Donnerstag, 17. September 2020

P9_TA(2020)0228

Engpässe bei Arzneimitteln und der Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Das Europäische Parlament,

— gestützt auf Artikel 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV),

— gestützt auf Artikel 6 Absatz 1 EUV und Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zum Recht aller Unionsbürgerinnen und Unionsbürger auf Gesundheitsvorsorge,

— gestützt auf Artikel 14 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und Artikel 36 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union,

— unter Hinweis auf die Artikel 101 und 102 AEUV sowie auf das Protokoll (Nr. 27) über den Binnenmarkt und den Wettbewerb,

— unter Hinweis auf die Artikel 107 und 108 AEUV zu staatlichen Beihilfen,

— unter Hinweis auf Artikel 168 AEUV, der besagt, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden muss,

— unter Hinweis auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [1] sowie auf die Verpflichtungen gemäß Artikel 81 dieser Richtlinie zu einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln und gemäß Artikel 23a dieser Richtlinie zur Meldung an die zuständige Behörde, wenn das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird,

— unter Hinweis auf den Beurteilungsbericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 59 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (COM(2017)0135),

— unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 8. Juni 2010 zum Thema „Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit in allen Politikbereichen: Solidarität im Gesundheitswesen“,

— unter Hinweis auf die Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG [2],

— unter Hinweis auf die 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 [3],

— unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2015/1589 des Rates vom 13. Juli 2015 über besondere Vorschriften für die Anwendung von Artikel 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union [4],

---

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65.
[3] ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.
[4] ABl. L 248 vom 24.9.2015, S. 9.

Donnerstag, 17. September 2020

— unter Hinweis auf die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln ([5]),

— unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([6]),

— unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen ([7]),

— unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ([8]),

— unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (COM(2018)0051) sowie auf den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung zu diesem Vorschlag vom 14. Februar 2019,

— unter Hinweis auf das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) und auf die Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit,

— unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 8. April 2020 mit dem Titel „Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs“ (C(2020)2272),

— unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 27. Mai 2020 mit dem Titel „Die Stunde Europas — Schäden beheben und Perspektiven für die nächste Generation eröffnen“ (COM(2020)0456),

— unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 27. Mai 2020 mit dem Titel „Der EU-Haushalt als Motor für den Europäischen Aufbauplan“ (COM(2020)0442),

— unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 10. März 2020 mit dem Titel „Eine neue Industriestrategie für Europa“ (COM(2020)0102),

— unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 20. Mai 2020 zu der EU-Biodiversitätsstrategie für 2030 (COM(2020)0380),

— unter Hinweis auf seine Entschließung vom 17. April 2020 zu abgestimmten Maßnahmen der EU zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und ihrer Folgen ([9]),

— unter Hinweis auf seine Entschließung vom 18. Dezember 2019 zur Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, zur aufgeklärten Mitwirkung der Bürger und zum Aufbau einer gesünderen Gesellschaft ([10]),

— unter Hinweis auf seine Entschließung vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern ([11]),

---

([5]) ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1.
([6]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.
([7]) ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18.
([8]) ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24.
([9]) Angenommene Texte, P9_TA(2020)0054.
([10]) Angenommene Texte, P9_TA(2019)0105.
([11]) ABl. C 263 vom 25.7.2018, S. 4.

— unter Hinweis auf die Leitlinien der Taskforce für die Verfügbarkeit von genehmigten Human- und Tierarzneimitteln, der die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA) angehören, insbesondere auf die Leitlinien vom 1. Juli 2019 mit dem Titel „Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)“ (EMA/674304/2018) (Leitfaden für Zulassungsinhaber in der Union (EWR) zur Erkennung und Meldung von Arzneimittelengpässen) und auf die Leitlinien vom 4. Juli 2019 mit dem Titel „Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues“ (EMA/632473/2018) (Leitfaden für gute Praxis bei der Kommunikation mit der Öffentlichkeit über Fragen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln),

— unter Hinweis auf die vor dem Hintergrund der aktuellen COVID-19-Krise neu geschaffenen Plattformen, wie z. B. das System der zentralen Anlaufstellen für die Industrie (I-SPOC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), welches den Prozess der Meldung von möglicherweise auftretenden Arzneimittelengpässen strafft, um diese zu verhindern und möglichst frühzeitig auf derartige Engpässe hinzuweisen; unter Hinweis darauf, dass diese Plattformen zwischen den Interessengruppen in der pharmazeutischen Lieferkette und den Aufsichtsbehörden einen Dialog über Engpässe ermöglicht und gefördert haben,

— unter Hinweis auf den Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit dem Titel „The selection of essential drugs. Report of a WHO Expert Committee“ (Die Auswahl unentbehrlicher Arzneimittel. Bericht eines Sachverständigenausschusses der WHO[, der vom 17. bis 21. Oktober 1977 in Genf zusammentrat]) (WHO Technical Report Series, Nr. 615), den Bericht des WHO-Sekretariats vom 7. Dezember 2001 mit dem Titel „WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs“ (Arzneimittelstrategie der WHO: Überarbeitetes Verfahren zur Aktualisierung der WHO-Liste der unentbehrlichen Arzneimittel) (EB109/8), den Bericht der WHO vom März 2015 mit dem Titel „Access to new medicines in Europe“ (Zugang zu neuen Arzneimitteln in Europa) und den Bericht der WHO vom 9. Juli 2013 mit dem Titel „Priority Medicines for Europe and the World“ (Prioritäre Arzneimittel für Europa und die Welt),

— unter Hinweis auf das Konzept „Eine Welt, Eine Gesundheit“ der WHO,

— unter Hinweis auf das Ziel der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung Nr. 3: „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“,

— unter Hinweis auf den Informationsbericht Nr. 737 des französischen Senats vom 27. September 2018 zu Engpässen bei Arzneimitteln und Impfstoffen: Stärkung der Ethik im öffentlichen Gesundheitswesen in der Arzneimittelkette („Pénuries de médicaments et de vaccins: renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament“), der von Jean-Pierre Decool im Namen des Aufklärungsausschusses („mission d'information“) des französischen Senats zu Engpässen bei Arzneimitteln und Impfstoffen erstellt wurde,

— unter Hinweis auf die Leitlinien der Kommission betreffend ausländische Direktinvestitionen, freien Kapitalverkehr aus Drittländern und Schutz der strategischen Vermögenswerte Europas vor dem Hintergrund des COVID-19-Notstands im Vorfeld der Anwendung der Verordnung (EU) 2019/452 über die Überprüfung ausländischer Direktinvestitionen, die am 11. Oktober 2020 in vollem Umfang in Kraft tritt,

— unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ vom 9./10. Dezember 2019,

— unter Hinweis auf den Bericht der Hochrangigen Gruppe des Generalsekretärs der Vereinten Nationen von 2016 über den Zugang zu Arzneimitteln mit dem Titel „Promoting innovation and access to health technologies“ (Innovation und den Zugang zu Gesundheitstechnologien fördern),

— unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 11. Dezember 2019 mit dem Titel „Der europäische Grüne Deal“ (COM(2019)0640),

— unter Hinweis auf seine Entschließung vom 15. Januar 2020 zu dem Thema „Der europäische Grüne Deal“ ([12]),

— gestützt auf Artikel 54 seiner Geschäftsordnung,

— unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie, des Entwicklungsausschusses, des Ausschusses für internationalen Handel, des Ausschusses für Verkehr und Tourismus und des Rechtsausschusses,

— unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0142/2020),

([12]) Angenommene Texte, P9_TA(2020)0005.

Donnerstag, 17. September 2020

A. in der Erwägung, dass sich das seit langem bestehende Problem der Engpässe bei Arzneimitteln in der EU in den letzten Jahren exponentiell verschärft hat; in der Erwägung, dass sich die Engpässe bei Arzneimitteln aufgrund der steigenden weltweiten Nachfrage sowie der COVID-19-Pandemie weiter zuspitzen, wodurch die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten geschwächt werden und erhebliche Risiken für die Gesundheit und Versorgung der Patienten entstehen, unter anderem im Hinblick auf das Fortschreiten von Erkrankungen und/oder die Verschlechterung der Symptome, längere Verzögerungen oder Unterbrechungen bei der Versorgung oder der Therapie, längere Krankenhausaufenthalte, eine erhöhte Exposition mit gefälschten Arzneimitteln, Medikationsfehler oder Nebenwirkungen, die auftreten, wenn das nicht verfügbare Arzneimittel durch ein anderes ersetzt wird, eine vermeidbare Übertragung von Infektionskrankheiten, eine erhebliche psychische Belastung und höhere Ausgaben für das Gesundheitswesen; in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten in der Pflicht stehen, unter anderem im Rahmen einer gemeinsamen europäischen Koordinierung und eines gemeinsamen europäischen Vorgehens rasche und konkrete Lösungen zu finden;

B. in der Erwägung, dass in den Verträgen und der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, dass jeder Mensch nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung hat; in der Erwägung, dass dieses Recht für alle Bürger durchgesetzt werden sollte, auch für jene, die in kleineren Mitgliedstaaten und in den Randgebieten der Union leben; in der Erwägung, dass Engpässe bei Arzneimitteln eine zunehmende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen und schwerwiegende Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitssysteme und auf das Recht aller Patienten in der EU auf Zugang zu angemessener medizinischer Versorgung nach sich ziehen;

C. in der Erwägung, dass es eines der Kernziele der EU und der WHO wie auch des Ziels für nachhaltige Entwicklung Nr. 3 ist, dass Patienten Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln haben; in der Erwägung, dass ein universeller Zugang zu Arzneimitteln voraussetzt, dass sie zeitnah verfügbar und für alle und ortsunabhängig erschwinglich sind;

D. in der Erwägung, dass Patienten Zugang zur Gesundheitsversorgung und zu den Behandlungsoptionen ihrer Wahl und Präferenz haben sollten;

E. in der Erwägung, dass der Zugang zu geeigneten und erschwinglichen Diagnosetests und Impfstoffen von ebenso entscheidender Bedeutung ist wie der Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln;

F. in der Erwägung, dass Arzneimittelengpässe vielschichtige und komplexe Ursachen haben; in der Erwägung, dass zum Teil auch Entscheidungen der Pharmakonzerne, etwa Produkte nicht mehr herzustellen oder sich von weniger rentablen Märkten der Mitgliedstaaten zurückzuziehen, häufig ein Grund für Arzneimittelengpässe sind;

G. in der Erwägung, dass es zwingend erforderlich ist, Engpässen bei Arzneimitteln vorzubeugen und, falls sie doch eintreten, ihre Auswirkungen zu mildern;

H. in der Erwägung, dass eine effiziente Strategie Maßnahmen beinhalten sollte, mit denen Engpässe bei Arzneimitteln gemildert werden, sowie auch solche, mit denen der Entstehung derartiger Engpässe vorgebeugt wird, wobei die vielfältigen Ursachen von Engpässen zu berücksichtigen sind;

I. in der Erwägung, dass die Begriffe „Engpass“, „Spannungen“, „Versorgungsunterbrechungen“, „Fehlmenge“ und „Überbestand“ in den Mitgliedstaaten nicht einheitlich definiert sind; in der Erwägung, dass zwischen „Arzneimitteln von erheblicher therapeutischer Bedeutung“ und „Arzneimitteln von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung“ unterschieden werden sollte;

J. in der Erwägung, dass Engpässe bei Arzneimitteln sowohl für öffentliche als auch für private Akteure des Gesundheitswesens zu erheblichen Kosten führen;

K. in der Erwägung, dass Pharmazeutika eine der Säulen des Gesundheitswesens sind und dass die Gesundheit der Bevölkerung und die Nachhaltigkeit der nationalen Gesundheitssysteme durch einen unzureichenden Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln und durch die hohen Preise innovativer Medikamente ernsthaft gefährdet sind;

L. in der Erwägung, dass in vielen Fällen die Preise für neue Arzneimittel, insbesondere bei der Krebsbehandlung, während der vergangenen Jahrzehnte so stark gestiegen sind, dass sie für viele Bürgerinnen und Bürger der EU nicht mehr erschwinglich sind;

M. in der Erwägung, dass der Sektor für Generika und Biosimilars den Großteil der Arzneimittel für Patienten in der EU liefert (nahezu 70 % der abgegebenen Pharmazeutika);

N. in der Erwägung, dass die Markteinführung von Generika und Biosimilars ein wichtiges Instrument ist, um den Wettbewerb anzukurbeln, die Preise zu senken und für tragfähige Gesundheitssysteme zu sorgen; in der Erwägung, dass ihr Markteintritt nicht hinausgezögert werden sollte;

O. in der Erwägung, dass die in der EU ansässigen Produzenten von Generika eine wichtige Rolle dabei spielen, die wachsende Nachfrage nach erschwinglichen Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu befriedigen;

P. in der Erwägung, dass mehr als die Hälfte dieser Engpässe auf Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Diabetes, Infektionen und neurologischen Erkrankungen entfällt; in der Erwägung, dass bei injizierbaren Spezialpharmazeutika aufgrund der Komplexität des Prozesses ihrer Herstellung die Gefahr einer Verknappung besonders groß zu sein scheint;

Q. in der Erwägung, dass Arzneimittelengpässe den Erfolg von Gesundheitsinitiativen der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten, wie z. B. den Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung, gefährden könnten;

R. in der Erwägung, dass Arzneimittel für die Behandlung seltener Krankheiten in den Mitgliedstaaten mit kleinen Märkten häufig nicht verfügbar sind oder im Vergleich zu großen Märkten nur zu wesentlich höheren Preisen verfügbar sind;

S. in der Erwägung, dass die COVID-19-Pandemie die Bedeutung eines gut funktionierenden Binnenmarktes und robuster Lieferketten für Arzneimittel und medizinische Ausrüstung deutlich macht; in der Erwägung, dass ein europäischer Dialog zu der Frage geführt werden muss, wie dies gewährleistet werden kann;

T. in der Erwägung, dass unkoordinierte Initiativen auf nationaler Ebene, wie Bevorratung und Strafen, nicht die richtige Lösung darstellen und zu einer erhöhten Gefahr von Engpässen bei Arzneimitteln führen könnten;

U. unter Hinweis auf den Verlust an Unabhängigkeit im europäischen Gesundheitsbereich aufgrund der Verlagerung der Produktion, die bedeutet, dass 40 % der in der EU im Handel befindlichen pharmazeutischen Endprodukte aus Drittländern kommen; in der Erwägung, dass Europa zwar in großem Umfang über eigene Produktionsstandorte verfügt, dass bei der Lieferkette jedoch nach wie vor massiv auf Subunternehmer gesetzt wird, um pharmazeutische Ausgangsstoffe außerhalb der EU zu erzeugen, weil dort die Arbeitskosten niedrig und die Umweltstandards weniger strikt sind, so dass 60 bis 80 % der Arzneimittelwirkstoffe außerhalb der EU hergestellt werden, in erster Linie in China und in Indien; in der Erwägung, dass dieser Anteil vor 30 Jahren bei 20 % lag; in der Erwägung, dass diese beiden Länder Berichten zufolge 60 % der weltweiten Gesamtmenge an Paracetamol, 90 % der weltweiten Gesamtmenge an Penizillin und 50 % der weltweiten Gesamtmenge an Ibuprofen erzeugen; in der Erwägung, dass bislang weder ein für Patienten und Kunden sichtbares Etikett noch eine entsprechende Kennzeichnung für Arzneimittel und pharmazeutische Wirkstoffe zur Angabe ihrer Herkunft und des Herstellungslandes erforderlich ist; in der Erwägung, dass der beschränkte Zugang zu pharmazeutischen Wirkstoffen, die für die Herstellung von Generika erforderlich sind, eine besondere Herausforderung darstellt; in der Erwägung, dass die Unterbrechung der globalen Lieferkette aufgrund der COVID-19-Pandemie noch deutlicher aufzeigt, wie abhängig die EU im Gesundheitssektor von Drittländern ist; in der Erwägung, dass im Zuge der durch das neuartige Coronavirus ausgelösten Pandemie auch Engpässe bei medizinischen Geräten, Medizinprodukten und Schutzausrüstungen offenbar werden;

V. in der Erwägung, dass die EU nach wie vor über eine starke pharmazeutische Produktion verfügt, insbesondere im innovativen Bereich, und dass sie im Rahmen eines globalen Arzneimittelhandels der weltweit größte Exporteur von pharmazeutischen Erzeugnissen ist; in der Erwägung, dass durch die Bereitstellung von Generika zu niedrigeren Kosten, da sie außerhalb der EU hergestellt werden, Arzneimittel erschwinglich werden, was sich auf den Gesundheitsetat der Mitgliedstaaten und den Zugang für Patienten auswirkt;

W. in der Erwägung, dass die EU als Folge der COVID-19-Gesundheitskrise eine wirtschaftliche Krise erleben wird, die sich auf Arzneimittelengpässe und die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der EU auswirken wird;

X. in der Erwägung, dass es gleichermaßen wichtig ist, die vorhandenen Produktionsstandorte in der EU zu schützen und zu fördern und die Forschungslandschaft in Europa zu stärken;

Y. in der Erwägung, dass die Massifizierung der Nachfrage und der Preisdruck zu einer Konzentration des Angebots an pharmazeutischen Wirkstoffen, zu einer Verringerung der Anzahl der Betriebe, die chemische Produkte herstellen, und zu einem Mangel an alternativen Lösungen im Fall von Problemen führen, wie sich angesichts der derzeitigen COVID-19-Krise zeigt;

Z. unter Hinweis auf die unzureichenden Bestände an Arzneimitteln von erheblicher therapeutischer und von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung, in der Erwägung, dass pharmazeutische Wirkstoffe sich billig und leicht herstellen lassen, und in der Erwägung, dass die Engpässe bei ausgereiften Arzneimitteln, die für die Gesundheit der Bevölkerung von wesentlicher Bedeutung sind, besonders ausgeprägt sind; in der Erwägung, dass Pharmaunternehmen bedarfssynchron („just in time“) arbeiten, was bedeutet, dass die Hersteller leichter Versorgungsschocks erleiden können, wenn es zu unvorhergesehenen Unterbrechungen der Produktions- und Lieferkette und zu Schwankungen der Marktnachfrage kommt;

Donnerstag, 17. September 2020

AA. in der Erwägung, dass durch die unterschiedliche Preisgestaltung in den Mitgliedstaaten Parallelexporte in jene Länder begünstigt werden, in denen das betreffende Arzneimittel teurer verkauft wird; in der Erwägung, dass Parallelexporte in einigen Fällen unbeabsichtigt zu Unterbrechungen der Versorgung in den Mitgliedstaaten führen können, was zu einem Marktungleichgewicht beiträgt; in der Erwägung, dass das Parlament die Kommission und den Rat in seiner Entschließung vom 2. März 2017 aufforderte, die Auswirkungen von Parallelhandel und Lieferquoten zu untersuchen;

AB. unter Hinweis auf die unangemessenen Praktiken der Lagerung von Überbeständen, die in einigen Mitgliedstaaten aufgrund einer mangelnden Koordinierung auf EU-Ebene betrieben werden und durch die Arzneimittelengpässe verschärft werden und Patienten in der gesamten EU der Zugang zu Behandlungsmöglichkeiten erschwert wird;

AC. in der Erwägung, dass sich unkoordinierte Maßnahmen auf nationaler Ebene im Kampf gegen die COVID-19-Krise als unwirksam erwiesen haben und stattdessen auf europaweite Koordinierung und einen europaweiten Dialog gesetzt werden muss;

AD. in der Erwägung, dass durch die COVID-19-Pandemie sehr deutlich geworden ist, dass die Abstimmung zwischen den Organen der EU, Regulierungsbehörden und Sachverständigen im Bereich der pharmazeutischen Versorgungskette unerlässlich ist, um auf Gesundheitskrisen und Versorgungsunterbrechungen, wie Engpässe bei Arzneimitteln, reagieren zu können; in der Erwägung, dass sie auch gezeigt hat, wie wichtig die Koordinierung zwischen den Politikbereichen und Diensten der EU ist, damit rasch und effizient auf Notfälle reagiert werden kann und Engpässe bei Arzneimitteln verhindert bzw., falls sie doch eintreten, entschärft werden können;

AE. in der Erwägung, dass immer mehr Mitgliedstaaten versuchen, nationale Vorräte an medizinischen Versorgungsgütern anzulegen, und die daraus resultierende steigende Nachfrage die aktuellen, auf dem epidemiologischen Bedarf basierenden Nachfrageprognosen übersteigen würde; in der Erwägung, dass plötzlich auftretende starke Nachfragespitzen die Lieferanten unter großen Druck setzen und folglich zu Herausforderungen bei der Bedarfsdekkung in anderen Ländern führen können;

AF. in der Erwägung, dass die Finanzkrise des Jahres 2009 die Länder in Europa gezwungen hat, unhaltbare Maßnahmen zur Kostendämpfung einzuführen — wie z. B. Rückforderungen und ineffiziente Auftragsvergabeverfahren –, um so die Ausgaben im pharmazeutischen Bereich zu senken, was dazu geführt hat, dass Erzeugnisse vom Markt genommen wurden und Unternehmen sich vom Markt zurückgezogen haben;

AG. in der Erwägung, dass der Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt dadurch behindert wird, dass es in den Mitgliedstaaten keine einheitlichen Vorschriften gibt;

AH. in der Erwägung, dass die COVID-19-Krise das erhöhte Risiko im Zusammenhang mit Versuchen, Kapazitäten für das Gesundheitswesen über ausländische Direktinvestitionen zu erwerben, aufgezeigt und darüber hinaus deutlich gemacht hat, dass diese wertvollen Kapazitäten innerhalb des Binnenmarktes weiterhin und verstärkt gemeinsam genutzt werden müssen;

AI. in der Erwägung, dass eine starke, innovative und wettbewerbsfähige pharmazeutische Industrie in Europa für die EU und ihre Mitgliedstaaten von grundlegender Bedeutung ist;

AJ. in der Erwägung, dass die pharmazeutische Industrie einen geeigneten Rechtsrahmen für Forschung, Entwicklung und die Produktion von Arzneimitteln in der EU benötigt;

AK. in der Erwägung, dass durch Patentschutz ein rechtlicher Rahmen geschaffen wird, was für die Innovation im pharmazeutischen Bereich wichtig ist, da Unternehmen finanzielle Anreize erhalten, um die Forschungs- und Entwicklungskosten für neue Arzneimittel zu decken;

AL. in der Erwägung, dass es den Mitgliedstaaten freisteht, weitere Kriterien für die Erteilung von Zwangslizenzen festzulegen und zu bestimmen, was einen nationalen Notstand darstellt;

AM. in der Erwägung, dass die Mechanismen für Akteure der Lieferkette und insbesondere für Apotheker zur Meldung von Arzneimittelengpässen in den Mitgliedstaaten derzeit sehr uneinheitlich sind; in der Erwägung, dass dadurch eine angemessene Überwachung und Kommunikation über Arzneimittelengpässe zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten behindert werden könnte;

AN. in der Erwägung, dass in Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG Maßnahmen gefordert werden, um Engpässen bei Arzneimitteln oder Problemen bei ihrer Verteilung in den Mitgliedstaaten vorzubeugen; in der Erwägung, dass die Kommission Leitlinien für eine optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln ausgegeben hat, damit es während der COVID-19-Pandemie nicht zu Engpässen kommt; in der Erwägung, dass die Kommission in diesen Leitlinien zu der Einsicht gelangt, dass kein Land autark ist, wenn es um Rohstoffe, pharmazeutische Wirkstoffe oder Zwischenprodukte oder um Fertigarzneimittel geht, die für ein gut funktionierendes Gesundheitssystem benötigt werden;

AO. in der Erwägung, dass, wie die Kommission ausführt, aufgrund der Reaktion der Mitgliedstaaten auf die Krise im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie deutlich mehr pharmazeutische Wirkstoffe wie auch Arzneimittel in der EU hergestellt werden müssen, was eine Neuorganisation der Lieferketten und der Produktionsabläufe erforderlich gemacht hat; in der Erwägung, dass Kommissionsmitglied Stella Kyriakides in ihren Ausführungen während eines Treffens mit den Mitgliedern des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments (ENVI) am 22. April 2020 hervorhob, dass die Produktion von Arzneimitteln und das Innovationsniveau in der EU gesteigert werden müssen; in der Erwägung, dass alle kleinen und mittelgroßen pharmazeutischen Laboratorien ein zu erhaltendes Gut und einen zu fördernden Nährboden für Forschung und Entdeckungen darstellen, da sie zur Prävention von Arzneimittelengpässen beitragen können;

AP. in der Erwägung, dass sowohl das Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011 ([13]) als auch der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010 die Notwendigkeit hervorheben, ein Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel, insbesondere von Pandemie-Impfstoffen, einzuführen; in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten im Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([14]) darin bestärkt werden, das gemeinsame Beschaffungsverfahren zu nutzen, sofern diesem Verfahren eine Vereinbarung der teilnehmenden Mitgliedstaaten über die gemeinsame Beschaffung vorausgeht;

AQ. in der Erwägung, dass die Kommission ihre Absicht angekündigt hat, bis Ende 2020 Empfehlungen für eine künftige Arzneimittelstrategie der EU zu veröffentlichen;

AR. in der Erwägung, dass das Transport- und Logistikmanagement nicht zuletzt auch infolge der zunehmenden Komplexität der Transportkette von entscheidender Bedeutung für die Versorgung mit Arzneimitteln, pharmazeutischen Erzeugnissen, medizinischer Ausrüstung, persönlicher Schutzausrüstung, sonstigem medizinischem Material und Rohstoffen ist; in der Erwägung, dass es wichtig ist, effiziente „Green Lane"-Grenzübergangsstellen mit Schnellabfertigungsspuren zu betreiben, damit Arzneimittel ungehindert transportiert werden können, Verwaltungshemmnisse verringert werden und der Zugang zu Verkehrsdiensten erleichtert wird;

AS. in der Erwägung, dass strenge Sicherheitsnormen und die Wahrung menschenwürdiger Arbeitsbedingungen für Arbeitnehmer gewährleistet werden sollten; in der Erwägung, dass durch Regulierungsmaßnahmen in der Pharmabranche für die Qualität, Quantität, Sicherheit und Effizienz der Arzneimittelversorgung zwischen den Mitgliedstaaten Sorge getragen werden sollte;

AT. in der Erwägung, dass Patienten auf einen gerechten und effizienten Zugang zu Arzneimitteln angewiesen sind, der auf einem nachhaltigen, wettbewerbsgeprägten, aus mehreren Quellen belieferten und gut funktionierenden Binnenmarkt beruht, der auch den einheitlichen europäischen Verkehrsraum umfasst;

AU. in der Erwägung, dass die COVID-19-Pandemie verdeutlicht, dass der Arzneimittelverkehr innerhalb und außerhalb der EU von wesentlicher Bedeutung dafür ist, die bestehenden Beschränkungen zu überwinden und dem Verkehr grundlegender Güter Vorrang einzuräumen;

AV. in der Erwägung, dass verhindert werden muss, dass sich die sozioökonomische Lage und die Lebensbedingungen schutzbedürftiger Bürger infolge der COVID-19-Pandemie verschlechtern;

AW. in der Erwägung, dass die Häufung von Epidemien, ihre geografische Ausdehnung und ihr verstärktes Auftreten zum Teil dem Klimawandel und dessen Zusammenspiel mit der Globalisierung, Urbanisierung und der Zunahme des Reiseaufkommens zuzuschreiben sind; in der Erwägung, dass in Europa die Überwachung von durch Vektoren übertragenen Krankheiten, wie Malaria, Denguefieber, Chikungunyafieber, Zikafieber und West-Nil-Virus, intensiviert wurde;

([13]) Entschließung des Europäischen Parlaments vom 8. März 2011 zur Bewertung des Umgangs mit der H1N1-Grippe-Epidemie im Zeitraum 2009 — 2010 in der EU (ABl. C 199 E vom 7.7.2012, S. 7).

([14]) Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

AX. in der Erwägung, dass ein erhöhter Zusammenhang zwischen der Zerstörung der Biodiversität, dem illegalen Handel mit Wildtieren, der Zunahme von künstlichen Lebensräumen und der Schädigung von dicht von Menschen besiedelten Naturräumen sowie nicht nachhaltigen Methoden der Lebensmittelproduktion und der Verbreitung von Zoonosen, d. h. der Übertragung von tierpathogenen Erregern auf den Menschen und der raschen Ausbreitung dieser Erreger, besteht; in der Erwägung, dass Biodiversität eine wichtige Ressource für bereits vorhandene Arzneien und für die eventuelle künftige Entwicklung von Medikamenten ist;

1. betont, dass die EU in geostrategischer Hinsicht ihre Unabhängigkeit im Gesundheitsbereich wiedererlangen muss, um die Versorgung mit erschwinglichen Arzneimitteln, medizinischer Ausrüstung, medizinischem Gerät, Wirkstoffen, Diagnoseinstrumenten und Impfstoffen rasch und wirksam sicherzustellen und entsprechenden Engpässen vorzubeugen, wobei der Schwerpunkt auf dem Interesse und der Sicherheit der Patienten liegt; betont, dass gewährleistet werden muss, dass alle Mitgliedstaaten fairen Zugang zur Lieferkette haben; hebt in diesem Zusammenhang hervor, dass die pharmazeutische Industrie in der Europäischen Union über eine diversifizierte Lieferkette und einen Plan zur Risikominimierung im Hinblick auf Arzneimittelengpässe verfügen muss, um mit Schwachstellen und Risiken in Bezug auf ihre Lieferkette umgehen zu können;

2. weist darauf hin, dass die Festlegung und Organisation ihrer Gesundheitspolitik zwar in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, die Union indes für die Rechtsvorschriften im pharmazeutischen Bereich sowie für verschiedene Strategien im Bereich der öffentlichen Gesundheit zuständig und es Aufgabe der EU ist, die nationalen Maßnahmen zu koordinieren und zu ergänzen, damit gewährleistet ist, dass alle europäischen Bürgerinnen und Bürger und alle in der EU ansässigen Personen Zugang zu einem erschwinglichen und hochwertigen Gesundheitswesen haben;

3. betont, dass das Patienteninteresse und die Sicherheit der Patienten stets im Mittelpunkt der Gesundheitspolitik stehen muss und nicht zugelassen werden darf, dass es beim Zugang zu Arzneimitteln und Therapien zu Diskriminierung kommt, sowie dass es unter den Mitgliedstaaten einer engeren Zusammenarbeit und Abstimmung bedarf und dass der Austausch bewährter Verfahren gefördert werden muss; hebt hervor, dass Patienten aufgrund von Engpässen bei Arzneimitteln und medizinischem Gerät möglicherweise Schaden erleiden könnten; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sich eng abzustimmen, um die Widerstandsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Versorgungskette im Gesundheitswesen zu schützen und die ununterbrochene Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten;

4. betont, dass Arzneimittelengpässe eine ernsthafte Bedrohung für das Recht der Patienten in der EU auf eine grundlegende medizinische Versorgung darstellen, Ungleichheiten zwischen den Patienten je nach Wohnsitzland schaffen und zudem möglicherweise zu Störungen des Binnenmarktes führen;

5. betont, dass auf EU-Ebene die Begriffe „Engpass“, „Spannung“, „Versorgungsunterbrechungen“, „Fehlmenge“ und „Überbestand“ einheitlich definiert sein müssen; fordert die Kommission auf, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und allen einschlägigen Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, auf diese einheitlichen Begriffsbestimmungen hinzuarbeiten; fordert die Kommission insbesondere auf, die von der gemeinsamen Taskforce der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (HMA) 2019 vorgeschlagene Definition des Begriffs „Engpass“ zu vertiefen; fordert die Kommission auf, zwischen „Arzneimitteln von erheblicher therapeutischer Bedeutung“ — also Arzneimittel, bei denen eine Unterbrechung der Behandlung kurz- oder mittelfristig die Überlebensprognose der Patienten gefährden könnte oder die Chancen des Patienten im Hinblick auf das Fortschreiten der Krankheit erheblich verringert oder für die es keine geeigneten alternativen Therapiemöglichkeiten in ausreichender Menge gibt — und „Arzneimitteln von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung“ — bei denen die Unterbrechung der Behandlung zu einer unmittelbaren Lebensbedrohung für den Patienten führt — zu unterscheiden;

6. erachtet es für wesentlich, die vielschichtigen Ursachen für Arzneimittelengpässe zu bewerten und zu beseitigen; begrüßt in diesem Zusammenhang die Ausschreibung der Kommission für eine Studie zu den Ursachen von Arzneimittelengpässen in der EU und fordert, dass die Studie spätestens zu Jahresende veröffentlicht wird; fordert allerdings, dass eine weitere Studie zu den Auswirkungen von Arzneimittelengpässen auf die Versorgung, Behandlung und Gesundheit der Patienten durchgeführt wird;

7. fordert die Kommission auf, ambitionierte und konkrete Maßnahmen vorzuschlagen, um im Rahmen ihrer geplanten Arzneimittelstrategie diese Probleme anzugehen; fordert die Kommission auf, in den für 2021 geplanten Vorschlag für eine Rechtsvorschrift über die Sorgfaltspflicht für Unternehmen auch Maßnahmen für den Arzneimittelsektor aufzunehmen;

8. begrüßt den Vorschlag der Kommission für ein neues europäisches Programm im Bereich der Gesundheit (EU4Health) sowie den Umstand, dass eines der ausdrücklichen Ziele dieses Programms darin besteht, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung zu verbessern; fordert ein gemeinsames Vorgehen zur Prävention von Arzneimittelengpässen, das aus dem künftigen Gesundheitsprogramm finanziert wird;

9. weist erneut darauf hin, dass Arzneimittelengpässe eine globale Herausforderung darstellen; betont, dass Entwicklungsländer, wie z. B. eine Reihe von Ländern in Afrika, von diesen Engpässen am stärksten betroffen sind; drängt darauf, dass die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern in einem breiteren Kontext im Rahmen der WHO angegangen wird; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Unterstützung für die Entwicklungsländer zu erhöhen, insbesondere mithilfe der strategischen Reserve rescEU;

10. betont, dass in Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte das Grundrecht verankert ist, dass jeder Mensch das Recht auf einen Lebensstandard hat, mit dem seine Gesundheit und sein Wohl sowie die Gesundheit und das Wohl seiner Familie sichergestellt ist; weist in diesem Zusammenhang erneut darauf hin, dass sich die EU im Einklang mit Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Grundsatz der Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung unter vollständiger Einhaltung ihrer internationalen Verpflichtungen, insbesondere der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung und dem Ziel für nachhaltige Entwicklung Nr. 3, „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern", verpflichtet hat, bei all ihren politischen Maßnahmen und Tätigkeiten für ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit des Menschen zu sorgen;

Sicherstellung der Versorgung im Interesse der Patienten, Gewährleistung des Zugangs zu medizinischer Behandlung für alle Patienten und Wiedererlangung der Souveränität der EU im Gesundheitsbereich

11. weist erneut darauf hin, dass Arzneimittelengpässe sich direkt auf die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten sowie auf die Fortsetzung ihrer Behandlung auswirken; betont, dass die Folgen von Arzneimittelengpässen für Patienten unter anderem sind: Fortschreiten der Erkrankung und/oder Verschlechterung der Symptome aufgrund von Verzögerungen bei der Behandlung, vermeidbare Übertragung von Infektionskrankheiten, gesteigerte Risiken durch gefälschte Arzneimittel und erhebliche psychische Belastungen für Patienten und ihre Familien; weist darauf hin, dass kein Mitgliedstaat autark in Bezug auf Rohstoffe, Zwischenprodukte, pharmazeutische Wirkstoffe und Fertigarzneimittel ist, die erforderlich sind, damit sein Gesundheitssystem gut funktioniert;

12. weist darauf hin, dass die Risiken für gefährdete Bevölkerungsgruppen besonders hoch sind, etwa für Kinder, Senioren, Schwangere, Menschen mit Behinderungen, Patienten mit chronischen Erkrankungen oder Krebs oder Patienten auf der Intensivstation;

13. weist auf Engpässe bei Hormonpräparaten hin, die zur Empfängnisverhütung und bei der Hormonersatztherapie bei der Frau eingesetzt werden; nimmt mit Besorgnis die Bedrohungen zur Kenntnis, die aufgrund derartiger Engpässe für die sexuelle und die reproduktive Gesundheit und die damit verbundenen Rechte von Frauen und Mädchen entstehen; betont, dass die Steuerung und Verwaltung der Herstellung, Lagerung und Vermarktung dieser Arzneimittel unbedingt verbessert werden müssen, damit die Kontinuität in den Lieferketten, faire Preise und die Verfügbarkeit für Frauen sichergestellt sind;

14. hebt hervor, dass in mehreren Mitgliedstaaten ein höherer Preis für Ersatzmedikamente, die Patienten vorgeschlagen werden, ein geringerer Erstattungssatz oder der Umstand, dass keine Erstattung erfolgt, für Menschen mit niedrigem Einkommen oder chronischen Erkrankungen große Hindernisse beim Zugang zu Arzneimitteln darstellen; fordert die Mitgliedstaaten auf, im Fall eines Arzneimittelengpasses den Zugang zu Ersatzarzneimitteln zum gleichen Preis oder bei einer Erstattung in ähnlicher Höhe zu gewährleisten;

15. fordert die Kommission auf, in die EU-Statistik über Einkommen und Lebensbedingungen (EU-SILC) Daten zu selbst gemeldeten unerfüllten Bedürfnissen in Bezug auf Arzneimittel aufzunehmen, da der Zugang zu Arzneimitteln in der EU-SILC derzeit nicht gemessen wird;

16. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, zügig die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um im Hinblick auf Arzneimittel von erheblicher therapeutischer Bedeutung die Sicherheit der Versorgung mit Medizinprodukten sicherzustellen, die Abhängigkeit der EU von Drittländern zu verringern und die lokale Herstellung von Pharmazeutika zu unterstützen, wobei Arzneimitteln von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Vorrang einzuräumen ist; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, mit der Unterstützung der einschlägigen Interessenträger eine Karte der Produktionsstätten der EU in Drittländern zu erstellen und die bestehenden und potenziellen Produktionsstätten in der EU dynamisch zu kartieren und diese Kartierung als Referenz heranzuziehen, damit die Kapazitäten dieser Standorte, wo dies notwendig, möglich und nachhaltig ist, erhalten, modernisiert und verstärkt werden können; unterstreicht, dass die pharmazeutische Industrie über die Kapazität verfügen muss, um in kritischen Situationen auf plötzliche Nachfragesteigerungen reagieren zu können;

17. fordert die Kommission auf, sich im Rahmen ihrer nächsten pharmazeutischen und industriellen Strategien mit der Problematik der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, der Zusammenarbeit der nationalen Aufsichtsbehörden sowie der Abhängigkeit der EU von Drittländern in Bezug auf Produktionskapazität und auf die Lieferung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Ausgangsstoffen zu befassen; ist der Ansicht, dass diese Strategien auch regulatorische Maßnahmen umfassen und Anreize dafür enthalten müssen, wesentliche pharmazeutische Wirkstoffe und Arzneimittel in Europa herzustellen, damit Arzneimittel verfügbar, erschwinglich, nachhaltig und für alle Bürger gleichermaßen zugänglich werden;

18. fordert die Kommission auf, die Beseitigung des Engpasses bei Arzneimitteln zu einer der Säulen der geplanten Arzneimittelstrategie zu machen und ein Arzneimittelforum unter der Leitung der EMA einzurichten, dem politische Entscheidungsträger, Aufsichtsbehörden, Kostenträger, Patienten- und Verbraucherorganisationen, Branchenvertreter und sonstige relevante Interessenträger der Versorgungskette des Gesundheitswesens angehören, um Engpässen vorzubeugen, sich mit Fragen im Zusammenhang mit der Nachhaltigkeit von pharmazeutischen Produkten auseinanderzusetzen und die

Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie zu gewährleisten; fordert die Kommission insbesondere auf, den Dialog mit den relevanten Interessenträgern und mit internationalen Akteuren zur Bewertung neuer Behandlungsmöglichkeiten und Impfstoffe und auch den Dialog mit der EMA weiter zu intensivieren, um Wege zu finden, wie wissenschaftliche Bewertungen zwischen nationalen Agenturen rasch abgeglichen werden können, unter anderem im Hinblick auf die Zusammenarbeit in der Vorbewertungsphase vor der Verfügbarkeit kritischer klinischer Daten, auf die Angleichung der Datengenerierung nach der Zulassung und auf flexible Ansätze für eine Intensivierung der Herstellung von Arzneien und Impfstoffen;

19. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass mit ihrer Arzneimittelstrategie gewährleistet ist, dass entlang der gesamten Arzneimittelkette unzulässige Geschäftspraktiken bekämpft werden, durch die die Transparenz und Ausgewogenheit der Beziehungen zwischen den verschiedenen öffentlichen und privaten Einrichtungen untergraben werden könnten, welche direkt oder indirekt daran beteiligt sind, die grundlegende öffentliche Dienstleistung, den Zugang zu Arzneimitteln sicherzustellen, zu erbringen;

20. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, Maßnahmen sowie als Gegenleistung für Verpflichtungen finanzielle Anreize im Einklang mit den Vorschriften über staatliche Beihilfen und mit nachhaltigen Maßnahmen in Erwägung zu ziehen, wenn dies im öffentlichen Interesse erforderlich ist, um die starke industrielle Basis der EU im Pharmabereich zu schützen und zu erreichen, dass die Branche ihre Tätigkeiten, von der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe bis hin zur Fertigung, zur Verpackung und zum Vertrieb von Arzneimitteln, in der EU ansiedelt; fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, bestehende Tätigkeiten zu erhalten, indem sie beispielsweise Investitionen in die Qualität von Arzneimitteln und in die Versorgungssicherheit belohnen; weist auf die strategische Bedeutung dieses Sektors hin sowie darauf, wie wichtig es ist, dass in europäische Unternehmen investiert wird, um die Ressourcen zu diversifizieren und die Entwicklung innovativer Produktionstechnologien zu fördern, mit denen die Reaktionsfähigkeit ganzer Produktionslinien verbessert werden kann; weist darauf hin, dass jede öffentliche Finanzierung davon abhängig gemacht werden muss, dass die Investitionen uneingeschränkt transparent und nachvollziehbar sind, dass eine Verpflichtung besteht, den europäischen Markt zu versorgen, und dass das für den Patienten beste Ergebnis unterstützt wird, auch im Hinblick auf Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit der hergestellten Arzneimittel;

21. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, die richtigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen zu schaffen, um die bestehenden Produktionskapazitäten für Arzneimittel, die Technologie und die pharmazeutischen Wirkstoffe in Europa zu bewahren und zu modernisieren, indem beispielsweise Investitionen in die Qualität von Arzneimitteln und in die Versorgungssicherheit belohnt werden;

22. betont, dass die pharmazeutische Industrie auch künftig ein wichtiger Stützpfeiler der Industrie und ein Motor für die Schaffung von Arbeitsplätzen sein wird;

23. ist der Auffassung, dass der europäische Grüne Deal eine große Chance bietet, die Pharmahersteller dazu anzuhalten, sich am Plan für einen „grünen" Wiederaufbau zu beteiligen, indem sie nach umweltfreundlichen und ökologischen Standards produzieren;

24. unterstreicht, dass eine vollständige Rückführung der medizinischen Versorgungsketten in einer globalen Wirtschaft wohl nicht durchführbar ist; fordert die Kommission, die Mitgliedstaaten und die multilateralen Partner der EU, insbesondere die WHO und die WTO, auf, einen internationalen Rahmen zu schaffen, mit dem die Qualität und Integrität der globalen Versorgungsketten gewährleistet und in der Folge der Rückgriff auf schädliche protektionistische Maßnahmen eingeschränkt werden kann, während gleichzeitig die höchsten Arbeits- und Umweltstandards in der Produktion weltweit eingehalten werden; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf, in die neue Arzneimittelstrategie auch Maßnahmen aufzunehmen, mit denen Unterbrechungen der globalen Versorgungsketten bewältigt werden können; fordert die Kommission auf, sich unter anderem im Rahmen der geplanten Überprüfung der Handelspolitik mit den Fragen im Zusammenhang mit der Versorgung mit Arzneimitteln zu befassen;

25. stellt fest, dass es im Hinblick auf bestimmte biologische Arzneimittel, etwa Arzneimittel, die aus Blut und Plasma gewonnen werden, von entscheidender Bedeutung ist, Europa in die Lage zu versetzen, seine Kapazität zur Gewinnung von Blut und Plasma zu erhöhen, um seine Abhängigkeit von Plasmaimporten aus Drittländern zu verringern; fordert die Kommission auf, die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen (Richtlinie 2002/98/EG ([15]) und Richtlinie 2004/23/EG ([16])) zu beschleunigen, um das Risiko von Engpässen bei diesen wesentlichen lebensrettenden Arzneimitteln zu mindern;

26. weist erneut darauf hin, dass in den Artikeln 81 und 23a der Richtlinie 2001/83/EG allgemeine Verpflichtungen für die Lieferung von Arzneimitteln, die Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Großhändlern obliegen, sowie eine Meldepflicht im Falle einer vorübergehenden oder endgültigen Unterbrechung der Bereitstellung festgelegt sind; bedauert jedoch die von der Kommission festgestellte ungleiche Umsetzung dieser Verpflichtungen in einzelstaatliches

([15]) Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

([16]) Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

Recht; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sicherzustellen, dass Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Großhändler die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG erfüllen, damit eine angemessene und kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln gewährleistet ist; fordert die Kommission auf, die Verpflichtungen der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG ausführlicher zu präzisieren, und betont, dass sichergestellt werden muss, dass sie Arzneimittelengpässe innerhalb des festgelegten Zeitrahmens melden; betont, dass in dem Fall, dass diesen rechtlichen Verpflichtungen nicht entsprochen wird, abschreckende und verhältnismäßige Sanktionen entsprechend dem bestehenden rechtlichen Rahmen verhängt werden müssen;

27. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Einführung harmonisierter Pläne zur Prävention und Bewältigung von Engpässen in Erwägung zu ziehen, durch die die Hersteller verpflichtet werden, Arzneimittel von erheblicher therapeutischer Bedeutung zu bestimmen, für die Präventiv- und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden sollten, um Versorgungsunterbrechungen vorzubeugen oder sie abzuschwächen; weist darauf hin, dass derartige Pläne Lösungen für die strategische Lagerung von Arzneimitteln umfassen sollten, damit die Versorgung für einen angemessenen Zeitraum sichergestellt werden kann, sowie transparente und ständige Kommunikationsmechanismen vorsehen sollten, über die Patienten und Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen Engpässe melden und vorhersehen können; fordert die Kommission nachdrücklich auf, Leitlinien auszuarbeiten, um sicherzustellen, dass nationale Bevorratungsinitiativen dem Bedarf angemessen sind und nicht zu unbeabsichtigten Folgen in anderen Mitgliedstaaten führen;

28. stellt fest, dass Versorgungssicherheit bei der Bekämpfung von Engpässen ein wesentliches Element ist und entsprechend der Empfehlung in Artikel 67 der Richtlinie 2014/24/EU im Zusammenhang mit Aufträgen für öffentliche Apotheken und mit Ausschreibungen für Arzneimittel als qualitatives Kriterium herangezogen werden muss; unterstreicht die Bedeutung einer diversifizierten Versorgung und diversifizierter Bezugsverfahren für Arzneimittel; fordert die Kommission mit Nachdruck auf, im Rahmen der Richtlinie 2014/24/EU rasch Leitlinien für die Mitgliedstaaten vorzuschlagen, insbesondere im Hinblick darauf, wie sich die Kriterien für das wirtschaftlich günstigste Angebot am besten umsetzen lassen und dass nicht allein das Kriterium des niedrigsten Preises ausschlaggebend sein darf; schlägt vor, dass Investitionen, die getätigt wurden, um Wirkstoffe und pharmazeutische Endprodukte in der EU herzustellen, ebenso ein Kriterium sein sollten wie die Anzahl und der Standort der Produktionsstätten, die Zuverlässigkeit der Versorgung, die Reinvestition von Gewinnen in Forschung und Entwicklung und die Anwendung von Sozial-, Umwelt-, Ethik- und Qualitätsstandards;

29. merkt an, dass durch Ausschreibungen, bei denen nur ein einziger Anbieter und/oder eine einzige Produktionsstätte, in der der Grundstoff hergestellt wird, den Zuschlag erhält, die Fragilität im Fall einer Unterbrechung der Versorgung verstärkt wird; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Ausschreibungen in Erwägung zu ziehen, die es ermöglichen, dass mehrere erfolgreiche Anbieter, einschließlich Bietergemeinschaften, ausgewählt werden, indem der Schwerpunkt auf die Produktion innerhalb der EU sowie darauf gelegt wird, dass für den Grundstoff mindestens zwei verschiedene Bezugsquellen gewährleistet sind, damit auf dem Markt weiterhin Wettbewerb herrscht und das Risiko eines Engpasses verringert wird und gleichzeitig auch eine hochwertige und erschwingliche Behandlung der Patienten sichergestellt ist; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf, die Möglichkeit zu prüfen, einen Rechtsrahmen zu schaffen, der die Gesundheitssysteme dazu anregt und in die Lage versetzt, Ausschreibungen durchzuführen, bei denen Pharmaunternehmen erfolgreich sind, die die Versorgung mit Arzneimitteln unter schwierigen Umständen gewährleisten;

30. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Möglichkeit zu prüfen, eine oder mehrere europäische pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, in Ermangelung einer bestehenden industriellen Produktion Arzneimittel herzustellen, die gesundheitspolitisch und strategisch für die Gesundheitsversorgung von Bedeutung sind, damit die Versorgungssicherheit ergänzt und gewährleistet und eventuellen Arzneimittelengpässen im Falle eines Notstands vorgebeugt wird; weist auf die zentrale Rolle hin, die die neuen Technologien, die Digitalisierung und die künstliche Intelligenz spielen können, indem sie es den in europäischen Labors tätigen Forschern ermöglichen, sich zu vernetzen und sich über ihre Ziele und ihre Ergebnisse auszutauschen, wobei der europäische Datenschutz-Rahmen in vollem Umfang zu beachten ist;

31. fordert die Kommission auf, sorgfältig zu prüfen, in welcher Weise mit künstlicher Intelligenz ein förderlicher Beitrag zur raschen und verlässlichen Lieferung medizinischer Ausrüstung geleistet werden könnte;

32. hebt die Bedeutung öffentlich-privater Partnerschaften, etwa die Initiative „Innovative Arzneimittel“ der EU, im Rahmen der Programme für Forschung und Innovation hervor; ist der Ansicht, dass die Kommission auch die Schaffung einer europäischen Variante der US-amerikanischen „Biomedical Advanced Research and Development Authority“ in Betracht ziehen sollte;

33. betont, dass der dringende Bedarf an Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung nicht auf Kosten der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Humanarzneimitteln und Produkten im Gesundheitsbereich gehen darf;

34. fordert die Kommission auf, gegen die Verbreitung gefälschter Arzneimittel über nicht autorisierte Webseiten und Anbieter vorzugehen, die zurzeit Anlass zur Sorge bereitet; vertritt die Auffassung, dass diese Praxis ernsthafte Schäden verursachen und zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen bzw. dazu führen kann, dass sich der Gesundheitszustand der Bürgerinnen und Bürger der EU verschlechtert; betont, dass bei der Kartierung und Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen die Koordinierung durch die EU von wesentlicher Bedeutung ist;

Donnerstag, 17. September 2020

35. fordert einen verstärkten Dialog zwischen der pharmazeutischen Industrie und anderen produzierenden Branchen, etwa der Landwirtschaft, dem Gartenbau und der Forstwirtschaft, um die Herstellung von Wirkstoffen innerhalb der EU auszubauen; fordert, gegen die Überspezialisierung in bestimmten Sektoren vorzugehen und im Hinblick auf die Diversifizierung der Ressourcen massiv in Forschung, Bioökonomie und Biotechnologie zu investieren; vertritt die Auffassung, dass es für die Erholung der Industrie in Europa notwendig ist, dem doppelten Wandel unserer Gesellschaften, nämlich in digitaler und ökologischer Hinsicht, und der Stärkung der Widerstandsfähigkeit gegenüber externen Schocks Vorrang einzuräumen;

36. unterstreicht die Bedeutung von hochwertiger medizinischer Forschung und Innovation, auch im patentfreien Bereich; fordert die Schaffung eines echten europäischen Netzwerks zur Unterstützung der therapeutischen und medizinischen Forschung und betont, dass die Kosten im Zusammenhang mit der Rückverlagerung nicht zulasten der Qualität der medizinischen Forschung gehen dürfen; betont, dass sich ein stabiles Forschungs- und Entwicklungssystem positiv auf die Produktionskapazitäten und die Versorgungsstabilität auswirken kann;

37. stellt fest, dass die forschungsbasierte pharmazeutische Industrie ein wichtiger Sektor ist und einen wichtigen Beitrag dazu leistet, die hochwertige Herstellung von und die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, künftige Innovationen zu gewährleisten, um einen offenen, unerfüllten Bedarf zu decken, und die Widerstandsfähigkeit, Reaktionsfähigkeit und Bereitschaft der Gesundheitssysteme in Bezug auf künftige Herausforderungen, einschließlich Pandemien, zu unterstützen;

38. fordert die Kommission auf, ein Umfeld zu schaffen, in dem die forschungsbasierte pharmazeutische Industrie Anreize dafür erhält, erschwingliche Lösungen für ungedeckten medizinischen Bedarf, wie bei der Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe, auszuarbeiten; ersucht die Kommission darum, im Rahmen der bevorstehenden Arzneimittelstrategie ein solides europäisches System des geistigen Eigentums aufrechtzuerhalten, um die Forschung, Entwicklung und Herstellung in Europa zu fördern und dafür zu sorgen, dass Europa weiterhin innovativ und weltweit führend bleibt, und letztlich die strategische Autonomie Europas im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schützen und zu stärken;

39. fordert die Kommission nachdrücklich auf, Maßnahmen vorzuschlagen, mit denen Anreize für eine stärkere Einbindung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) in der EU in die Arzneimittellieferkette geschaffen werden, da KMU von zentraler Bedeutung für Forschung und Innovation sind und sie ihren Produktionsschwerpunkt naturgemäß rasch anpassen können, so dass besser auf unvorhergesehene Ereignisse reagiert werden kann;

40. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ein Umfeld zu schaffen, mit dem sich sicherstellen lässt, dass Europa weiterhin ein attraktiver Standort für Investitionen im Bereich Forschung und Entwicklung bleibt, um eine aktive und wettbewerbsfähige forschungsbasierte pharmazeutische Industrie zu erhalten, die durch mehr Investitionen in Forschungs- und Entwicklungskapazitäten und -infrastruktur, einschließlich Hochschulen, unterstützt wird, wobei zu berücksichtigen ist, dass die EU bei der Herstellung von Wirkstoffen für patentierte Arzneimittel nach wie vor die mit Abstand führende Region weltweit ist; fordert die Kommission auf, im Rahmen von Horizont Europa und anderen EU-Programmen angemessene Finanzmittel bereitzustellen, um die Aktivitäten der Union im Bereich Forschung und Investition zur Unterstützung der Herstellung in wichtigen Industriezweigen, einschließlich der pharmazeutischen Industrie, zu stärken und dabei für geografische Ausgewogenheit und für die Beteiligung von Mitgliedstaaten mit geringer Leistung in den Bereichen Forschung und Investition an kooperativen EU-Projekten und -Programmen zu sorgen und gleichzeitig den Grundsatz der Exzellenz zu wahren;

41. hebt hervor, dass im Rahmen des Programms Horizont 2020 bereits eine beträchtliche Anzahl von Aktivitäten im Bereich der gesundheitsbezogenen Forschung und Innovation finanziert wurde; betont, dass sich die Finanzierung von Forschungsvorhaben zum Coronavirus nicht negativ auf die anderen gesundheitspolitischen Prioritäten im Rahmen des Programms Horizont 2020 auswirken sollte; fordert, dass im Rahmen des Programms Horizont Europa mehr Mittel bereitgestellt werden, um medizinisch orientierte Ökosysteme für Forschung und Innovation zu schaffen und zu unterstützen, einschließlich öffentlich-privater Partnerschaften und der Unterstützung der öffentlichen Forschung in Sektoren mit hohem Mehrwert sowie innovativen Sektoren; hebt hervor, dass für ein führendes Ökosystem im Bereich der medizinischen Forschung Fähigkeiten, Netzwerke und akademische Kontakte, eine Infrastruktur für Gesundheitsdaten, ein funktionierender regulatorischer Rahmen und innovationsfreundliche Maßnahmen im Bereich des geistigen Eigentums notwendig sind; fordert eine Überprüfung der Anreize, die zur Begünstigung der Forschung zu Arzneimitteln für seltene Leiden („Orphan-Arzneimitteln“) geschaffen wurden, um festzustellen, ob sie Wirkung zeigen, und fordert die Schaffung neuer Anreize, wenn dies nicht der Fall sein sollte; betont, dass im Rahmen von Horizont Europa und anderen EU-Programmen die Erforschung seltener Krankheiten gefördert werden muss und dass die Forschungsarbeiten, bewährten Verfahren und klinischen Studien im Bereich seltener Krankheiten sowie ihre Medikation zum Nutzen der Bürger aller Mitgliedstaaten zugänglich gemacht werden müssen; weist erneut darauf hin, wie wichtig eine nicht ausschließliche Lizenzierung für die Eindämmung von Engpässen und die Stabilisierung der Arzneimittelpreise insbesondere in Zeiten gesundheitlicher Notlagen sein kann;

42. fordert die Kommission auf, eine Bestandsaufnahme der Auswirkungen des Coronavirus auf die Industrie und die KMU vorzunehmen und eine neue Strategie für die Industriepolitik der EU vorzulegen, deren Schwerpunkt auf dem doppelten Wandel unserer Gesellschaften, nämlich in digitaler und ökologischer Hinsicht, und der Stärkung der Widerstandsfähigkeit gegenüber externen Schocks liegt; fordert die Kommission nachdrücklich auf, es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, alle erforderlichen Bemühungen zu unternehmen, um sicherzustellen, dass kleine und mittlere pharmazeutische Unternehmen ihre Forschungsvorhaben fortsetzen bzw. wieder aufnehmen, und dazu beizutragen, die Vielfalt unserer Produktion und den Erhalt der damit verbundenen Arbeitsplätze sicherzustellen, wobei auch die Bedeutung einer nachhaltigen, ethischen und hochwertigen Herstellung für den Erhalt und die Schaffung von Arbeitsplätzen, das Wachstum und die Wettbewerbsfähigkeit betont werden sollte;

43. betont, dass Patientenverbände stärker in die Festlegung von Forschungsstrategien für öffentliche und private klinische Versuche eingebunden werden sollten, damit gewährleistet ist, dass den unerfüllten Bedürfnissen von Patienten in Europa Rechnung getragen wird;

44. fordert die Kommission auf, bei öffentlichen Investitionen in die Kosten für Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Transparenz zu sorgen, damit sich diese Investitionen auf die Verfügbarkeit und die Preisgestaltung für die breite Öffentlichkeit auswirken; verweist auf seinen Standpunkt zur Richtlinie 89/105/EG ([17]) und ersucht die Kommission, diesbezüglich in der geplanten Arzneimittelstrategie entsprechende Maßnahmen zu ergreifen und dabei auch eine Überarbeitung der Richtlinie in Erwägung zu ziehen;

45. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ausländische Direktinvestitionen in Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln zu überprüfen, da diese Anlagen Teil der kritischen Gesundheitsinfrastruktur Europas sind;

46. hebt hervor, dass sichergestellt werden muss, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit Zugang zu sicheren, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten haben, indem im Einklang mit den höchsten Gesundheitsschutzstandards die kontinuierliche Einhaltung der guten klinischen Praxis bei der Genehmigung klinischer Studien und deren Durchführung überwacht und geregelt wird;

47. fordert eine Stärkung des europäischen Arzneimittelmarktes, um den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln zu beschleunigen, die Versorgung erschwinglicher zu machen, die Einsparungen in den nationalen Gesundheitsbudgets zu maximieren und dafür zu sorgen, dass für Pharmaunternehmen kein Verwaltungsaufwand entsteht;

48. weist darauf hin, dass Generika und Biosimilars den Wettbewerb ankurbeln, Preissenkungen begünstigen und den Gesundheitssystemen Einsparungen ermöglichen und folglich dazu beitragen, den Zugang von Patienten zu Arzneimitteln zu verbessern;

49. betont, dass der Mehrwert von Biosimilars und ihre wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme untersucht werden sollten und ihre Markteinführung nicht verzögert werden sollte und dass, sofern erforderlich, Maßnahmen zur Förderung ihrer Markteinführung geprüft werden sollten;

50. bedauert die Rechtsstreitigkeiten, die darauf abzielen, die Markteinführung von Generika zu verzögern; fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass das Ende der Gültigkeitsdauer der Marktexklusivität des Originalpräparats beachtet wird;

51. ist besorgt über die möglichen negativen Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU auf die Versorgung mit Arzneimitteln, insbesondere für Irland; fordert, dass in das Abkommen über die künftigen Beziehungen zum Vereinigten Königreich gezielte Bestimmungen, etwa Abkommen über die gegenseitige Anerkennung, aufgenommen werden, die es beiden Seiten ermöglichen, auf neu auftretende Gesundheitsbedrohungen zu reagieren, und durch die ein ununterbrochener und rascher Zugang der Patienten zu sicheren Arzneimitteln und sicherem medizinischem Gerät wie auch Notfallpläne für den Fall sichergestellt werden, dass der Austritt nicht durch ein Abkommen geregelt wird;

Entschlosseneres Vorgehen auf europäischer Ebene, um die gesundheitspolitischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten besser zu koordinieren und zu ergänzen

52. empfiehlt, dass die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Branche unter der Leitung der EMA gemeinsam daran arbeiten, mehr Transparenz in die Produktion und die Vertriebskette von Arzneimitteln zu bringen und eine europäische Stelle für die Prävention von und den Umgang mit Engpässen zu schaffen;

53. fordert die Mitgliedstaaten auf, in enger Zusammenarbeit mit der Kommission und anderen betroffenen Interessenträgern gleichzeitig alternative Ansätze für die Sicherstellung angemessener Vorräte, wie die effiziente Durchsetzung von bestehenden Regulierungsanforderungen für alle Akteure in der Versorgungskette auf nationaler Ebene, sowie Maßnahmen für mehr Transparenz innerhalb der Versorgungskette zu prüfen;

54. ersucht die Kommission, mit einem gemeinsamen Korb an Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs, von Infektionskrankheiten, von seltenen Krankheiten und von anderen besonders von Engpässen betroffenen Krankheiten auf europäischer Ebene Strategien im Gesundheitsbereich auszuarbeiten, damit unter Berücksichtigung der unterschiedlichen klinischen Ansätze der Mitgliedstaaten sichergestellt ist, dass Patienten Zugang zu einer Behandlung haben; ersucht die Kommission, unter Berücksichtigung der Kaufkraftparität in allen Mitgliedstaaten außerdem die Möglichkeit harmonisierter Preiskriterien zu prüfen, um diese Arzneimittel erschwinglich zu machen und somit wiederkehrenden Engpässen zu begegnen;

([17]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 6. Februar 2013 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Angenommene Texte, P7_TA(2013)0039).

55. fordert die Kommission auf, die Frage der Engpässe bei Krebsmedikamenten zum zentralen Teil des Behandlungsteils des zukünftigen Europäischen Plans zur Krebsbekämpfung zu machen;

56. fordert die Einführung eines besonderen Status für bestimmte ausgereifte Arzneimittel in Verbindung mit Anreizen für Hersteller, sie auf dem europäischen Markt weiter zu vermarkten und die Diversifizierung der Produktion in Europa sicherzustellen;

57. fordert die Kommission auf, in Anlehnung an den „rescEU"-Mechanismus eine europäische strategische Reserve an Arzneimitteln von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung, bei denen die Gefahr eines Engpasses hoch ist, zu schaffen, um wiederkehrenden Engpässen zu begegnen und eine europäische Notfallapotheke einzurichten; weist mit Nachdruck darauf hin, dass diese Reserve im Verhältnis zu ihrem Ziel stehen muss und in einer Weise eingesetzt werden sollte, die transparent, nachvollziehbar und für alle Mitgliedstaaten fair ist; betont, dass ein derartiger Mechanismus insbesondere im Hinblick auf Haltbarkeitsdatum und Abfallvermeidung umsichtig eingesetzt werden sollte;

58. fordert die Benennung einer europäischen Aufsichtsbehörde, der gemeinsam mit der Kommission die Aufgabe übertragen wird, einen Mechanismus für die gerechte Verteilung der Arzneimittel aus der strategischen europäischen Reserve an jene Mitgliedstaaten einzurichten, die von Störungen oder Engpässen bei der Versorgung betroffen sind; fordert diese ausgewiesene europäische Aufsichtsbehörde auf, unabhängige und transparente Überprüfungen vorzusehen, damit sichergestellt ist, dass alle Mitgliedstaaten gleich behandelt werden;

59. ersucht die Kommission und die Mitgliedstaaten, innovative und koordinierte Strategien zu entwickeln und einen regeren Austausch über bewährte Verfahren im Bereich der Vorratsverwaltung zu pflegen; erachtet die EMA als das Gremium, das am besten dazu geeignet ist, als europäische Aufsichtsbehörde benannt zu werden, der die Aufgabe zukommt, unter anderem in Notsituationen Arzneimittelengpässen auf EU-Ebene vorzubeugen, eine Aufgabe, für die sie ein umfassenderes Mandat und mehr Finanzmittel erhalten sollte; fordert die Kommission daher auf, die geltenden Rechtsvorschriften zu ändern, um die Kapazitäten der EMA zu stärken; unterstreicht, dass die EMA langfristig in der Lage sein sollte, Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter der Voraussetzung zu erteilen, dass die Hersteller die Anforderungen im Hinblick auf Versorgung und Zugänglichkeit erfüllen, ohne dass diese Anforderungen zu Arzneimittelengpässen führen; hofft, dass die EMA durch die Aufstockung ihrer Ressourcen in der Lage sein wird, mittels der Koordinierung der nationalen Inspektoren das derzeitige System der Inspektion von Produktionsstätten in Drittländern beizubehalten;

60. fordert eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden ([18]), um die Beweislast für die Klausel über die zehnjährige Marktexklusivität umzukehren, sodass der Zulassungsinhaber nachweisen muss, dass das Erzeugnis nicht rentabel genug ist, um die Forschungs- und Entwicklungskosten zu decken;

61. fordert die Kommission auf, einen Fonds für Arzneimittel für seltene Krankheiten zu prüfen und einzurichten, der von den Mitgliedstaaten finanziert werden soll und über den im Namen der Mitgliedstaaten für die gesamte EU gemeinschaftlich Arzneimittel für seltene Krankheiten beschafft werden sollen;

62. fordert weitere gemeinsame Beschaffungsverfahren der EU auf europäischer Ebene, um insbesondere während Gesundheitskrisen Engpässen entgegenzuwirken, wie es im Zusammenhang mit COVID-19 geschehen ist, und dass dabei die Verfahren vereinfacht und transparent gestaltet werden, um noch rascher reagieren zu können; fordert insbesondere eine gemeinsame Beschaffung der EU von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten, damit gewährleistet ist, dass diese Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten verfügbar sind; fordert die Kommission auf, im Einklang mit den Verträgen den Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, durch den das Verfahren für die gemeinsame Beschaffung eingeführt wird, dringend zu bewerten und eventuell in Form einer Verordnung zu überarbeiten;

63. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Idee, die Nettopreise und die Erstattung verschiedener Behandlungen transparent zu gestalten, erneut in Betracht zu ziehen, damit die Mitgliedstaaten bei Verhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen über Arzneimittel, die nicht gemeinsam beschafft werden, gleiche Ausgangsbedingungen haben;

64. fordert die Kommission auf, sich verstärkt für die Unterstützung des Schutzes kritischer Gesundheitsinfrastrukturen in den Mitgliedstaaten einzusetzen und damit zu beginnen, das Europäische Programm für den Schutz kritischer Infrastrukturen auf den Bereich der Gesundheitsinfrastruktur anzuwenden;

([18]) Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

65. fordert die vollständige und rasche Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln; vertritt die Auffassung, dass es durch diese Verordnung einfacher würde, auf EU-Ebene umfangreiche klinische Prüfungen einzuleiten und auf harmonisierte und koordinierte Weise durchzuführen;

66. fordert die Kommission und die EMA auf, mit der Branche zusammenzuarbeiten, um dafür Sorge zu tragen, dass Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat verfügbar gemacht werden, auch in allen anderen Mitgliedstaaten, insbesondere kleineren Mitgliedstaaten, erhältlich sind;

67. fordert die Kommission auf, die Auswirkungen des Parallelhandels auf Engpässe bei Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu bewerten und Probleme angemessen in Angriff zu nehmen, indem sie die erforderlichen Maßnahmen ergreift, um sicherzustellen, dass Arzneimittel alle Patienten in der EU rechtzeitig erreichen; hebt in diesem Zusammenhang hervor, dass die Erfahrungen von Patienten, Verbraucherverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe einbezogen werden müssen;

68. hebt die große Bedeutung der Stärkung der Patientenrechte und einer patientenorientierten Herangehensweise hervor; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten mit Nachdruck auf, im Zusammenhang mit potenziellen Versorgungsproblemen, die ihre Arzneimittel betreffen, die Patientenvertretung und den Beitrag der Patienten zum Entscheidungsfindungsprozess zu verbessern;

69. fordert die Mitgliedstaaten auf, einen gemeinsamen Standpunkt festzulegen und Verhandlungen über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU aufzunehmen;

Vertiefung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten

70. ersucht die Kommission, eine innovative, benutzerfreundliche, transparente und zentralisierte digitale Plattform für Berichte über und die Meldung von harmonisierten Informationen, die von den nationalen Agenturen und allen Akteuren, einschließlich Herstellern, Großhändlern und Apothekern, bereitgestellt werden, über verfügbare Bestände und Engpässe bei Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung sowie zur Vermeidung von Überschneidungen einzurichten; begrüßt die Tätigkeit der gemeinsamen Taskforce der EMA und der Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (HMA) im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Einführung des Systems der zentralen Anlaufstellen (SPOC) und des Systems der zentralen Anlaufstellen für die Industrie (i-SPOC) durch die EMA; fordert, dass die bestehenden Informationssysteme evaluiert und ausgebaut werden, damit eine klare Kartierung von Schwierigkeiten, von Engpässen und des Bedarfs in jedem einzelnen Mitgliedstaat vorgenommen wird und somit Praktiken der Lagerung von Überbeständen ein Riegel vorgeschoben wird; regt in diesem Zusammenhang an, dass die Kommission die digitalen Werkzeuge und Telematikwerkzeuge auf gesamteuropäischer Ebene nutzt und umsetzt sowie die Überarbeitung der Verordnung über die Prüfung von Änderungen ([19]) und der Leitlinien für die Einstufung der Änderungen in Erwägung zieht; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene ein Frühwarnsystem einzurichten, um die Verpflichtung der Pharmaunternehmen zu stärken, jede Unterbrechung oder Zuspitzung bei der Arzneimittelversorgung zu melden;

71. hält es für unerlässlich, mithilfe innovativer digitaler Instrumente, die es ermöglichen, unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen in Echtzeit und stets nach dem neuesten Stand Verfügbarkeit, Lagerort, Menge und Preis eines bestimmten Arzneimittels in Erfahrung zu bringen, die frühzeitige Kommunikation über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit dem medizinischen Fachpersonal und mit den Patienten zu verbessern; betont, dass das medizinische Fachpersonal Zugang zu aktuellen Informationen haben muss, um angemessen auf entstehende und bestehende Engpässe reagieren zu können; betont, dass durch frühzeitiges Wissen um ein Versorgungsproblem und durch die frühzeitige Feststellung möglicher therapeutischer Alternativen die Patientensicherheit gesteigert werden kann; empfiehlt daher, dass medizinischem Fachpersonal auch Informationen über verfügbare Alternativen bereitgestellt werden;

72. ist der Ansicht, dass die Mitgliedstaaten allen beteiligten Akteuren Informationen wie epidemiologische Prognosen zur Verfügung stellen sollten, damit diese bei einer steigenden Nachfrage ihre Tätigkeiten besser planen und bei Engpässen besser dem Bedarf entsprechen können;

73. weist darauf hin, dass Fehlinformationen zum unsachgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln und zu unnötiger Bevorratung führen können;

74. stellt in diesem Zusammenhang fest, dass aus Angst vor Lieferausfällen Arzneimittel gehortet werden; fordert die Regierungen auf, diesen Befürchtungen durch Aufklärungskampagnen und vertrauensbildende Maßnahmen entgegenzuwirken, um dem übermäßigen Ressourcenverbrauch ein Ende zu setzen;

([19]) Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

75. fordert, dass der Beipackzettel aus Papier durch ein elektronisches Produktinformationsblatt ergänzt wird, das in allen Sprachen für alle Länder erstellt wird, in denen das Arzneimittel vermarktet wird, um den Verkehr und den Verkauf von Arzneimitteln innerhalb des Binnenmarkts zu erleichtern und so Engpässe zu entschärfen; fordert die Kommission auf, die Möglichkeit zu prüfen, es den Herstellern auf freiwilliger Basis und ohne zusätzliche Belastung zu gestatten, ein System einer — für Patienten und Kunden sicht- und erkennbaren — Kennzeichnung bezüglich der Herkunft und des Herstellungsortes von Arzneimitteln und Wirkstoffen einzuführen;

76. unterstreicht, dass das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sichergestellt werden muss, damit Hindernisse für den Zugang zu Arzneimitteln, medizinischem Gerät und Schutzausrüstung für alle Bürger beseitigt werden, insbesondere für jene, die in Mitgliedstaaten leben, die aufgrund ihrer geringen Größe oder Randlage stark von Einfuhren abhängig sind und über keinen einfachen Zugang zur Lieferkette verfügen;

77. empfiehlt, in allen Mitgliedstaaten einen Katalog der Engpässe zu erstellen, was es der EMA ermöglichen würde, ihren öffentlichen Katalog der Engpässe, der von ihrem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) und/oder ihrem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bewertet wird, mühelos zu aktualisieren;

78. hält es für überaus wichtig, dass die Kommission alle Maßnahmen ergreift, die erforderlich sind, um beim Handel mit unentbehrlichen medizinischen Stoffen Spekulation, Betrug und missbräuchliche Preisgestaltung zu bekämpfen;

79. verurteilt die Ausnutzung von Engpässen zu kriminellen Zwecken; weist darauf hin, dass durch die Fälschung oder Verfälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten die Spannungen auf der Angebotsseite verschärft werden; fordert eine Verschärfung der Maßnahmen zur Bekämpfung dieser Praktiken, indem Online-Plattformen, die Medikamente anbieten, überwacht werden, die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Stellen der EU und den nationalen Einrichtungen verstärkt und sichergestellt wird, dass die Rechte der Opfer Achtung finden;

Vorbeugung gegen und Umgang mit Engpässen im Falle von Gesundheitskrisen

80. verweist mit Besorgnis auf die Engpässe bei bestimmten Arzneimitteln während der COVID-19-Krise, darunter auch Engpässe bei Arzneimitteln, die in der Intensivmedizin eingesetzt werden; betont, wie wichtig es ist, die Produktion, die Versorgung, den Vertrieb, die Entwicklung und den gleichberechtigten Zugang zu hochwertigen Arzneimitteln unter der Koordination der EMA aufrechtzuerhalten; nimmt mit Besorgnis die weltweiten Ausfuhrverbote für bestimmte Arzneimittel zur Kenntnis und begrüßt das Engagement der Kommission für die Sicherung der Arzneimittelversorgung; unterstreicht, dass der experimentelle Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 nicht zu Engpässen bei Patienten mit anderen Erkrankungen führen darf, die auf diese Arzneimittel angewiesen sind;

81. fordert die Kommission auf, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen europäischen Pandemie-Bereitschaftsplan zu verabschieden, damit eine koordinierte und wirksame Reaktion sichergestellt wird; begrüßt diesbezüglich die Einrichtung einer Clearingstelle für medizinisches Gerät im Zusammenhang mit COVID-19 durch die Kommission; bekräftigt die Forderung, die es in seiner Entschließung vom 17. April 2020 aufgestellt hat, nämlich einen europäischen Mechanismus für Maßnahmen im Gesundheitswesen zu schaffen, um besser auf jegliche Arten von Gesundheitskrisen reagieren zu können;

82. betont, dass ein europäischer Pandemie-Bereitschaftsplan die Koordinierung von Informationen über die Verteilung und den Verbrauch von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten sowie eine angemessene Definition von regulatorischer Flexibilität zur Bewältigung von Spannungen auf der Angebotsseite umfassen sollte; ist der Auffassung, dass ein derartiger Plan ferner den umfassenden Einsatz von auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ausgerichteten Mechanismen für eine kooperative Krisenbewältigung auf EU-Ebene umfassen sollte, wie z. B. rescEU und die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung, um die Reaktionsfähigkeit der Mitgliedstaaten wirksam zu unterstützen;

83. betont, dass die Einführung eines offenen, freien, fairen, transparenten und durchsetzbaren regelbasierten multilateralen Handelssystems die Grundlage ist, wenn es gilt, die weltweite Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherzustellen und die Anfälligkeit in der Union in künftigen Notfallsituationen zu begrenzen;

84. begrüßt, dass im Anschluss an den Ausbruch der COVID-19-Krise flexiblere Vorschriften eingeführt wurden, um gegen Engpässe vorzugehen und den Arzneimittelverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu vereinfachen, darunter die Akzeptanz unterschiedlicher Verpackungsformate, ein Wiederverwendungsverfahren, das es den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ermöglicht, eine Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, die Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen über die gute Herstellungspraxis, spätere Verfallsdaten, die Verwendung von Tierarzneimitteln usw.; fordert die Kommission auf, die Anwendung dieser Lösungen genau zu überwachen, sicherzustellen, dass die Patientensicherheit nicht beeinträchtigt wird, und diese Lösungen im Falle von angespannten Situationen oder Engpässen weiterhin zu ermöglichen; begrüßt in diesem Zusammenhang die befristete Verlängerung des Anwendungszeitraums der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte; fordert diesbezüglich einen speziellen Ansatz im Hinblick auf Arzneimittel für seltene Leiden;

85. stellt fest, dass der Patentschutz ein wichtiger Anreiz für Unternehmen ist, in Innovation zu investieren und neue Arzneimittel herzustellen; stellt gleichzeitig fest, dass die Ausschlusswirkung von Patenten zu einem begrenzten Marktangebot und einem eingeschränkten Zugang zu Arzneimitteln und pharmazeutischen Erzeugnissen führen kann; betont, dass zwischen der Förderung von Innovation durch die Ausschlusswirkung von Patenten einerseits und der Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit andererseits ein Mittelweg gefunden werden sollte; weist darauf hin, dass ein Unternehmen, das ein Arzneimittel vermarktet, gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Dauer von acht Jahren ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen Datenexklusivität genießen kann; fordert die Kommission auf, eine Überarbeitung dieser Verordnung vorzuschlagen, um es möglich zu machen, dass im Falle einer Gesundheitskrise vorübergehend die Erteilung von Zwangslizenzen gestattet wird, damit Generika von lebensrettenden Arzneimitteln hergestellt werden können; weist darauf hin, dass es sich dabei um eine der Flexibilitätsbestimmungen im Bereich des Patentschutzes zugunsten der öffentlichen Gesundheit handelt, die bereits im Übereinkommen der WTO über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) enthalten sind und 2001 in der Erklärung von Doha bekräftigt wurden; fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass durch die Umsetzung der Freihandelsabkommen der EU nicht die Möglichkeiten beeinträchtigt werden, die im TRIPS-Übereinkommen vorgesehenen Flexibilitätsbestimmungen in Anspruch zu nehmen, und dass den Mitgliedstaaten Leitlinien an die Hand gegeben werden, wonach anstelle der sofortigen Erteilung von Zwangslizenzen die freiwillige Erteilung von Lizenzen begünstigt wird;

86. weist darauf hin, dass mit der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 ([20]) das Verfahren harmonisiert wird, mit dem Zwangslizenzen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate betreffend die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen erteilt werden, die für die Ausfuhr in anspruchsberechtigte einführende Länder bestimmt sind, die diese Erzeugnisse benötigen, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bekämpfen zu können; fordert die Kommission auf, im Rahmen ihrer geplanten Arzneimittelstrategie die Möglichkeit zu prüfen, einheitliche Vorschriften für die Erteilung von Zwangslizenzen für Arzneimittel, wie z. B. Impfstoffe, einzuführen, damit die Mitgliedstaaten schneller und wirksamer auf künftige Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Europa reagieren können;

87. betont, dass Zwangslizenzregelungen Teil einer umfassenderen Initiative der EU sein müssen, mit der die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln angegangen wird; fordert die Kommission auf, einen entsprechenden europäischen Aktionsplan vorzuschlagen;

88. betont, dass beim Schutz und bei der Durchsetzung von Patenten die Interessen der Gesellschaft berücksichtigt werden sollten, insbesondere der Schutz der Menschenrechte und die Prioritäten der öffentlichen Gesundheit; weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Patentschutz nicht dem Recht auf Gesundheit widersprechen und keinen Beitrag zur Vergrößerung der Kluft zwischen wohlhabenderen und ärmeren Bürgern leisten sollte, wenn es um den Zugang zu Arzneimitteln geht; ist der Ansicht, dass mit dem Ansatz der Union in dieser Frage die Harmonisierung und Kohärenz der unterschiedlichen Maßnahmen, die den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen, gewährleistet werden sollten;

89. betont, dass mit engmaschig vernetzten, fairen und gut umgesetzten Freihandelsabkommen mit ausgewogenen Bestimmungen über die Rechte des geistigen Eigentums und über die Zusammenarbeit in Regulierungsangelegenheiten in einem voll funktionsfähigen multilateralen Handelssystem, in dessen Zentrum die WTO und ein arbeitsfähiges Berufungsgremium steht, am besten sichergestellt werden kann, dass mehrere Quellen für die Herstellung unentbehrlicher Arzneimittel zur Verfügung stehen und die Regulierungsstandards weltweit aneinander angeglichen werden, wodurch dafür gesorgt wird, dass die Herstellung in Europa durch einen starken weltweiten Rahmen für Innovation ergänzt wird; erachtet es als sehr wichtig, mehrere Möglichkeiten zu haben, um die angemessene Verfügbarkeit benötigter Arzneimittel sicherzustellen, auch durch die Bereitschaft, bei Bedarf die Einfuhr von in Drittländern im Rahmen von Zwangslizenzen hergestellten Arzneimitteln zu genehmigen; weist erneut darauf hin, dass durch Unterschiede bei den Regelungsrahmen und Regulierungsstandards für Arzneimittel unnötige Handelshemmnisse entstehen können; misst den Qualitäts- und Sicherheitsnormen der EU sehr hohe Bedeutung bei; befürwortet die Verabschiedung internationaler Normen und fordert die Kommission nachdrücklich auf, dafür Sorge zu tragen, dass alle für den Binnenmarkt bestimmten End- und Zwischenerzeugnisse von Arzneimitteln die geltenden Qualitäts- und Sicherheitsnormen der EU erfüllen und nicht gefälscht sind; weist darauf hin, dass eine andere Möglichkeit zur Sicherung der strategischen Autonomie der EU in Gesundheitsangelegenheiten darin besteht, die Herstellung bestimmter Arzneimittelerzeugnisse in das IPCEI-Programm (wichtige Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse) aufzunehmen;

90. legt allen Ländern deutlich nahe, der WTO-Vereinbarung über die Zollfreiheit für pharmazeutische Erzeugnisse beizutreten; fordert nachdrücklich, den Geltungsbereich dieser Vereinbarung auf sämtliche Arzneimittel und Medizinprodukte auszudehnen und dabei den politischen Handlungsspielraum aller Länder zu achten und den Zugang ihrer Bürgerinnen und Bürger zu Arzneimitteln sicherzustellen; betont, dass Medizinprodukte und Arzneimittel — und auch deren Zwischenerzeugnisse — bei Handelsstreitigkeiten von Vergeltungsmaßnahmen ausgenommen werden und leicht zugänglich sein sollten; fordert zudem nachdrücklich, dass Zölle auf Medizinprodukte und Arzneimittel unilateral und vorübergehend mit sofortiger Wirkung abgeschafft werden, um Einfuhren dieser Güter zu erleichtern; betont, dass die Entwicklung von Medizinprodukten mit den internationalen Menschenrechtsnormen im Einklang stehen und mit dem Übereinkommen von Paris vereinbar sein muss und dass die Arbeitnehmerrechte den Kernübereinkommen der IAO entsprechen müssen; nimmt die Arbeit der Kommission an Rechtsvorschriften über die Sorgfaltspflicht zur Kenntnis;

([20]) Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 1).

Donnerstag, 17. September 2020

91. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, für die rasche und vollständige Durchführung — und erforderlichenfalls die Überarbeitung — der Verordnung über die Überprüfung ausländischer Direktinvestitionen, in die die Gesundheitsversorgung als strategischer Wirtschaftszweig aufgenommen werden sollte, zu sorgen;

92. weist darauf hin, dass die COVID-19-Krise die Belastbarkeit der öffentlichen Gesundheitssysteme auf die Probe gestellt hat; ist der Auffassung, dass die Einführung von Stresstests zur Beurteilung der Belastbarkeit der Gesundheitssysteme im Krisenfall dazu beitragen könnte, strukturelle Risikofaktoren auszumachen, und es ermöglichen würde, bei Pandemien wirksam gegen Engpässe vorzugehen; fordert die Kommission und den Rat auf, auf der Grundlage der Ergebnisse der Stresstests Empfehlungen auszuarbeiten, die an die Mitgliedstaaten gerichtet sind, um die jeweiligen Gesundheitssysteme zu stärken und den wesentlichen Bedarf zu decken, der sich im Fall eines Gesundheitsnotstands ergeben könnte;

93. ist der Ansicht, dass die Gesundheitssysteme der EU mehr gemeinsame Normen und eine bessere Interoperabilität benötigen, damit es nicht zu Engpässen bei Arzneimitteln kommt und eine hochwertige Gesundheitsversorgung für alle in der Gesellschaft gewährleistet ist; fordert die Kommission daher auf, auf der Grundlage der Erkenntnisse aus Stresstests eine Richtlinie über Mindeststandards für eine hochwertige medizinische Versorgung vorzuschlagen;

94. vertritt die Auffassung, dass im Falle einer Gesundheitskrise die Schließung der Grenzen und Zollkontrollen kein Hindernis für den grenzüberschreitenden Verkehr von Arzneimitteln von erheblicher Bedeutung innerhalb der EU darstellen dürfen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, im Einklang mit dem EU-Recht sichere und schnelle Verfahren zur Kontrolle von Produkten an der Grenze während einer Gesundheitskrise einzuführen;

95. stellt fest, dass die COVID-19-Pandemie die große Bedeutung veranschaulicht hat, die der Zusammenarbeit und Solidarität unter den Mitgliedstaaten und der rechtzeitigen Lieferung von Arzneimitteln unter dringenden und außergewöhnlichen Umständen, die in Zukunft erneut eintreten könnten, zukommt; betont zudem, dass eine neue Industrie- und Verkehrspolitik und Investitionen in Forschung und Entwicklung entscheidend sind, damit die pharmazeutische Industrie dem künftigen Bedarf gerecht werden kann;

96. hebt hervor, dass das Verkehrs- und Logistiknetz effizienter und nachhaltiger gestaltet und die Länge der Transportwege verkürzt werden muss, wodurch Emissionen reduziert, die Umwelt- und Klimaauswirkungen eingedämmt, das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert und Verwaltungshemmnisse abgebaut würden;

97. fordert die Mitgliedstaaten auf, die von der Kommission in ihren Leitlinien für Grenzmanagementmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Waren und wesentlichen Dienstleistungen vorgeschlagenen „Green Lane"-Grenzübergangsstellen einzuführen, damit der reibungslose Transport nicht nur von Arzneimitteln, sondern auch von Rohstoffen, Zwischenprodukten und ähnlichen Stoffen, einschließlich Verpackungen, ermöglicht wird; betont, dass mittels der „Green Lane"-Grenzübergangsstellen offene Grenzen beibehalten werden müssen, damit auf sie zurückgegriffen werden kann, um künftige unerwartete Ereignisse zu bewältigen;

98. hält es für erforderlich, Engstellen zu beseitigen und die bestehenden Hindernisse für einen vollständig integrierten und gut funktionierenden einheitlichen europäischen Verkehrsraum für alle Verkehrsträger abzubauen; erachtet es als sehr wichtig, die Intermodalität zu fördern und dabei die Verlagerung auf die Schiene zu begünstigen, die wichtigsten Umschlagplätze zu finanzieren und die ununterbrochene Lieferung verschiedener Arten von Gütern — einschließlich Gefahrgütern, die für die Herstellung in der chemischen und pharmazeutischen Industrie von entscheidender Bedeutung sind — sicherzustellen; fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass in Vorbereitung auf die Zunahme des Verkehrsaufkommens im Zuge der Aufhebung von Beschränkungen medizinische Einrichtungen gestärkt werden und das medizinische Personal aufgestockt wird;

99. erachtet IT-Systeme als besonderes wichtig, wenn es gilt, die Rückverfolgbarkeit, die Überwachung und die rechtzeitige Lieferung von Arzneimitteln sowie den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren der Transportlogistikkette einschließlich des Zolls zu erleichtern;

100. fordert die Kommission auf, in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Mechanismen zu entwickeln, mit denen der schnelle und sichere Transport, dessen bessere Überwachung und die bessere Überwachung der Lagerung von Arzneimitteln sichergestellt werden, insbesondere durch die Einführung eines Notfallplans, mit dem bei Störungen in der Transportwirtschaft der ungehinderte Transport von Arzneimitteln sichergestellt wird, sowie durch unkonventionelle Vertriebspläne, z. B. zeitsensible Arzneimittellieferungen im geplanten gemischten Verkehr;

101. stellt fest, dass sowohl für die Verkehrsinfrastruktur als auch für die Beschäftigten in der Transportwirtschaft unbedingt diskriminierungsfreie und strenge Sicherheitsvorschriften gelten müssen, damit in den Lieferketten auch große Mengen störungsfrei abgewickelt werden können und die zuständigen Behörden dabei verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen zur Minimierung der Gesundheitsrisiken treffen können; erachtet es als sehr wichtig, gute Arbeitsbedingungen für die Fahrer zu erhalten;

102. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sicherzustellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe die Binnengrenzen überschreiten dürfen, wenn sie in einem Nachbarland arbeiten;

103. stellt fest, dass in der Verkehrsinfrastruktur für den Warenein- und -ausgang die sorgfältige Bewirtschaftung der Lagerkapazitäten — zum einen jene zur Lagerung bei Raumtemperatur und zum anderen jene zur Aufrechterhaltung der Kühlkette — wichtig ist;

104. unterstreicht, dass Hindernisse für den Zugang zu Arzneimitteln, medizinischem Gerät und Schutzausrüstung für alle Bürger beseitigt werden müssen, insbesondere für jene, die in Mitgliedstaaten leben, die aufgrund ihrer geringen Größe oder Randlage stark von Einfuhren abhängig sind und über keinen einfachen Zugang zur Lieferkette verfügen;

105. hält es für sehr bedeutsam, den besonderen Anforderungen an den Transport bei der Versorgung auf lokaler und regionaler Ebene Rechnung zu tragen, insbesondere in Randgebieten, ländlichen Gebieten, Berggebieten, dünn besiedelten Gebieten, Inselgebieten und Gebieten in äußerster Randlage, die schwieriger zugänglich sind und in denen höhere Lieferkosten entstehen; ist der Ansicht, dass strategische Pläne zur Modernisierung der Infrastruktur in den Mitgliedstaaten konkrete Maßnahmen zugunsten dieser Gebiete umfassen sollten; stellt fest, dass unbedingt sichergestellt werden muss, dass der digitale Wandel auch in diesen Gebieten ankommt, und dass die Einführung neuer Lösungen, die dem dortigen Bedarf entsprechen, durch die Verbesserung der Konnektivität, der Zugänglichkeit und der Erschwinglichkeit beschleunigt werden muss; betont, dass der Zugang zu Arzneimitteln in diesen Gebieten in keiner Weise behindert werden darf;

106. fordert die Kommission auf, den Mitgliedstaaten und den Transportunternehmen bei Notfällen wie Pandemien organisatorische und finanzielle Unterstützung zukommen zu lassen, unter anderem aus den im Mehrjährigen Finanzrahmen 2021–2027 angenommenen Arbeitsprogrammen, allen Frachtsendungen mit unentbehrlichen Gütern wie Arzneimitteln, pharmazeutischen Wirkstoffen und medizinischer Ausrüstung Vorrang einzuräumen und dafür Sorge zu tragen, dass für derartige Fracht stets Platz reserviert wird;

107. fordert, dass schnelle und innovative Lösungen umgesetzt werden, um den Engpass bei Arzneimitteln zügig zu mildern und den sicheren Transport temperaturempfindlicher Arzneimittel zu ermöglichen, wobei der Weg der Erzeugnisse durch ständige Fernüberwachung nachverfolgt wird; fordert die Kommission auf, die Zuständigkeiten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) im Bereich der öffentlichen Gesundheit auszuweiten und den Austausch bewährter Verfahren zu fördern;

108. fordert das ECDC auf, Modelldaten über den voraussichtlichen Verlauf der COVID-19-Pandemie in den einzelnen Mitgliedstaaten sowie Daten über den Patientenbedarf und die Krankenhauskapazität in den Mitgliedstaaten freizugeben, damit die Nachfrage besser vorhergesehen werden kann und Arzneimittel dort bereitgestellt werden können, wo sie benötigt werden; vertritt die Auffassung, dass die EMA in Zusammenarbeit mit dem ECDC tätig sein sollte, damit angesichts möglicher künftiger Epidemien und Pandemien Engpässen bei Arzneimitteln und gebräuchlichen Medikamenten besser vorgebeugt werden kann;

109. fordert die Kommission, die EMA und die nationalen Aufsichtsbehörden auf, sich alle pragmatischen Anstrengungen, die während der COVID-19-Krise unternommen wurden, zunutze zu machen und für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen weiterhin regulatorische Flexibilität zuzulassen, etwa bei Verfahren für den Wechsel von Lieferanten von pharmazeutischen Wirkstoffen, der Bestimmung neuer Herstellungsstandorte und der schnelleren Erteilung von Einfuhrgenehmigungen, damit Engpässe bei Arzneimitteln besser bewältigt werden können;

110. nimmt zur Kenntnis, dass von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen angewendete Lieferkontingente zum Vertrieb von Erzeugnissen für den medizinischen Gebrauch nach verschiedenen Parametern, unter anderem der Abschätzung der Bedürfnisse der Patienten im jeweiligen Land, festgesetzt werden; fordert die Kommission auf, sich zusammen mit Interessenträgern aus der pharmazeutischen Industrie Gedanken darüber zu machen, welche Vorratsmengen an Arzneimitteln verfügbar sind; weist in diesem Zusammenhang erneut darauf hin, dass die Kontingente der von Großhändlern gehaltenen Vorratsmengen oft knapp bemessen sind und dies Verzögerungen sowie Engpässe verursacht, und dass festgestellt wurde, dass es in bestimmten Abschnitten der Vertriebskette an Transparenz hinsichtlich der Vorratsmengen mangelt;

111. betont, dass bei pharmazeutischen Erzeugnissen eine Preispolitik, die nur die Ausgaben umfasst, keine Preisanpassungen zulässt, durch die Änderungen bei den Kosten von Waren, Herstellung, regulatorischen Verfahren und Vertrieb widergespiegelt werden, und sich negativ auf die Zuverlässigkeit der Versorgung auswirkt; stellt mit Besorgnis fest, dass eine stärkere Produktnachfrage während Arzneimittelengpässen die Gefahr von unlauteren Preisfestsetzungspraktiken in den von den Engpässen betroffenen Regionen sowie in Fällen, in denen alternative pharmazeutische Erzeugnisse die von den Engpässen betroffenen Produkte ersetzen könnten, erhöhen kann;

Donnerstag, 17. September 2020

112. weist auf Beispiele von Engpässen hin, die mit der erforderlichen Zeit für die Erfüllung der behördlichen Anforderungen zusammenhängen, darunter Verzögerungen bei der Zulassung und nationale Anforderungen, betont jedoch gleichzeitig, dass der Bedarf an Arzneimitteln und medizinischer Ausrüstung nicht auf Kosten von Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffektivität von Humanarzneimitteln und Produkten im Gesundheitsbereich, einschließlich Medizinprodukten, gehen darf; weist erneut darauf hin, dass die Erfüllung der einschlägigen Bestimmungen für die Genehmigung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln sowie die Kontrolle der Einhaltung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung dieser Prüfungen weiterhin nach den höchsten Standards für den Schutz der öffentlichen Gesundheit geregelt und überwacht werden müssen; weist ferner darauf hin, dass unter Wahrung hoher wissenschaftlicher Standards der Optimierung der behördlichen Verfahren Vorrang eingeräumt werden sollte, um vereinfachte Verwaltungsaufgaben im Hinblick darauf, dass Arzneimittel durch eine Änderung der geltenden Verordnung über die Prüfung von Änderungen auf dem Markt gehalten werden, verbesserten Zugang zu Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sowie im Fall von Engpässen vereinfachte Arzneimittelströme von einem Mitgliedstaat in einen anderen zu ermöglichen; legt der Kommission nahe, bei Regulierungsprozessen die Informationstechnologie — einschließlich digitaler und telematischer Instrumente — bestmöglich zu nutzen, um die Regulierungseffizienz in der gesamten EU zu verbessern und gleichzeitig die Datenschutzstandards gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung/DSGVO) ([21]) zu wahren;

113. fordert die Kommission nachdrücklich auf, unter Berücksichtigung der europäischen Datenstrategie und des digitalen Wandels in der Gesundheitsfürsorge und in Anbetracht des enormen Potenzials, das Gesundheitsdaten für die Verbesserung der Qualität der Gesundheitsfürsorge und der Ergebnisse für die Patienten haben, die Einführung interoperabler Technologien in den Gesundheitssektoren der Mitgliedstaaten zu fördern, da diese die Bereitstellung innovativer Gesundheitslösungen für die Patienten erleichtern werden; unterstützt die Einrichtung eines umfassend kooperativen und operationellen europäischen Raums für Gesundheitsdaten mit einem Governance-Rahmen, der die Schaffung eines innovativen datengesteuerten Ökosystems auf der Grundlage eines gesicherten und kontrollierten Austauschs von Informationen und kritischen Daten zwischen den Mitgliedstaaten fördert; fordert die Kommission auf, Standards, Instrumente und Infrastrukturen der nächsten Generation zu fördern, um Daten zu speichern und zu verarbeiten, die für die Forschung und die Entwicklung von innovativen Produkten und Dienstleistungen geeignet sind; betont, dass personenbezogene Gesundheitsdaten nur aus den Rechtsgründen gemäß Artikel 6 Absatz 1 DSGVO in Verbindung mit den Bedingungen gemäß Artikel 9 DSGVO erhoben und verarbeitet werden dürfen; ist der Ansicht, dass vor diesem Hintergrund die Weiterverarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten verboten werden sollte; erinnert die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen an den Datenschutzgrundsatz der Transparenz und ihre sich daraus ergebenden Verpflichtungen gegenüber Patienten und anderen betroffenen Personen;

114. erachtet es als sehr wichtig, den universellen Zugang zu Impfstoffen und medizinischer Versorgung sicherzustellen, insbesondere in Notfällen und bei neuen Krankheiten, für die es noch keine Behandlung gibt, wie dies bei COVID-19 der Fall ist; fordert nachdrücklich, dass die WHO und die WTO eng zusammenarbeiten, um die Impfstoffversorgung sicherzustellen, sobald ein Impfstoff zur Verfügung steht; fordert die Kommission gleichzeitig auf, ihre Mechanismen für die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln zu stärken, um den universellen Zugang zu medizinischer Versorgung wohnortunabhängig für alle Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen;

115. verweist nachdrücklich darauf, dass bei der Vorbereitung der Entwicklung und Zulassung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs oder einer sicheren und wirksamen Behandlung gegen COVID-19 alle Schritte unternommen werden müssen, um eine rasche Herstellung und Verteilung in Europa und weltweit zu ermöglichen und gleichzeitig einen fairen und gleichberechtigten Zugang zu dem Impfstoff oder der Behandlung zu gewährleisten;

116. stellt fest, dass die COVID-19-Epidemie das anhaltende Problem der Engpässe bei Arzneimitteln und persönlicher Schutzausrüstung in der EU verschärft hat, betont jedoch gleichzeitig, dass der Zugang zu Arzneimitteln und persönlicher Schutzausrüstung weltweit Anlass zur Sorge gibt, was auch schwerwiegende Folgen für Entwicklungsländer mit sich bringt, in denen sich armutsbedingte Krankheiten ausbreiten und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln gering ist; betont, dass die EU in ihrer Politik Kohärenz wahren muss, insbesondere in den Bereichen Entwicklung, Handel, Gesundheit, Forschung und Innovation, um dazu beizutragen, in den ärmsten Ländern und insbesondere in den am wenigsten entwickelten Ländern den kontinuierlichen Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln zu sichern;

117. stellt fest, dass die am stärksten gefährdeten und ausgegrenzten Gruppen — etwa Frauen und Kinder, Menschen, die mit HIV und anderen chronischen Krankheiten leben, Migranten, Flüchtlinge und Binnenvertriebene, ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen — am schwersten von dem fehlenden Zugang zu Arzneimitteln betroffen sind;

118. fordert die Kommission auf, die globale Führungsrolle dabei wahrzunehmen, dass den Entwicklungsländern der Zugang zu und die Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln — vor allem in Notfällen — tatsächlich garantiert wird;

119. betont, dass die COVID-19-Epidemie zeigt, dass die bestehenden Lieferketten so weit wie möglich verkürzt werden müssen, damit insbesondere bei kritischer medizinischer Ausrüstung und Arzneimitteln keine Abhängigkeit von langen und fragilen globalen Lieferketten besteht; fordert die EU nachdrücklich auf, die Entwicklungsländer durch technische Unterstützung, entscheidendes Wissen und Informationen beim Aufbau lokaler Herstellungs-, Produktions- und Vertriebskapazitäten zu unterstützen, indem Anreize für den Technologietransfer geschaffen und die Regulierungsleitlinien,

([21]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

die Überwachungssysteme und die Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe einheitlicher gestaltet werden; betont, dass stärker belastbare Gesundheitssysteme und gut funktionierende Lieferketten geschaffen werden müssen; hebt hervor, dass die Entwicklungsländer, insbesondere die am wenigsten entwickelten Länder, in hohem Maße von internationalen Lieferketten abhängig sind, was zu gravierenden Engpässen führen kann, wenn die weltweite Nachfrage steigt und das Angebot begrenzt ist;

120. fordert eine globale gemeinsame Reaktion und begrüßt die Ergebnisse der am 4. Mai 2020 zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie ausgerichteten globalen Geberkonferenz, auf der Geber aus aller Welt 7,4 Mrd. EUR für die Beschleunigung der Arbeit an Diagnose- und Behandlungsverfahren und der Impfstoffentwicklung zugesagt haben; betont, dass die medizinische Ausrüstung zur COVID-19-Behandlung erschwinglich, sicher, wirksam, leicht zu handhaben und für alle überall verfügbar sein und als „globales öffentliches Gut" gelten sollte; ist daher der Ansicht, dass der Zugang und die Erschwinglichkeit fester Bestandteil der gesamten Forschung und Entwicklung und des Herstellungsprozesses sein sollten; vertritt die Auffassung, dass die öffentliche Finanzierung zu diesem Zweck an strenge Bedingungen geknüpft werden sollte, insbesondere in Bezug auf gemeinsame Verwaltung, Transparenz, die Weitergabe von Technologien, technisches Know-how, klinische Ergebnisse usw.; betont, dass diese Bedingungen veröffentlicht werden müssen, da die öffentliche Hand keine Blankoschecks ausstellen darf;

121. betont, dass der Austausch von Krankheitserregerproben und Sequenzierungsinformationen für die rasche Entwicklung von Diagnostika, Therapien und Impfstoffen von entscheidender Bedeutung ist; verweist im Zusammenhang mit genetischem Material auf die verbindlichen internationalen Verpflichtungen gemäß dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt und dem Protokoll von Nagoya, die Vorteile ausgewogen und gerecht aufzuteilen;

o

o o

122. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission sowie den Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.