



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 10. Juni 2021
(OR. en)

9465/21

PHARM 113
SAN 360
MI 431
COMPET 456

VERMERK

Absender:	Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)
Empfänger:	Rat
Betr.:	Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“ – <i>Billigung</i>

Die Delegationen erhalten in der Anlage den Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und resilientere EU“.

Der Text wurde am 9. Juni 2021 vom Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) gebilligt.

Der Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) wird ersucht, diese Schlussfolgerungen des Rates auf seiner Tagung am 15. Juni 2021 zu billigen.

**ENTWURF von Schlussfolgerungen des Rates
zum Thema „Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten – für eine stärkere und
resilientere EU“**

**EINLEITUNG: Das dreifache Ziel der Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit
von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

Der Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie ihre Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit („Accessibility, Availability, Affordability“) sind – im Einklang mit den Grundsätzen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Verwirklichung einer universellen Gesundheitsversorgung – wesentliche Ziele, die die Gesundheitssysteme in der Europäischen Union vor große Herausforderungen stellen. Um dieses dreifache Ziel in ausgewogener Weise verwirklichen zu können, sollte die Europäische Union einen ganzheitlichen Ansatz verfolgen, der sowohl den Entwicklungen auf nationaler und EU-Ebene als auch den Herausforderungen im Hinblick auf einen soliden Regelungsrahmen für Arzneimittel und Medizinprodukte innerhalb der EU und ihren Mitgliedstaaten Rechnung trägt. Ziel ist es, unbeschadet der nationalen Zuständigkeiten hohe Qualitäts-, Sicherheits-, Wirksamkeits- und Fairnessstandards sowie das Vertrauen der Öffentlichkeit sicherzustellen und Optimierung und Flexibilität zu fördern.

Nach der COVID-19-Pandemie muss der strukturelle Bedarf angegangen werden. Auch wenn festzuhalten ist, dass bemerkenswerte Fortschritte in Bezug auf viele Krankheiten erzielt wurden, stehen die Gesellschaften vor anhaltenden Herausforderungen. Dementsprechend muss sichergestellt werden, dass ein frühzeitiger Zugang zu innovativen Arzneimitteln und Medizinprodukten Patienten und Gesundheitssystemen Nutzen bringt. Darüber hinaus müssen die Anstrengungen auf die Belange der öffentlichen Gesundheit, wie beispielsweise die Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe, oder auf Bedenken in Bezug auf schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen wie Kinder und ältere Menschen konzentriert werden. Es ist auch wichtig, die multidisziplinären Prinzipien zu verfolgen, mit denen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ versucht wird, der sich abzeichnenden Gefahr einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe entgegenzuwirken, die Auswirkungen auf die Bereiche der menschlichen Gesundheit, der Umwelt und der Tiergesundheit hat. Dies gilt auch im Zusammenhang mit den COVID-19-Aufbauplänen.

Mit dem EU-Regelungsrahmen für Arzneimittel muss sichergestellt werden, dass Generika, Biosimilars und „ältere“ Produkte, die für die Patienten und das Gesundheitssystem von grundlegender Bedeutung sind, in ausreichendem Umfang auf den Märkten verfügbar sind.

Während dieses Prozesses ist es von grundlegender Bedeutung, dass bei den notwendigen umzusetzenden Maßnahmen und Reformen die Bedürfnisse der Endnutzer von Gesundheitstechnologien, nämlich von Gesundheitssystemen, Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten und Bürgern, einbezogen werden.

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

1. ERINNERT AN FOLGENDES:

- a) Nach Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Die Tätigkeit der Union muss die Politik der Mitgliedstaaten ergänzen und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung gerichtet sein. Die Union sollte die Zusammenarbeit zwischen den MITGLIEDSTAATEN im Bereich der öffentlichen Gesundheit fördern und erforderlichenfalls deren Tätigkeit unterstützen. Das Europäische Parlament und der Rat müssen Maßnahmen erlassen, mit denen sie hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte festlegen. Bei der Tätigkeit der Union muss die Verantwortung der MITGLIEDSTAATEN für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung einschließlich der Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel in vollem Umfang gewahrt werden¹;
- b) nach Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union müssen die Union und die MITGLIEDSTAATEN sich nach dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit gegenseitig bei der Erfüllung der Aufgaben, die sich aus den Verträgen ergeben, achten und unterstützen²;
- c) das Grundrecht der Bürger auf ärztliche Versorgung gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten ist in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert³;

¹ Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. C 115 vom 9.5.2008, S. 122).

² Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Europäische Union (ABl. C 115 vom 9.5.2008, S. 13).

³ Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 391.

- d) in den Schlussfolgerungen des Vorsitzes vom 19. und 20. Juni 2000 wurde die Notwendigkeit eines hohen Gesundheitsschutzniveaus bei der Festlegung und Durchführung aller politischen Maßnahmen der Union erneut bestätigt⁴;
- e) die Entschließung des Europäischen Parlaments zum Zugang zu Arzneimitteln vom 2. März 2017;⁵
- f) die Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Thema „Engpässe bei Arzneimitteln und der Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem“ vom 17. September 2020⁶;
- g) die Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren MITGLIEDSTAATEN vom 17. Juni 2016⁷;
- h) die Schlussfolgerungen des Rates zur Förderung einer von den MITGLIEDSTAATEN ausgehenden freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen vom 16. Juni 2017⁸;
- i) die Schlussfolgerungen des Europäischen Rates von Oktober 2020, in denen er die Kommission ersucht, strategische Abhängigkeiten in industriellen Ökosystemen wie dem Gesundheitswesen zu ermitteln und Maßnahmen zur Verringerung dieser Abhängigkeiten vorzuschlagen⁹;
- j) die Schlussfolgerungen des Rates zu dem Thema „Die Ökonomie des Wohlergehens“ vom 26. November 2019¹⁰;

⁴ Schlussfolgerungen des Vorsitzes des Europäischen Rates auf seiner Tagung in Santa Maria da Feira (2000)

⁵ Europäisches Parlament (2017) Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061.

⁶ Europäisches Parlament (2020) Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem, P9_TA(2020)0228.

⁷ Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten (ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31).

⁸ Schlussfolgerungen des Rates zur Förderung einer von den Mitgliedstaaten ausgehenden freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen, ABl. C 206 vom 30.6.2017, S. 3;

⁹ Rat der Europäischen Union (2020) Sondertagung des Europäischen Rates (1./2. Oktober 2020) – Schlussfolgerungen, EUCO 13/20.

¹⁰ Schlussfolgerungen des Rates zur Ökonomie des Wohlergehens, ABl. C 400 vom 26.11.2019, S. 9.

- k) die von der Kommission am 25. November 2020 auf den Weg gebrachte Arzneimittelstrategie für Europa¹¹, die eine der tragenden Säulen für den Aufbau einer stärkeren Europäischen Gesundheitsunion ist. Im Rahmen der Strategie soll durch eine Reihe legislativer und nicht legislativer Maßnahmen der Zugang der Patienten zu innovativen und erschwinglichen Medikamenten in der EU gefördert werden;
- l) die Tagung der Gesundheitsministerinnen und -minister vom 9. Dezember 2019, auf der einige Mitglieder des Rates eine Agenda der Europäischen Union für die Arzneimittelpolitik in der Legislaturperiode 2020-2024 forderten;
- m. die Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus COVID-19 im Gesundheitswesen vom 28. Dezember 2020¹²;
- n) die Konferenz zu dem Thema „Zugänglichkeit, Verfügbarkeit, Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten - für eine stärkere und resilientere EU“, die vom portugiesischen Vorsitz des Rates der Europäischen Union am 29./30. April 2021 veranstaltet wurde;
2. IST SICH BEWUSST, dass ein wichtiges Ergebnis im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie die engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission im Bereich der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist, die auf den Erfahrungen und Problemstellungen der gemeinsamen Verhandlungen und der gemeinsamen Beschaffung aufbaut;
3. WÜRDIGT die Verordnung (EU) 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 2021-2027¹³, die das wichtigste Finanzierungsinstrument für gesundheitspolitische Maßnahmen darstellt. Das EU4Health-Programm wird zur Erholung nach der COVID-19-Pandemie beitragen, indem es eine Stärkung der Resilienz der Gesundheitssysteme bewirken wird, sodass die Systeme besser gegen künftige Probleme im Zusammenhang mit Gesundheitsbedrohungen gewappnet sind; ferner wird durch das Programm die Versorgungssicherheit und die Innovationskraft im Gesundheitssektor verbessert;

¹¹ Mitteilung der Kommission „Eine neue Industriestrategie für Europa“ (COM(2020) 761 final).

¹² Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus COVID-19 im Gesundheitswesen, ABl. C 450 vom 28.12.2020, S. 1.

¹³ 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).

4. STELLT FEST, dass die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten im Rahmen ihres Möglichen dazu beitragen können, dass sichere und wirksame Impfstoffe, diagnostische Tests und Therapien in allen Ländern dieser Welt verfügbar sind, und dass sie, sofern diese Länder sich dazu verpflichtet haben, zur globalen Initiative zur Sicherstellung eines fairen Zugangs zu den COVID-19-Instrumenten beizutragen, den Zugang zum ACT-Accelerator, einschließlich dessen Impffazilität COVAX, sicherstellen können;
5. ERSUCHT DIE KOMMISSION und die MITGLIEDSTAATEN, eng bei den Maßnahmen zusammenzuarbeiten, die für die Durchführung der Arzneimittelstrategie, die einen ganzheitlichen Ansatz bei der Entwicklung der europäischen Arzneimittelpolitik ermöglicht, erforderlich sind, und zeitnah Lösungen herbeizuführen, insbesondere in Bezug auf Engpässen bei kritischen Arzneimitteln;
6. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, den Dialog zwischen allen Mitgliedstaaten, Patienten und Verbrauchern, Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Industrie und Wissenschaft in den Bereichen der Arzneimittel und Medizinprodukte zu fördern und dabei bestehende Mechanismen zu berücksichtigen;
7. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, sich um den Aufbau eines krisenfesteren Systems zu bemühen, indem sie zusammenarbeiten, um zu einem resilienten und gerechten System beizutragen und dadurch das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger zu stärken. Eine der Säulen dieses Systems sollten die Anstrengungen der Mitgliedstaaten sein, ihre Kräfte im Hinblick auf einen verbesserten Zugang zu wirksamen Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Verfügbarkeit von wirksamen Arzneimitteln und Medizinprodukten in allen Mitgliedstaaten zu bündeln und deshalb auch Vorsorge und Resilienz bei der Arzneimittelentwicklung und -herstellung in der EU zu unterstützen;

VERFÜGBARKEIT:

8. HEBT HERVOR, dass Arzneimittel und Medizinprodukte in den Gesundheitssystemen eine zentrale Rolle spielen, dass sichergestellt werden muss, dass sie allen EU-Mitgliedstaaten, insbesondere in kleineren Märkten, im Einklang mit ihren Bedürfnissen in angemessenem Maß und kontinuierlich zur Verfügung stehen und dass gewährleistet werden muss, dass zugelassene Produkte alle EU-Länder erreichen. Zu diesem Zweck ist es wichtig, die Gründe für die Zeitplanung beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln in manchen Ländern zu verstehen und aus dem Pilotprojekt über die Markteinführung zentral zugelassener Produkte Lehren zu ziehen;

9. BEGRÜßT die patientenorientierte Arzneimittelstrategie der EU, in deren Rahmen die Zugänglichkeit, die Verfügbarkeit und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln gefördert werden; UNTERSTÜTZT nachhaltige Innovationen und den Zugang zu Generika, Biosimilars und anderen etablierten Produkten; FÖRDERT flexible Lösungen und wahrt die Nachhaltigkeit des Gesundheitssektors und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie; BETONT, dass die Resilienz des Sektors gestärkt werden muss, indem die Lieferketten diversifiziert und gesichert und die Union und ihre Mitgliedstaaten besser für die Krisenvorsorge gerüstet werden;
10. SIEHT den Ergebnissen der laufenden Studie der Europäischen Kommission über die Ursachen von Engpässen und der Bewertung des Rechtsrahmens ERWARTUNGSVOLL ENTGEGEN, die durchgeführt werden, um das Problem besser zu verstehen und angemessene und koordinierte Maßnahmen auf EU-Ebene zu ergreifen; NIMMT KENNTNIS von den Initiativen der Kommission zur Stärkung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) auf dem Gebiet der Krisenvorsorge und -bewältigung, zur Überprüfung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel und zur Untersuchung von Möglichkeiten, die Versorgung zu sichern und damit durch Engpässe verursachte Probleme zu mindern;
11. NIMMT KENNTNIS von der Initiative für einen strukturierten Dialog zum besseren Verständnis der Funktionsweise globaler Lieferketten, zur Ermittlung der Ursachen und Triebfedern von Anfälligkeiten und Abhängigkeiten, die die Lieferung wichtiger Arzneimittel (einschließlich ihrer Ausgangsstoffe und pharmazeutischer Wirkstoffe) gefährden, und zur Gewährleistung der Diversifizierung der Lieferketten. Im Rahmen dieser Initiative sollen Lösungen vorgeschlagen werden, die die Arzneimittelversorgung der Patienten in der EU sicherstellen. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN, weiterhin einen Beitrag zur Initiative für einen strukturierten Dialog zu leisten, damit die Perspektiven der Regulierung und des Gesundheitssystems und die Bedürfnisse der Mitgliedstaaten besser berücksichtigt werden;
12. STELLT FEST, dass die regulatorische Flexibilität und Vereinfachung seit langem ein Ziel der operativen Exzellenz darstellen und dass Maßnahmen wie die im Zusammenhang mit der Zulassung von Impfstoffen während der COVID-19-Pandemie getroffenen Maßnahmen zu einem beschleunigten Zugang beigetragen haben. Dieser Ansatz sollte allerdings mit Umsicht weiter geprüft werden und auf die Bedürfnisse ausgerichtet sein, insbesondere im Kontext einer Krise;

13. STELLT FEST, dass die Nachhaltigkeit des Regelungssystems, die erforderliche Stärkung der wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazitäten und der Fähigkeiten der Mitgliedstaaten und des europäischen Netzwerks der Schlüssel zu einer angemessenen und soliden Umsetzung der neuen Arzneimittelstrategie sind. BETONT, dass die Überarbeitung der Gebührenverordnung¹⁴ zur Förderung der Nachhaltigkeit des Regulierungssystems vorangetrieben werden muss;
14. NIMMT KENNTNIS von der Aktualisierung der Industriestrategie für Europa vom Mai 2021¹⁵, mit der ein Umfeld für eine wettbewerbsfähige und effiziente europäische Arzneimittelindustrie geschaffen wird; UNTERSTREICHT die Verknüpfung zwischen der Industriestrategie für Europa und der Arzneimittelstrategie sowie die Notwendigkeit, die Diversifizierung bei den Lieferanten von pharmazeutischen Wirkstoffen zu fördern und die Produktionskapazitäten für kritische Arzneimittel in der EU auszubauen, um Lieferketten zu diversifizieren und so die offene strategische Autonomie der EU zu stärken;
15. BEGRÜßT die Beratungen über das Paket der EU zur Gesundheitsunion, das die Kommission am 11. November 2020 vorgelegt hat. Das Paket umfasst eine Reihe von Vorschlägen zur Stärkung des EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit, zur Überwachung von Engpässen während Krisen, zur Stärkung der Krisenvorsorge sowie zur Krisenreaktion und zur Stärkung der Reaktionsfähigkeit und der erweiterten Rolle der EMA und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC);
16. BEGRÜßT den europäischen Plan zur Krebsbekämpfung¹⁶, der von der Kommission als ein Kernstück des Pakets zur europäischen Gesundheitsunion vorgestellt wurde; BEGRÜßT den SAMIRA-Aktionsplan¹⁷, der auf die Versorgungssicherheit bei Radioisotopen für die Krebsdiagnose und -behandlung und die Entwicklung innovativer Krebstherapien abzielt;

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

¹⁵ Mitteilung der Kommission zur Aktualisierung der neuen Industriestrategie von 2020: einen stärkeren Binnenmarkt für die Erholung Europas aufbauen, COM(2021) 350 final

¹⁶ Mitteilung der Kommission „Europas Plan gegen den Krebs“, COM(2021) 44 final.

¹⁷ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen über eine Strategische Agenda für medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.

17. STELLT FEST, dass die Zusammenarbeit zwischen der EMA und den Mitgliedstaaten verstärkt werden muss, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten besser überwachen zu können. Dies schließt auch eine Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein. Eine solche Zusammenarbeit wird dazu beitragen, Engpässe in Krisensituationen zu verhindern und zu bewältigen und erforderlichenfalls wissenschaftliche Beratung für die Krisenvorsorge und -bewältigung zu leisten;
18. HÄLT FEST, dass die Mitgliedstaaten auf die vollständige Umsetzung der Verordnung über klinische Prüfungen¹⁸ angemessen vorbereitet sein müssen; Mit dieser Verordnung soll ein Umfeld gefördert werden, das der Durchführung klinischer Prüfungen in der EU zuträglich ist und Höchststandards für die Sicherheit der Teilnehmenden und verbesserte Transparenz der Informationen über das Informationssystem für klinische Prüfungen fördert. Dabei werden Innovationen bei klinischen Prüfungen zur Förderung innovativer Konzepte und Methoden für klinische Prüfungen vorgesehen;
19. ERKENNT AN, dass die Verordnungen über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika (IVD) eine entscheidende Rolle spielen, wenn es darum geht, die Verfügbarkeit und den Zugang hinsichtlich sicherer und innovativer Produkte für Patienten und Patientinnen sowie Angehörige der Gesundheitsberufe in der EU zu gewährleisten; ERKENNT AN, dass sie in Bezug auf die Verfügbarkeit geeigneter Instrumente und Ressourcen und in Bezug auf die angemessene Anwendung von größter Bedeutung sind. Dies ist für die Kapazitäten der benannten Stellen, die Einrichtung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) und die Einsatzfähigkeit neuer wissenschaftlicher Gremien (EU-Referenzlaboratorien und Expertengremien) wesentlich; BETONT, dass die Umsetzung funktionieren und das volle Potenzial dieser Verordnungen für die öffentliche Gesundheit untersucht werden und gleichzeitig eine angemessene Koordinierung auf EU- und nationaler Ebene sichergestellt werden muss;

¹⁸ 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 (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

20. ERKENNT AN, dass die Verordnung über In-vitro-Diagnostika einige größere Verbesserungen mit sich bringt und hohe Standards für die Qualität und die Sicherheit von In-vitro-Diagnostika festlegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen; NIMMT ZUR KENNTNIS, dass es bei der Risikoklassifizierung von In-vitro-Diagnostika einen Paradigmenwechsel gibt, der dazu führen wird, dass bei einer signifikant höheren Zahl von In-vitro-Diagnostika die Intervention einer benannten Stelle für die Konformitätsbewertung erforderlich sein wird;
21. FORDERT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION AUF, ihre Bemühungen um eine baldige und angemessene Anwendung der Verordnungen über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika fortzusetzen, damit die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf dem europäischen Markt sichergestellt ist;
22. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, im Rahmen ihrer verfügbaren Kapazitäten die Zusammenarbeit und die Koordinierung innerhalb des Regulierungsnetzwerks, die Strategien für die frühzeitige Kommunikation über mögliche Versorgungsunterbrechungen zwischen allen Akteuren der Lieferkette und die Ermittlung zusätzlicher Versorgungsquellen zu unterstützen und gleichzeitig nachhaltige Gesundheitssysteme sowie eine patientenorientierte Strategie, insbesondere in Krisensituationen, in Betracht zu ziehen;
23. FORDERT die Kommission NACHDRÜCKLICH AUF, einen Vorschlag für eine Überarbeitung der Gebührenverordnung vorzulegen, die es der EMA und den zuständigen nationalen Behörden ermöglichen würde, weiter in die Stärkung der wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazitäten und die Fähigkeiten des Netzwerks zu investieren;
24. ERMUTIGT DIE KOMMISSION, eine vollständige Bestandsaufnahme der potenziellen und der vorhandenen globalen Produktionskapazitäten für kritische Arzneimittel, Medizinprodukte und andere medizinische Erzeugnisse der Europäischen Union durchzuführen;
25. ERSUCHT DIE KOMMISSION, Maßnahmen vorzuschlagen, um die Verfügbarkeit insbesondere kritischer Arzneimittel in Krisenzeiten und bei erheblicher Nachfragesteigerung in allen Mitgliedstaaten, in denen Bedarf besteht, zu erleichtern; NIMMT in diesem Zusammenhang die EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika ZUR KENNTNIS;

ZUGÄNGLICHKEIT

26. IST SICH DARÜBER IM KLAREN, wie wichtig es ist, in Bezug auf regulatorische Anreize für Ausgewogenheit zu sorgen, um die Entwicklung innovativer Medizinprodukte zu fördern und den Zugang zu ihnen sowie den Zugang zu Generika und Biosimilars und „älteren“ Arzneimitteln sicherzustellen; IST SICH BEWUßT, dass es angezeigt ist, unter Berücksichtigung aller einschlägigen Instrumente und der Notwendigkeit maßgeschneiderter Anreize in Fällen ungedeckten medizinischen Bedarfs den Wettbewerb innerhalb des Marktes zu steigern; ERSUCHT die Kommission, im Kontext der Arzneimittelstrategie die verschiedenen Aspekte und die Wirksamkeit der Anreize zu analysieren;
27. NIMMT ZUR KENNTNIS, dass in der Arzneimittelstrategie eine Überprüfung der gegenwärtigen grundlegenden Rechtsvorschriften im pharmazeutischen Bereich vorgesehen ist; BETONT, dass der Regelungsrahmen der EU angepasst werden muss, um den Marktzugang zu Arzneimitteln, die im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit höchsten Anforderungen genügen, zu verbessern;
28. WÜRDIGT die Gesamtheit der Verbesserungen, die durch die Verordnung über Medizinprodukte und die IVD-Verordnung bewirkt wurden, sowie die Tatsache, dass die Koordination auf EU-Ebene, auch in Bezug auf Marktüberwachung und Vigilanz, noch weiter verbessert werden kann;
29. IST SICH der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die ohnehin schwierige Umsetzung der IVD-Verordnung und der Notwendigkeit BEWUSST, sicherzustellen, dass sichere und wirksame In-vitro-Diagnostika nach Mai 2022 legal in der Union in Verkehr gebracht werden können; BEGRÜßT, dass die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der wirksamen Umsetzung der IVD-Verordnung Vorrang einräumt, einschließlich des im Mai 2021 gebilligten gemeinsamen Umsetzungsplans, ist jedoch nach wie vor besorgt angesichts des Niveaus der Vorsorge und angesichts der Kapazitäten der gemäß der IVD-Verordnung benannten Konformitätsbewertungsstellen, die sich an einem kritischen Punkt befinden; FORDERT die Kommission AUF, legislative Maßnahmen zu ergreifen, die eine schnelle und rechtmäßige Reaktion auf diese Herausforderung ermöglichen;
30. ERSUCHT die Mitgliedstaaten und die Kommission, sich weiterhin mit den Fragestellungen zu befassen, die sich auf patentfreie Arzneimittel auswirken. Bei Rücknahmen aus dem Markt aus kommerziellen Gründen, bei denen dies auch der Fall ist, könnte dies beispielsweise über die Initiative zur Zulassung von Arzneimitteln für neue Indikationen als ein Instrument zur Forschungsförderung und zur Erleichterung des Zugangs insbesondere in vernachlässigten Bereichen erfolgen;

31. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, regulatorische Wege und allgemein anerkannte Kriterien für ungedeckten medizinischen Bedarf zu erörtern, die auf Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika anwendbar wären; ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Medizinprodukten im Einklang mit dem Niveau des ungedeckten medizinischen Bedarfs zu prüfen, wobei gleichzeitig der Zugang in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollte;
32. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, gegebenenfalls neue Möglichkeiten für Investitionen in die Entwicklung neuer Arzneimittel zu erörtern; ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, die Zusammenarbeit zwischen wissenschaftlichen Disziplinen durch das Einbinden von Regulierungsbehörden, Hochschulen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen, Gesundheitsdienstleistern und Gesundheitskostenträgern in den Anfangsphasen von Forschung und Entwicklung zu ermöglichen; ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, Überlegungen zu den Grundsätzen der Zulassung anzustellen und dabei soziale Aspekte in Bezug auf öffentliche Forschungseinrichtungen sowie die möglichen Auswirkungen der Zulassung auf die Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit zu berücksichtigen;
33. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, bei der Ermittlung des ungedeckten medizinischen Bedarfs und seiner Ursachen und in Bezug auf Probleme für die öffentliche Gesundheit, wie beispielsweise die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe und die ökologischen Auswirkungen der pharmazeutischen Produktion, zusammenzuarbeiten, damit die Bedürfnisse der Patienten gedeckt werden; NIMMT ZUR KENNTNIS, dass es in Bezug auf das Konzept des ungedeckten medizinischen Bedarfs keine vereinbarte Definition gibt; BEGRÜßT die Anstrengungen, die zur Ermittlung und Festlegung gemeinsamer Kriterien oder Grundsätze für ungedeckten medizinischen Bedarf unternommen werden;
34. ERSUCHT DIE KOMMISSION UND DIE MITGLIEDSTAATEN, ihren im Hinblick auf eine geeignete Umsetzung der IVD-Verordnung unternommenen Anstrengungen Priorität einzuräumen, diese Anstrengungen fortzusetzen und dafür zu sorgen, dass sichere und wirksame In-Vitro-Diagnostika auf dem europäischen Markt verfügbar und zugänglich sind; FORDERT DIE KOMMISSION UND DIE MITGLIEDSTAATEN AUF, das Niveau an Vorsorge weiterhin zu überwachen, eng mit allen beteiligten Akteuren zusammenzuarbeiten, um genügend Fortschritte zu erzielen, und die verbleibenden Herausforderungen vor dem Geltungsbeginn der IVD-Verordnung anzugehen;

35. ERSUCHT DIE KOMMISSION UND DIE MITGLIEDSTAATEN, den Regelungsrahmen durch Instrumente zu stärken, die für konvergierende Technologien und Kombinationspräparate unter Berücksichtigung des gesamten Produktlebenszyklus geeignet sind; UNTERSTREICHT, dass Forschungsprioritäten ausgerichtet werden sollten an den Bedürfnissen von Patienten und Gesundheitssystemen, an der Innovationsgeschwindigkeit und auch an den Herausforderungen im Zusammenhang mit Konvergenzprodukten und deren gemeinsamer Entwicklung. Dies erfordert angemessene Fachkenntnisse und einen stärker auf Zusammenarbeit zwischen den Sektoren Medizinprodukte und Arzneimittel ausgerichteten Ansatz, beispielsweise für personalisierte Therapien;
36. ERSUCHT DIE KOMMISSION UND DIE MITGLIEDSTAATEN, auf der Ebene der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemeinsam daran zu arbeiten, die wirksame Koordinierung insbesondere in den Bereichen der Marktüberwachung und der Vigilanz zu fördern, um in allen Mitgliedstaaten Zugang zu rechtskonformen und sicheren Medizinprodukten und ein effizientes Ressourcenmanagement zu gewährleisten;

ERSCHWINGLICHKEIT (UND UNTER PRAXISBEDINGUNGEN ERLANGTE NACHWEISE)

37. HEBT HERVOR, dass im Hinblick auf für Interessenträger geltende strengere Anforderungen an Daten ein auf der geeigneten Ebene geführter Dialog zwischen Regulierungsstellen, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen/Gesundheitskostenträgern, Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe von Nutzen sein könnte;
38. IST SICH BEWUSST, dass Randomisierung im Vergleich zu Beobachtungsdaten belastbarere Nachweise ergeben kann. Insbesondere ist es möglich, mittels kodierten elektronischen Patientenakten oder auf Registern basierender randomisierter Studien oder Plattformstudien in einer üblichen Patientengruppe mit der üblichen Sorgfalt Behandlungsoptionen zu vergleichen und dabei zu für die Patienten relevanten Ergebnissen zu gelangen;

39. IST SICH BEWUSST, dass durch unter Praxisbedingungen erlangte Nachweise die regulatorischen Kenntnisse ergänzt, Nachweislücken bei der Entscheidungsfindung von für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen/Gesundheitskostenträgern verringert und medizinische Entscheidungen über die besten Behandlungsoptionen unterstützt werden können; BEGRÜßT den Vorschlag zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten, der auf die Förderung der digitalen Gesundheitsversorgung und auf die Verbesserung der Datenqualität abzielt. Damit wird eine robuste Infrastruktur aufgebaut und für Interoperabilität gesorgt und gleichzeitig der Datenschutz in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene gefördert, während ein System für das Datenqualitätsmanagement geschaffen und Regeln für den Zugang zu Daten und den Datenaustausch ausgearbeitet werden, bei denen der Datenschutz an erster Stelle steht; WÜRDIGT das Data Analytics and Real World Interrogation Network (DARWIN EU) als ein im Rahmen dieser Initiative einzusetzendes synergetisches Instrument;
40. HEBT HERVOR, dass durch langfristige Dilemmata, wie beispielsweise die aufgrund steigender Preise zunehmend unter Druck geratende finanzielle Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme, die Einführung zunehmend komplexer und immer stärker gezielter Therapien sowie dringende Notlagen im Gesundheitsbereich wie die COVID-19-Pandemie, deutlich gemacht wurde, dass dringender Bedarf an Herstellerdaten und belastbaren vorausschauenden Informationen besteht; IST SICH BEWUSST, dass eine Gelegenheit für eine umfassende strategische Früherkennung besteht, die dem bei der EU und ihren Mitgliedstaaten bestehenden Bedürfnis gerecht werden kann, auf nationaler Ebene und auf EU-Ebene Hindernisse vorherzusagen und Strategien zu entwickeln, wenn es um kostspielige neu entstehende Technologien geht; NIMMT KENNTNIS vom Projekt „International Horizon Scanning Initiative“, mit dem nationale Entscheidungsträger und Gesundheitskostenträger befähigt werden sollen, fundierte Preisfestsetzungsentscheidungen für Arzneimittel zu treffen;
41. BETONT, dass die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission unter anderem im Rahmen der Arzneimittelstrategie danach streben, die Zusammenarbeit in einer Gruppe zuständiger Behörden auf der Grundlage des Lernens voneinander und des Austauschs bewährter Verfahren in Bezug auf die Preisfestsetzungs-, Zahlungs- und Beschaffungspolitik auszubauen, um die Erschwinglichkeit und Kostenwirksamkeit von Arzneimitteln und die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme zu verbessern; IST SICH der Notwendigkeit BEWUSST, Überlegungen zur Transparenz der Kostenberechnung bei Preisen – auch in Bezug auf FuE-Investitionen unternommenen Anstrengungen als einem Instrument anzustellen, das eine besser fundierte Arzneimittelpolitik und öffentliche Debatte ermöglicht;

42. NIMMT KENNTNIS VON den Fortschritten, die bei der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (EUnetHTA) in Bezug auf die Bewertung von Gesundheitstechnologien erzielt wurden; Diese Zusammenarbeit hat zur Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei gemeinsamen klinischen Bewertungen und gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen in Bezug auf Arzneimittel, In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte beigetragen;
43. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, die Möglichkeit zu prüfen, einen Aktionsplan der EU für die Datenerhebung und Nachweiserstellung unter Praxisbedingungen auszuarbeiten, mit dem die Zusammenarbeit zwischen laufenden nationalen und grenzüberschreitenden Initiativen gefördert wird. Hierzu kann gehören, dass in einem Multi-Stakeholder-Ansatz ein robuster Rahmen und Methoden entwickelt werden. Ziel ist es, unter Praxisbedingungen erlangte Nachweise als Ergänzung zu Erkenntnissen aus klinischen Versuchen anzuerkennen, um so die Entscheidungsfindung der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen und der Gesundheitskostenträger sowie Angehörige der Gesundheitsberufe insbesondere im Zusammenhang mit hochinnovativen Technologien, zu denen nur in begrenztem Umfang Nachweise vorliegen, zu unterstützen;
44. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, den digitalen Wandel im Rahmen der Initiative für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu nutzen, um in stärker integrierter Form die Datenerhebung zu optimieren, und zusammenzuarbeiten, um diese Daten in Nachweise umzusetzen, damit dadurch die Regulierungsstellen, die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen und die Gesundheitskostenträger, die klinische Entscheidungsfindung und die Patienten unterstützt werden können, um bessere Behandlungs- und Patientenergebnisse zu erzielen;
45. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, die Zusammenarbeit auf freiwilliger Basis im Rahmen des Netzes der für Preisbildung und Erstattung zuständigen Behörden (NCAPR) zu vertiefen. Dies würde einen Informationsaustausch und die Ausarbeitung konkreter Initiativen ermöglichen, die der Unterstützung der Entscheidungsfindung auf nationaler Ebene dienen und in deren Rahmen auch den unterschiedliche Gegebenheiten – einschließlich der beim BIP bestehenden Unterschiede – innerhalb der EU Rechnung getragen wird und die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in vollem Umfang gewahrt bleiben; UNTERSTÜTZT Synergien zwischen allen Initiativen, die darauf abzielen, eine Debatte über Initiativen zu Transparenz, Erschwinglichkeit, Preisfestlegung und Erstattung, einschließlich regionaler Initiativen, an denen andere Partner (z. B. WHO, OECD, EMA) beteiligt sind, anzuregen; HEBT HERVOR, dass die Bemühungen fortgesetzt werden müssen, um den Wettbewerb durch den Austausch bewährter Verfahren, auch zur Übernahme von Generika und Biosimilars, anzukurbeln;

46. ERMUTIGT DIE MITGLIEDSTAATEN, die regionale grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu intensivieren, um die Kapazitäten in Bezug auf innovative Gesundheitstechnologien im Zusammenhang mit nachhaltigen Gesundheitssystemen zu verbessern;
47. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION, Ideen zu Zahlungsmechanismen für innovative Erzeugnisse auszutauschen, die insbesondere zur Deckung des ungedeckten medizinischen Bedarfs und für spezifische Zielgruppen bestimmt sind, aber auch für ältere Arzneimittel angewendet werden können, sofern dies zu einer verbesserten Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit beitragen kann. Diese Modelle sollten neue Möglichkeiten der Innovationsförderung widerspiegeln, gleichzeitig sollte durch sie der Zugang zu Generika und Biosimilars sichergestellt und gewährleistet werden, dass ältere Produkte auf dem Markt gehalten werden und so der Wert dieser Arzneimittel für die Patientinnen und Patienten und das Gesundheitssystem anerkannt wird;
48. ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND gegebenenfalls DIE KOMMISSION, den zusätzlichen Nutzen der Einrichtung eines freiwilligen und nicht ausschließlich multilateralen Mechanismus für die gemeinsame Beschaffung zu prüfen und dabei die Erfahrungen in Bezug auf die gemeinsame Beschaffung auf EU-Ebene, die während der Pandemie gewonnen wurden, sowie spezifische therapeutische Bereiche zu berücksichtigen;
49. STELLT FEST, dass Innovationsanreize die Entwicklung neuer wirksamer und zugänglicher Arzneimittel und Medizinprodukte unterstützen können.
-