

# Europäische Gesundheitsunion: Kommission schlägt Arzneimittelreform für leichter zugängliche, erschwinglichere und innovativere Arzneimittel vor

**Die Kommission hat heute vorgeschlagen, das EU-Arzneimittelrecht zu überarbeiten; mit dieser größten Reform seit über 20 Jahren soll der Rechtsrahmen dynamischer, flexibler und den Bedürfnissen der Bevölkerung und der Unternehmen in der gesamten EU besser gerecht werden.**

Die Überarbeitung wird die Versorgung mit Arzneimitteln verbessern und sie leichter zugänglich und erschwinglicher machen. Sie wird die Innovationstätigkeit unterstützen, die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der EU-Arzneimittelindustrie steigern und gleichzeitig höhere Umweltstandards fördern. Zusätzlich zu dieser Reform schlägt die Kommission eine Empfehlung des Rates für eine intensiviertere Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR) vor.

Die Herausforderungen, die mit dieser Reform angegangen werden, sind von grundlegender Bedeutung. Die in der EU zugelassenen Arzneimittel erreichen Patientinnen und Patienten immer noch nicht schnell genug und sind nicht in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen zugänglich. Es gibt erhebliche Lücken bei der Bewältigung ungedeckter medizinischer Bedarfe, bei seltenen Krankheiten und antimikrobiellen Resistenzen (AMR). Hohe Preise für innovative Behandlungen und Engpässe bei Arzneimitteln stellen nach wie vor eine große Herausforderung für Patientenschaft und Gesundheitssysteme dar. Will die EU außerdem sicherstellen, dass sie weiterhin ein attraktiver Investitionsstandort und bei der Entwicklung von Arzneimitteln weltweit führend bleibt, muss sie ihre Vorschriften an den digitalen Wandel und die neuen Technologien anpassen und gleichzeitig Bürokratie abbauen und die Verfahren vereinfachen. Schließlich müssen mit den neuen Vorschriften auch die Umweltauswirkungen der Arzneimittelproduktion im Einklang mit den Zielen des europäischen Grünen Deals angegangen werden.

Zu dem Reformpaket gehören Vorschläge für eine neue Richtlinie und eine neue Verordnung, mit denen die bestehenden Arzneimittelvorschriften, einschließlich der Rechtsvorschriften über Arzneimittel für Kinder und für seltene Krankheiten, überarbeitet und ersetzt werden. Damit sollen folgende Hauptziele erreicht werden:

- Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel, durch den sichergestellt werden soll, dass alle Patientinnen und Patienten in der gesamten EU einen zeitnahen und gerechten Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln haben
- Bewahrung eines attraktiven und innovationsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in Europa
- Massive Verringerung des Verwaltungsaufwands durch eine erhebliche Beschleunigung der Verfahren mit kürzeren Zulassungszeiten für Arzneimittel, damit diese die Patientenschaft schneller erreichen können
- Stärkung der Verfügbarkeit und Gewährleistung, dass den Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Wohnort in der EU Arzneimittel jederzeit bereitgestellt werden können
- Behandlung der Probleme der antimikrobiellen Resistenzen (AMR) und der in die Umwelt gelangten pharmazeutischen Stoffe im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“
- Bessere Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln

Damit diese Ziele erreicht werden können, wird der gesamte Lebenszyklus von Arzneimitteln von der Reform abgedeckt.

Kernelemente des Vorschlags:

- Besserer Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten sowie für die nationalen Gesundheitssysteme: Neue Anreize werden Unternehmen ermutigen, ihre Arzneimittel der Patientenschaft in sämtlichen EU-Ländern zur Verfügung zu stellen und Mittel zur Befriedigung ungedeckter medizinischer Bedarfe zu entwickeln. Darüber hinaus werden die frühzeitigere Verfügbarkeit von Generika und Biosimilar-Arzneimitteln erleichtert und die Zulassungsverfahren vereinfacht. Es werden Maßnahmen für mehr Transparenz bei der öffentlichen Finanzierung der Arzneimittelentwicklung eingeführt und Anreize für die Generierung vergleichender klinischer Daten geschaffen. Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit durch einen effizienten und vereinfachten Rechtsrahmen: Mit der Reform wird ein innovationsfreundliches Regelungsumfeld für die Entwicklung neuer Arzneimittel und die Umwidmung bestehender Arzneimittel geschaffen.
- Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird Entwicklern vielversprechender Arzneimittel frühzeitig eine bessere regulatorische und wissenschaftliche Unterstützung bieten, um eine rasche Zulassung zu erleichtern und KMU und gemeinnützigen Entwicklern behilflich zu sein. Die wissenschaftliche Bewertung und die Zulassung von Arzneimitteln werden beschleunigt (z. B. werden die EMA-Zulassungsverfahren 180 Tage dauern, was dazu beiträgt, den derzeitigen Durchschnitt von 400 Tagen zu senken), und der Regelungsaufwand wird durch vereinfachte Verfahren (z. B. Abschaffung der Zulassungsverlängerung in den meisten Fällen und Vereinfachung der Anforderungen an die Zulassung von Generika) und durch Digitalisierung (z. B. elektronische Einreichung von Anträgen und Produktinformationen in elektronischem Format) verringert. Die höchsten Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards für die Zulassung von Arzneimitteln werden beibehalten.
- Wirksame Innovationsanreize: Ein rechtlicher Datenschutz von bis zu 12 Jahren für innovative Arzneimittel in Verbindung mit den bestehenden Rechten des geistigen Eigentums soll dafür sorgen, dass Europa ein attraktiver Dreh- und Angelpunkt für Investitionen und Innovation bleibt. Zur Schaffung eines Binnenmarktes für Arzneimittel wird das derzeitige System mit der Reform weg von seinem „einheitlichen“ rechtlichen Schutz hin zu einem Rahmen mit wirksameren Anreizen für Innovationen, die auch die Interessen der öffentlichen Gesundheit fördern, verlagert. Um dies zu erreichen, wird eine Mindestschutzfrist von acht Jahren vorgeschlagen, die in folgenden Fällen verlängert werden kann: wenn Arzneimittel in sämtlichen Mitgliedstaaten auf den Markt gebracht werden, wenn sie ungedeckte medizinische Bedarfe befriedigen, wenn vergleichende klinische Prüfungen durchgeführt werden oder wenn eine neue therapeutische Indikation entwickelt wird. Durch die Kombination der bestehenden Rechte des geistigen Eigentums und der neuen rechtlichen Schutzfristen bleibt auch der Wettbewerbsvorteil der EU – sie bietet eines der weltweit höchsten Schutzniveaus in der Arzneimittelentwicklung – gewahrt. Die Reform wird als treibende Kraft dafür wirken, Forschung und Entwicklung auf die wichtigsten Bedarfe der Patientenschaft zu konzentrieren und Patientinnen und Patienten in der gesamten EU einen zeitnaheren und gerechteren Zugang zu Arzneimitteln zu verschaffen.
- Behebung von Arzneimittelengpässen und Gewährleistung der Versorgungssicherheit: Mit der Reform werden neue Anforderungen an die Überwachung von Arzneimittelengpässen durch die nationalen Behörden und die EMA sowie eine stärkere Koordinierungsrolle für die EMA eingeführt. Die Verpflichtungen der Unternehmen werden angehoben, wozu eine frühzeitigere Meldung von Engpässen und Arzneimittelrücknahmen sowie die Entwicklung und Pflege von Engpasspräventionsplänen gehören. Es wird eine EU-weite Liste kritischer Arzneimittel erstellt, und die entsprechenden Schwachstellen in der Lieferkette werden bewertet, gefolgt von konkreten Empfehlungen zu Maßnahmen für Unternehmen und andere Akteure der Lieferkette. Darüber hinaus kann die Kommission rechtsverbindliche Maßnahmen ergreifen, um die Versorgungssicherheit bei bestimmten kritischen Arzneimitteln zu erhöhen.
- Verstärkter Umweltschutz: Eine striktere Durchsetzung der bestehenden Umwelanforderungen wird die potenziell negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die öffentliche Gesundheit in Grenzen halten.
- Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR): Sie gelten als eine der drei größten Gesundheitsgefahren in der EU. Die Reform bietet Unternehmen, die in neuartige antimikrobielle Mittel zur Behandlung resistenter Krankheitserreger investieren, durch übertragbare Gutscheine Anreize, das derzeitige Marktversagen zu beheben. Um die Wirksamkeit der antimikrobiellen Wirkstoffe zu gewährleisten, werden auch Maßnahmen und Ziele für ihre umsichtige Verwendung eingeführt, einschließlich angepasster Verpackungs- und Verschreibungsanforderungen.

## Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“

Antimikrobielle Mittel sind essenzielle Arzneimittel. Im Laufe der Jahre hat jedoch ihre übermäßige Verwendung und ihr Missbrauch zu einer Zunahme antimikrobieller Resistenzen geführt, was bedeutet, dass antimikrobielle Wirkstoffe ihre Wirksamkeit verlieren und die Behandlung von Infektionen schwieriger, wenn nicht gar unmöglich wird. Daher enthält das heutige Paket auch einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates mit ergänzenden Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ in den Bereichen menschliche Gesundheit, Tiergesundheit und Umwelt.

Der Vorschlag unterstützt die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel, empfiehlt konkrete und messbare Ziele für einen reduzierten Einsatz und fördert ein hohes Maß an Infektionsprävention, insbesondere in Krankenhäusern, und Infektionsbekämpfung beim Menschen. Auch die Sensibilisierung der Öffentlichkeit sowie die Aus- und Weiterbildung der relevanten Fachkräfte sollen verbessert und die Zusammenarbeit zwischen Interessenträgern aus allen einschlägigen Sektoren soll gefördert werden.

Die empfohlenen Ziele wurden mit Unterstützung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) unter Berücksichtigung nationaler Gegebenheiten (unterschiedliche AM-Verbrauchsmengen und Ausbreitung der wichtigsten resistenten Krankheitserreger in den Mitgliedstaaten) konzipiert. Sie werden auch ein besseres Monitoring der Fortschritte in den kommenden Jahren ermöglichen.

Zudem zielt der Vorschlag darauf ab, die nationalen Aktionspläne zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu stärken, Forschung und Innovation zu fördern, die Surveillance und das Monitoring antimikrobieller Resistenzen und ihres Verbrauchs zu erhöhen, globale Maßnahmen zu intensivieren, zur Gestaltung eines länderübergreifenden finanziellen EU-Anreizes zur Verbesserung des Zugangs zu antimikrobiellen Mitteln beizutragen und Anreize für die Entwicklung anderer medizinischer Gegenmaßnahmen gegen antimikrobielle Resistenzen, wie Impfstoffe und Schnelldiagnostika, zu schaffen.

## Hintergrund

Im November 2020 legte die Kommission eine Arzneimittelstrategie für Europa vor, mit der ein zukunftssicheres und patientenorientiertes pharmazeutisches Umfeld geschaffen werden soll, in dem die EU-Industrie innovieren, florieren und weltweit führend bleiben kann.

Ein EU-Arzneimittel-Ökosystem, das krisenfest und sowohl den heutigen Gegebenheiten als auch den künftigen Herausforderungen gewachsen ist, bildet eine der zentralen Säulen einer starken europäischen Gesundheitsunion und wird andere wichtige Initiativen ergänzen, darunter die Stärkung des EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit durch die neuen Rechtsvorschriften über grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und solidere Mandate für EU-Gesundheitsagenturen, der Aufbau der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) sowie Europas Plan gegen den Krebs und der europäische Raum für Gesundheitsdaten.

Mit der Strategie wurde eine ambitionierte Überarbeitung der geltenden Arzneimittelvorschriften eingeleitet, die eine umfassende Antwort auf die aktuellen Herausforderungen im Arzneimittelsektor der EU darstellt.

## Nächste Schritte

Die Legislativvorschläge werden nun an das Europäische Parlament und den Rat weitergeleitet.

---

### Pressemitteilung

26.04.2023

Quelle: Europäische Kommission

---

### Weitere Informationen

► [Europäische Kommission](#)