird; besteht darauf, dass eine derartige gemeinsame Reaktion nach der Pandemie eine Priorität darstellen und für die Bürger in allen Mitgliedstaaten leicht zugänglich sein muss, insbesondere für die Mitgliedstaaten, die im Hinblick auf ihre öffentliche Gesundheit und wirtschaftliche Lage aufgrund ihrer Randlage oder kleinen Größe besonders anfällig sind;
12. ersucht die Kommission darum, Anreize für die pharmazeutische Industrie zu schaffen, um sicherzustellen, dass ihre Lieferkette auf der Ebene der EU diversifiziert und ausreichend ist, einen Plan zur Risikominderung bei Arzneimittelengpässen aufzustellen, um etwaige Schwachstellen in der Lieferkette und Risiken für diese zu bewältigen, und derartige Pläne den zuständigen Behörden vorzulegen; weist darauf hin, dass ein derartiger Plan Lösungen für die strategische Lagerung von Arzneimitteln umfassen sollte, damit die Versorgung für einen angemessenen Zeitraum sichergestellt werden kann, sowie transparente Berichterstattungsmechanismen mit ständigen Kommunikationskanälen vorsehen sollte, über die Patienten und Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen Engpässe bei unentbehrlichen Arzneimitteln melden und vorhersehen können;

---

<sup>4</sup> Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65).

### ***Kontingente***

13. nimmt zur Kenntnis, dass von Zulassungsinhabern angewendete Lieferkontingente zum Vertrieb von Erzeugnissen für den medizinischen Gebrauch nach verschiedenen Parametern, unter anderem der Abschätzung der Bedürfnisse der Patienten im jeweiligen Land, festgesetzt werden; fordert die Kommission auf, sich zusammen mit Interessenträgern aus der pharmazeutischen Industrie Gedanken darüber zu machen, welche Vorratsmengen an Arzneimitteln verfügbar sind; weist in diesem Zusammenhang erneut darauf hin, dass die Kontingente der von Großhändlern gehaltenen Vorratsmengen oft knapp bemessen sind und dies Verzögerungen sowie Engpässe verursacht, und dass festgestellt wurde, dass es in bestimmten Abschnitten der Vertriebskette an Transparenz hinsichtlich der Vorratsmengen mangelt;

### ***Industrie und Unterstützung für KMU***

14. hebt hervor, dass die EU dringend ihre starke Basis im Bereich der pharmazeutischen Industrie schützen und neue Überlegungen hinsichtlich ihrer Versorgungssicherheit anstellen muss sowie ihre übermäßige Abhängigkeit von einigen wenigen Herstellern und Lieferanten von wichtigen chemischen Roh- und Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und pharmazeutischen Wirkstoffen in Drittstaaten verringern muss; fordert die Kommission auf, genau zu prüfen, ob in die EU eingeführte Materialien und Wirkstoffe in Einklang mit angemessenen Sozial- und Umweltstandards hergestellt werden; fordert die Interessenträger auf, ihre Lieferketten zu diversifizieren, um das Auftreten von Schwachstellen zu verringern; fordert die Kommission zu diesem Zweck auf, die Auswirkungen der Abhängigkeit der EU von Einfuhren, insbesondere in den Bereichen medizinische Geräte, Atemschutzgeräte, Chemikalien und Rohstoffe, eingehend zu prüfen;
15. bestärkt die Kommission darin, in ihrer geplanten Arzneimittelstrategie Maßnahmen, darunter finanzielle Anreize und zielgerichtete Leitlinien für die Vergabe öffentlicher Aufträge, vorzuschlagen, um Investitionen in die nachhaltige, ethische und hochwertige Herstellung von strategisch wichtigen Chemikalien, die bei der Arzneimittelherstellung verwendet werden, insbesondere pharmazeutischen Wirkstoffen und Zwischenprodukten, in der EU zu fördern; fordert die Kommission nachdrücklich auf, auch Maßnahmen vorzuschlagen, mit denen Anreize für eine stärkere Einbindung kleiner und mittlerer Unternehmen in der EU in die Arzneimittellieferkette geschaffen werden, da sie von zentraler Bedeutung für Forschung und Innovation sind und sie ihren Produktionsschwerpunkt naturgemäß rasch anpassen können, so dass besser auf unvorhergesehene Ereignisse reagiert werden kann;
16. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ein Umfeld zu schaffen, mit dem sich sicherstellen lässt, dass die EU weiterhin ein attraktiver Standort für Investitionen im Bereich Forschung und Entwicklung bleibt, um eine aktive und wettbewerbsfähige forschungsbasierte pharmazeutische Industrie zu erhalten, die durch mehr Investitionen in Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und -infrastruktur, einschließlich Hochschulen, unterstützt wird, wobei zu berücksichtigen ist, dass die EU bei der Herstellung von Wirkstoffen für patentierte Arzneimittel nach wie vor die mit Abstand führende Region weltweit ist; fordert die Kommission auf, im Rahmen von Horizont Europa und anderen EU-Programmen angemessene Finanzmittel bereitzustellen, um die



Aktivitäten der Union im Bereich Forschung und Innovation zur Unterstützung der Herstellung in wichtigen Industriezweigen, einschließlich der pharmazeutischen Industrie, zu stärken und dabei für geografische Ausgewogenheit und für die Beteiligung von Mitgliedstaaten mit geringer Leistung in den Bereichen Forschung und Innovation an kooperativen EU-Projekten und -Programmen zu sorgen und gleichzeitig den Grundsatz der Exzellenz zu wahren;

17. hebt hervor, dass im Rahmen des Programms Horizont 2020 bereits eine beträchtliche Anzahl von Aktivitäten im Bereich der gesundheitsbezogenen Forschung und Innovation finanziert wurde; betont, dass sich die Finanzierung von Forschungsvorhaben zum Coronavirus nicht negativ auf die anderen gesundheitspolitischen Prioritäten im Rahmen des Programms Horizont 2020 auswirken sollte; fordert, dass im Rahmen des Programms Horizont Europa mehr Mittel bereitgestellt werden, um medizinisch orientierte Ökosysteme für Forschung und Innovation zu schaffen und zu unterstützen, einschließlich öffentlich-privater Partnerschaften und Unterstützung der öffentlichen Forschung in Sektoren mit hohem Mehrwert sowie innovativen Sektoren; hebt hervor, dass für ein führendes Ökosystem im Bereich der medizinischen Forschung Fähigkeiten, Netzwerke und akademische Kontakte, eine Infrastruktur für Gesundheitsdaten, ein funktionierender regulatorischer Rahmen und innovationsfreundliche Maßnahmen im Bereich des geistigen Eigentums notwendig sind; fordert eine Überprüfung der Anreize, die zur Begünstigung der Forschung zu Arzneimitteln für seltene Leiden („Orphan-Arzneimitteln“) geschaffen wurden, um festzustellen, ob sie Wirkung zeigen, und fordert die Schaffung neuer Anreize, wenn dies nicht der Fall sein sollte; betont, dass im Rahmen von Horizont Europa und anderen EU-Programmen die Erforschung seltener Krankheiten gefördert werden muss und dass die Forschungsarbeiten, bewährten Verfahren und klinischen Studien im Bereich seltener Krankheiten sowie ihre Medikation zum Nutzen der Bürger aller Mitgliedstaaten zugänglich gemacht werden müssen; weist erneut darauf hin, wie wichtig eine nicht ausschließliche Lizenzierung für die Eindämmung von Engpässen und die Stabilisierung der Arzneimittelpreise insbesondere in Zeiten gesundheitlicher Notlagen sein kann;
18. fordert die Kommission auf, eine Bestandsaufnahme der Auswirkungen des Coronavirus auf die Industrie und die KMU vorzunehmen und eine neue Strategie für die Industriepolitik der EU vorzulegen, deren Schwerpunkt auf dem doppelten Wandel unserer Gesellschaften, nämlich in digitaler und ökologischer Hinsicht, und der Stärkung der Widerstandsfähigkeit gegenüber externen Schocks liegt; fordert die Kommission nachdrücklich auf, es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, alle erforderlichen Bemühungen zu unternehmen, um sicherzustellen, dass kleine und mittlere pharmazeutische Unternehmen ihre Forschungsvorhaben fortsetzen bzw. wieder aufnehmen, und dazu beizutragen, die Vielfalt unserer Produktion und den Erhalt der damit verbundenen Arbeitsplätze sicherzustellen, wobei auch die Bedeutung einer nachhaltigen, ethischen und hochwertigen Herstellung für den Erhalt und die Schaffung von Arbeitsplätzen, das Wachstum und die Wettbewerbsfähigkeit betont werden sollte;

### ***Preisfestsetzung***

19. betont, dass bei pharmazeutischen Erzeugnissen eine Preispolitik, die nur die Ausgaben

umfasst, keine Preisanpassungen zulässt, um Änderungen bei den Kosten von Waren, Herstellung, Zulassungsverfahren und Vertrieb widerzuspiegeln, und sich negativ auf die Liefersicherheit auswirkt; stellt mit Besorgnis fest, dass eine stärkere Produktnachfrage während Arzneimittellengpässen die Gefahr von unlauteren Preisfestsetzungspraktiken in den von den Engpässen betroffenen Regionen sowie in Fällen, in denen alternative pharmazeutische Erzeugnisse die von den Engpässen betroffenen Produkte ersetzen könnten, erhöhen kann;

### ***Parallelmarkt***

20. nimmt zur Kenntnis, dass Parallelhandel Arzneimittellengpässe verursachen kann; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Probleme im Zusammenhang mit dem Parallelhandel mit Arzneimitteln in der EU in geeigneter Weise anzugehen, um Exportengpässe zu verhindern, die durch die großen Unterschiede der Arzneimittelpreise zwischen den Mitgliedstaaten verursacht werden; betont, wie wichtig die Abschätzung der Folgen von Parallelhandel und Ausfuhrverboten aus der Perspektive des Zugangs der Patienten ist; fordert die Kommission auf, bei Bedarf zusätzliche Leitlinien zu Parallelausfuhren für die Mitgliedstaaten auszuarbeiten; betont, dass dabei auch die Perspektiven und Erfahrungen von Patienten und Verbrauchergruppen berücksichtigt werden müssen;
21. stellt fest, dass aufgrund des Parallelhandels die Bewegungen von Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten nicht nur von den pharmazeutischen Unternehmen gesteuert werden; betont, dass aufgrund des Parallelhandels ein Missverhältnis zwischen dem Volumen, das Hersteller auf einem bestimmten Markt in Verkehr bringen, dem Volumen der Ausfuhren und Einfuhren und den tatsächlichen Patientenbedürfnissen auf diesem Markt besteht, das zum Entstehen von Engpässen führen kann; hebt hervor, dass Parallelhandel manchmal 80 oder 90 % der Nachfrage einiger Mitgliedstaaten abdeckt, was zu fragilen Lieferketten führt;
22. fordert Maßnahmen gegen unfaire Praktiken und Geschäftsstrategien im Arzneimittelsektor, wie „Pay-for-delay“-Vereinbarungen, um die Lieferstabilität auf allen Märkten der Mitgliedstaaten sicherzustellen; fordert die Kommission auf, die Zollkontrollen im Hinblick auf die Übereinstimmung von eingeführten Arzneimitteln oder Wirkstoffen mit dem EU-Recht oder nationalen Rechtsvorschriften zu intensivieren, insbesondere, wenn diese Einfuhren die Preise auf dem Binnenmarkt drücken, den Wettbewerb verzerren, davon abschrecken, dass nachhaltig, ethisch verantwortlich und hochwertig produziert wird, und zur Verlegung von Produktionslinien nach außerhalb der EU führen;

### ***Vorratsverwaltung***

23. fordert die Kommission auf, die Möglichkeit zu prüfen, im Rahmen des Programms rescEU Vorräte auf EU-Ebene anzulegen; betont, dass Engpässe bei Arzneimitteln ein Problem der nationalen Sicherheit darstellen; stellt fest, dass die Problematik eines Inventars wichtiger Arzneimittel und die Möglichkeit, die Herstellungsbereitschaft für einige besonders wichtige Arzneimittel zu erhöhen, aus einer langfristigeren Perspektive betrachtet werden müssen; fordert die Kommission auf, die Mitgliedstaaten beim Anlegen von Vorräten wichtiger Arzneimittel als gemeinsame öffentlich-private

Aufgabe im Rahmen eines koordinierten Ansatzes zu unterstützen, um Engpässe in allen Mitgliedstaaten zu verhindern und den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden, sowie im Rahmen eines gemeinsamen und koordinierten Ansatzes Maßnahmen auszuarbeiten, um die Ursachen für Arzneimittelengpässe zu beheben, damit die Widerstandsfähigkeit und das Durchhaltevermögen der europäischen Gesellschaften in Krisen- und/oder Konfliktzeiten sichergestellt werden;

### ***Zulassungsanforderungen und Qualität***

24. weist auf Beispiele von Engpässen hin, die mit der erforderlichen Zeit für die Erfüllung der Zulassungsanforderungen zusammenhängen, darunter Verzögerungen bei der Zulassung und nationale Anforderungen, betont jedoch gleichzeitig, dass der Bedarf an Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung nicht auf Kosten von Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität von Humanarzneimitteln und Produkten im Gesundheitsbereich, einschließlich medizinischer Geräte, gehen kann und darf; weist erneut darauf hin, dass die Erfüllung der einschlägigen Bestimmungen für die Genehmigung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sowie die Kontrolle der Einhaltung der guten klinischen Praxis bei deren Durchführung weiterhin nach den höchsten Standards für den Schutz der öffentlichen Gesundheit geregelt und überwacht werden müssen; erinnert ferner daran, dass der Optimierung der Zulassungsverfahren Vorrang eingeräumt werden sollte, wobei hohe wissenschaftliche Standards gewahrt werden sollten, um vereinfachte Verwaltungsaufgaben im Hinblick darauf, dass Arzneimittel durch eine Änderung der geltenden „Änderungsverordnung“ auf dem Markt gehalten werden, verbesserten Zugang zu Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sowie im Fall von Engpässen vereinfachte Arzneimittelströme von einem Mitgliedstaat in einen anderen zu ermöglichen; legt der Kommission nahe, bei Regulierungsprozessen die Informationstechnologie – einschließlich digitaler und telematischer Instrumente – bestmöglich zu nutzen, um die Regulierungseffizienz in der gesamten EU zu verbessern und gleichzeitig die Datenschutzstandards gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung / DSGVO)<sup>5</sup> zu wahren;
25. fordert die Kommission nachdrücklich auf, unter Berücksichtigung der europäischen Datenstrategie und des digitalen Wandels in der Gesundheitsfürsorge und in Anbetracht des enormen Potenzials, das Gesundheitsdaten für die Verbesserung der Qualität der Gesundheitsfürsorge und der Ergebnisse für die Patienten haben, die Einführung interoperabler Technologien in den Gesundheitssektoren der Mitgliedstaaten zu fördern, da diese die Bereitstellung innovativer Gesundheitslösungen für die Patienten erleichtern werden; unterstützt die Schaffung eines umfassend kooperativen und operationellen europäischen Raums für Gesundheitsdaten mit einem Governance-Rahmen, der die Schaffung eines innovativen datengesteuerten Ökosystems auf der Grundlage eines gesicherten und kontrollierten Austauschs von Informationen und kritischen Daten zwischen den Mitgliedstaaten fördert; fordert die Kommission auf, Standards, Instrumente und Infrastrukturen der nächsten Generation zu fördern, um Daten zu speichern und zu verarbeiten, die für die Forschung und die Entwicklung von innovativen Produkten und Dienstleistungen geeignet sind; betont, dass personenbezogene Gesundheitsdaten nur aus den Rechtsgründen gemäß Artikel 6

---

<sup>5</sup> ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1.

Absatz 1 DSGVO in Verbindung mit den Bedingungen gemäß Artikel 9 DSGVO erhoben und verarbeitet werden dürfen; ist der Ansicht, dass vor diesem Hintergrund die Weiterverarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten verboten werden sollte; erinnert die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen an den Datenschutzgrundsatz der Transparenz und ihre sich daraus ergebenden Verpflichtungen gegenüber Patienten und anderen betroffenen Personen;

26. fordert die Kommission und die zuständigen Behörden auf, für regulatorische Flexibilität zu sorgen, um im Fall von auftretenden Arzneimittelengpässen Abhilfe schaffen zu können, indem gezielte Maßnahmen wie mehr Flexibilität bei mehrsprachigen Verpackungen, unterschiedliche Packungsgrößen und elektronische Packungsbeilagen zugelassen werden, um sicherzustellen, dass Patienten schneller Zugang zu sicheren und hochwertigen Arzneimitteln erhalten; fordert die Kommission auf, ihre Änderungsverordnung<sup>6</sup> und die Leitlinien für die Einstufung der Änderungen zu ändern, um das derzeitige Änderungssystem zu modernisieren und der Entwicklung der Technologie und den regulatorischen Bedürfnissen aller beteiligten Akteure Rechnung zu tragen.

---

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

## ANGABEN ZUR ANNAHME IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

<b>Datum der Annahme</b>	16.6.2020
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+ :            56 - :            1 0 :            12
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Manuel Bompard, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Klaus Buchner, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, Andrés Gyürk, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Georg Mayer, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Aldo Patriciello, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Robert Roos, Sara Skyttedal, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter</b>	Rasmus Andresen, Damien Carême, Susana Solís Pérez, Viola Von Cramon-Taubadel

## NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

56	+
<b>PPE</b>	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Jerzy Buzek, Maria Da Graça Carvalho, Pilar Del Castillo Vera, Christian Ehler, András Gyürk, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skyttedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>S&amp;D</b>	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Łukasz Kohut, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
<b>RENEW</b>	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
<b>ID</b>	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Thierry Mariani, Georg Mayer, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
<b>ECR</b>	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
<b>NI</b>	Ignazio Corrao

1	-
<b>RENEW</b>	Nicola Beer

12	0
<b>Verts/ALE</b>	Rasmus Andresen, Klaus Buchner, Damien Carême, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Marie Toussaint, Viola Von Cramon-Taubadel
<b>GUE/NGL</b>	Manuel Bompard, Marc Botenga, Marisa Matias
<b>NI</b>	Clara Ponsatí Obiols

Erläuterungen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

17.6.2020

## **STELLUNGNAHME DES ENTWICKLUNGSAUSSCHUSSES**

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

Verfasserin der Stellungnahme: Beata Kempa

### **VORSCHLÄGE**

Der Entwicklungsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen:

1. betont, dass in Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte (AEMR) das Grundrecht verankert ist, dass jeder Mensch das Recht auf einen Lebensstandard hat, mit dem seine Gesundheit und sein Wohl und die Gesundheit und das Wohl seiner Familie sichergestellt ist; weist in diesem Zusammenhang erneut darauf hin, dass sich die EU im Einklang mit Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Grundsatz der Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung (PKE) unter vollständiger Einhaltung ihrer internationalen Verpflichtungen, insbesondere der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung und dem Ziel für nachhaltige Entwicklung Nr. 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, verpflichtet hat, bei all ihren politischen Maßnahmen und Tätigkeiten für ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit des Menschen zu sorgen;
2. stellt fest, dass die COVID-19-Epidemie das anhaltende Problem der Engpässe bei Arzneimitteln und persönlicher Schutzausrüstung in der EU verschärft hat, betont jedoch gleichzeitig, dass der Zugang zu Arzneimitteln und persönlicher Schutzausrüstung weltweit Anlass zur Sorge gibt, was auch schwerwiegende Folgen für Entwicklungsländer mit sich bringt, in denen sich armutsbedingte Krankheiten ausbreiten und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln gering ist; betont, dass die EU in ihrer Politik Kohärenz wahren muss, insbesondere in den Bereichen Entwicklung, Handel, Gesundheit, Forschung und Innovation, um dazu beizutragen, in den ärmsten Ländern und insbesondere in den am wenigsten entwickelten Ländern den kontinuierlichen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zu sichern;

3. erachtet es als besonders wichtig, die Interessen und die Sicherheit der Patienten in den Mittelpunkt der Gesundheitspolitik zu stellen und die Zusammenarbeit zwischen den Entwicklungsländern und der EU zu intensivieren;
4. stellt fest, dass die am stärksten gefährdeten und ausgegrenzten Gruppen – etwa Frauen und Kinder, Menschen, die mit HIV und anderen chronischen Krankheiten leben, Migranten, Flüchtlinge und Binnenvertriebene, ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen – am schwersten von dem fehlenden Zugang zu Arzneimitteln betroffen sind;
5. vertritt die Auffassung, dass Arzneimittel, insbesondere lebensrettende Arzneimittel und Behandlungen, nicht nur Verbrauchsgüter, sondern globale öffentliche Güter sind und daher als solche behandelt werden sollten; bedauert, dass es zu viele Hindernisse für den Zugang zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern und den am wenigsten entwickelten Ländern gibt, beispielsweise
  - a) begrenzte Infrastruktur,
  - b) Ressourcenbeschränkungen,
  - c) die Konzentration der Wirkstoffproduktion in einigen wenigen Ländern,
  - d) die Gefahr der Produktfälschung und
  - e) einen eingeschränkten Zugang zu Sozialschutzsystemen;
6. fordert die EU auf, bei der verstärkten weltweiten Zusammenarbeit zwischen zahlreichen Interessenträgern – etwa staatlichen Regulierungsstellen, der Industrie, den Patienten, den Angehörigen der Gesundheitsberufe, nichtstaatlichen Organisationen und internationalen Institutionen – die Führungsrolle zu übernehmen, um den weltweiten Zugang zu sicheren, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln und zu persönlicher Schutzausrüstung, insbesondere in Heimen und Gesundheitsdiensten, sicherzustellen, wobei schutzbedürftigen Gruppen wie Menschen mit Behinderungen und ihren Familien Vorrang einzuräumen und gleichzeitig die Verfügbarkeit von Ressourcen zu erhalten und die Qualität der Herstellungsverfahren und -anlagen zu wahren ist; nimmt daher mit Genugtuung zur Kenntnis, dass die EU federführend an der Ausarbeitung und Annahme der WHO-Resolution vom 19. Mai 2020 zu COVID-19 mitgewirkt hat, in der festgestellt wird, dass der rechtzeitige Zugang zu hochwertigen, sicheren, erschwinglichen und wirksamen Diagnostika, Therapien, Arzneimitteln und Impfstoffen im Hinblick auf die Reaktion auf die COVID-19-Pandemie sehr wichtig ist;
7. fordert die Kommission auf, dringend zu prüfen, welche Faktoren zu Engpässen bei Arzneimitteln führen, und den Informationsaustausch zwischen den nationalen Behörden und den Akteuren der Lieferkette, den Austausch bewährter Verfahren und die Unterstützung bei der Umsetzung von Strategien zur Bewältigung von Engpässen zu verbessern, um die Patientensicherheit zu fördern;
8. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, globale Programme und Initiativen stärker zu unterstützen, mit denen der sichere und erschwingliche Zugang zu Arzneimitteln weltweit gefördert wird; fordert die Kommission außerdem nachdrücklich auf, vorzuschreiben, dass von der EU finanzierte Gesundheitsprojekte als Teil der Projektleistungen gezielte Pläne zur Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit enthalten;



9. stellt fest, dass aus Angst vor Lieferausfällen Arzneimittel gehortet werden; fordert die Regierungen auf, diesen Befürchtungen durch Aufklärungskampagnen und vertrauensbildende Maßnahmen entgegenzuwirken, um dem übermäßigen Ressourcenverbrauch ein Ende zu setzen;
10. betont, dass die COVID-19-Epidemie gezeigt hat, dass die bestehenden Lieferketten so weit wie möglich verkürzt werden sollten, damit insbesondere keine Abhängigkeit von langen und fragilen globalen Lieferketten für kritische medizinische Ausrüstung und Arzneimittel gegeben ist; fordert die EU nachdrücklich auf, die Entwicklungsländer beim Aufbau lokaler Herstellungs-, Produktions- und Vertriebskapazitäten durch technische Unterstützung, entscheidendes Wissen und Informationen zu unterstützen, indem Anreize für den Technologietransfer geschaffen und die Regulierungsleitlinien, die Überwachungssysteme und die Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe einheitlicher gestaltet werden; betont, dass stärker belastbare Gesundheitssysteme und gut funktionierende Lieferketten geschaffen werden müssen; hebt hervor, dass die Entwicklungsländer und insbesondere die am wenigsten entwickelten Länder in hohem Maße von internationalen Lieferketten abhängig sind, was zu gravierenden Engpässen führen kann, wenn die weltweite Nachfrage steigt und das Angebot begrenzt ist;
11. stellt fest, dass humanitäre Krisen, Armut und zunehmende Ungleichheit sowie die zunehmende Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln dazu beitragen, dass Millionen von Menschen in Entwicklungsländern jedes Jahr an Krankheiten sterben, die behandelt und verhindert werden könnten, wenn diese Menschen rechtzeitig Zugang zu geeigneten, sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln, Diagnostika und Impfstoffen hätten; fordert die EU nachdrücklich auf, das Problem der Engpässe bei Arzneimitteln in Konfliktgebieten und von humanitären Krisen betroffenen Gebieten anzugehen, dabei den Bedürfnissen der am stärksten gefährdeten Gruppen Rechnung zu tragen und sich in Zusammenarbeit mit den einschlägigen nichtstaatlichen Organisationen und lokalen Regierungen auf wirksame Möglichkeiten zur Unterstützung medizinischer Dienste vor Ort zu konzentrieren;
12. weist darauf hin, dass in vielen Entwicklungsländern durch die COVID-19-Krise aufgezeigt wurde, welche verheerende Folgen mit einem lückenhaften sozialen Schutz verbunden sind; betont, dass Bargeldtransfers und andere Interventionen von Akteuren der humanitären Hilfe Soforthilfe bieten, um den Menschen dabei zu helfen, die negativen Auswirkungen der Krise zu lindern; ist der Ansicht, dass diese Maßnahmen mit den nationalen Sozialschutzsystemen abgestimmt werden sollten, auf ihnen aufbauen, sie ergänzen und sie weiter stärken sollten, um die sozioökonomischen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen abzumildern und niemanden zu vernachlässigen;
13. betont, dass die Mängel auf dem Arzneimittelmarkt und bei der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, insbesondere in Entwicklungsländern, durch das Patentsystem für Arzneimittel, den Mangel an langfristiger Finanzierung und unabhängiger Forschung, die Infrastruktur, die Vermarktung, die Monopolisierung der Herstellung, die Konzentration der Herstellung in einer Reihe von Ländern (Wirkstoffe in China, Antibiotika in Indien) und die Einstellung der Erforschung kostengünstiger und schnell verfügbarer alternativer Arzneimittel wie pflanzlicher Arzneimittel verschärft werden; befürwortet eine „Entkopplung“ der FuE-Finanzierung vom Arzneimittelpreis,

beispielsweise durch Patentpools, offene Forschung, Zuschüsse und Subventionen, um die dauerhafte Erschwinglichkeit und Verfügbarkeit und den dauerhaften Zugang zu Behandlung für alle, die sie benötigen, sicherzustellen;

14. weist erneut darauf hin, dass Investitionen in FuE für die gesamte Arzneimittelwertschöpfungskette von entscheidender Bedeutung sind; hebt außerdem hervor, dass der Mangel an FuE negative Auswirkungen auf armutsbedingte und vernachlässigte Krankheiten hat, von denen Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen unverhältnismäßig stark betroffen sind; fordert die Kommission daher nachdrücklich auf, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, um den offenen Zugang zu Forschungsergebnissen und -daten sicherzustellen, damit im Rahmen der Entwicklungspolitik der EU und des Grundsatzes der PKE innovative Verfahren und Finanzierungsmodelle in der Pharmabranche gefördert werden;
15. betont, dass die Entwicklungshilfe in erster Linie darauf abzielen sollte, durch einen umfassenden und rechtegestützten Ansatz für eine „horizontale“ universelle Gesundheitsversorgung zu sorgen, was unter anderem bedeutet, dass der multidimensionale Charakter der Gesundheit (mit engem Bezug zu Geschlechtergleichstellung, Nahrungsmittelsicherheit und Ernährung, Wasser- und Sanitärversorgung, Bildung und Armut) in vollem Umfang berücksichtigt werden muss; betont, dass die universelle öffentliche Gesundheitsversorgung während und nach der Krise damit kombiniert werden muss, den Anwendungsbereich der Mechanismen des sozialen Gesundheitsschutzes auszuweiten;
16. fordert eine globale gemeinsame Reaktion und begrüßt die Ergebnisse der am 4. Mai 2020 zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie ausgerichteten globalen Geberkonferenz, auf der Geber aus aller Welt 7,4 Mrd. EUR für die Beschleunigung der Arbeit an Diagnose- und Behandlungsverfahren und der Impfstoffentwicklung zugesagt haben; betont, dass die medizinische Ausrüstung zur COVID-19-Behandlung erschwinglich, sicher, wirksam, leicht zu handhaben und für alle überall verfügbar sein und als „globales öffentliches Gut“ gelten sollte; ist daher der Ansicht, dass der Zugang und die Erschwinglichkeit fester Bestandteil der gesamten FuE sein sollten; vertritt die Auffassung, dass die öffentliche Finanzierung zu diesem Zweck an strenge Bedingungen geknüpft werden sollte, insbesondere in Bezug auf gemeinsame Verwaltung, Transparenz, die Weitergabe von Technologien, technisches Know-how, klinische Ergebnisse usw.; betont, dass diese Bedingungen veröffentlicht werden müssen, da die öffentliche Hand keine Blankoschecks ausstellen darf;
17. stellt fest, dass das System des geistigen Eigentums im Allgemeinen zur Entwicklung neuer Arzneimittel beiträgt und daher ein Instrument zur Verbesserung ihrer Verfügbarkeit ist, dass es jedoch stets im Einklang mit den internationalen Menschenrechtsnormen und dem Völkerrecht stehen muss, wobei das Menschenrecht auf Gesundheit uneingeschränkt zu achten ist; fordert die EU auf, sich für den wirksameren Rückgriff auf die bestehenden Flexibilitätsbestimmungen bei den handelsbezogenen Aspekten der Rechte des geistigen Eigentums einzusetzen, um die öffentliche Gesundheit zu schützen und insbesondere allen Menschen Zugang zu Arzneimitteln zu gewähren, was auch in der Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit bekräftigt wurde; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang nachdrücklich auf, die lokalen

Regierungen in Drittländern, insbesondere in den am wenigsten entwickelten Ländern, bei der wirksamen Umsetzung dieser Schutzmaßnahmen, etwa Zwangslizenzen und Paralleleinfuhren, tatkräftig zu unterstützen, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, den universellen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln in Notfällen sicherzustellen und gegen den Missbrauch des Schutzes des geistigen Eigentums vorzugehen, der zu nicht erschwinglichen Preisen für patentierte und lebensrettende Arzneimittel und Diagnostika führt; fordert die EU nachdrücklich auf, dafür zu sorgen, dass dieses Ziel in ihren bilateralen Handelsabkommen uneingeschränkt unterstützt wird, und alle Pandemie-Impfstoffe und -Behandlungsverfahren, die möglicherweise in den kommenden Monaten gegen COVID-19 verwendet und hergestellt werden, als globales öffentliches Gut frei zugänglich zu machen;

18. bekräftigt, dass die weitgehende Immunisierung gegen das Virus SARS-CoV-2 ein globales Gut der öffentlichen Gesundheit und mithin wichtig ist, wenn es darum geht, der Übertragung vorzubeugen, sie einzudämmen und zu unterbinden und so der Pandemie ein Ende zu setzen, sobald sichere, hochwertige, effiziente, wirksame, zugängliche und erschwingliche Impfstoffe verfügbar sind;
19. betont, dass der Austausch von Krankheitserregerproben und Sequenzierungsinformationen für die rasche Entwicklung von Diagnostika, Therapien und Impfstoffen von entscheidender Bedeutung ist; weist erneut darauf hin, dass das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt diesbezüglich verbindliche internationale Verpflichtungen enthält;
20. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen wie die Preisüberwachung einzuführen, um die Spekulation mit sämtlichen Waren, der persönlichen Schutzausrüstung und sämtlichen Arzneimitteln zu verhindern, die zur Bekämpfung der Pandemie in Entwicklungsländern erforderlich sind;
21. betont, dass Pharmaunternehmen und -hersteller rechtlich bindende Zusagen abgeben müssen, um den Bedürfnissen der Entwicklungsländer und der am wenigsten entwickelten Länder gerecht zu werden; weist darauf hin, dass der Rahmen für die Vorsorge gegen eine Influenza-Pandemie (PIP-Rahmen) der Weltgesundheitsorganisation über den Zugang zu Influenza-Viren mit Pandemiepotenzial (IVPP) und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile darauf abzielt, die Aufteilung der Vorteile zu operationalisieren, um Behandlungen in Entwicklungsländern und den am wenigsten entwickelten Ländern zu ermöglichen; fordert die EU in diesem Zusammenhang auf, unter Federführung der WHO und der Vereinten Nationen eine Führungsrolle zu übernehmen, wenn es gilt, für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile von medizinischer Ausrüstung zu sorgen, die sich aus dem Austausch von Virusproben und digitalen Sequenzierungsinformationen ergeben.

## ANGABEN ZUR ANNAHME IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

<b>Datum der Annahme</b>	15.6.2020
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+:                23 -:                1 0:                2
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Anna-Michelle Asimakopoulou, Hildegard Bentele, Dominique Bilde, Udo Bullmann, Catherine Chabaud, Antoni Comín i Oliveres, Ryszard Czarnecki, Gianna Gancia, Charles Goerens, Mónica Silvana González, Pierrette Herzberger-Fofana, György Hölvényi, Rasa Juknevičienė, Beata Kempa, Erik Marquardt, Norbert Neuser, Janina Ochojska, Jan-Christoph Oetjen, Michèle Rivasi, Marc Tarabella, Tomas Tobé, Miguel Urbán Crespo, Bernhard Zimniok
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter</b>	Barry Andrews, Marlene Mortler, Patrizia Toia

## NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

23	+
EPP	Anna-Michelle Asimakopoulou, Hildegard Bentele, György Hölvényi, Rasa Juknevičienė, Janina Ochojska, Tomas Tobé, Marlene Mortler
S&D	Udo Bullmann, Mónica Silvana González, Norbert Neuser, Marc Tarabella, Patrizia Toia
RENEW	Catherine Chabaud, Charles Goerens, Jan-Christoph Oetjen, Barry Andrews
ID	Dominique Bilde
GREENS/EFA	Pierrette Herzberger-Fofana, Erik Marquardt, Michèle Rivasi
ECR	Beata Kempa
GUE/NGL	Miguel Urbán Crespo
NI	Antoni Comín i Oliveres

1	-
ID	Bernhard Zimniok

2	0
ID	Gianna Gancia
ECR	Ryszard Czarnecki

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

28.5.2020

## **STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INTERNATIONALEN HANDEL**

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

Verfasser der Stellungnahme: Andrey Kovatchev

### **VORSCHLÄGE**

Der Ausschuss für internationalen Handel ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen:

1. stellt fest, dass durch die COVID-19-Pandemie schonungslos offengelegt wurde, dass funktionierende weltweite Lieferketten für medizinische Ausrüstung von lebenswichtiger Bedeutung sind, wozu unter anderem Arzneimittel, sonstige Behandlungsmittel, diagnostische Geräte, pharmazeutische Wirkstoffe, persönliche Schutzausrüstung und anderes mit niedrigem technologischem Aufwand hergestelltes medizinisches Verbrauchsmaterial zählen; betont, dass die Einführung eines offenen, freien, fairen, transparenten und durchsetzbaren regelbasierten multilateralen Handelssystems die Grundlage ist, wenn es gilt, die weltweite Verfügbarkeit von medizinischer Ausrüstung sicherzustellen und die Anfälligkeit in der Union in künftigen Notlagen zu begrenzen;
2. stellt mit Besorgnis fest, dass die EU bei einem großen Teil ihrer Einfuhren, etwa Einfuhren von mit niedrigem technologischem Aufwand hergestelltem medizinischem Verbrauchsmaterial, pharmazeutischen Wirkstoffen und chemischen Rohstoffen, auf einen engen Kreis von Ländern angewiesen ist; betont, dass diese übermäßige Abhängigkeit insbesondere in Krisenzeiten ein Risiko darstellt, wenn durch Beschränkungen der Produktionskapazität, übermäßige Nachfrage oder protektionistische Maßnahmen, darunter auch Ausfuhrbeschränkungen innerhalb und außerhalb der EU, das ordnungsgemäße Funktionieren der weltweiten Lieferketten gefährdet und möglicherweise die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU erheblich verringert wird; hebt hervor, dass die Wahrung eines stabilen und berechenbaren Umfelds für Handel und Investitionen eine der Möglichkeiten ist, um bei einem drastischen Anstieg der Arzneimittelnachfrage die weltweite Produktionskapazität deutlich zu erhöhen; fordert die Kommission auf, unter Berücksichtigung sämtlicher Faktoren, durch die die Verfügbarkeit von Arzneimitteln beeinträchtigt wird, eine

langfristige Strategie vorzulegen, die hauptsächlich darauf ausgerichtet ist, die offene strategische Autonomie und die Resilienz der EU im Gesundheitswesen sicherzustellen, auch durch konkrete Maßnahmen und Leitlinien, mit denen die Diversifizierung und die Sicherheit der Lieferketten, die heimische Herstellung von Erzeugnissen von entscheidender Bedeutung und die Gewinnung neuer Handelspartner gefördert werden; betont, dass diese Strategie mit den notwendigen Legislativmaßnahmen, Verfahren und Anreizen einhergehen sollte, um die Herstellung grundlegender pharmazeutischer Wirkstoffe und Arzneimittel in Europa zu fördern, damit die Versorgung jederzeit sichergestellt ist und die Lieferabhängigkeit von Drittländern reduziert wird; stellt fest, dass die demnächst zur Veröffentlichung anstehende Arzneimittelstrategie der Kommission eine gute Grundlage für diesbezügliche Bemühungen ist;

3. betont, dass die EU bei der Ausfuhr von pharmazeutischen Erzeugnissen und in der Forschung zu den weltweit führenden Regionen zählt; stellt fest, dass der Schutz und die Durchsetzung ausgewogener Rechte des geistigen Eigentums in Freihandelsabkommen und bei der WTO der Entwicklung neuer Arzneimittel und Behandlungsmethoden dienlich sein und gleichzeitig zur Wahrung des weltweiten Wettbewerbsvorteils der EU im Bereich Innovation beitragen sollte; betont jedoch, dass zwischen der Förderung der Innovation, der Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln und dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ein Mittelweg gefunden werden muss; hebt hervor, dass potenziellen Versorgungsengpässen unter außergewöhnlichen Umständen mit den im Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) vorgesehenen Flexibilitätsmaßnahmen entgegengewirkt werden sollte; betont, dass Krisen der öffentlichen Gesundheit legitime Gründe für die Inanspruchnahme dieser Flexibilitätsmaßnahmen darstellen sollten; weist darauf hin, dass Entwicklungsländer unter Umständen auf die Inanspruchnahme dieser Flexibilitätsmaßnahmen angewiesen sind, um angemessen auf die COVID-19-Krise reagieren zu können; stellt fest, dass die kürzlich von der EU ausgehandelten Freihandelsabkommen klare Vorschriften zu Handelsaspekten im Bereich der Rechte des geistigen Eigentums umfassen und im Allgemeinen die Vergabe von Zwangslizenzen im Einklang mit dem TRIPS-Übereinkommen ermöglichen; betont jedoch, dass es durch Bestimmungen etwa über die Datenexklusivität, einen besseren Patentschutz und den Schutz von Handelsgeheimnissen vielen Ländern erschwert werden könnte, diese Klauseln in vollem Umfang geltend zu machen; fordert die Kommission auf, dem Parlament eine Bewertung darüber vorzulegen, welche Funktion die Freihandelsabkommen der EU und das TRIPS-Übereinkommen in dieser Situation haben können, wozu auch die Erörterung der Frage gehört, ob die Kommission Leitlinien in Erwägung zieht, wonach anstelle der sofortigen Vergabe von Zwangslizenzen die freiwillige Vergabe von Lizenzen begünstigt werden könnte; legt allen Mitgliedstaaten nahe, Bemühungen zu unterstützen, die darauf ausgerichtet sind, die Patentrechte für COVID-19-Technologien zu bündeln;
4. betont, dass mit engmaschig vernetzten, fairen und gut umgesetzten Freihandelsabkommen mit ausgewogenen Bestimmungen über die Rechte des geistigen Eigentums und über die Zusammenarbeit in Regulierungsangelegenheiten in einem voll funktionsfähigen multilateralen Handelssystem, in dessen Zentrum die Welthandelsorganisation und ein arbeitsfähiges Berufungsgremium steht, am besten sichergestellt werden kann, dass mehrere Quellen für die Herstellung wesentlicher Arzneimittel zur Verfügung stehen und die Regulierungsstandards weltweit aneinander

angeglichen werden, wodurch dafür gesorgt wird, dass die Herstellung in Europa durch einen starken weltweiten Rahmen für Innovation ergänzt wird; erachtet es als sehr wichtig, mehrere Möglichkeiten zu haben, um die angemessene Verfügbarkeit benötigter Arzneimittel sicherzustellen, auch durch die Bereitschaft, bei Bedarf die Einfuhr von in Drittländern im Rahmen von Zwangslizenzen hergestellten Arzneimitteln zu genehmigen; weist erneut darauf hin, dass durch Unterschiede bei den Regelungsrahmen und Regulierungsstandards für Arzneimittel unnötige Handelshemmnisse entstehen können; misst den Qualitäts- und Sicherheitsnormen der EU sehr hohe Bedeutung bei; befürwortet die Verabschiedung internationaler Normen, und fordert die Kommission nachdrücklich auf, dafür Sorge zu tragen, dass alle für den Binnenmarkt bestimmten End- und Zwischenerzeugnisse von Arzneimitteln die geltenden Qualitäts- und Sicherheitsnormen der Union erfüllen und nicht gefälscht sind; weist darauf hin, dass eine andere Möglichkeit zur Sicherung der strategischen Autonomie der EU in Gesundheitsangelegenheiten darin besteht, die Herstellung bestimmter Arzneimittelerzeugnisse in das IPCEI-Programm (wichtige Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse) aufzunehmen;

5. erachtet es als sehr wichtig, dass das künftige Abkommen zwischen dem Vereinigten Königreich und der EU es beiden Seiten ermöglicht, auf entstehende Gesundheitsbedrohungen zu reagieren und zugleich so effizient wie möglich für die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu sorgen;
6. legt allen Ländern deutlich nahe, der WTO-Vereinbarung über die Zollfreiheit für pharmazeutische Erzeugnisse beizutreten; fordert nachdrücklich, den Geltungsbereich dieser Vereinbarung auf sämtliche Arzneimittel und Medizinprodukte auszudehnen und dabei den politischen Handlungsspielraum aller Länder zu achten und den Zugang ihrer Bürgerinnen und Bürger zu Arzneimitteln sicherzustellen; betont, dass Medizinprodukte und Arzneimittel – und auch deren Zwischenerzeugnisse – bei Handelsstreitigkeiten von Vergeltungsmaßnahmen ausgenommen werden und leicht zugänglich sein sollten; fordert zudem nachdrücklich, dass Zölle auf Medizinprodukte und Arzneimittel unilateral und vorübergehend mit sofortiger Wirkung abgeschafft werden, um Einfuhren dieser Güter zu erleichtern; betont, dass die Entwicklung von Medizinprodukten mit den internationalen Menschenrechtsnormen im Einklang stehen und mit dem Übereinkommen von Paris vereinbar sein muss und dass die Arbeitnehmerrechte den Kernübereinkommen der IAO entsprechen müssen; nimmt die Arbeit der Kommission an Rechtsvorschriften über die Sorgfaltspflicht zur Kenntnis;
7. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, eine gründliche Bestandsaufnahme und Analyse der weltweiten Lieferketten für Arzneimittel vorzunehmen; fordert, dass Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, falls diese Bestandsaufnahme ergibt, dass erhebliche Schwachstellen bestehen und das Risiko von Versorgungsstörungen gegeben ist;
8. betont, dass es in einer globalen Wirtschaft weder möglich noch erstrebenswert ist, die Versorgungsketten von Medizinprodukten vollständig rückzuführen, da globale Märkte für medizinische Ausrüstung und die weltweite Spezialisierung für die EU von Nutzen sind; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, eng miteinander und mit den multilateralen Partnern der EU, insbesondere der WHO und



der WTO, zusammenzuarbeiten, um einen internationalen Rahmen zu schaffen, mit dem der Zusammenbruch von Lieferketten verhindert und der Rückgriff auf schädliche protektionistische Maßnahmen – beispielsweise Einfuhr- bzw. Ausfuhrbeschränkungen in Gesundheitskrisen – eingeschränkt werden kann sowie die strategische Autonomie der EU gestärkt wird; begrüßt in diesem Zusammenhang, dass sich die Kommission dafür einsetzt, dass Notmaßnahmen für die Bewältigung der Auswirkungen der COVID-19-Krise gezielt, verhältnismäßig, transparent, vorübergehend und mit den WTO-Vorschriften vereinbar sein müssen; fordert die Kommission auf, zu prüfen, ob eine gemeinsame europäische strategische Reserve für Arzneimittel, die auf der Initiative für die rescEU-Reserve aufbaut, und ein weltweiter Katalog grundlegender Gesundheitsprodukte geschaffen werden sollten;

9. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, für die rasche und vollständige Durchführung – und erforderlichenfalls die Überprüfung – der Verordnung über die Überprüfung ausländischer Direktinvestitionen, in die die Gesundheitsversorgung als strategischer Wirtschaftszweig aufgenommen werden sollte, zu sorgen;
10. erachtet es als sehr wichtig, den universellen Zugang zu Impfstoffen und medizinischer Versorgung sicherzustellen, insbesondere in Notfällen und bei neuen Krankheiten, für die es noch keine Behandlung gibt, wie es bei COVID-19 der Fall ist; fordert nachdrücklich, dass WHO und WTO eng zusammenarbeiten, um die Impfstoffversorgung sicherzustellen, sobald ein Impfstoff entwickelt wurde; fordert die Kommission gleichzeitig auf, ihren Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln zu stärken, um den universellen Zugang zu medizinischer Versorgung wohnortunabhängig für alle Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen;
11. fordert die Kommission auf, die globale Führungsrolle dabei wahrzunehmen, dass den Entwicklungsländern der Zugang zu und die Versorgung mit grundlegenden Arzneimitteln – vor allem in Notfällen – tatsächlich garantiert wird;
12. hält es für überaus wichtig, dass die Kommission alle Maßnahmen ergreift, die erforderlich sind, um Spekulation, Betrug und missbräuchliche Preisgestaltung im Handel mit grundlegenden medizinischen Stoffen zu bekämpfen.

## ANGABEN ZUR ANNAHME IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

<b>Datum der Annahme</b>	28.5.2020
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+:                35 -:                0 0:                5
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Jordi Cañas, Anna Cavazzini, Miroslav Číž, Arnaud Danjean, Paolo De Castro, Emmanouil Fragkos, Raphaël Glucksmann, Markéta Gregorová, Enikő Györi, Roman Haider, Christophe Hansen, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Herve Juvin, Karin Karlsbro, Maximilian Krah, Danilo Oscar Lancini, Bernd Lange, Gabriel Mato, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafeela, Inma Rodríguez-Piñero, Massimiliano Salini, Helmut Scholz, Liesje Schreinemacher, Sven Simon, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter</b>	Seán Kelly, Jean-Lin Lacapelle

## NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

35	+
ECR	Geert Bourgeois, Emmanouil Fragkos, Jan Zahradil
ID	Roman Haider, Maximilian Krah
NI	Tiziana Beghin, Carles Puigdemont i Casamajó
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Arnaud Danjean, Enikő Győri, Christophe Hansen, Danuta Maria Hübner, Seán Kelly, Gabriel Mato, Massimiliano Salini, Sven Simon, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler
Renew	Barry Andrews, Jordi Cañas, Karin Karlsbro, Samira Rafeela, Liesje Schreinemacher, Marie-Pierre Vedrenne
S&D	Paolo De Castro, Raphaël Glucksmann, Bernd Lange, Inma Rodríguez-Piñero, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Miroslav Číž
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Anna Cavazzini, Markéta Gregorová, Heidi Hautala

0	-

5	0
GUE	Emmanuel Maurel, Helmut Scholz
ID	Herve Juvin, Jean-Lin Lacapelle, Danilo Oscar Lancini

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

11.6.2020

## **STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR VERKEHR UND TOURISMUS**

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

Verfasser der Stellungnahme: Marco Campomenosi

### **VORSCHLÄGE**

Der Ausschuss für Verkehr und Tourismus ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen:

- A. in der Erwägung, dass das Problem der Engpässe bei Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten aus einer Reihe von Gründen immer gravierender wird, darunter hohe Kosten, ein zunehmender Regelungs- und Verwaltungsaufwand, unvorhergesehene Nachfragerwellen, gegenseitige Abhängigkeiten in der Lieferkette, verkehrsbedingte Engpässe und Anforderungen in den Bereichen Herstellung und Qualität; in der Erwägung, dass die Förderung der medizinischen Innovation und Forschung in der Union den Patienten zugute kommt und so sichergestellt wird, dass die pharmazeutische Industrie der EU weltweit wettbewerbsfähig bleibt;
- B. in der Erwägung, dass das Transport- und Logistikmanagement nicht zuletzt auch infolge der zunehmenden Komplexität der Lieferketten von entscheidender Bedeutung für die Versorgung mit Arzneimitteln, pharmazeutischen Erzeugnissen, medizinischer Ausrüstung, persönlicher Schutzausrüstung, sonstigem medizinischem Material und Rohstoffen ist; in der Erwägung, dass es wichtig ist, effiziente „Green Lane“-Grenzübergangsstellen mit Schnellabfertigungsspuren zu betreiben, damit Arzneimittel ungehindert transportiert werden können, Verwaltungshemmnisse beseitigt werden und der Zugang zu Verkehrsdiensten erleichtert wird;
- C. in der Erwägung, dass strenge Sicherheitsnormen und die Wahrung menschenwürdiger Arbeitsbedingungen für Arbeitnehmer garantiert werden sollten; in der Erwägung, dass durch Regulierungsmaßnahmen in der Pharmabranche für die Qualität, Quantität, Sicherheit und Effizienz der Arzneimittelversorgung zwischen den Mitgliedstaaten Sorge getragen werden sollte;

- D. in der Erwägung, dass in den Verträgen und der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, dass jeder Mensch das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten hat;
- E. in der Erwägung, dass Patienten auf einen gerechten und effizienten Zugang zu Arzneimitteln angewiesen sind, der auf einem nachhaltigen, wettbewerbsgeprägten, aus mehreren Quellen belieferten und gut funktionierenden Binnenmarkt beruht, der auch den einheitlichen europäischen Verkehrsraum umfasst;
- F. in der Erwägung, dass der beschränkte Zugang zu Arzneimitteln ein Problem ist, wobei dieses Problem in der Regel mit hohen Arzneimittelpreisen in Verbindung gebracht wird und die Unionsbürgerinnen und Unionsbürger durch den beschränkten Zugang daran gehindert werden, ihr Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge wahrzunehmen;
- G. in der Erwägung, dass die Strategie der EU gegen Engpässe bei Arzneimitteln einem umfassenden Ansatz folgen sollte, bei dem den eigentlichen Ursachen der Engpässe Rechnung getragen wird und der konkrete Maßnahmen zur Verhinderung von Engpässen enthält, wobei andere Faktoren im Zusammenhang mit der Umwelt und dem Arzneimittelmarkt berücksichtigt werden müssen;
- H. in der Erwägung, dass die COVID-19-Pandemie gezeigt hat, dass die Koordinierung zwischen den Organen der EU, den Mitgliedstaaten und der Industrie entscheidend ist, wenn es gilt, rasch und effizient auf Notsituationen zu reagieren, Gesundheitskrisen, Versorgungsstörungen und Engpässe bei Arzneimitteln zu verhindern und sie gegebenenfalls zu mindern;
- I. in der Erwägung, dass die COVID-19-Pandemie verdeutlicht hat, dass der Arzneimittelverkehr innerhalb und außerhalb der EU von wesentlicher Bedeutung dafür ist, die bestehenden Beschränkungen zu überwinden und dem Verkehr grundlegender Güter Vorrang einzuräumen;
- J. in der Erwägung, dass verhindert werden muss, dass sich die sozioökonomische Lage und die Lebensbedingungen schutzbedürftiger Bürger infolge der COVID-19-Pandemie verschlechtern;
- 1. fordert die Kommission auf, mit den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um eine Kooperationsstrategie auszuarbeiten, mit der die Versorgungs- und Vertriebskette für medizinische Ausrüstung im Interesse der Patienten verbessert und die Resilienz und Nachhaltigkeit dieser Kette durch bessere Erkennbarkeit, effiziente Überwachung, Planung und einen zeitnahen Austausch von Informationen über wichtige Lieferungen gestärkt wird, insbesondere an „Green Lane“-Grenzübergangsstellen, an denen medizinische Ausrüstung Vorrang hat;
- 2. fordert die Mitgliedstaaten auf, die von der Kommission in ihren „Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen“ vorgeschlagenen „Green Lane“-Grenzübergangsstellen einzuführen und das Prinzip beizubehalten, damit zur Bewältigung künftiger unerwarteter Ereignisse erneut darauf zurückgegriffen werden kann;

3. fordert, die Lieferketten zu verkürzen und die Produktionsanlagen europäischer Pharmaunternehmen aus Drittländern in die EU zurückzuverlagern; betont, dass durch die Förderung der industriellen Herstellung in der Union mittels gezielter politischer Maßnahmen und günstiger wirtschaftlicher, sozialer und ökologischer Bedingungen dazu beigetragen würde, die Versorgung zu sichern; hebt hervor, dass das Verkehrs- und Logistiknetz effizienter und nachhaltiger gestaltet und die Länge der Transportwege verkürzt werden muss, wodurch Emissionen reduziert, die Umwelt- und Klimaauswirkungen eingedämmt, das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert und Verwaltungshemmnisse abgebaut würden;
4. fordert die Mitgliedstaaten auf, in enger Zusammenarbeit mit der Kommission und allen Interessenträgern koordinierte Maßnahmen zu ergreifen, um einen strategischen Plan zur Modernisierung ihrer bestehenden Infrastruktur für die effiziente und rechtzeitige Versorgung mit Arzneimitteln anzunehmen und im Rahmen der rescEU-Initiative für Lagerbestände gemeinsame strategische Reserven der EU anzulegen; hält es für notwendig, Engpässe zu beseitigen und die bestehenden Hindernisse für einen vollständig integrierten und gut funktionierenden einheitlichen europäischen Verkehrsraum für alle Verkehrsträger abzubauen; erachtet es als sehr wichtig, die Intermodalität zu fördern und dabei die Verlagerung auf die Schiene zu begünstigen, die wichtigsten Umschlagplätze zu finanzieren und die ununterbrochene Lieferung verschiedener Arten von Gütern – einschließlich Gefahrgütern, die für die Herstellung in der chemischen und pharmazeutischen Industrie von entscheidender Bedeutung sind – sicherzustellen; fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass in Vorbereitung auf die Zunahme des Verkehrsaufkommens im Zuge der Aufhebung von Beschränkungen medizinische Einrichtungen gestärkt werden und das medizinische Personal aufgestockt wird;
5. erachtet IT-Systeme als besonders wichtig, wenn es gilt, die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung und die rechtzeitige Lieferung von Arzneimitteln sowie den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren der Transportlogistikette einschließlich des Zolls zu erleichtern;
6. fordert die Kommission auf, in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Mechanismen zu entwickeln, mit denen der schnelle und sichere Transport, dessen bessere Überwachung und die bessere Überwachung der Lagerung von Arzneimitteln sichergestellt werden, insbesondere durch die Einführung eines Notfallplans, mit dem bei Störungen in der Transportwirtschaft der ungehinderte Transport von Arzneimitteln sichergestellt wird, und durch unkonventionelle Vertriebspläne, z. B. zeitsensible Arzneimittellieferungen im geplanten gemischten Verkehr;
7. betont, dass die Lieferketten für medizinische Ausrüstung verbessert werden können, und zwar durch Investitionen in entsprechende Kenntnisse und Fertigkeiten, die Stärkung der Infrastruktur der Gesundheitsdaten und die Förderung eines innovationsfreundlichen Regelungsrahmens und innovationsfreundlicher Maßnahmen im Bereich des geistigen Eigentums;
8. fordert die Kommission auf, sorgfältig zu prüfen, in welcher Weise mit künstlicher Intelligenz ein förderlicher Beitrag zur raschen und verlässlichen Lieferung medizinischer Ausrüstung geleistet werden könnte;

9. stellt fest, dass sowohl für die Verkehrsinfrastruktur als auch für die Beschäftigten in der Transportwirtschaft unbedingt diskriminierungsfreie und strenge Sicherheitsvorschriften gelten müssen, damit in den Lieferketten auch große Mengen störungsfrei abgewickelt werden können und die zuständigen Behörden dabei verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen zur Minimierung der Gesundheitsrisiken treffen können; erachtet es als sehr wichtig, gute Arbeitsbedingungen für die Fahrer zu erhalten;
10. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sicherzustellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe die Binnengrenzen überschreiten dürfen, wenn sie in einem Nachbarland arbeiten;
11. stellt fest, dass in der Verkehrsinfrastruktur für den Warenein- und -ausgang die sorgfältige Bewirtschaftung der Lagerkapazitäten – zum einen jene zur Lagerung bei Raumtemperatur und zum anderen jene zur Aufrechterhaltung der Kühlkette – wichtig ist;
12. hält es für sehr bedeutsam, den besonderen Anforderungen an den Transport bei der Versorgung auf lokaler und regionaler Ebene Rechnung zu tragen, insbesondere in Randgebieten, ländlichen Gebieten, Berggebieten, dünn besiedelten Gebieten, Inselgebieten und Gebieten in äußerster Randlage, die schwieriger zugänglich sind und in denen höhere Lieferkosten entstehen; ist der Ansicht, dass strategische Pläne zur Modernisierung der Infrastruktur in den Mitgliedstaaten konkrete Maßnahmen zugunsten dieser Gebiete umfassen sollten; stellt fest, dass unbedingt sichergestellt werden muss, dass der digitale Wandel auch in diesen Gebieten ankommt, und dass die Einführung neuer Lösungen, die dem dortigen Bedarf entsprechen, durch die Verbesserung der Konnektivität, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit beschleunigt werden muss; betont, dass der Zugang zu Arzneimitteln in diesen Gebieten in keiner Weise behindert werden darf;
13. stellt fest, dass die COVID-19-Pandemie die große Bedeutung veranschaulicht hat, die für die Zusammenarbeit und Solidarität unter den Mitgliedstaaten und für die rechtzeitige Lieferung von Arzneimitteln unter dringenden und außergewöhnlichen Umständen, die in Zukunft erneut eintreten könnten, gilt; betont zudem, dass eine neue Industrie- und Verkehrspolitik und Investitionen in FuE entscheidend sind, damit die pharmazeutische Industrie dem künftigen Bedarf gerecht werden kann;
14. fordert die Kommission auf, ein gerechtes Preismodell für Arzneimittel – insbesondere für unentbehrliche Arzneimittel – zu schaffen und das Problem des legalen Parallelhandels anzugehen, um Engpässe zu verhindern, die durch die Ausfuhr von Arzneimitteln in Länder, in denen mit ihnen höhere Preise erzielt werden können, entstehen;
15. betont, dass sichere, zuverlässige und klare Daten sowohl für die Transportwirtschaft als auch im Gesundheitswesen sehr wichtig sind und dass im Rahmen der europäischen Datenstrategie Synergieeffekte zwischen den beiden Datenräumen geschaffen werden müssen, um die Effizienz des Verkehrs zu maximieren; fordert die Kommission auf, die Möglichkeit zu prüfen, zum einen eine europäische digitale Plattform und eine Beobachtungsstelle einzurichten, um die logistische Koordinierung zwischen dem Arzneimittelvertrieb und den Transportunternehmen zu erleichtern, und zum anderen eine

unionsweite Arzneimitteldatenbank und ein Frühwarnsystem für bestehende und zu erwartende Engpässe bei Arzneimitteln einzurichten;

16. fordert die Kommission auf, die Beseitigung des Engpasses bei Arzneimitteln zu einer der Säulen ihrer Arzneimittelstrategie zu machen und dafür zu sorgen, dass die wichtigsten Interessenträger in der Versorgungskette im Gesundheitswesen als entscheidend für das Funktionieren der Versorgungskette eingestuft werden, wenn es gilt, die ununterbrochene und sichere Versorgung mit Arzneimitteln unter außergewöhnlichen Umständen aufrechtzuerhalten; stellt fest, dass die Länder, die die meisten Wirkstoffe für Arzneimittel herstellen, möglicherweise nicht in der Lage sind, die Nachfrage zu befriedigen;
17. fordert die Kommission auf, die Reaktion auf der Ebene der Union zu koordinieren, um so Ausstrahlungseffekten individueller und unkoordinierter Maßnahmen entgegenzuwirken und das Recht der Patienten auf universellen, gerechten, erschwinglichen, wirksamen, sicheren und rechtzeitigen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zu schützen; fordert, dass schnelle und innovative Lösungen umgesetzt werden, um den Engpass bei Arzneimitteln zügig zu mildern und den sicheren Transport temperaturempfindlicher Arzneimittel zu ermöglichen, wobei der Weg der Erzeugnisse durch ständige Fernüberwachung nachverfolgt wird; fordert die Kommission auf, die Zuständigkeiten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit auszuweiten und den Austausch bewährter Verfahren zu fördern;
18. stellt fest, dass die Versorgungssicherheit von zentraler Bedeutung ist, wenn es darum geht, Engpässe bei Arzneimitteln zu beseitigen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, mit Unterstützung der Europäischen Arzneimittelagentur den Rückgriff auf die nationalen militärischen Ressourcen zu optimieren, soweit sie verfügbar und erforderlich sind, um die Mitgliedstaaten bei der Versorgung mit Arzneimitteln und persönlicher Schutzausrüstung zu unterstützen; fordert die Kommission auf, in der Union spezielle Drehkreuze für die Beförderung von Arzneimitteln auf dem Luftweg sowie offene Routen zwischen der Union und Drittländern einzurichten und gleichzeitig Fracht- und Expressfluggesellschaften dazu anzuhalten, angemessene Frachtquoten anzuwenden;
19. fordert die Kommission auf, den Mitgliedstaaten und den Transportunternehmen bei Notfällen wie Pandemien organisatorische und finanzielle Unterstützung zukommen zu lassen, unter anderem aus den im Mehrjährigen Finanzrahmen 2021–2027 angenommenen Arbeitsprogrammen, allen Frachtsendungen mit unentbehrlichen Gütern wie Arzneimitteln, pharmazeutischen Wirkstoffen und medizinischer Ausrüstung Vorrang einzuräumen und dafür Sorge zu tragen, dass für derartige Fracht stets Platz reserviert wird.



## ANGABEN ZUR ANNAHME IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

<b>Datum der Annahme</b>	8.6.2020
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+:                 47 -:                 1 0:                 1
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Magdalena Adamowicz, Andris Ameriks, José Ramón Bauzá Díaz, Izaskun Bilbao Barandica, Marco Campomenosi, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Johan Danielsson, Andor Deli, Karima Delli, Anna Deparnay-Grunenberg, Ismail Ertug, Gheorghe Falcă, Giuseppe Ferrandino, Mario Furore, Søren Gade, Isabel García Muñoz, Elsi Katainen, Kateřina Konečná, Elena Kountoura, Julie Lechanteux, Bogusław Liberadzki, Peter Lundgren, Benoît Lutgen, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Tilly Metz, Giuseppe Milazzo, Cláudia Monteiro de Aguiar, Caroline Nagtegaal, Jan-Christoph Oetjen, Philippe Olivier, Rovana Plumb, Tomasz Piotr Poręba, Dominique Riquet, Dorien Rookmaker, Massimiliano Salini, Sven Schulze, Vera Tax, Barbara Thaler, István Ujhelyi, Petar Vitanov, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Lucia Vuolo, Roberts Zīle, Kosma Złotowski
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter</b>	Leila Chaibi, Roman Haider, Henna Virkkunen

## NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

47	+
ECR	Peter Lundgren, Tomasz Piotr Poręba, , Roberts Zile, Kosma Zlotowski
GUE/NGL	Kateřina Konečná, Elena Kountoura
ID	Marco Campomenosi, Roman Haider, Julie Lechanteux, Philippe Olivier, Lucia Vuolo,
NI	Mario Furore, Dorien Rookmaker
PPE	Magdalena Adamowicz, Andor Deli, Gheorghe Falcã, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Benoît Lutgen, Marian-Jean Marinescu, Giuseppe Milazzo, Cláudia Monteiro de Aguiar, Massimiliano Salini, Sven Schulze, Barbara Thaler, Henna Virkkunen, Elissavet Vozemberg-Vrionidi
RENEW	José Ramón Bauzá Díaz, Izaskun Bilbao Barandica, Søren Gade, Elsi Katainen, Caroline Nagtegaal, Jan-Christoph Oetjen, Dominique Riquet
S&D	Andris Ameriks, Johan Danielsson, Giuseppe Ferrandino, Isabel García Muñoz, Bogusław Liberadzki, Rovana Plumb, Vera Tax, István Ujhelyi, Petar Vitanov
VERTS/ALE	Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Karima Delli, Anna Deparnay-Grunenberg, Tilly Metz

1	-
S&D	Ismail Ertug

1	0
GUE	Leila Chaïbi

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

## SCHREIBEN DES RECHTSAUSSCHUSSES

Herr Pascal Canfin  
Vorsitzender  
Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
BRÜSSEL

Betrifft: Stellungnahme zum Thema „Engpässe bei Arzneimitteln – Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem“ (2020/2071(INI))

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

der Rechtsausschuss wurde am 7. Mai 2020 ermächtigt, Ihrem Ausschuss im Rahmen des oben genannten Verfahrens eine Stellungnahme vorzulegen. Herr Gilles Lebreton wurde zum Verfasser der Stellungnahme ernannt. Angesichts der bedauerlich kurzen Frist, die den mitberatenden Ausschüssen eingeräumt wurde, um ihre Stellungnahmen innerhalb des von Ihrem Ausschuss festgelegten Zeitrahmens zu verabschieden, beschloss der Rechtsausschuss schließlich, die Stellungnahme in Form eines Schreibens zu versenden. Nach einem Austausch zwischen den Koordinatoren im schriftlichen Verfahren wurde die nachstehende Stellungnahme bei der Ausschusssitzung am 15. Juni 2020 angenommen.

In dieser Sitzung<sup>1</sup> hat der Rechtsausschuss beschlossen, den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit als federführenden Ausschuss zu ersuchen, die nachstehend aufgeführten Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen.

Ich bin überzeugt, dass diese Ausführungen einen wertvollen Beitrag zu dem Bericht liefern, der von Ihrem Ausschuss ausgearbeitet wird.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Adrián Vázquez Lázara

---

<sup>1</sup> Bei der Schlussabstimmung waren anwesend: Adrián Vázquez Lázara (Vorsitzender), Sergey Lagodinsky (Stellvertretender Vorsitzender), Marion Walsmann (Stellvertretende Vorsitzende), Raffaele Stancanelli (Stellvertretender Vorsitzender), Gunnar Beck, Patrick Breyer, Caterina Chinnici, Geoffroy Didier, Pascal Durand, Evelyne Gebhardt, Mislav Kolakušić, Gilles Lebreton, Antonius Manders, Emmanuel Maurel, Karen Melchior, Angelika Niebler, Jiří Pospíšil, Marcos Ros Sempere, Liesje Schreinemacher, József Szájer, Nacho Sánchez Amor, Stéphane Séjourné, Marie Toussaint, Axel Voss, Lara Wolters, Tiemo Wölken, Javier Zarzalejos.

## VORSCHLÄGE

Der Rechtsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen:

A. in der Erwägung, dass aufgrund der COVID-19-Krise die globale Nachfrage nach Arzneimitteln ganz plötzlich stark zugenommen hat, wodurch das immer wieder auftretende und die Gesundheit der Patienten gefährdende Problem von Engpässen bei Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung deutlich geworden ist; in der Erwägung, dass die Haushaltslage der EU-Mitgliedstaaten gerade im Bereich Gesundheitsausgaben sehr angespannt ist; in der Erwägung, dass rechtliche Regelungen wie die Beschränkung staatlicher Beihilfen oder des Patentschutzes keine Faktoren sein sollten, die den Zugang zu lebensrettenden Arzneimitteln einschränken;

B. in der Erwägung, dass der Patentschutz einen rechtlichen Rahmen darstellt, der für die pharmazeutische Innovation wichtig ist, da er den Unternehmen finanzielle Anreize zur Deckung der Forschungs- und Entwicklungskosten für neue Arzneimittel bietet;

C. in der Erwägung, dass das TRIPS-Übereinkommen eine gewisse Flexibilität in Bezug auf den Patentschutz auf nationaler Ebene vorsieht und unter bestimmten Bedingungen – darunter Beschränkungen im Hinblick auf Zweck und Laufzeit, vorrangiger Verkauf auf dem inländischen Markt, kein Exklusivitätsrecht für den Lizenznehmer und das Recht auf Vergütung des Patentinhabers – Zwangslizenzen zulässt;

D. in der Erwägung, dass es den Mitgliedstaaten freisteht, weitere Gründe für die Erteilung von Zwangslizenzen festzulegen und zu bestimmen, was einen nationalen Notstand darstellt;

E. in der Erwägung, dass die aktuelle COVID-19-Krise gezeigt hat, dass in der EU Kompetenzen im Gesundheitsbereich fehlen und die europäische Zusammenarbeit verstärkt werden muss;

F. in der Erwägung, dass durch die COVID-19-Pandemie sehr deutlich geworden ist, dass die Abstimmung zwischen den Organen der Union, Regulierungsbehörden und Sachverständigen in der pharmazeutischen Versorgungskette unerlässlich ist, um auf Gesundheitskrisen und Versorgungsstörungen wie Engpässen bei Arzneimitteln reagieren zu können; in der Erwägung, dass sie auch gezeigt hat, wie wichtig die Koordinierung zwischen den Politikbereichen und Ressorts der EU ist, damit rasch und effizient auf Notfälle reagiert werden kann und Engpässe bei Arzneimitteln verhindert bzw. bei ihrem Eintreten entschärft werden können;

1. fordert die Kommission auf, in ihrer bevorstehenden Arzneimittelstrategie darauf einzugehen, dass die Abhängigkeit der Union von Drittländern bei der Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln und medizinischem Material verringert werden muss;

2. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, steuerliche und finanzielle Anreize einzuführen, staatliche Beihilfen zu genehmigen und die öffentliche Finanzierung zu überwachen, um die Hersteller auf diese Weise anzuregen, die Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln von strategischer Bedeutung für die Gesundheitsversorgung, einschließlich

der auf Intensivstationen benötigten Basismedikamente, nach Europa zu verlagern, damit die EU in Krisenzeiten mit stärkeren Produktionskapazitäten autark ist;

3. betont, dass ein starker Produktionssektor notwendig ist, um Kreativität, Innovation und Investitionen anzuregen; fordert die Kommission auf, zu bewerten, welche Auswirkungen Anreize in Bezug auf den Schutz des geistigen Eigentums auf Innovationen im Bereich Biomedizin haben, und für die Finanzierung der Forschung und Entwicklung im medizinischen Bereich glaubwürdige und wirksame Alternativen zu Ausschließlichkeitsrechten zu prüfen (etwa die zahlreichen Verfahren für die Loslösung der FuE-Kosten vom Endpreis);

4. betont, wie wichtig öffentliche Investitionen in Forschung und Entwicklung sind, und fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, für uneingeschränkte Transparenz bei den Ergebnissen der öffentlich finanzierten FuE zu sorgen, damit durch die Patent- und Lizenzbedingungen für die Kapitalrendite der öffentlichen Investitionen im Bereich öffentliche Gesundheit gesorgt und die Struktur der FuE-Finanzierung abgebildet wird;

5. stellt fest, dass der Patentschutz ein wichtiger Anreiz für Unternehmen ist, in Innovation zu investieren und neue Arzneimittel herzustellen; stellt gleichzeitig fest, dass die Ausschlusswirkung von Patenten zu einem begrenzten Marktangebot und einem eingeschränkten Zugang zu Arzneimitteln und pharmazeutischen Produkten führen kann; stellt fest, dass zwischen der Förderung der Innovation durch die Ausschlusswirkung von Patenten einerseits und der Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit andererseits ein Gleichgewicht erreicht werden sollte; ist der Ansicht, dass die im TRIPS-Übereinkommen vorgesehenen Flexibilitäten, darunter Zwangslizenzen, Engpässen bei Arzneimitteln und pharmazeutischen Produkten entgegenwirken könnten, wenn sie unter bestimmten, im TRIPS-Übereinkommen festgelegten Bedingungen angewandt werden; betont, dass freiwillige Lizenzen gefördert werden sollten;

6. stellt fest, dass im TRIPS-Übereinkommen die für Zwangslizenzen geltenden Vorschriften festgelegt sind, insbesondere im Hinblick auf die Gründe, aus denen sie erteilt werden, die Voraussetzungen für eine Beschränkung des Zwecks und der Laufzeit sowie die Zahlung einer angemessenen Vergütung an die Rechteinhaber; stellt fest, dass das Recht der meisten Mitgliedstaaten Zwangslizenzen vorsieht, für die jedoch unterschiedliche Bedingungen gelten; stellt jedoch fest, dass Zwangslizenzen für Patente nicht oft zur Anwendung kommen; stellt fest, dass einige Mitgliedstaaten bereits von Zwangslizenzen Gebrauch gemacht haben, um die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; fordert die Kommission auf, die Mitgliedstaaten dazu anzuhalten, diesbezüglich auf Zwangslizenzregelungen zurückzugreifen;

7. weist darauf hin, dass Zwangslizenzsysteme dazu dienen sollen, Probleme der öffentlichen Gesundheit anzugehen, und dass sie in gutem Glauben eingesetzt werden sollten und nicht zur Verfolgung industrie- oder handelspolitischer Ziele; betont, dass dem Lizenznehmer mit der Erteilung von Zwangslizenzen klare Bedingungen auferlegt werden, die die unter die Lizenz fallenden Handlungen, die Identifizierung der unter der Lizenz hergestellten pharmazeutischen Erzeugnisse und die Empfänger dieser Erzeugnisse betreffen;

8. weist darauf hin, dass mit der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 das Verfahren harmonisiert wird, mit dem Zwangslizenzen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate betreffend die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen erteilt werden, die für die

Ausfuhr in anspruchsberechtigte einführende Länder bestimmt sind, die diese Erzeugnisse benötigen, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bekämpfen zu können; fordert die Kommission auf, zu prüfen, welche rechtlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen freiwillige Lizenzen und Zwangslizenzen haben und inwiefern sie zur Behebung des Engpasses bei Arzneimitteln in der EU beitragen können; fordert die Kommission auf, im Rahmen ihrer bevorstehenden Arzneimittelstrategie für Europa die Möglichkeit zu prüfen, einheitliche Vorschriften für die Erteilung von Zwangslizenzen für Arzneimittel, wie z. B. Impfstoffe, einzuführen, damit die Mitgliedstaaten schneller und wirksamer auf künftige Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Europa reagieren können;

9. betont, dass Zwangslizenzregelungen Teil einer umfassenderen Initiative der EU sein müssen, mit der das Problem des Zugangs zu Arzneimitteln angegangen wird; fordert die Kommission auf, einen entsprechenden europäischen Aktionsplan vorzuschlagen.

## ANGABEN ZUR ANNAHME IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

<b>Datum der Annahme</b>	14.7.2020
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+:                 79 -:                 1 0:                 0
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurelia Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Miriam Dalli, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Agnès Evren, Fredrick Federley, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sogaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter</b>	Margarita de la Pisa Carrión, Billy Kelleher, Kateřina Konečná, Danilo Oscar Lancini, Susana Solís Pérez

## NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

79	+
ECR	Sergio Berlato, Margarita De La Pisa Carrión, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Rob Rooken, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
GUE/NGL	Malin Björk, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Kateřina Konečná, Mick Wallace
VERTS/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'sullivan, Jutta Paulus
ID	Simona Baldassarre, Aurelia Beigneux, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Danilo Oscar Lancini, Joëlle Mélin, Luisa Regimenti, Silvia Sardone
NI	Eleonora Evi, Athanasios Konstantinou
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther De Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Christine Schneider, Edina Tóth, Pernille Weiss, Michal Wiezik
S&D	Nikos Androulakis, Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Miriam Dalli, Jytte Guteland, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
RENEW	Pascal Canfin, Fredrick Federley, Andreas Glück, Martin Hojsík, Jan Huitema, Billy Kelleher, Frédérique Ries, Susana Solís Pérez, Nicolae Ștefănuță, Linea Søgaard-Lidell, Véronique Trillet-Lenoir

1	-
ID	Sylvia LIMMER

0	0
---	---

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung