Seiten-Adresse:
https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/aktuelles/pressemitteilungen-und-fachbeitraege/arzneimittelversorgung-kommission-erhoeht-versorgungssicherheit-bei-kritischen-arzneimitteln

Arzneimittelversorgung: Kommission erhöht Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln

Die Kommission stärkt die sichere Verfügbarkeit von Arzneimitteln innerhalb der EU. Mehrere Maßnahmen werden dazu beitragen, Engpässe bei kritischen Arzneimitteln im kommenden und im nächsten Winter zu verhindern oder zu mindern. Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides sagte: „Wir brauchen einen Binnenmarkt für Arzneimittel in der EU und ein neues Konzept, wie wir Engpässe bei kritischen Arzneimitteln besser bewältigen können. Heute bringen wir gemeinschaftliche Anstrengungen auf den Weg, um uns enger mit der Industrie zu koordinieren und die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, die Versorgungssicherheit im kommenden Winter und auch langfristig zu erhöhen." Margaritis Schinas, Vizepräsident für die Förderung unserer europäischen Lebensweise, wies darauf hin, dass die Kommission mit der vorgestellten Mitteilung auch den Forderungen des Rates nachkommt, kritische Arzneimittel verfügbar zu halten und die Abhängigkeit der EU von externen Lieferquellen zu verringern.

Minderung kritischer Engpässe im kommenden Winter und danach

Im Wege der angenommenen Mitteilung sollen in erster Linie kritische Engpässe auf EU-Ebene verhindert und abgemildert werden. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf den wichtigsten kritischen Arzneimitteln, bei denen die Versorgungssicherheit in der EU jederzeit gewährleistet sein muss.

Um besser für den kommenden Winter gerüstet zu sein, wurden bereits zahlreiche Vorbereitungen getroffen. So haben die Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die wichtigsten Antibiotika ermittelt (einschließlich bestimmter Mittel für Kinder), bei denen sie bis zum Winter mit kritischen Engpässen rechnen. Um die Verfügbarkeit dieser Antibiotika zu gewährleisten, wurden entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

Es muss jedoch noch mehr getan werden. Daher ergreift die Kommission zusätzlich folgende Maßnahmen:

1. Einrichtung eines freiwilligen Solidaritätsmechanismus der EU für Arzneimittel (Oktober 2023): Mit diesem Mechanismus wird der Bedarf eines Mitgliedstaates an einem bestimmten Medikament gegenüber den anderen Mitgliedstaaten angezeigt, sodass diese dann Arzneimittel aus ihren Lagerbeständen umverteilen können.
2. Eine Unionsliste der kritischen Arzneimittel (Bereitstellung bis Ende 2023): Diese Liste ist ein erster Schritt in Richtung Bewertung der Lieferkette in Bezug auf ausgewählte Arzneimittel (geplant bis April 2024). Diese Bewertung wird offenbaren, wo zusätzlicher Handlungsbedarf besteht.
3. Flexibilität bei der Regulierung: Die Mitgliedstaaten können Ausnahmeregelungen in Anspruch nehmen, damit Arzneimittel rasch zu den Patientinnen und Patienten gelangen, wie die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer oder die Schnellzulassung alternativer Arzneimittel. Um die wirkungsvolle Nutzung dieser Spielräume zu propagieren, wird 2024 eine entsprechende gemeinsame Maßnahme erlassen.
4. EU-Leitlinien für die Beschaffung von Arzneimitteln im Interesse einer höheren Versorgungssicherheit, die von der Kommission bis Anfang 2024 herausgegeben werden.
5. Gemeinsame Beschaffung auf EU-Ebene von Antibiotika und Therapeutika gegen Atemwegsviren für den kommenden Winter.

Die Mitgliedstaaten, die EMA und die Kommission haben bereits Maßnahmen eingeleitet, die im Sinne der vorgeschlagenen Reform des Arzneimittelrechts sind und der Verhütung und Minderung des Risikos kritischer Engpässe dienen. Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten wird die Kommission ihre Anstrengungen zur beschleunigten Umsetzung von Elementen der Reform des Arzneimittelrechts fortsetzen, um die Versorgungssicherheit nach Möglichkeit zu erhöhen.

Strukturelle Maßnahmen zugunsten der langfristigen Versorgungssicherheit

Um gemeinsam mit allen Akteuren das Angebot zu diversifizieren und die Herstellung kritischer Arzneimittel anzukurbeln und zu modernisieren, plant die Kommission die Einrichtung einer Allianz für kritische Arzneimittel, die Anfang 2024 ihre Arbeit aufnehmen soll. Durch die Allianz für kritische Arzneimittel wird die Europäische Gesundheitsunion durch eine

industriepolitische Komponente ergänzt. Damit können nationale Behörden, Industrie, Vertreter der Zivilgesellschaft, Kommission und EU-Agenturen auf EU-Ebene koordiniert gegen Arzneimittelengpässe vorgehen und Schwachstellen in der Lieferkette in Angriff nehmen.

Die Allianz wird sich bei ihrer Tätigkeit auf eine bestimmte Zahl kritischer Arzneimittel konzentrieren, bei denen das Risiko von Engpässen am höchsten und die Auswirkung auf die Gesundheitssysteme am größten ist. Für die Minderung von Engpassrisiken und die Verbesserung der Versorgung steht ihr ein breites Instrumentarium an Politikstrategien zur Verfügung, zu denen die folgenden gehören:

1. Koordinierung der Verfahren zur öffentlichen Auftragsvergabe auf EU-Ebene
2. Prüfung der Möglichkeiten einer Diversifizierung der globalen Lieferketten im Wege strategischer Partnerschaften
3. koordinierte Stärkung der Kapazität Europas, kritische Arzneimittel und deren Bestandteile herzustellen und Innovationen im Herstellungsbereich vorzunehmen
4. Ausarbeitung eines gemeinsamen strategischen Konzepts für die Bevorratung von Arzneimitteln in der EU
5. Unterstützung bei der Mobilisierung und Abstimmung von EU- und nationalen Mitteln

Damit könnte ein möglicher künftiger Rechtsakt über kritische Arzneimittel angebahnt werden. Zu diesem Zweck wird die Kommission bis Ende 2023 eine entsprechende vorbereitende Untersuchung einleiten, die den Grundstein für eine Folgenabschätzung legt.

In der ersten Hälfte des Jahres 2024 wird die Kommission zudem ein gemeinsames strategisches Konzept für die Bevorratung mit Arzneimitteln ausarbeiten, um gemeinsam mit den Mitgliedstaaten Engpässe zu verhüten und zu mindern.

Internationale Partnerschaften mit Blick auf die Versorgung

Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU wie auch weltweit lässt sich nur durch internationale Kooperation und die echte Integration der globalen Arzneimittelindustrie sicherstellen.

Um die Widerstandsfähigkeit der Lieferkette zu stärken, wird sich die Kommission mit internationalen Partnern vernetzen. Mit Blick auf die Herstellung kritischer Arzneimittel werden auch strategische Partnerschaften mit Drittstaaten ins Leben gerufen, die sowohl der Nachfrage vor Ort als auch dem Bedarf auf EU- und globaler Ebene gerecht werden.

Hintergrund

Es ist eines der vordringlichsten Ziele der Kommission sicherzustellen, dass den Europäerinnen und Europäern ununterbrochen sichere, wirksame und erschwingliche Arzneimittel zur Verfügung stehen. Auf diese Grundlage stützt sich unsere starke Europäische Gesundheitsunion, deren Einrichtung das Ergebnis einer der wichtigsten Lehren aus der COVID-Pandemie ist.

Die im April 2023 angekündigte Reform unseres Arzneimittelrechts umfasst ein Maßnahmenbündel, das auf eine langfristige Erhöhung der Versorgungssicherheit bzw. Bewältigung von Arzneimittelengpässen abzielt, nicht nur in Krisensituationen.

Grundlage für die Mitteilung sind die Maßnahmen im Rahmen der Europäischen Gesundheitsunion, insbesondere das gestärkte Mandat der Europäischen Arzneimittel-Agentur und die vor Kurzem veröffentlichte Reform des Arzneimittelrechts. Sie ist infolge einer nachdrücklichen Forderung seitens der Mitgliedstaaten auf der Tagung des Europäischen Rates im Juni 2023 (die im Oktober 2023 in Granada bekräftigt wurde) sowie seitens des Europäischen Parlaments entstanden.

Pressemitteilung

24.10.2023
Quelle: Vertretung der Europäischen Kommission in Deutschland

Weitere Informationen

- Vertretung der Europäischen Kommission in Deutschland