



Brüssel, den 6.5.2021
COM(2021) 355 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

EU-STRATEGIE FÜR COVID-19-THERAPEUTIKA

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

EU-STRATEGIE FÜR COVID-19-THERAPEUTIKA

**GEMEINSAM SIND WIR STÄRKER: EIN ALLUMFASSENDES KONZEPT FÜR THERAPEUTIKA
GEGEN COVID-19**

Die COVID-19-Pandemie hat in der Europäischen Union aber auch weltweit beispiellose Kosten auf menschlicher, gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Ebene verursacht. Die Kompetenz und der engagierte Einsatz der Forschenden in Verbindung mit anhaltenden Forschungs- und Innovationsbemühungen sowohl auf europäischer als auch auf internationaler Ebene führten zur Entwicklung mehrerer wirksamer Impfstoffe. Diese werden die Krankheit allerdings nicht über Nacht ausmerzen, und für die Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern und zu Hause – darunter auch Menschen mit „Long-COVID“ (den Langzeitfolgen einer COVID-19-Infektion) – werden immer noch Heilmittel gebraucht. Aus diesen Gründen werden **Therapeutika** auch weiterhin eine wichtige Rolle bei der **Reaktion auf COVID-19** spielen, denn sie ergänzen die erfolgreiche EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe¹.

Nicht einmal ein Jahr nach Beginn der Pandemie konnten wir bereits mit der Impfkampagne beginnen, allerdings sind noch kaum Therapeutika für betroffene Patientinnen und Patienten verfügbar. Bislang ist Remdesivir das einzige auf EU-Ebene zugelassene Mittel zur Behandlung von COVID-19. Man zieht noch immer nicht an einem Strang und in der EU gibt es keinen gemeinsamen Rahmen für die Entwicklung und Bereitstellung gezielter Therapeutika. Ergänzend zur EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe wird **ein verstärktes und strategisches Konzept für die Entwicklung, Herstellung und Beschaffung sicherer und wirksamer COVID-19-Therapeutika auf EU-Ebene** dazu führen, dass weniger Menschen stationär aufgenommen werden müssen, die Erkrankten schneller genesen und letztendlich Menschenleben gerettet werden.

Dieses Konzept wird ein breites Spektrum von Bereichen erfassen, darunter Forschung, Entwicklung, Zulassung, Herstellung und Beschaffung von sicheren und wirksamen neuartigen oder für neue Indikationen zugelassenen Therapeutika, die auf die verschiedenen Krankheitsphasen (einschließlich der Genesung) und Schweregrade der Erkrankung zugeschnitten sind – gleichgültig, ob sie durch den ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 oder seine Varianten verursacht werden. Bei den gemeinsamen Anstrengungen der EU im Bereich Therapeutika wird auch der Forschung zu „Long-COVID“ und seiner Behandlung besondere Beachtung geschenkt; charakteristisch ist hier, dass die Symptome nach der normalen Genesungszeit anhalten und ein anderes therapeutisches Vorgehen erforderlich ist. Im Zuge der Umsetzung der strategischen Maßnahmen wird besonderes Augenmerk auf den Zugang zu Arzneimitteln und ihre Verfügbarkeit für Kinder und besonders schutzbedürftige Patientengruppen wie ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen gelegt werden.

Seit dem Ausbruch der Pandemie sind die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Industrie an verschiedenen Fronten tätig geworden, insbesondere im Hinblick auf Virostatika und

¹ COM(2020) 245 final.

neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2. Die Kommission hat von Anfang an Forschungsmittel mobilisiert, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat gemeinsam mit den Regulierungsbehörden und der Industrie die Zulassung vielversprechender Therapeutika gefördert, und durch im Auftrag der Mitgliedstaaten geschlossene gemeinsame Verträge für eine Beschaffung im großen Maßstab konnte ein zeitnaher Zugang zu Behandlungen mit Remdesivir und intensivmedizinischen Arzneimitteln unterstützt werden.

Es bedarf allerdings besser koordinierter Anstrengungen, um bestehende Initiativen zu fördern und neue zu entwickeln, damit die Genesungsperspektiven aller COVID-19-Patientinnen und Patienten letztendlich verbessert werden. Diese EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika bedient sich eines allumfassenden Konzepts, um ein breites Portfolio an COVID-19-Therapeutika aufzubauen. Sie erfasst den gesamten Arzneimittel-Lebenszyklus von der Forschung und Entwicklung über die Auswahl vielversprechender Kandidaten bis hin zur raschen vorschriftsmäßigen Zulassung und zur Herstellung und Bereitstellung für die tatsächliche Anwendung.

Die Strategie wird auf den bisherigen Bemühungen um ein koordiniertes Vorgehen der EU aufbauen, um dieses hochgesteckte, aber realistische Ziel zu verwirklichen. Von den Erfahrungen mit der EU-Impfstoffstrategie ausgehend, ist die Kommission bereit, alle verfügbaren Instrumente und Mittel einzusetzen, um das Tempo bei der Entwicklung und Bereitstellung sicherer und wirksamer Therapeutika für COVID-19-Patientinnen und -Patienten spürbar zu erhöhen; **Ziel ist es, bereits im Oktober 2021 drei neue Therapeutika und möglicherweise zwei weitere bis Ende des Jahres zu haben.** Dies könnte einen Wendepunkt für die Behandlung von COVID-19-Erkrankten in der Praxis darstellen.

Diese EU-Strategie ist in großem Maßstab umsetzbar und wird dadurch den COVID-19-Patientinnen und -Patienten weltweit zugutekommen, denn sie unterstützt durch bilaterale und regionale Partnerschaften und bestehende multilaterale Strukturen ein weltweit inklusives Vorgehen bei der Bekämpfung der Pandemie sowie einen gleichberechtigten Zugang zu Behandlungen.

1. FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND INNOVATION

Forschung, Entwicklung und Innovation stellen den ersten Schritt zur Gewährleistung sicherer und wirksamer Therapeutika dar. Die Forschung für Therapeutika konzentriert sich entweder auf die Entdeckung völlig neuartiger Therapeutika-Kandidaten oder auf die Zulassung bereits vorhandener Therapeutika für neue Indikationen („Repurposing“). Die Kommission veröffentlichte schon sehr früh – am 30. Januar 2020 – eine erste Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für Forschung und Innovation im Bereich COVID-19-Therapeutika.² Bisher hat die Kommission 45 Forschungsprojekte zu COVID-19-Therapeutika und zum klinischem Management mit einem Gesamtbetrag von 119 Mio. EUR gefördert. In Projekten zum Therapeutika-Repurposing wurden bereits vorhandene Arzneimittel ermittelt, die sich als Therapeutika gegen COVID-19 eignen und in großem Maßstab hergestellt und rasch verfügbar gemacht werden könnten.^{3,4} Andere Projekte, bei

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf

³ Beispielsweise das Projekt Exscalate4CoV zu Raloxifen. Raloxifen wird hauptsächlich zur Prävention und Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach der Menopause angewendet. Die italienische Arzneimittelagentur hat eine klinische Studie zur Anwendung des Mittels bei COVID-19-Patientinnen und -Patienten mit leichten Symptomen genehmigt. Diese Studie bildet den Abschluss der ersten Phase des

denen innovative Technologien wie antikörperbasierte Therapien^{5,6} zum Einsatz kommen, liefern bereits greifbare Ergebnisse.

Wie die Kommission am 17. Februar 2021 ankündigte, hat sie im Rahmen von Horizont Europa weitere 90 Mio. EUR mobilisiert.⁷ Mit diesen Mitteln werden Studien zu Impfstoffen und Therapeutika zur Förderung von Prävention und Behandlung unterstützt. Damit soll auch die Entwicklung groß angelegter COVID-19-bezogener Populationsstudien mit bestimmten Gruppen und die Ausweitung des Networking außerhalb Europas gefördert werden. Mit diesen Studien und Netzen sollen Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und Gesundheitsergebnissen aufgezeigt werden, die dann als weitere Informationsgrundlage in die Gesundheitspolitik und das klinische Management, auch für Long-COVID-Erkrankte, einfließen.⁸

Die Kommission wird außerdem einen „**Innovationsmotor für Therapeutika**“ gegen COVID-19 einrichten, um eine Bestandsaufnahme vorzunehmen und einen klaren Überblick über die in der Entwicklung befindlichen COVID-19-Therapeutika zu erstellen, damit die vielversprechendsten Projekte von der präklinischen Forschung bis hin zur Zulassung besser gefördert werden können. Über diese Plattform werden alle einschlägigen Akteure, einschließlich der EMA, der nationalen Behörden und des Privatsektors, vielversprechende Forschungsprojekte und Technologien sowie deren Entwicklungsphasen ermitteln und Orientierungshilfen dafür geben können, wo zur Beschleunigung des Innovationstempos schwerpunktmäßig am besten investiert werden sollte. Der Innovationsmotor wird auf laufenden Initiativen und Investitionen in die Entwicklung von Therapeutika aufbauen und eng mit der **vorbereitenden Maßnahme für HERA**, der EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen, **zum Mapping von Therapeutika** kooperieren. Von diesem Überblick ausgehend wird er die Entwicklung neuer und durch Repurposing umgewidmeter Therapeutika fördern und vielversprechende Kandidaten beim Eintritt in ihre nächsten Entwicklungsphasen unterstützen, indem die geeigneten Finanzierungsinstrumente (einschließlich Horizont Europa, InvestEU und EU4Health) mobilisiert werden. Somit wird der Innovationsmotor die Koordinierung aller Forschungsprojekte im Bereich Therapeutika gegen COVID-19 gewährleisten und damit Innovationen anregen und die Entwicklung von Therapeutika voranbringen.

Projekts Exscalate4CoV, bei dem mithilfe einer Supercomputer-Plattform 400 000 Verbindungen (zugelassene Arzneimittel und Naturstoffe, die für den Menschen sicher sind) auf ihr therapeutisches Potenzial für COVID-19 hin geprüft wurden.

⁴ In CARE (finanziert durch die Initiative Innovative Arzneimittel) arbeiten 37 Partner aus Industrie und Wissenschaft zusammen, um klinisch zugelassene Arzneimittel mithilfe eines zellbasierten Assays auf ihre Eignung für SARS-CoV-2 zu prüfen. Es wurden große Bibliotheken chemischer Verbindungen durchsucht und dabei Antikörper gefunden, die für eine Entwicklung von Therapeutika infrage kommen könnten.

⁵ Im Rahmen des Projekts ATAC wurde ein vielversprechender Antikörper der zweiten Generation entwickelt, der SARS-CoV-2 und seine Varianten wirksam neutralisiert und sowohl zur Prävention als auch zur Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden könnte.

⁶ Das Projekt BRIGHT (unterstützt vom Europäischen Innovationsrat) ist verantwortlich für XAV-19, eine derzeit in der klinischen Entwicklung befindliche Behandlung auf der Grundlage von Antikörpern.

⁷ Am 31. März 2021 wurde ein spezifisches „Notfall-Arbeitsprogramm“ für Gesundheit und Infrastrukturen verabschiedet, gefolgt von der Veröffentlichung einer Aufforderung zur Interessenbekundung am 7. April 2021.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_21_1548

MABNAHMEN

- Einrichtung der Plattform „Innovationsmotor für Therapeutika“ – bis Juli 2021
- Beobachtung und weitere Unterstützung von Forschung und Entwicklung, auch im Bereich von Long-COVID, anhand der Ergebnisse laufender und anstehender Initiativen im Rahmen von Horizont Europa

2. GEWÄHRLEISTUNG DES ZUGANGS ZU GROß ANGELEGTEN KLINISCHEN STUDIEN IN DER EU UND IHRER RASCHEN GENEHMIGUNG

Die wichtigste Quelle von Daten für die Zulassung innovativer Arzneimittel sind belastbare klinische Studien. Gut konzipierte randomisierte Studien in großem Maßstab, an denen eine ausreichende Probandenzahl teilnimmt und in denen harmonisierte Protokolle verwendet werden, sind die Grundvoraussetzung dafür, zeitnah belastbare Ergebnisse zu erzielen. Die Probanden dieser Studien sollten alle Bevölkerungsgruppen (Geschlechter, Altersgruppen, Menschen mit Behinderung und Angehörige von ethnischen Minderheiten) repräsentativ abbilden, damit eine angemessene Sicherheit und Wirksamkeit gewährleistet wird.

Aus diesem Grund wurden in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und mit Förderung durch das Programm Horizont 2020 **große EU-weite klinische Studien** über das klinische Management von COVID-19-Patientinnen und -Patienten entwickelt.⁹ Durch das EU-weite Netz für Studien über COVID-19-Therapeutika können neue chemische Verbindungen rasch in die Prüfungen aufgenommen werden. Diese Studien haben bereits Ergebnisse gezeitigt.¹⁰

Mit Teilnehmern aus dem neuen Netz für COVID-19-Therapeutika sowie mit politischen Entscheidungsträgern, Regulierungsstellen (EMA) und wissenschaftlichen Sachverständigen wurde eine gemeinsame **Koordinierungsstelle für Studien** eingerichtet. Sie erhöht die Komplementarität mit anderen EU- und internationalen Gremien¹¹ und unterstützt die Zusammenarbeit untereinander, sodass Überschneidungen vermieden werden. Die Forschung macht Fortschritte und vielversprechende neuartige Therapeutika, die unterschiedliche therapeutische Wirkmechanismen nutzen und möglicherweise für die Therapierbarkeit neuer SARS-CoV-2-Varianten relevant sind, sind inzwischen soweit ausgereift, dass sie in späteren Phasen der klinischen Forschung getestet werden können.

Im Rahmen dieser Strategie schlägt die Kommission vor, 5 Mio. EUR für eine neue Maßnahme des (in Ausarbeitung befindlichen) Jahresarbeitsprogramms 2021 von

⁹ Bereits in der Frühphase der Pandemie wurde ein EU-weites Netz für Studien über COVID-19-Therapeutika eingerichtet, das mit rund 30 Mio. EUR im Rahmen von Horizont 2020 finanziert wurde. Es basiert auf zwei groß angelegten adaptiven Plattform-Studien: DisCoVeRy und REMAP-CAP.

¹⁰ Die REMAP-CAP-Studie hat gezeigt, dass die monoklonalen Antikörper Tocilizumab und Sarilumab (die normalerweise zur Behandlung rheumatoider Arthritis eingesetzt werden) das relative Sterberisiko von Patientinnen und Patienten mit schweren COVID-19-Verläufen um 24 % senken. Die Ergebnisse der DisCoVeRy-Studie (die im März 2020 vom INSERM im Rahmen der Solidarity-Studie der WHO gestartet wurde) deuten darauf hin, dass die Behandlung mit Hydroxychloroquin, Lopinavir und Interferon keinerlei klinische Verbesserung für die Patientinnen und Patienten bewirkt. Solche Ergebnisse sind wichtig, da auf ihrer Grundlage Behandlungen abgebrochen werden können, die zunächst vielversprechend aussahen, aber keinen echten Nutzen bieten.

¹¹ Das EU-weite VACCELERATE-Netz für Impfstudien wurde kürzlich im Rahmen der Mitteilung über den HERA-Inkubator ins Leben gerufen; es baut auf den mit dem Netz für Therapeutika-Studien gewonnenen Erfahrungen auf.

EU4Health¹² einzuplanen, welche die **Zusammenarbeit bei der Sicherheitsbewertung unterstützen** und die Generierung hochwertiger **Sicherheitsdaten in klinischen Studien** verbessern soll.

Klinische Studien in der EU bedürfen vor Beginn einer Genehmigung durch die Mitgliedstaaten. Bei Mehrländerstudien sind mehrere Regulierungsstellen (zuständige Behörden und Ethik-Kommissionen) in mehreren Mitgliedstaaten beteiligt, was häufig unterschiedliche nationale Regulierungsanforderungen und erhebliche Verzögerungen mit sich bringt. Die Mitgliedstaaten haben zur Koordinierung einen freiwilligen Harmonisierungsprozess eingeführt; er ist für Sponsoren kostenfrei, aber die Prüfungen sind oft langwierig und aufwendig. Durch eine finanzielle Unterstützung zur Deckung der für eine beschleunigte und koordinierte Bewertung mittels eines solchen Verfahrens anfallenden Kosten könnten harmonisierte Protokolle für klinische Studien in der EU rasch genehmigt werden, was die EU als Standort für große Mehrländerstudien mit Masterprotokollen attraktiver machen würde.

Die Art und Weise, wie klinische Studien in der EU durchgeführt werden, wird sich mit der vollständigen Umsetzung der **Verordnung über klinische Prüfungen**¹³ im Januar 2022 grundlegend ändern. Damit wird ein Rahmen für ein solides und flexibles Genehmigungsverfahren und eine Regulierungsaufsicht für klinische Studien eingeführt. Dies wird eine enge Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten bei Mehrländerstudien fördern und so die Harmonisierung und die Durchführung größer angelegter Mehrländerstudien mit einer breiteren geografischen Reichweite, auch in Mitgliedstaaten mit derzeit weniger Anträgen, erleichtern.

MAßNAHMEN

- Förderung der Zusammenarbeit bei der Sicherheitsbewertung und verbesserte Generierung hochwertiger Sicherheitsdaten in klinischen Studien – im Rahmen des Programms EU4Health sind 5 Mio. EUR vorzusehen
- Finanzielle Unterstützung der zuständigen nationalen Behörden im Rahmen des Arbeitsprogramms 2021 von EU4Health mit Mitteln in Höhe von 2 Mio. EUR für beschleunigte und koordinierte Bewertungen zur Genehmigung klinischer Studien für COVID-19-Therapeutika
- Prüfung, wie die Entwickler von Therapeutika beim Aufbau von Kapazitäten für die Herstellung von Material für klinische Studien entsprechend der „guten Herstellungspraxis“ (GMP) unterstützt werden können, und Beginn der Bereitstellung von Material, dessen Güte der GMP entspricht

3. SUCHE NACH THERAPEUTIKAKANDIDATEN

Die COVID-19-Krise hat gezeigt, dass die zeitnahe Verfügbarkeit wissenschaftlicher Beratungs- sowie Datenerhebungs- und -auswertungsmechanismen für die Ermittlung wirksamer Arzneimittel verbessert werden muss. Zu diesem Zweck hat die EMA eine Ad-

¹² Verordnung (EU) Nr. 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

¹³ 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 (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

hoc-**Notfall-Taskforce**¹⁴ eingerichtet, um vielversprechende Arzneimittel für die Bekämpfung von COVID-19 zu erkennen und ihre Entwicklung zu fördern. Die EMA hat wissenschaftliche Beratung zu nicht weniger als 57 in der Entwicklung befindlichen COVID-19-Therapeutika geleistet, darunter zu kleinen Molekülen und monoklonalen Antikörpern, Virostatika und Immunmodulatoren¹⁵, und drei davon befinden sich inzwischen in der fortlaufenden Überprüfung. Dies wird die Erstellung eines größeren Portfolios mit zehn potenziellen COVID-19-Therapeutika ermöglichen.

Darüber hinaus wird die Kommission im Rahmen des bald vorliegenden HERA-Vorschlags Kapazitäten für das Mapping künftiger Entwicklungen (neu entstehende Technologien für medizinische Gegenmaßnahmen wie künstliche Intelligenz und Hochleistungsrechner) sowie für Marktinformationen und -prognosen (vorausschauende Maßnahmen gegen eine mögliche Bedrohung und Bewertung/Modellierung der Fähigkeiten) vorschlagen. Auf diese Weise werden Informationen für andere in dieser Strategie beschriebene Instrumente, darunter Forschung und Entwicklung sowie gemeinsame Beschaffung, gewonnen.

In der Zwischenzeit wird – ergänzend zum derzeitigen Mapping durch die EMA – im Rahmen von EU4Health eine weitere **vorbereitende Maßnahme für HERA** 5 Mio. EUR für das **Mapping vielversprechender Therapeutika** mobilisieren. Dabei werden die jeweiligen Entwicklungsphasen, Produktionskapazitäten und Lieferketten, einschließlich möglicher Engpässe, analysiert. Daraus wird bis spätestens Mitte 2022 eine interaktive Mapping-Plattform entstehen, die allen Mitgliedstaaten zur Verfügung steht.

MAßNAHMEN

- Aufbau eines breiteren Portfolios von zehn potenziellen COVID-19-Therapeutika und Ermittlung der vielversprechendsten fünf – bis Juni 2021
- Einrichtung einer interaktiven Mapping-Plattform für vielversprechende Therapeutika zur Analyse ihrer Entwicklungsphasen, Produktionskapazitäten und Lieferketten – zweites Quartal 2022

4. SICHERUNG DER LIEFERKETTEN UND DER BEREITSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

In der Mitteilung zur Aktualisierung der neuen Industriestrategie von 2020¹⁶ wird anerkannt, dass es ausreichender Herstellungskapazitäten und effektiver planbarer Lieferketten bedarf, damit die Patientinnen und Patienten Zugang zu COVID-19-Therapeutika erhalten und den Intensivstationen keine Arzneimittel fehlen. Es ist von entscheidender Bedeutung, auf EU-Ebene einen umfassenden Überblick über die verschiedenen Lieferketten und ihre potenziellen strategischen Abhängigkeiten (z. B. Importe von pharmazeutischen Wirkstoffen¹⁷) zu erstellen und zu pflegen, um einen konstanten Handelsstrom aller lebensrettenden Therapeutika zu gewährleisten. Derzeit ist ein solcher Überblick nicht systematisch für die Behörden verfügbar. Die interaktive Mapping-Plattform für COVID-19-Therapeutika wird zu einem genaueren Verständnis dieser Lieferketten beitragen.

¹⁴ Es handelt sich dabei um das Gremium, das gemäß dem Vorschlag zur Stärkung des Mandats der EMA eingerichtet werden soll. Es wird an die Stelle der „COVID-19-Pandemie-Taskforce der EMA“ (die derzeitige operative Einheit) treten.

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-research-development>

¹⁶ COM(2021) 350 final.

¹⁷ SWD(2021) 352 final.

Wie in der Mitteilung mit dem Titel „Europa auf die COVID-19-Varianten vorbereiten: HERA-Inkubator“¹⁸ vom Februar 2021 skizziert wurde, sind Investitionen in Innovations- und Produktionskapazitäten für Impfstoffe einer der Eckpfeiler jeglicher künftiger Pandemievorsorge und -reaktion und gehören zur offenen strategischen Autonomie der EU. Im Rahmen des **Projekts „EU-Fab“**, mit dem ein Netz von ständig einsatzbereiten Produktionskapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen und Therapeutika auf EU-Ebene eingerichtet werden soll, wird die Kommission eine vorbereitende Maßnahme mit 40 Mio. EUR finanzieren, um eine flexible Herstellung von COVID-19-Therapeutika und den Zugang dazu zu unterstützen. Dieses Projekt wird im Laufe der Zeit zu einem Aktivposten der künftigen HERA werden.

Darüber hinaus wird die Kommission aufbauend auf den Erfahrungen der EU-Taskforce für den Ausbau der industriellen Produktion von COVID-19-Impfstoffen die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren der Lieferkette erleichtern, um sicherzustellen, dass die verfügbaren Therapeutika so bald wie möglich in ausreichender Menge hergestellt werden. Angesichts der enormen Nachfrage ist es nach wie vor äußerst wichtig, die rasche Herstellung aktueller und neuer Therapeutika gegen COVID-19 sicherzustellen. Zur Unterstützung der Industrie wird die Kommission **Matchmaking-Veranstaltungen** für alle Akteure der Lieferkette organisieren, damit diese Lösungen für die festgestellten Engpässe finden können.

Die Kommission fördert die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, sofern dies erforderlich ist, um Forschung und Entwicklung, Produktion oder Versorgung zu skalieren, und falls die Unternehmen allein dazu nicht in der Lage wären. Sofern erforderlich, stellt sie wettbewerbsrechtliche Leitlinien bereit, z. B. im Lichte der in der Mitteilung über den Befristeten Rahmen für die Prüfung kartellrechtlicher Fragen¹⁹ dargelegten Kriterien. Zum jetzigen Zeitpunkt hat sie Leitlinien für die Herstellung von Impfstoffen²⁰ und wesentlichen Arzneimitteln für die COVID-19-Behandlung²¹ bereitgestellt. Die EU-Beihilfevorschriften im Befristeten Rahmen²² ermöglichen es den Mitgliedstaaten, rasche und wirksame Maßnahmen zu ergreifen, um – insbesondere kleine und mittlere – Unternehmen darin zu unterstützen, ihre Kapazitäten zur Herstellung und Lieferung von COVID-19-Arzneimitteln und Wirkstoffen auszubauen.

MAßNAHMEN

- Veranstaltung europaweiter Matchmaking-Veranstaltungen für die industrielle Produktion von Therapeutika – Beginn im dritten Quartal 2021
- Unterstützung für die flexible Herstellung von COVID-19-Therapeutika in der EU und den Zugang dazu im Rahmen des Projekts „EU Fab“ mit EU-Mitteln in Höhe von 40 Mio. EUR – vorzusehen im Jahr 2021

¹⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_21_650

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Siehe Verwaltungsschreiben über Produktion von Impfstoffen in großem Maßstab: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf. Weiterführende Informationen über diese Matchmaking-Veranstaltung, siehe: <https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/>.

²¹ Siehe Verwaltungsschreiben über die Verbesserung der Versorgung mit dringend benötigten kritischen Krankenhausarzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Patienten: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

²² Siehe praktische Leitlinien für die Mitgliedstaaten und Aufstellung der bislang erlassenen Beschlüsse über staatliche Beihilfen im Zusammenhang mit COVID-19, auch für Forschung und Entwicklung: https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html.

5. GEWÄHRLEISTUNG EINES ZÜGIGEN UND FLEXIBLEN REGULIERUNGSPROZESSES

Das Regulierungssystem der EU erlaubt erhebliche Flexibilität für Zulassungsverfahren bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und sorgt gleichzeitig für sichere Arzneimittel. Insbesondere ist die Kommission gemeinsam mit der EMA bestrebt:

- i) engere Kontakte mit Entwicklern aufzubauen;
- ii) wissenschaftliche Unterstützung zur Beschleunigung der Überprüfungsverfahren zu leisten;²³
- iii) bedingte Zulassungen voll und ganz zu nutzen;
- iv) Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften flexibel zu handhaben und
- v) Flexibilität in Bezug auf Herstellung, Einfuhr, Vertrieb und Pharmakovigilanz zu erlauben.

Dieses flexible Vorgehen wird bereits eingesetzt, um die Bewertung vielversprechender COVID-19-Impfstoffe und -Therapeutika zu beschleunigen. Erstens ist es in Notsituationen möglich, eine **fortlaufende Überprüfung** durchzuführen, wodurch die EMA bereits Daten aus laufenden Studien begutachten kann, sobald diese verfügbar werden, noch bevor ein förmlicher Antrag auf eine (bedingte) Zulassung gestellt wird. Derzeit arbeitet die EMA an fortlaufenden Überprüfungen von drei COVID-19-Therapeutika, die auf monoklonalen Antikörpern aufbauen, und für vielversprechende COVID-19-Therapeutika dürften noch vor Ende 2021 **sieben fortlaufende Überprüfungen** beginnen.

Die Kommission kann – wie im Fall von Remdesivir – auch **bedingte Zulassungen** erteilen.²⁴ Diese werden auf Basis eines weniger umfassenden Datensatzes, als dies normalerweise der Fall wäre, erteilt, sofern das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** positiv beurteilt wird. Die Arbeiten werden dann zu einem späteren Zeitpunkt auf der Grundlage der eintreffenden Daten abgeschlossen. Gemeinsam mit der EMA wird die Kommission darauf hinarbeiten, bis Oktober 2021 drei neuen COVID-19-Therapeutika eine bedingte Zulassung zu erteilen.

Die Mitgliedstaaten können, noch bevor sie diese zulassen, einen Zugang zu Arzneimitteln eröffnen, unter anderem im Wege einer **Anwendung in Härtefällen** („compassionate use“)²⁵ oder einer **Notfallzulassung**. Die EMA leistet eine einheitliche Beratung, auf deren Grundlage die Mitgliedstaaten über die Genehmigung der Verwendung dieser Therapeutika auf nationaler Ebene entscheiden können, bevor sie eine förmliche (bedingte) Zulassung erteilen. Dies war bei Remdesivir vor Erteilung der bedingten Zulassung der Fall sowie bei Dexamethason und bei Arzneimitteln, die aus monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 bestehen.²⁶

Die Kommission erwägt derzeit einen Legislativvorschlag²⁷ für eine **EU-Notfall-Zulassung von Arzneimitteln**, mit der bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ein noch schnellerer Zugang zu Arzneimitteln gewährleistet wäre.

²³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/supporting-smes>

²⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf

²⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

²⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>

²⁷ Vgl. die Mitteilung „HERA Incubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“, COM(2021) 78 final vom 17. Februar 2021.

Die Pandemie hat gezeigt, dass **in Krisenzeiten bei der Rettung von Menschenleben jeder einzelne Tag zählt.**²⁸ Der Vorschlag würde somit die derzeitigen Regulierungsinstrumente durch eine Notfall-Zulassung auf EU-Ebene ergänzen. Dieser Krisenreaktionsmechanismus, der derzeit nur auf nationaler Ebene besteht, würde ein im Vergleich zur bedingten Zulassung vereinfachtes und dennoch sicheres Verfahren ermöglichen, mit dem die Mitgliedstaaten gemeinsam vereinbaren würden, Arzneimittel im Rahmen spezifischer Haftungs- und Überwachungsvorschriften und bei gleichzeitiger Gewährleistung der Sicherheit des Arzneimittels mit kürzeren Fristen in **Verkehr** zu bringen.

Ein zeitnaher Zugang zu unter Praxisbedingungen entstandenen Daten und Befunden für die Forschung und Entwicklung ist auch entscheidend für die Entwicklung von Therapeutika und ihre schnellere wissenschaftliche Bewertung. Bevor die Kommission ihren künftigen Vorschlag für einen **europäischen Raum für Gesundheitsdaten** vorlegt, wird sie ein Pilotprojekt starten, das den Zugang zu und den Austausch von während der Gesundheitsversorgung erhobenen Gesundheitsdaten für Zwecke der Forschung, Politikgestaltung und Regulierung erleichtern soll. Dieses Pilotprojekt wird den Zugang der EMA und der Arzneimittelagenturen zu unter Praxisbedingungen entstandenen Daten erleichtern, damit sie die Sicherheit und Wirksamkeit von Therapeutika überprüfen können.

MAßNAHMEN

- Anstreben einer Zulassung von drei neuen COVID-19-Therapeutika – bis Oktober 2021
- Vorbehaltlich der Ergebnisse von Forschung und Entwicklung: Einleitung von sieben fortlaufenden Überprüfungen für vielversprechende COVID-19-Therapeutika (EMA) – bis Ende 2021
- Start eines Pilotprojekts im Vorfeld des anstehenden Vorschlags für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten, finanziert über EU4Health, um den Zugang der EMA und der nationalen Arzneimittelagenturen zu realen Praxisdaten zwecks Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Therapeutika zu erleichtern – drittes Quartal 2021

6. FLEXIBLE, ZWECKMÄßIGE UND GUT AUSGESTATTETE FINANZIERUNGS- UND BESCHAFFUNGSKAPAZITÄTEN

Die **Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen**²⁹ sieht einen freiwilligen Mechanismus vor, der es den teilnehmenden Ländern und den EU-Organen gestattet, gemeinsam medizinische Gegenmaßnahmen für verschiedene Kategorien grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu erwerben, darunter Impfstoffe, Virostatika und andere Therapeutika. Ziel ist es, bessere Vorsorge gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu treffen und einen gerechteren

²⁸ In Kalenderwoche 15 des Jahres 2021 wurden in der EU und im EWR 662 622 Todesfälle gemeldet. Auf der Grundlage der Daten, die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten aus offiziellen nationalen Quellen für 30 Länder erhoben wurden, betrug die 14-tägige COVID-19-Sterberate in der EU und im EWR 77,6 (Spanne der Länder von 0,0 bis 353,4) je Million Einwohner. Diese Zahl ist seit sieben Wochen unverändert.

²⁹ Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung war mit Wirkung von April 2020 von 37 Unterzeichnerstaaten unterzeichnet worden, darunter alle EU- und EWR-Länder, das Vereinigte Königreich, Albanien, Montenegro, Nordmazedonien, Serbien und Bosnien und Herzegowina sowie das Kosovo* (* Diese Bezeichnung berührt nicht die Standpunkte zum Status und steht im Einklang mit der Resolution 1244/1999 des VN-Sicherheitsrates und dem Gutachten des Internationalen Gerichtshofs zur Unabhängigkeitserklärung des Kosovos.).

Zugang zu spezifischen medizinischen Gegenmaßnahmen, mehr Versorgungssicherheit und ausgewogenere Preise für die teilnehmenden Länder zu gewährleisten.

Am 8. Oktober 2020 unterzeichnete die Kommission einen Rahmenvertrag mit dem Pharmaunternehmen Gilead für die gemeinsame Beschaffung von bis zu 500 000 Behandlungseinheiten von Remdesivir. Alle teilnehmenden Länder konnten Direktbestellungen für Remdesivir aufgeben. Außerdem hat die Kommission im Rahmen des Soforthilfeinstruments Dosen für insgesamt 70 Mio. EUR direkt angekauft und unter den Mitgliedstaaten verteilt. Seit Ende Oktober 2020 hat sie mehr als 70 gemeinsame Beschaffungsverträge für 19 Arzneimittel (Analgetika, Antibiotika, Muskelrelaxantien, Anästhetika, Reanimation, einschließlich Dexamethason, usw.) zur intensivmedizinischen Behandlung schwerer COVID-19-Fälle unterzeichnet.

Die Kommission ist bereit, weitere **gemeinsame Beschaffungsverträge** abzuschließen, um EU-weit für mehr Gerechtigkeit bei der Verfügbarkeit von neuen COVID-19-Therapeutika und beim Zugang dazu zu sorgen. Derzeit laufen Gespräche über **drei neue gemeinsame Beschaffungsverfahren** für solche Therapeutika in Erwartung ihrer Zulassung durch die Kommission auf Empfehlung der EMA.

Obwohl sich Vereinbarungen über die gemeinsame Beschaffung dabei bewährt haben, allen interessierten Mitgliedstaaten einen gerechten Zugang zu Arzneimitteln zu sichern, sind auch die Grenzen dieses Instruments zutage getreten. Die Kommission wird in diesem Zusammenhang **gestraffte Lösungen** prüfen, um die strategische Rolle der gemeinsamen Beschaffung bei der Erreichung zentraler Vorsorgeziele voll zum Tragen zu bringen, wobei fairer Zugang, Auswahl, Qualität, Nachhaltigkeit und Gegenwert der öffentlichen Ausgaben im Mittelpunkt stehen, gleichzeitig aber auch eine Anpassung an die nationalen Gegebenheiten möglich wird.

Die besonderen Anforderungen einer Beschaffung in Notfällen müssen weiter berücksichtigt werden. Um mit dem derzeitigen Rechtsrahmen größere Schnelligkeit und Flexibilität zu erreichen, müssten die teilnehmenden Mitgliedstaaten und anderen Unterzeichnerstaaten der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung:

- i) kürzere Verwaltungsfristen einhalten,
- ii) einen Verteilungsschlüssel anwenden, falls sich die beschafften Ressourcen als knapp erweisen,
- iii) einen bestimmten Prozentsatz der Bestellungen in den ersten Monaten der Vertragslaufzeit aufgeben und
- iv) von parallelen Beschaffungsverfahren für dieselben Produkte oder Dienstleistungen absehen.

Die Kommission ist zudem bereit, auch **andere EU-Mechanismen** einzusetzen und alle nötigen Gelder für die Beschaffung von COVID-19-Therapeutika zu mobilisieren, gegebenenfalls auch durch **Abnahmegarantien** oder das Vergabeverfahren für „Innovationspartnerschaften“³⁰, die die Entwicklung und den Kauf von Therapeutika, die

³⁰ Die Innovationspartnerschaft ist eine relativ neue Art der öffentlichen Auftragsvergabe, die in der Richtlinie 2014/24/EU verankert ist. Sie kann nur in Fällen angewendet werden, in denen auf dem Markt keine Lösung zur Deckung des Bedarfs eines öffentlichen Auftraggebers verfügbar ist. Das wesentliche Merkmal von Innovationspartnerschaften besteht darin, dass die Innovation erst bei der Ausführung des

noch nicht auf dem Markt verfügbar sind, oder Direktkäufe und Spenden ermöglichen. Dies kann auch die Notfallbevorratung von Therapeutika im Rahmen von **rescEU** als Teil des **Katastrophenschutzverfahrens der Union** umfassen, wobei auch für Komplementarität mit anderen EU-Programmen zu sorgen ist.

Durch den Einsatz von EU-Mitteln und die gleichzeitige Bündelung der Verhandlungsmacht auf EU-Ebene ermöglichten Abnahmegarantien der EU und ihren Mitgliedstaaten, in den Gesprächen mit der Industrie ihr Gewicht in die Waagschale zu werfen und einen gleichberechtigten Zugang zu gewährleisten, wie es mit mehreren und manchmal konkurrierenden nationalen und europäischen Ansätzen nicht möglich ist.

MAßNAHMEN

- Einleitung neuer gemeinsamer Beschaffungsverfahren für in der EU zugelassene COVID-19-Therapeutika im Auftrag der Mitgliedstaaten – bis Ende 2021
- Prüfung, ob gemeinsam mit den Mitgliedstaaten Abnahmegarantien oder Innovationspartnerschaften mit Herstellern vielversprechender neuer Therapeutika abgeschlossen werden können
- Prüfung der Optionen für ein Schnellverfahren zur gemeinsamen Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen
- Bevorratung von Therapeutika im Rahmen von rescEU bzw. des Katastrophenschutzverfahrens der Union

7. INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Auch auf globaler Ebene ist die Zusammenarbeit im Bereich Therapeutika von entscheidender Bedeutung. Die Kommission hat sich verpflichtet, im Bereich COVID-19-Therapeutika mit internationalen Partnern zusammenzuarbeiten. Die EU wird ihre Zusammenarbeit mit Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen intensivieren, um deren Gesundheitssysteme und Personal im Gesundheitswesen zu stärken, damit ein gleichberechtigter und zeitnaher Zugang zu hochwertigen und erschwinglichen Arzneimitteln gewährleistet ist. Das Katastrophenschutzverfahren der Union ermöglicht es der Kommission, im Geiste der europäischen Solidarität Mitgliedstaaten (finanziell und/oder logistisch) zu unterstützen, die gewillt sind, Therapeutika an von der Krise betroffene Länder zu spenden, die Hilfe benötigen, wie es jüngst beim Hilfeersuchen Indiens³¹ der Fall war. Darüber hinaus prüft die Kommission, wie günstige Rahmenbedingungen für die Herstellung von Gesundheitsprodukten gefördert werden und gleichzeitig die Forschungskapazitäten und die Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens in den Partnerländern weltweit (einschließlich ihrer Fähigkeit, Daten zu generieren) durch die Instrumente der EU im Bereich Außenbeziehungen und die internationale Zusammenarbeit im Rahmen von Horizont Europa gestärkt werden können.

Die EMA, die derzeit den Vorsitz in der **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities** innehat, arbeitet (gemeinsam mit der Kommission) mit ihren internationalen

Auftrags erfolgt. Bei den meisten anderen Verfahren weiß der öffentliche Auftraggeber, welche Lösung er erhalten wird: Die Innovation erfolgt vor dem Vertragsschluss und wird gewöhnlich mit dem Vertragsschluss fertiggestellt, wenn die genauen Merkmale der Lösung vereinbart werden.

³¹ Zahlreiche Mitgliedstaaten reagierten auf das Hilfeersuchen Indiens vom 23. April 2021 im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union und lieferten benötigte medizinische Hilfsgüter (einschließlich Sauerstoff und Remdesivir). Weitere Einzelheiten: https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en.

Partnern zusammen, um die Entwicklung, Bewertung und Verfügbarkeit von COVID-19-Therapeutika weltweit zu beschleunigen und zu optimieren. Insbesondere rief sie im Dezember 2020 eine neue Initiative, das **Pilotprojekt „OPEN“**³², ins Leben, um die internationale Zusammenarbeit mit dem **Ausschuss für Humanarzneimittel** bei der Bewertung von COVID-19-Impfstoffen und -Therapeutika zu vertiefen. Die Vertraulichkeitsvereinbarungen, die die Kommission und die EMA mit Dritten geschlossen haben (einschließlich der Ad-hoc-Vertraulichkeitsvereinbarungen der EMA zu COVID-19), und die Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der EU ermöglichen es ihnen, die von internationalen Regulierungsbehörden generierten Informationen zu nutzen, **Doppelarbeit zu vermeiden und die Anstrengungen auf Risikobereiche zu konzentrieren**. Die EMA arbeitet mit anderen nationalen Arzneimittelagenturen in Drittländern und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zusammen und tauscht mit ihnen aktiv Informationen aus, um die Entwicklung von Therapeutika und Impfstoffen, auch gegen Virusvarianten, zu beschleunigen.

Die Kommission beteiligt sich aktiv am **ACT-Accelerator**, einem globalen Kooperationsprojekt für die beschleunigte Entwicklung und Herstellung von COVID-19-Tests, -Therapeutika und -Impfstoffen sowie für einen gleichberechtigte Zugang dazu. Er wurde im März 2020 infolge eines Aufrufs der Staats- und Regierungschefs der G20 gegründet und von der WHO, der Kommission, Frankreich und der Bill-und-Melinda-Gates-Stiftung im April 2020 ins Leben gerufen³³; daran beteiligt sind Regierungen, Wissenschaft, Zivilgesellschaft, Stiftungen, Wohltätigkeitsorganisationen und globale Gesundheitsorganisationen.

Ein gleichberechtigter Zugang zu Therapeutika setzt eine gerechte Versorgung durch Regierungen und Unternehmen voraus. Die Kommission fördert die Zusammenarbeit zwischen den von der EU finanzierten europäischen Plattformstudien und den ACT-Accelerator-Partnerschaften, vor allem um den raschen Austausch klinischer Daten für die Bewertung von Therapeutika und Impfstoffkandidaten sicherzustellen und die Bereitstellung und Einführung von Therapeutika, die das Ergebnis erfolgreicher Forschung und Entwicklung sind, weltweit zu erleichtern. Sie wird auch eine Initiative für Handel und Gesundheit im Rahmen der Welthandelsorganisation weiter unterstützen, um den Handel mit lebenswichtigen Gütern im Zusammenhang mit gesundheitlichen Notlagen zu erleichtern.

Auf dem **Welt-Gesundheitsgipfel** in Rom, der am 21. Mai 2021 von Italien und der EU gemeinsam veranstaltet wird, werden die Staats- und Regierungschefs der G20, die Leiter internationaler und regionaler Organisationen und Vertreter globaler Gesundheitsorganisationen miteinander die Lehren aus der Pandemie erörtern; zudem werden sie Vertreter von Wissenschaft und Organisationen der Zivilgesellschaft konsultieren und im Geiste der weltweiten Solidarität die Grundsätze für eine weitere Zusammenarbeit und gemeinsames Handeln vereinbaren, um künftige globale Gesundheitskrisen zu vermeiden.

MAßNAHMEN

- Zusammenarbeit mit internationalen Partnern zur Entwicklung von COVID-19-Therapeutika und Gewährleistung ihrer gerechten Verteilung

³² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators>

³³ <https://www.who.int/news/item/10-09-2020-coronavirus-global-response-access-to-covid-19-tools-accelerator-facilitation-council-holds-inaugural-meeting>

- Verstärkung des Engagements für die Säule „Therapeutika“ des ACT-Accelerator gemeinsam mit den Mitgliedstaaten
- Aufstockung der EU-Unterstützung für die betroffenen Länder im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union

SCHLUSSFOLGERUNGEN UND NÄCHSTE SCHRITTE

Während sichere und wirksame Impfstoffe gegen COVID-19 in wachsendem Umfang zur Verfügung stehen, sind auch die Entwicklung und der Einsatz von Therapeutika und Diagnostika nach wie vor vordringlich, um Menschenleben zu retten. Ein gemeinsames Handeln der EU innerhalb eines gemeinsamen strategischen Rahmens für Therapeutika ist dringend erforderlich, um die Rückkehr zur Normalität in Wirtschaft und Gesellschaft in der EU und weltweit erheblich zu erleichtern und zu beschleunigen. Die Kommission wird diese EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament umsetzen und so dazu beitragen, dass die geeignetsten und wirksamsten Therapeutika in möglichst kurzer Zeit für alle erschwinglich und verfügbar werden.

Diese Maßnahmen sind Teil der starken Europäischen Gesundheitsunion, in der alle EU-Länder gemeinsam Vorsorge für Gesundheitskrisen treffen, gemeinsam darauf reagieren und dafür sorgen, dass erschwingliche und innovative medizinische Güter verfügbar sind – auch die für die Behandlung von COVID-19 erforderlichen Therapeutika.

Dieser Rahmen wird durch die Einrichtung der HERA, die von der Europäischen Kommission 2021 vorgeschlagen werden soll, weiter gestärkt, damit die EU schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren antizipieren und wirksam darauf reagieren kann; er baut zudem auf der Arzneimittelstrategie für Europa³⁴ auf, mit der ein zukunftssicherer Rechtsrahmen geschaffen wird, der Forschung und Technologien fördert, damit sichere und wirksame Therapeutika entwickelt werden, die die Patientinnen und Patienten erreichen.

³⁴ COM(2020) 761 final.