



Versorgungs- engpässe bei Arzneimitteln

**Ein europäisches
Problem**

Jutta Paulus, MdEP

Arzneimittelknappheit: Ein altes Problem kehrt zurück



Die Fälle von Versorgungsengpässen haben sich zwischen 2000 und 2018 verzwanzigfacht und seit 2008 verzwölffacht.

Schon der Beschluss des Europaparlaments (EP) vom 02. März 2017 forderte:

- Eine bessere Definition von „Arzneimittelknappheit“ sowie die Analyse der Ursachen
- Einen Meldemechanismus, um Arzneimittelknappheit in der EU jährlich überprüfen zu können
- Eine Prüfung des Mandats der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, ob ihr Zuständigkeitsbereich auf die Abstimmung europaweiter Maßnahmen ausgeweitet werden sollte, um Arzneimittelversorgungsengpässen vorzubeugen

Die Pandemie zeigt schon existierende strukturelle Probleme auf, deshalb hat das EP einen Initiativbericht erstellt.

Arzneimittelknappheit: Initiativbericht zusammengefasst



Im September 2020 hat das EP seinen Standpunkt abgestimmt.

Der Bericht schlägt ein Drei-Säulen-System für europäische Maßnahmen vor:

- Wiederherstellung der Unabhängigkeit in der Gesundheitsversorgung durch ausreichende Bevorratung von Medikamenten und Ausrüstung
- Verstärkte europäische Maßnahmen für bessere Koordinierung
- Unterstützung der Gesundheitspolitik der Mitgliedsstaaten, verbesserte Kooperation zwischen Mitgliedsstaaten und größere EU-Gesundheitssouveränität durch gesteigerte europäische Integration.

Versorgungssicherheit



- Versorgungssicherheit als primäres Kriterium in Ausschreibungsverfahren und Empfehlung der besten Angebote von der Kommission an die Mitgliedsstaaten.
- Die Schaffung von gemeinnützigen europäischen Pharmaunternehmen, die in der Lage sind, strategisch wichtige Arzneimittel herzustellen, falls ein Notfall eintritt, weil es nur eine Produktionsstraße gibt, ein Bestandteil schwer erhältlich ist oder das Arzneimittel nicht mehr profitabel genug ist und deshalb ansonsten nicht mehr hergestellt wird.
- Diversifizierung von Herstellern und Lieferketten, um Versorgungssicherheit zu garantieren und Wirkstoffe in der EU herzustellen sowie Investition in Forschung und Innovation.

Energischeres Handeln für verbesserte Koordination und Unterstützung der Gesundheitspolitik der Mitgliedsstaaten



- Schaffung einer europäischen Arzneimittelreserve für die Gesundheitsversorgung im Einklang mit dem „RescEU“-Mechanismus der Kommission. Ziel ist die Entwicklung von Gesundheitsstrategien auf EU-Ebene mit einer gemeinsamen Reserve kritischer Medikamente und Impfstoffe zu erschwinglichen Preisen.
- Gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln, um Kosten zu reduzieren. Verhandlungen verlaufen erfolgreicher, wenn 446 Millionen Konsumenten gleichzeitig vertreten werden.
- Mehr Transparenz in Lieferketten durch die Einführung einer zentralisierten Überwachung, um mehr Informationen von allen Beteiligten zu erhalten und Pharmaunternehmen und Vertrieb in die Verantwortung zu nehmen, besonders im Bereich strategischer Arzneimittelreserven, da Arzneimittellieferketten meist bedarfssynchron genutzt werden.

Engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten



- Echtzeit-Bestandsregelung von Arzneimitteln in Mitgliedsstaaten und Verhindern von übermäßigem Bestandsaufbau. Der/Die Gesundheitskommissar*in soll einen Arbeitsstab in Zusammenarbeit mit der EMA, nationalen Behörden und Herstellern beaufsichtigen, um verstärkte Nachfrage vorhersehen und die Bewegung von Vorräten innerhalb des EU-Binnenmarktes veranlassen zu können.
- Die Einführung von vereinfachter Gesetzgebung und flexibleren Ordnungsmaßnahmen, um neue Produktionsstätten, mehrsprachige Verpackungen, unterschiedliche Verpackungsgrößen und elektronische Beipackzettel zu ermöglichen.
– als Apothekerin bin ich damit nicht so glücklich
- Die Einführung von digitalen Programmen, um das Teilen von Informationen über Lagerbestände und Kapazitätsengpässe in Mitgliedsstaaten zu ermöglichen.

Arzneimittelknappheit



- **Überwachung:**
- Verschiedene Lieferkettenakteure beteiligen (von Wirkstoffherstellern bis Krankenhausapothekern)
- Mitteilungen durch Zulassungsinhabern reichen nicht aus und kommen oft zu spät
- Mitgliedsstaaten brauchen eine gemeinsame Strategie und eine gemeinsame Definition, was ein „Versorgungseingpass“ ist
- EMA sollte eine zentrale Rolle in der Überwachung spielen
- Wir brauchen einen ganzheitlichen Ansatz

Arzneimittelknappheit



- **Diversifizierung:**

Veränderung des Vergaberechts durch neue Kriterien (z. B. Versorgungssicherheit, Umwelt- und Sozialstandards) anstatt Zuschlag ausschließlich für das günstigste Angebot.

- **N-1-Redundanz-Bedingung für die Marktzulassung:**

Identifizieren von Alternativen für jeden Bestandteil der Lieferkette ähnlich dem Prinzip der N-1-Redundanz im Stromnetzbetrieb.

- **Zugang und Bezahlbarkeit:**

Wir brauchen einen Aktionsplan für Zwangslizensierungen und müssen sicherstellen, dass die übermäßige Ausnutzung einer Monopolposition verhindert wird.

Arzneimittelknappheit



Europäische Solidarität:

- Gemeinsame Beschaffung anstatt Einzelkäufe der Mitgliedsstaaten, Kooperation statt Wettbewerb.
- Abgestimmte Engpassvorbeugung und Aktionspläne, damit Bevorratung in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zu Engpässen in anderen führt.
- EU Notfallreserve kritischer Medikamente und die Gründung von gemeinnützigen europäischen Pharmaunternehmen, die im öffentlichen Interesse Arzneimittel produzieren.

Arzneimittelknappheit



Mehr EU-Kompetenzen und Mittel für die EU-Gesundheitspolitik:

Bedauerlich: EU4Health wurde auf 5.1 (anstatt 10.4) Milliarden reduziert
EU-Gesundheitspolitik ist ein vernachlässigter Bereich. Es bedarf mehr Koordination!

Das One-Health-Konzept muss ins Zentrum rücken:

Wir sind nur so gesund, wie unsere Umwelt - Beispiel Antibiotikaresistenzen:

- Es braucht weniger Antibiotika in der Viehzucht (Abkehr von industrieller Massentierhaltung)
- Es braucht die Einführung von Umweltkriterien in die GMP, damit Abwasser- und Abfallmanagement an Pharma-Produktionsstandorten auf der ganzen Welt verbessert wird

Zusammenfassung



- Lieferengpässe sind ein verbreitetes Problem in der EU, für das wir eine gemeinschaftliche Antwort finden müssen. Solidarität ist entscheidend.
- Wir müssen Akteure der Lieferkette sowie des gesamten Gesundheitsbereiches einbinden, um eine effektive Überwachung und einen ganzheitlichen Ansatz zu gewährleisten.
- Arzneistoffe wieder in Europa produzieren zu lassen, reicht nicht aus. Wir müssen Ausschreibe- und Beschaffungsverfahren verändern und andere Kriterien als ausschließlich den Preis anwenden.
- Gesundheitspolitik mit dem One-Health-Konzept abzustimmen hat Vorteile, auch im Bezug auf Arzneimittelknappheit.

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**



jutta.paulus@ep.europa.eu



[@JuttaPaulusRLP](https://twitter.com/JuttaPaulusRLP)



[@JuttaPaulusRLP](https://www.facebook.com/JuttaPaulusRLP)



[@jutta.paulus](https://www.instagram.com/jutta.paulus)