



2020/0000(INI)

30.4.2020

ENTWURF EINES BERICHTS

über Engpässe bei Arzneimitteln – Umgang mit einem sich abzeichnenden
Problem
(2020/0000(INI))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Berichterstatterin: Nathalie Colin-Oesterlé

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	3
BEGRÜNDUNG.....	10
ANLAGE: LISTE DER EINRICHTUNGEN UND PERSONEN, DIE DIE BERICHTERSTATTERIN UNTERSTÜTZT HABEN.....	14

ENTWURF EINER ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu Engpässen bei Arzneimitteln – Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/0000(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 der Unionsbürgerinnen und Unionsbürger auf Gesundheitsschutz,
- 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 und auf deren Artikel 81 über die Sicherstellung angemessener und kontinuierlicher Lieferungen von Arzneimitteln,
- 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,
- 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,
- 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,
- 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,

- 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,
- 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),
- 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 an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 10. März 2020 mit dem Titel „Eine neue Industriestrategie für Europa“ (COM(2020)0102),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 17. April 2020 zu abgestimmten Maßnahmen der EU zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und ihrer Folgen,
- 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 (2019/2804(RSP)),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern,
- 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 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 Gesundheit“ der WHO,
 - 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 vom 27. September 2018 von Jean-Pierre Decool 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 im Namen des Aufklärungsausschusses („mission d'information“) des französischen Senats zu Engpässen bei Arzneimitteln und Impfstoffen erstellt wurde,
 - unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ vom 9./10. Dezember 2019,
 - gestützt auf Artikel 54 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Ausschusses für internationalen Handel, des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten, des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie, des Ausschusses für Verkehr und Tourismus und des Rechtsausschusses,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0000/2020),
- A. in der Erwägung, dass sich die Engpässe bei Arzneimitteln in der Europäischen Union aufgrund der steigenden weltweiten Nachfrage verschärft haben, wodurch die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten geschwächt werden und erhebliche Risiken für die Patientensicherheit entstehen; in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten in der Pflicht stehen, im Rahmen einer verstärkten europäischen Integration rasche und konkrete Lösungen zu finden;
- B. in der Erwägung, dass mehr als die Hälfte dieser Engpässe auf Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, von Infektionen und von neurologischen Erkrankungen entfallen;
- C. unter Hinweis auf den Verlust an Souveränität und 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 80 % der Wirkstoffe der Arzneimittel außerhalb der EU hergestellt werden, in erster Linie in China und in Indien, weil die einzige

Möglichkeit, Geld zu sparen, darin besteht, bei der Erzeugung von Ausgangsstoffen massiv auf Subunternehmer aus Asien zu setzen, da dort die Arbeitskosten niedrig und die Umweltstandards weniger strikt sind;

- D. in der Erwägung, dass die Massifizierung der Nachfrage und der Preisdruck zu einer Konzentration des Angebots, zu einer Verringerung der Anzahl der Betriebe, die chemische Produkte herstellen, und zu einem Mangel an alternativen Lösungen im Fall von Problemen führen;
 - E. unter Hinweis auf die unzureichenden Bestände an sogenannten „strategischen“ Arzneimitteln, wobei der Engpass in erster Linie chemische Produkte, die sich billig und leicht herstellen lassen, und ausgereifte Arzneimittel betrifft; in der Erwägung, dass Pharmaunternehmen bedarfssynchron (just in time) arbeiten;
 - F. in der Erwägung, dass es keine Preisharmonisierung gibt, wodurch Parallelexporte in jene Länder gefördert werden, in denen das betreffende Arzneimittel teurer verkauft wird;
 - G. unter Hinweis auf die Praktiken der Lagerung von Überbeständen, die in einigen Mitgliedstaaten in Ermangelung einer Aufsichtsbehörde betrieben werden und ein Marktungleichgewicht zur Folge haben;
 - H. unter Hinweis auf die Einschränkungen, die darauf zurückzuführen sind, dass die Vorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten nicht harmonisiert sind, wodurch der Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt behindert wird;
 - I. 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 und der Zunahme des Reiseaufkommens zuzuschreiben sind;
 - J. in der Erwägung, dass mit der Zerstörung der biologischen Vielfalt, mit künstlichen Lebensräumen und mit beeinträchtigten Naturgebieten, die dicht von Menschen besiedelt sind, Bedingungen geschaffen werden, die die Ausbreitung von Zoonosen begünstigen, indem es Krankheitserregern tierischen Ursprungs ermöglicht wird, auch Menschen zu befallen und sich rasch zu verbreiten;
1. betont, dass die Europäische Union in geostrategischer Hinsicht ihre Souveränität und Unabhängigkeit im Gesundheitsbereich wiedererlangen und die Versorgung mit Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung sicherstellen muss;
 2. weist darauf hin, dass die Politik im Bereich der öffentlichen Gesundheit zwar in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, es jedoch Aufgabe der Union ist, die nationalen Maßnahmen zu koordinieren und zu ergänzen, um für die europäischen Bürgerinnen und Bürger eine erschwingliche und hochwertige Gesundheitspolitik zu gewährleisten;
 3. betont, dass das Patienteninteresse im Mittelpunkt der Gesundheitspolitik stehen und die Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten intensiviert werden muss;

Sicherstellung der Versorgung im Interesse der Patienten und Wiedererlangung der Souveränität im Gesundheitsbereich

4. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, wieder Bedingungen zu schaffen, die eine europäische Souveränität im Gesundheitsbereich und eine lokale pharmazeutische Produktion ermöglichen, wobei den sogenannten unentbehrlichen und strategischen Arzneimitteln Vorrang einzuräumen ist; fordert die Kommission auf, die potenziellen Produktionsstandorte in der Union zu kartieren;
5. fordert die Kommission auf, sich im Rahmen ihrer nächsten pharmazeutischen und industriellen Strategien mit der Problematik der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln sowie der Abhängigkeit von Drittländern bei der Produktion zu befassen;
6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, als Gegenleistung für entsprechende Verpflichtungen steuerliche und finanzielle Anreize zu schaffen und staatliche Beihilfen zu genehmigen, um zu erreichen, dass in der Branche in Europa produziert wird, von der Herstellung des Moleküls über die Verpackung bis hin zum Vertrieb; weist auf die strategische Bedeutung dieses Sektors hin sowie darauf, wie wichtig es ist, dass im Hinblick auf die Diversifizierung der Ressourcen in europäische Unternehmen investiert wird;
7. 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; schlägt vor, dass Investitionen, die getätigt wurden, um Wirkstoffe und pharmazeutische Endprodukte in der EU herzustellen, ebenfalls ein Kriterium sein sollten;
8. merkt an, dass durch Ausschreibungen, bei denen nur ein einziger Anbieter den Zuschlag erhält, die Fragilität im Fall einer Unterbrechung der Versorgung verstärkt wird; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Ausschreibungen einzuführen, die es ermöglichen, dass mehrere erfolgreiche Anbieter ausgewählt werden, damit auf dem Markt weiterhin Wettbewerb herrscht und das Risiko eines Engpasses verringert wird und gleichzeitig auch eine hochwertige Behandlung der Patienten sichergestellt ist;
9. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, eine oder mehrere europäische pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, bestimmte prioritäre Arzneimittel herzustellen, die gesundheitspolitisch und strategisch von Bedeutung sind; weist auf die zentrale Rolle hin, die die neuen Technologien 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;
10. fordert eine Verknüpfung der pharmazeutischen Industrie mit anderen produzierenden Branchen, etwa der landwirtschaftlichen Produktion, 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;
11. unterstreicht die Bedeutung von Forschung und Innovation und fordert die Schaffung eines echten europäischen Netzwerks, wobei die Kosten im Zusammenhang mit der

Rückverlagerung nicht zulasten der therapeutischen Forschung gehen dürfen;

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

12. empfiehlt die Einführung einer zentralisierten Steuerungsstruktur, um mehr Transparenz in die Vertriebskette zu bringen, und die Schaffung einer europäischen Stelle für den Umgang mit Versorgungsstörungen, der die Aufgabe übertragen wird, eine europäische Strategie zur Prävention und Behebung derartiger Störungen festzulegen;
13. ersucht die Kommission, mit einem gemeinsamen Korb an Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs und von Infektionskrankheiten, deren Preise harmonisiert sind, auf europäischer Ebene Strategien im Gesundheitsbereich auszuarbeiten, um wiederkehrenden Engpässen zu begegnen und sicherzustellen, dass Patienten Zugang zu einer Behandlung haben;
14. fordert die Kommission auf, in Anlehnung an den „rescEU“-Mechanismus eine europäische strategische Reserve an Arzneimitteln von gesundheitspolitischem und strategischem Interesse in Krisensituationen zu schaffen, um Engpässe auch über Krisensituationen hinaus zu überwinden;
15. ersucht die Kommission und die Mitgliedstaaten, sich auf eine gemeinsame Definition von „Arzneimitteln von gesundheitspolitischem und strategischem Interesse“ und von „Kritikalität“ zu einigen und dabei die Bedeutung dieser Arzneimittel für die öffentliche Gesundheit, den Mangel an Alternativen und die Fragilität der Versorgungskette zu berücksichtigen; fordert die Benennung einer europäischen Aufsichtsbehörde, damit diese strategische Reserve kontingentiert wird und die Verteilung auf die einzelnen Mitgliedstaaten nach einem Schlüssel erfolgt;
16. 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; vertritt die Auffassung, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) – mit erweiterten Kompetenzen und mehr Mitarbeitern – als Aufsichtsbehörde benannt werden könnte, der die Aufgabe zukommt, Engpässen bei unentbehrlichen Arzneimitteln vorzubeugen;
17. fordert, dass auf europäischer Ebene weitere Ausschreibungen durchgeführt werden, um Engpässe zu beheben, wie es im Zusammenhang mit COVID-19 geschehen ist, und dass dabei die Verfahren vereinfacht werden, um noch rascher reagieren zu können;

Vertiefung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten

18. ersucht die Kommission, eine innovative, zentralisierte digitale Plattform für den Austausch von Informationen über Engpässe bei Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung einzurichten, die von den nationalen Agenturen und allen Akteuren mit Daten versorgt wird; begrüßt die Einführung der Systeme SPOC und i-SPOC durch die EMA; fordert, dass die bestehenden Informationssysteme ausgebaut werden, damit eine klare Kartierung von angespannten Situationen, von Engpässen und des Bedarfs in jedem einzelnen Mitgliedstaat vorgenommen wird und somit Praktiken der Lagerung von Überbeständen ein Riegel vorgeschoben wird;

19. hält es für unerlässlich, mithilfe innovativer digitaler Instrumente, die es ermöglichen, unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen in Echtzeit Lagerort, Menge und Preis eines bestimmten Arzneimittels in Erfahrung zu bringen, die Kommunikation über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit dem medizinischen Fachpersonal und mit den Patienten zu verbessern;
20. fordert, dass für Arzneimittel, die auf dem Gebiet der Union verkauft werden, ein in allen Sprachen der EU zugänglicher elektronischer Beipackzettel erstellt wird, um den Verkauf von Arzneimitteln der Mitgliedstaaten untereinander zu erleichtern; schlägt vor, dass umfassendere Informationen über den Ursprungsort der Herstellung von Arzneimitteln bereitgestellt werden sollten;
21. begrüßt, dass im Rahmen der COVID-19-Pandemie Bestimmungen flexibler gehandhabt werden, um gegen Engpässe vorzugehen und den Arzneimittelverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu vereinfachen: Akzeptanz unterschiedlicher Verpackungsformen, ein Wiederverwendungsverfahren, das es den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ermöglicht, eine Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, Verlängerung der Verfallsdaten, Verwendung von Tierarzneimitteln usw.; fordert die Kommission auf, die Anwendung dieser Lösungen genau zu überwachen und sie im Falle von angespannten Situationen oder Engpässen weiterhin zu ermöglichen;
22. ist der Auffassung, dass die Einführung von Stresstests zur Beurteilung der Belastbarkeit der Gesundheitssysteme im Krisenfall es ermöglichen würde, wirksam gegen Engpässe bei Pandemien vorzugehen, aber auch die strukturellen Risikofaktoren auszumachen, die Engpässe begünstigen;
23. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung 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 bestimmten Patienten, die mit den damit einhergehenden Gesundheitsrisiken leben, ist dieses Problem wohlbekannt.

Dabei sind insbesondere kostengünstige, einfach herstellbare chemische Stoffe sowie sogenannte „ausgereifte“ Arzneimittel 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, Impfstoffen, 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 und 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 gewinnorientierter 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 der Coronavirus-Krankheit-2019 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 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 entgegentreten können.
- Es muss systematisch auf eine **Politik der gemeinsamen Beschaffung** zurückgegriffen werden, um die Kosten für bestimmte Ausrüstungsgegenstände und Arzneimittel niedrigzuhalten. 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, einem Wiederverwendungsverfahren, das es den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ermöglicht, eine Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, die Verlängerung der Verfallsdaten, die Verwendung von Tierarzneimitteln und die Genehmigung 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 pharmazeutische Industrie, sodass die Europäische Union im Bereich Gesundheit wieder souverän wird und in Spitzenforschung investieren kann, um zum Kontinent der Innovation und Exzellenz im Gesundheitsbereich zu werden.

ANLAGE: LISTE DER EINRICHTUNGEN UND PERSONEN, DIE DIE BERICHTERSTATTERIN UNTERSTÜTZT HABEN

Die folgende Liste wurde auf rein freiwilliger Grundlage und in alleiniger Verantwortung der Berichterstatterin erstellt. Die Berichterstatterin erhielt bei der Ausarbeitung des Entwurfs eines Berichts bis zu dessen Annahme im Ausschuss Beiträge von folgenden Einrichtungen bzw. Personen:

Einrichtung und/oder Person
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 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