|  |  |
| --- | --- |
| Europäisches Parlament  2019-2024 | EP logo RGB_Mute |

<Commission>{ENVI}Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit</Commission>

<RefProc>2021/2013</RefProc><RefTypeProc>(INI)</RefTypeProc>

<Date>{26/04/2021}26.4.2021</Date>

<TitreType>ENTWURF EINES BERICHTS</TitreType>

<Titre>zu einer Arzneimittelstrategie für Europa</Titre>

<DocRef>(2021/2013(INI))</DocRef>

<Commission>{ENVI}Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit</Commission>

Berichterstatterin: <Depute>Dolors Montserrat</Depute>

Verfasser der Stellungnahme (\*):

Marc Botenga, Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie

(\*) Assoziierter Ausschuss – Artikel 57 der Geschäftsordnung

PR\_INI

INHALT

Seite

ENTWURF EINER ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS 3

BEGRÜNDUNG 9

ENTWURF EINER ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu einer Arzneimittelstrategie für Europa

(2021/2013(INI))

*Das Europäische Parlament*,

– gestützt auf Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

– unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 11. November 2020 mit dem Titel „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“ (COM(2020)0724) und die begleitenden Legislativvorschläge,

– unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 25. November 2020 über eine Arzneimittelstrategie für Europa (COM(2020)0761),

– unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 17. Juni 2020 über eine EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe (COM(2020)0245),

– unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 3. Februar 2021 mit dem Titel „Europäischer Plan zur Krebsbekämpfung“ (COM(2021)0044),

– unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 18. Dezember 2020 zu den Lehren aus COVID-19 im Gesundheitswesen,

– unter Hinweis auf seine Entschließung vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem,

– unter Hinweis auf seine Entschließung vom 17 September 2020 zu einem strategischen Ansatz für Arzneimittel in der Umwelt,

– unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2019/933 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel,

– unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health“-Programm) für den Zeitraum 2021-2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014,

– unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2021/XXX des Europäischen Parlaments und des Rates vom xx xxxx 2021 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont Europa“ sowie über die Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse,

– unter Hinweis auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel,

– gestützt auf Artikel 54 seiner Geschäftsordnung,

– unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Rechtsausschusses,

– unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9‑0000/2021),

A. in der Erwägung, dass die Gesundheit für das Wohlergehen der Europäer von grundlegender Bedeutung ist und der gleichberechtigte Zugang zur Gesundheitsversorgung ein Grundpfeiler der EU ist; in der Erwägung, dass sichere, erschwingliche Medikamente zur Bekämpfung aller Krankheiten benötigt werden; in der Erwägung, dass die Patienten, neben Investitionen und Forschung, im Mittelpunkt aller gesundheitspolitischen Maßnahmen stehen sollten;

B. in der Erwägung, dass COVID-19 Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen und auf die Wirtschaft hatte; in der Erwägung, dass sie sowohl die Stärken als auch die Schwächen der EU aufgezeigt hat; in der Erwägung, dass eine stärkere europäische Integration notwendig ist, um die Resilienz unserer nationalen Gesundheitssysteme gegenüber grenzüberschreitenden Bedrohungen zu stärken; in der Erwägung, dass eine europäische Gesundheitsunion, die zu einer zunehmend sozialen Union beiträgt, ein Schlüsselelement in diesem Prozess ist;

C. in der Erwägung, dass die Arzneimittelstrategie den gesamten Zyklus von Arzneimitteln abdeckt, einschließlich Forschung, Prüfung, Zulassung, Verbrauch und Entsorgung, und dazu beiträgt, die Ziele des europäischen Grünen Deals, des digitalen Wandels und der Klimaneutralität zu erreichen;

***Die Patienten in den Mittelpunkt aller gesundheitspolitischen Maßnahmen stellen***

1. betont, dass Investitionen in die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel und Behandlungen sowie der Zugang zu sicheren, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln wesentlich sind, um Fortschritte bei der Prävention und Behandlung von Krankheiten zu erzielen;

2. ist der Ansicht, dass die Investitionen in die Forschung nicht ausreichen, um den therapeutischen Bedarf von Patienten mit seltenen Krankheiten, pädiatrischen Krebserkrankungen und neurodegenerativen Erkrankungen zu decken oder um die antimikrobiellen Resistenzen (AMR) zu bewältigen;

3. hält es für zwingend erforderlich, dass ein gemeinsamer EU-Behandlungsleitfaden für antimikrobielle Mittel eingeführt wird und dass Kommunikationskampagnen zu AMR durch einen einheitlichen Kalender auf EU-Ebene koordiniert werden;

4. fordert die Kommission auf, neue Kriterien in das System der Anreize für die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel für ungedeckten therapeutischen Bedarf aufzunehmen, wobei von der Arzneimittelindustrie geförderte Projekte zur Bekämpfung seltener Krankheiten, pädiatrischer Krebserkrankungen, neurodegenerativer Krankheiten und der AMR Vorrang erhalten sollen, mit dem Ziel, mehr therapeutische Optionen zu finden und den Bedürfnissen der Patienten und Gesundheitssysteme gerecht zu werden; fordert die Kommission auf, die Schaffung eines EU-Rahmens zur Steuerung und regelmäßigen Bewertung der Umsetzung der nationalen Pläne für die Bekämpfung dieser Krankheiten zu fördern;

5. fordert die Kommission auf, den Dialog mit den Mitgliedstaaten und den Interessenvertretern zu fördern, um neue Kriterien für die nationale Preisgestaltung zu bewerten, z. B. ob ein Produkt „Made in Europe“ ist, ob die EU in das Produkt investiert hat, um die Forschung zu unterstützen, oder ob die Preise an den Wert des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels sowie an die primären und weitergehenden Bedürfnisse der Bevölkerung angepasst werden sollten;

6. fordert die Kommission auf, das Anreizsystem zu überprüfen, die Preistransparenz zu erhöhen, die Faktoren aufzuzeigen, die die Erschwinglichkeit und den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln einschränken, und nachhaltige Lösungen vorzuschlagen, die auch den Wettbewerb fördern;

7. betont, dass Generika und Biosimilar-Arzneimittel zugängliche und erschwingliche Behandlungen ermöglichen und einen großen Beitrag zur budgetären Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme leisten; fordert die Kommission auf, Maßnahmen zur Unterstützung einer stärkeren Marktpräsenz dieser Arzneimittel einzuführen und die Auslegung der so genannten Bolar-Klausel bezüglich möglicher Ausnahmen vom Rechtsrahmen für das Einheitspatentsystem für Hersteller von Generika auf EU-Ebene zu harmonisieren; fordert die Kommission ferner auf, Regeln für die Industrie zu entwerfen, die die Forschung, Entwicklung und Herstellung von Generika und Biosimilar-Arzneimitteln in der EU fördern, und EU-Protokolle für die Austauschbarkeit von Biosimilar- Arzneimitteln vorzuschlagen;

8. begrüßt es, dass die Kommission ein Pilotprojekt starten wird, um die Ursachen für das verspätete Eintreffen von Arzneimitteln auf dem Markt besser zu verstehen; begrüßt ferner, dass die Kommission Fusionen zwischen Pharmaunternehmen weiterhin überwachen wird, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden; betont, dass die Dauer der Zulassungsverfahren für Arzneimittel auf nationaler Ebene verkürzt und an die Dauer der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angeglichen werden müssen, um einen schnellen und gleichberechtigten Zugang zu Medikamenten für alle in der EU sicherzustellen;

9. betont die Vorteile von öffentlich-privaten Partnerschaftsausschreibungen für nationale Gesundheitssysteme bei der Finanzierung von Forschung und Produktion innovativer Arzneimittel;

10. betont, wie wichtig neue gemeinsame öffentliche Aufträge der EU durch die Kommission und die Mitgliedstaaten sind, insbesondere für Arzneimittel in Notfällen und bei ungedecktem therapeutischen Bedarf;

11. ist darüber besorgt, dass die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln eine Herausforderung für die nationalen Gesundheitssysteme bleibt und dass innovative Arzneimittel teuer sind; begrüßt die Absicht der Kommission, die Arzneimittelgesetzgebung zu überprüfen, um einen robusten Wettbewerb zu fördern und die nationalen Arzneimittelpreissysteme zu stabilisieren und auszugleichen;

***Eine wettbewerbsfähige und innovative europäische Arzneimittelindustrie unterstützen***

12. besteht darauf, dass eine wettbewerbsfähige EU-Arzneimittelindustrie von strategischer Bedeutung ist und mehr auf die Bedürfnisse der Patienten eingehen muss; weist darauf hin, dass die Branche ein stabiles, flexibles und agiles regulatorisches Umfeld braucht; ist davon überzeugt, dass sie mit einem klaren, robusten und effizienten System für geistiges Eigentum weltweit florieren kann; begrüßt die Initiative zum Aufbau einer interoperablen digitalen Infrastruktur für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten;

13. fordert die Kommission auf, die Verwendung von ergänzenden Schutzzertifikaten auf der Grundlage des technologischen und wissenschaftlichen Fortschritts zu überprüfen, um zu verhindern, dass Generika und Biosimilar-Arzneimittel innerhalb und außerhalb der EU an Wettbewerbsfähigkeit verlieren;

14. betont, wie wichtig es ist, in der EU entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette hochwertige Arbeitsplätze mit Unterstützung des Instruments NextGenerationEU zu schaffen; fordert die Kommission auf, Maßnahmen zur Förderung der Beschäftigung im Arzneimittelsektor vorzuschlagen, die die Bindung und Mobilität von Talenten auf EU-Ebene erleichtern;

15. hebt die Tatsache hervor, dass Gen- und Zelltherapien, personalisierte Arzneimittel, Nanotechnologie, Impfstoffe der nächsten Generation, E-Health und die „1+ Million Genomes“-Initiative enorme Vorteile in Bezug auf die Prävention, Diagnose, Behandlung und Nachbehandlung aller Krankheiten bringen können; fordert die Kommission nachdrücklich auf, geeignete Regulierungsrahmen zu entwickeln, neue Geschäftsmodelle anzuleiten und Informationskampagnen durchzuführen, um für diese Innovationen zu sensibilisieren und ihre Nutzung zu fördern;

16. fordert die Kommission auf, die Verordnung über klinische Prüfungen vollständig umzusetzen; begrüßt die Überarbeitung des Arzneimittelrechts, damit es den Spitzenprodukten, dem wissenschaftlichen Fortschritt und dem technologischen Wandel angepasst wird; unterstützt einen neuen Rahmen für die Entwicklung innovativer Versuche und das Pilotprojekt zur Verabschiedung eines Rahmens für die Wiederverwendung von patentfreien Arzneimitteln; begrüßt die Einrichtung einer Impfstoff-Plattform zur Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen, die von einem EU-weiten Netzwerk klinischer Studien unterstützt wird;

17. fordert die Kommission nachdrücklich auf, auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Zulassung von COVID-19-Impfstoffen mit der EMA zusammenzuarbeiten, um eine Ausweitung der Anwendung der fortlaufenden Überprüfungen auf andere Arzneimittel für Notfälle zu erwägen; fordert die Kommission ferner auf, mit der EMA zusammenzuarbeiten, um die Verwendung elektronischer Produktinformationen für alle Arzneimittel in der EU zu entwickeln;

18. fordert die Kommission auf, das System, das von der bedingten Zulassung zur Standardzulassung oder zur außerordentlichen Verlängerung der Zulassung führt, neu zu bewerten; fordert die EMA auf, die abschließende Bewertung gründlich durchzuführen und dafür zu sorgen, dass die Hersteller alle Anforderungen für jedes Arzneimittel mit bedingter Zulassung strikt einhalten, um die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels sicherzustellen; fordert, dass die Zeit bis zur abschließenden Bewertung von fünf auf drei Jahre verkürzt wird;

***Erhöhung der Resilienz: Sichere Lieferketten, nachhaltige Arzneimittel, Krisenvorsorge und Reaktionsmechanismen***

19. weist darauf hin, dass die offene strategische Autonomie der EU an die permanente und ausreichende Verfügbarkeit von Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten gebunden ist; fordert die Kommission auf, ein Frühwarnsystem für Arzneimittelengpässe zu entwickeln, das auf einem europäischen Informationsnetz über Versorgungsprobleme basiert, die Zusammenarbeit zwischen öffentlichem und privatem Sektor zu verstärken und die Verpflichtung der Industrie zur frühzeitigen und transparenten Bereitstellung von Informationen über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu überwachen; fordert die Kommission auf, einen Mechanismus zu entwickeln, der die Transparenz der Produktions- und Lieferketten in Notfällen sicherstellt;

20. unterstützt die Kommission in ihren Bemühungen, einen strukturierten Dialog mit den Akteuren der pharmazeutischen Wertschöpfungskette, den Behörden, nichtstaatlichen Patienten- und Gesundheitsorganisationen und der Forschungsgemeinschaft zu führen, um Schwachstellen in der globalen Herstellungs- und Lieferkette von Arzneimitteln zu beseitigen;

21. fordert die Kommission auf, Vereinbarungen zwischen der EMA und Nicht-EU-Regulierungsbehörden über die Prävention von Notfällen und die Koordinierung der Reaktionen auf Notfälle zu erleichtern; bestärkt die Kommission darin, mit den Mitgliedern der Welthandelsorganisation zusammenzuarbeiten, um den Handel mit Gesundheitsprodukten zu erleichtern, die Resilienz in den globalen Lieferketten durch einen stabilen Zugang zu Rohstoffen zu erhöhen und zu einer wirksamen Reaktion im Falle eines Gesundheitsnotfalls beizutragen;

22.betont, dass die pharmazeutische Industrie während des gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln umweltfreundlich und klimaneutral sein muss; fordert die Kommission auf, Kontrollen und Überprüfungen in der gesamten Produktionskette zu verstärken; fordert die Kommission nachdrücklich auf, Qualitäts- und Umweltverträglichkeitsstandards für aus Nicht-EU-Ländern importierte pharmazeutische Wirkstoffe sicherzustellen; fordert die Kommission auf, das Problem der pharmazeutischen Abfälle in den Haushalten anzugehen und Maßnahmen zur Reduzierung der Verpackungen und der Größe der Behältnisse zu ergreifen, um sicherzustellen, dass diese nicht größer als nötig sind, und die medizinischen Verschreibungen an den tatsächlichen therapeutischen Bedarf anzupassen;

***Die EU ist im Gesundheitswesen weltweit führend***

23. fordert die Kommission auf, den Zugang zu den globalen Märkten für die pharmazeutische Industrie der EU, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, weiter zu erleichtern, und zwar durch gleiche Wettbewerbsbedingungen und einen Regulierungsrahmen, der Handelsvereinbarungen erleichtert, die innovationsbasierte Wettbewerbsfähigkeit belohnen, um den Arzneimittelsektor zu einem strategischen Pfeiler der EU zu machen;

24. bekräftigt sein Engagement, weiterhin mit der Kommission und der Weltgesundheitsorganisation zusammenzuarbeiten, um wirksame, sichere und nachhaltige Regulierungsrahmen für Arzneimittel zu standardisieren;

°

° °

25. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

BEGRÜNDUNG

Die COVID-19-Krise hat die Gesundheit weiter nach oben auf die Agenda der Europäischen Union, aber auch auf die Liste der wichtigsten Sorgen unserer Bürger gebracht. Eine kürzlich durchgeführte Eurobarometer-Umfrage zur Zukunft Europas (Special Eurobarometer 500) stuft „Gesundheitsrisiken“ als die drittwichtigste globale Herausforderung für die EU ein, gleich nach „Klimawandel und Umweltfragen“ und fast auf gleicher Stufe mit „Terrorismus“. Die Berichterstatterin ist der Ansicht, dass eine starke Europäische Gesundheitsunion unerlässlich ist, um unsere Gesundheitssysteme zu stärken und zukünftige Gesundheitskrisen zu bewältigen.

Europa ist weltweit führend im Kampf gegen den Klimawandel und in der Sorge um den Planeten, und jetzt, nach COVID-19, bietet sich die Gelegenheit, Europa und seine nationalen öffentlichen Gesundheitssysteme mit allgemeinem Zugang zur Weltspitze in der Gesundheitsversorgung zu machen. In diesem Jahr wurden die ersten Pfeiler für den Aufbau der Europäischen Gesundheitsunion gelegt, mit der COVID-19-Impfstrategie, der Stärkung des ECDC und der EMA, der Gründung der HERA und dem „HERA Incubator“, dem neuen autonomen Programm EU4health, dem Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung, die zusammen mit dieser Strategie das Jahrzehnt der Gesundheit und Forschung in Europa einleiten und nicht nur die wirtschaftliche, sondern auch die soziale Dimension der Europäischen Union stärken.

Europa hat während der Gesundheitskrise große Resilienz und Stärke gezeigt, aber es wurden auch die Schwächen unserer Gesundheitssysteme offengelegt. Ausgehend von den Lehren, die während der COVID-19-Pandemie gezogen wurden, fordert die Berichterstatterin die Union auf, ihre Gesundheitspolitik und ihren Sicherheitsrahmen zu stärken, um die Bereitschaft zu erhöhen und den medizinischen Bedürfnissen der europäischen Bürger besser gerecht zu werden; die Berichterstatterin betont, dass die Patienten in den Mittelpunkt aller gesundheitspolitischen Maßnahmen gestellt werden müssen und ein fairer und gerechter Zugang zur Gesundheitsversorgung sichergestellt werden muss.

Die europäische Arzneimittelstrategie hat vier Hauptziele:

1. Sicherstellung des Zugangs der Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln und Deckung des ungedeckten medizinischen Bedarfs, z. B. in den Bereichen antimikrobielle Resistenz, Krebs und seltene Krankheiten;

2. Förderung der Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Industrie der EU und der Entwicklung hochwertiger, sicherer, wirksamer und umweltfreundlicherer Arzneimittel;

3. Verbesserung der Mechanismen zur Krisenvorsorge und -reaktion sowie der Versorgungssicherheit;

4. Sicherstellung einer starken Stimme der EU in der Welt durch die Förderung hoher Standards für Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit.

Die neue Arzneimittelstrategie ist eine der Säulen der Europäischen Gesundheitsunion, und die Berichterstatterin ist davon überzeugt, dass sie, wenn sie vollständig umgesetzt wird, auf seit langem bestehende Schwächen im Bereich der Arzneimittel, wie Erschwinglichkeit, Zugang und Knappheit, reagieren, eine auf die Bedürfnisse der Patienten und der Gesundheitssysteme ausgerichtete Forschung unterstützen und die Arzneimittelindustrie stärken und innovieren kann. Die neue Strategie kann dabei helfen, ein zukunftssicheres und krisenresistentes EU-Arzneimittelsystem aufzubauen; Die Vitalität des pharmazeutischen Sektors ist nicht nur für die Gesundheit und die Arbeitsplätze in der Union von entscheidender Bedeutung, sondern ist auch notwendig, um ihre strategische Autonomie zu stärken, insbesondere vor dem Hintergrund erhöhter Pandemierisiken und fragiler Lieferketten.

Die Berichterstatterin weist darauf hin, dass die Patienten von den wissenschaftlichen Fortschritten und dem digitalen Wandel profitieren können, da diese von grundlegender Bedeutung für die Verbesserung der hochmodernen Gesundheitsversorgung sind, und betont, dass genetische und zelluläre Therapien, personalisierte Arzneimittel, Nanotechnologien, die neueste Generation von Impfstoffen sowie E-Health mit Supercomputing, künstlicher Intelligenz und einer interoperablen Struktur für den europäischen Gesundheitsdatenraum mit „mehr als einer Million Genomen“ enorme Vorteile in der Forschung, der Prävention, der Frühdiagnose sowie der Behandlung und Nachbehandlung aller Krankheiten bringen werden.

Obwohl die EU-Forschungsprogramme zu den besten der Welt gehören, fordert die Berichterstatterin mehr Investitionen in die Erforschung seltener Krankheiten, pädiatrischer Krebserkrankungen, neurodegenerativer Krankheiten und antimikrobieller Resistenzen.

Die Europäische Union verfügt über einen gesetzlichen Regulierungsrahmen für Arzneimittel für seltene Krankheiten, um die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten zu fördern. Die jüngste Bewertung hat eine eindeutige positive Wirkung der Gesetzgebung festgestellt; es wurde aber auch festgestellt, dass es noch Raum für Verbesserungen gibt, denn für etwa 95 % der seltenen Krankheiten gibt es noch keine Behandlungsmöglichkeit. Ein Beispiel dafür ist, dass die EMA im Jahr 2019 103 Arzneimittel für seltene Krankheiten zugelassen hat, von denen nur die Hälfte tatsächlich auf den Markt kam, mit einer durchschnittlichen Verzögerungszeit von zwei Jahren. Die Berichterstatterin fordert daher, die Dauer der Zulassungsverfahren der nationalen Behörden zu verkürzen und an die Dauer der EMA anzugleichen sowie einen schnellen und gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln in ganz Europa zu gewährleisten.

Um die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für ungedeckten therapeutischen Bedarf zu verstärken, fordert die Berichterstatterin die Kommission auf, die Schaffung eines europäischen Rahmens zu fördern, von dem sich die Umsetzung nationaler Pläne und Strategien zur Bekämpfung seltener Krankheiten, pädiatrischer Krebserkrankungen, neurodegenerativer Krankheiten und antimikrobieller Resistenzen leiten ließe.

Fehl- und Übergebrauch von antimikrobiellen Mitteln sind die Haupttriebkräfte für die Entwicklung von arzneimittelresistenten Krankheitserregern. AMR sind ein großes globales Gesundheitsproblem und ein ernstes Risiko für das Wohlergehen der europäischen Bürger, das eine große Herausforderung für die europäischen Gesundheitssysteme und Gesellschaften sein wird. Nach Angaben der WHO sterben in Europa jedes Jahr 33 000 Menschen, weil Antibiotika nicht mehr wirksam sind. Die WHO hat AMR zu einer der 10 größten globalen Gesundheitsbedrohungen für die Menschheit erklärt. Die Berichterstatterin fordert daher die EU auf, einen gemeinschaftlichen Behandlungsleitfaden für antimikrobielle Mittel zu erstellen.

Die Gesundheitskrise hat auch die wachsende Gefahr von Engpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln wie antimikrobiellen Mitteln oder Muskelentspannungsmitteln für die Intubation aufgezeigt, die in der Pandemie so notwendig waren und die aufgrund ihres niedrigen Preises meist nicht in Europa hergestellt werden, was zu Engpässen, fehlendem Zugang und Spannungen in den nationalen Gesundheitssystemen führt. Es gibt, wie gesagt, viele Faktoren, die für diese Engpässe verantwortlich sind, wie z. B. die große Abhängigkeit von Nicht-EU-Ländern in Bezug auf pharmazeutische Wirkstoffe, chemische Rohstoffe und Arzneimittel. Die EU muss ihre Produktionskapazitäten durch Förderung ihrer Industrie erhöhen, aber auch ihre Lieferkette diversifizieren und eine bessere Koordination der nationalen Gesundheitsstrategien sicherstellen. Die Berichterstatterin begrüßt die Möglichkeit, Anreize für die europäische Produktion zu schaffen und die Preise dem Wert des therapeutischen Nutzens der Arzneimittel anzupassen, die für die Bevölkerung vorrangig und dringend benötigt werden.

Die Berichterstatterin fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, mehr gemeinsame europäische öffentliche Vergabeverfahren zu fördern, wie dies bei COVID-19-Impfstoffen geschehen ist, sowie innovative Vergabeverfahren, unter Einbeziehung von Kriterien wie: „Made in Europe“, pünktliche Lieferung, ökologische Produktion, Sicherheit und Kontinuität der Versorgung oder wie zum Beispiel die im Rahmen der KMU-Strategie ins Leben gerufene „Big Buyers“-Initiative und die „Innovationspartnerschaft“, die eine öffentlich-private Zusammenarbeit bei der Entwicklung, Herstellung und dem Kauf von Arzneimitteln ermöglicht. Dies würde eine erhöhte Wettbewerbsfähigkeit auf dem Markt ermöglichen und wäre besonders für Arzneimittel für Notfälle und ungedeckten therapeutischen Bedarf von Interesse. Es ist notwendig, die Transparenz der Produktions- und Lieferketten im Falle einer Gesundheitskrise sicherzustellen.

Die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind ebenfalls von entscheidender Bedeutung, und die Berichterstatterin schlägt auf der Grundlage der während der COVID-19-Krise gezogenen Lehren vor, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Erwägung ziehen sollte, die fortlaufende Überprüfung für die Zulassung auch auf andere Notfallmedikamente auszudehnen, wie sie es bei den COVID-19-Impfstoffen getan hat.

Die Berichterstatterin betont, dass klinische Studien unterstützt werden müssen, die stärker auf den Patienten ausgerichtet sind, und dass ein Rahmen geschaffen werden muss, der die Gestaltung innovativer klinischer Studien unterstützt. Es wird betont, dass pragmatische Studien, in denen die Behandlung als Standardpraxis eingesetzt wird, das Engagement der Patienten und die Verträglichkeit der Behandlung verbessern können, indem die optimale Dosis und ihre Verwendung mit anderen Behandlungen ermittelt wird. Wir müssen daher Initiativen unterstützen, die das regulatorische Wissen von Forschern und gemeinnützigen Akteuren verbessern, damit ihre Forschungen und Erkenntnisse für die Umwidmung von patentfreien Arzneimitteln für neue therapeutische Anwendungen genutzt werden können. Des Weiteren müssen wir die Anforderungen der Gesetzgebung vereinfachen, damit die Bürokratie kein Hindernis für die Forschung darstellt.

Die Berichterstatterin betont, dass die sich abzeichnenden neuen Herstellungsmethoden analysiert werden müssen, die von der industriellen Fertigung zur patientennahen Herstellung übergehen, die Produktionsdauer verkürzen, die Kosten senken und einen besseren Zugang ermöglichen, was neue Herausforderungen in Bezug auf Qualität, Inspektion und Überwachung mit sich bringt.

In den letzten Jahrzehnten sind die Preise für neue und innovative Arzneimittel so stark gestiegen, dass diese für viele unerschwinglich geworden sind, was die Gefahr birgt, dass die Ungleichheit beim Zugang zur Gesundheitsversorgung zunimmt und die nationalen Gesundheitssysteme überlastet werden. Die EU muss weiterhin einen schnelleren Marktzugang für Generika und Biosimilar-Arzneimittel ermöglichen, da sie für viele Patienten eine zugängliche und erschwingliche Option darstellen und unsere Gesundheitssysteme entlasten können. Die Berichterstatterin fordert eine Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung, damit der Wettbewerb erhöht und gleichzeitig das Preissystem stabilisiert und ausgeglichen wird.

Für die pharmazeutische Industrie der EU ist die Erhaltung eines starken europäischen Systems des geistigen Eigentums notwendig, um Forschung und Entwicklung sowie die Produktion in der Europäischen Union zu fördern und sicherzustellen, dass Europa innovativ und weltweit führend bleibt. Eine florierende und technisch fortschrittliche europäische Gesundheitsindustrie und eine wettbewerbsfähige Forschungsgemeinschaft sind von entscheidender Bedeutung. Dies erfordert einen ehrgeizigen, klaren und aktuellen Regulierungsrahmen für europäische Unternehmen sowie spezielle Ressourcen für Wissenschaft und Gesundheitsforschung.

Die pharmazeutische Industrie muss während des gesamten Lebenszyklus des Arzneimittels umwelt- und klimafreundlich sein. Die Berichterstatterin fordert die Kommission auf, die Kontrollen und Überprüfungen entlang der Produktionskette zu verstärken und hohe Qualitäts- und Umweltverträglichkeitsstandards für pharmazeutische Wirkstoffe zu gewährleisten, auch für solche, die aus Drittländern eingeführt werden. Pharmazeutische Abfälle sind ebenfalls ein ernstes Problem, das die Kommission mit Maßnahmen zur Reduzierung von Verpackungsmaterial angehen sollte.

Die Berichterstatterin betont, wie wichtig es ist, hochwertige Arbeitsplätze in der Europäischen Union entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette zu schaffen, indem die Bindung und Mobilität von Talenten auf EU-Ebene mit Unterstützung von NextGenerationEU erleichtert wird.

Um auf künftige Krisen besser vorbereitet zu sein, sollten die EMA und andere außereuropäische Aufsichtsbehörden zusammenarbeiten, um die Prävention zu verbessern und die Reaktionen auf Notfälle zu koordinieren. Die Kommission sollte auch mit den WTO-Mitgliedern zusammenarbeiten, um den Handel mit Medizinprodukten zu erleichtern, und mit der WHO, um zu einer wirksameren Vorbereitung und Reaktion auf gesundheitsbezogene Notfälle beizutragen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass durch diese Strategie sichergestellt werden soll, dass die EU-Arzneimittelpolitik weiterhin im Dienste der öffentlichen Gesundheit bleibt, indem ein Kurs für ihre wirtschaftlich, ökologisch und sozial nachhaltige Erneuerung festgelegt wird, wobei eine langfristige Bindung von Ressourcen und die Einbeziehung aller von grundlegender Bedeutung sind.