

## **Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: Eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie**

***Die EU verliert auf dem Gebiet der pharmazeutischen Innovation an Boden. Den europäischen Patienten werden nach wie vor nicht überall die gleichen Informationen über Arzneimittel zugänglich gemacht, Fälschungen sind auf dem Vormarsch. Zur Bewältigung dieser Herausforderungen hat die Kommission ein Paket aus vier Hauptkomponenten vorgestellt, nämlich aus 1. einer Mitteilung, die einen Reflexionsprozess über Möglichkeiten zur Verbesserung des Marktzugangs in Gang bringen und die Initiativen im Bereich der Arzneimittelforschung in der EU fördern soll, 2. einem Vorschlag zur Bekämpfung der immer häufiger auftretenden Arzneimittelfälschungen und illegalen Verbreitung von Arzneimitteln, 3. Vorschlägen über die Bereitstellung von hochwertigen, für die Bevölkerung leicht zugänglichen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel und 4. Vorschlägen für einen besseren Schutz der Patienten durch den Ausbau des EU-Systems zur Sicherheitsüberwachung für Arzneimittel („Pharmakovigilanz“).***

Günter Verheugen, der für Unternehmens- und Industriepolitik zuständige Vizepräsident der Kommission, erläuterte dies wie folgt: *„Alles, was wir heute vorschlagen, ist auf die Bedürfnisse und Interessen der europäischen Patienten ausgerichtet. Für die EU-Bürger sollen sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die Menschen sollen optimal über das Arzneimittel- und Therapieangebot informiert werden. Schließlich geht es ja um ihre Gesundheit. Wir wollen die EU wieder zu dem machen, was sie schon einmal war, nämlich zur Apotheke der Welt.“*

Die Arzneimittelindustrie leistet einen wichtigen Beitrag zum Wohl der Menschen in Europa und weltweit. Sie stellt Medikamente her und sorgt für Wirtschaftswachstum und sichere Arbeitsplätze. Mit mehr als 634 000 Arbeitnehmern war und ist sie ein strategisch wichtiger Industriezweig für Europa, auf den mehr als 17 % der Ausgaben der EU für Forschung und Entwicklung (FuE) entfallen. Besonders hervorzuheben ist jedoch, dass innovative Humanarzneimittel heute Therapien ermöglichen, die vor einigen Jahrzehnten noch als unvorstellbar galten. Obwohl bereits Vieles erreicht wurde, stehen wir vor gewaltigen Herausforderungen in den Bereichen Gesundheit, Wirtschaft und Wissenschaft:

- Die fortschreitende Globalisierung der Arzneimittelindustrie birgt Chancen, aber auch Risiken. Neue Märkte entstehen und Arzneimittelfälschungen tauchen immer häufiger auf.
- Die auf dem EU-Arzneimittelmarkt bestehenden Probleme beeinträchtigen nicht nur die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und entsprechenden Informationen, sondern wirken sich auch auf die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie nachteilig aus.

Die heute vorgestellte Mitteilung enthält eine Reihe von Vorschlägen für Rechtsvorschriften, von politischen Initiativen und gemeinsamen internationalen Projekten:

### **1. Vorschläge für Rechtsvorschriften**

- zur Bekämpfung der immer häufiger auftretenden Arzneimittelfälschungen und illegalen Verbreitung von Arzneimitteln (siehe Memo),
- über die Bereitstellung von hochwertigen, für die Bevölkerung leicht zugänglichen Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel (siehe Memo),
- für einen besseren Schutz der Patienten durch den Ausbau des EU-Systems zur Sicherheitsüberwachung für Arzneimittel („Pharmakovigilanz“; siehe Memo).

Diese Vorschläge werden jetzt dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt.

### **2. Kommunikation auf politischer Ebene im Hinblick auf**

- Beratungen mit den Mitgliedstaaten über die Möglichkeiten zur transparenteren Gestaltung der Preisfestsetzungs- und Erstattungsentscheidungen;
- die Entwicklung von Initiativen zur Förderung der Arzneimittelforschung in der EU;
- eine Intensivierung der auf mehr Arzneimittelsicherheit weltweit ausgerichteten Zusammenarbeit mit wichtigen Partnerländern (USA, Japan, Kanada);
- eine verstärkte Kooperation mit den Schwellenländern (Russland, Indien, China).

Weitere Informationen sind abrufbar unter:

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm)