



## Erschwingliche, zugängliche und sichere Arzneimittel für alle: Die Kommission stellt eine Arzneimittelstrategie für Europa vor

Brüssel, 25. November 2020

Die Kommission hat heute eine [Arzneimittelstrategie für Europa](#) angenommen, um Patienten den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln zu garantieren und die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit sowie die Nachhaltigkeit der EU-Arzneimittelindustrie zu unterstützen. Die Strategie wird es Europa ermöglichen, seinen Arzneimittelbedarf – auch in Krisenzeiten – durch solide Lieferketten zu decken. Wie von Präsidentin **von der Leyen** in ihrer [Rede zur Lage der Union](#) gefordert, wird die Strategie als Schlüsselement für die Schaffung einer stärkeren europäischen Gesundheitsunion dazu beitragen, ein zukunftssicheres und krisenfestes EU-Arzneimittelsystem einzurichten.

Mit der Arzneimittelstrategie der EU werden folgende vier Hauptziele verfolgt:

- Gewährleistung des **Zugangs** der Patientinnen und Patienten **zu erschwinglichen Arzneimitteln** und Deckung des unerfüllten medizinischen Bedarfs (z. B. in den Bereichen antimikrobielle Resistenz, Krebs, seltene Krankheiten);
- Förderung von **Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit** der Arzneimittelindustrie in der EU und der Entwicklung hochwertiger, sicherer, wirksamer und umweltfreundlicherer Arzneimittel;
- Verbesserung der Mechanismen der **Krisenvorsorge und -reaktion** und Inangriffnahme der Versorgungssicherheit;
- Gewährleistung einer **starken Stimme der EU auf der Weltbühne** durch Förderung hoher Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards.

Die Arzneimittelstrategie ist viel mehr als ein Krisenreaktionsinstrument, trotzdem werden darin Lehren aus der ersten Reaktion auf die COVID-19-Pandemie gezogen und der europäische Arzneimittelsektor soll durch sie besser **vorbereitet und resilient** gemacht werden.

Die Strategie enthält konkrete Maßnahmen zur Gewährleistung der **Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln**. Sie unterstützt diversifizierte und sichere Lieferketten, gewährleistet die offene strategische Autonomie der EU in der Welt und fördert ökologisch nachhaltige Arzneimittel.

Mit der Strategie wird auch sichergestellt, dass die Arzneimittelpolitik der EU in einem sich ständig wandelnden wissenschaftlichen und kommerziellen Umfeld weiterhin im Dienste der öffentlichen Gesundheit steht. Mit ihr werden **patientenorientierte Innovationen** unterstützt und sie trägt dem **digitalen und technologischen Wandel** Rechnung.

### Äußerungen von Mitgliedern des Kommissionskollegiums

Ursula **von der Leyen**, Präsidentin der Europäischen Kommission, erklärte dazu: „Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass wir unsere Gesundheitssysteme dringend stärken müssen. Dazu zählt auch der Zugang zu sicheren, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln zu erschwinglichen Preisen. In diesen für Europa wirtschaftlich und gesellschaftlich so schwierigen Zeiten wird die heute angenommene Strategie sicherstellen, dass Europa und die Europäerinnen und Europäer weiterhin von solchen Arzneimitteln profitieren können. Ich fordere die Mitgliedstaaten und das Parlament dazu auf, diesen Ansatz – der sich über die nächsten drei Jahre und darüber hinaus erstrecken wird – zu unterstützen.“

Der Vizepräsident für die Förderung unserer europäischen Lebensweise, Margaritis **Schinas**, kommentierte: „Dank wirksamer und sicherer Arzneimittel, Impfstoffe und Behandlungsmöglichkeiten konnten in der Vergangenheit einige der häufigsten Krankheitsursachen und lebensbedrohlichen Erkrankungen bekämpft werden. Diese Produkte sind von entscheidender Bedeutung, wenn es darum geht, die Gesundheit und das Wohlergehen der europäischen Bürgerinnen und Bürger in diesen schwierigen Zeiten zu erhalten. Mit der heute vorgelegten Strategie wird die EU-Arzneimittelindustrie dabei unterstützt, wettbewerbsfähig und innovativ zu

bleiben, und gleichzeitig werden die Bedürfnisse der Patienten und der Bedarf unserer Gesundheitssysteme berücksichtigt."

Stella **Kyriakides**, EU-Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, betonte: „Heute beginnen wir damit, sicherzustellen, dass sichere und wirksame Arzneimittel jederzeit zugänglich und erschwinglich sind – für alle Patientinnen und Patienten in der gesamten EU. Mit unserer Arzneimittelstrategie für Europa kommen wir unserer Zusage nach, einen zukunftssicheren und patientenorientierten Arzneimittelmarkt zu schaffen, in dem die EU-Industrie innovieren, florieren und weiterhin ein weltweiter Vorreiter sein kann. Die Strategie ist Teil unserer langfristigen Vision für offene strategische Autonomie und unsere Antwort auf die gegenwärtigen Herausforderungen sowie die durch COVID-19 aufgedeckten Schwachstellen. Heute errichten wir eine weitere Säule der Europäischen Gesundheitsunion.“

## Hintergrund

Die Arzneimittelstrategie für Europa markiert den Beginn eines Prozesses: Zu ihrer Umsetzung gehört eine **ehrgeizige Agenda mit legislativen und nichtlegislativen Maßnahmen**, die in den nächsten Jahren eingeleitet werden.

Die Maßnahmen erstrecken sich auf das gesamte Arzneimittelökosystem, aber auch auf einige Aspekte von Medizinprodukten. Die Strategie schafft Synergien mit dem Grünen Deal und unseren Maßnahmen im Rahmen des [strategischen Ansatzes](#) der EU für Arzneimittel in der Umwelt, um von Arzneimitteln ausgehende Umweltrisiken zu verringern, die Verschmutzung durch Arzneimittelrückstände zu bekämpfen und eine umweltfreundlichere Herstellung, Verwendung und Entsorgung zu fördern (hierzu ist ein [Fortschrittsbericht](#) verfügbar). Sie steht auch im Zusammenhang mit dem heute vorgestellten [Aktionsplan für geistiges Eigentum](#).

Die **Leitinitiativen** der Strategie umfassen Folgendes:

- die Überarbeitung der grundlegenden Rechtsvorschriften über Arzneimittel\* (angestrebtes Datum für einen Vorschlag: 2022) mit dem Ziel, diesen Rahmen zukunftssicher und innovationsfreundlich zu gestalten;
- einen Vorschlag zur Errichtung einer EU-Behörde für die Krisenreaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Vorschlag: 2. Halbjahr 2021);
- [die Überarbeitung der Verordnungen über Arzneimittel für Kinder und für seltene Krankheiten](#)
- die Einleitung eines strukturierten Dialogs mit und zwischen allen Akteuren der Arzneimittelherstellung und den Behörden, um Schwachstellen in der globalen Lieferkette kritischer Arzneimittel zu ermitteln und politische Optionen zur Stärkung der Kontinuität und Sicherheit der Versorgung in der EU zu gestalten;
- die Zusammenarbeit der nationalen Behörden bei der Preisgestaltungs-, Zahlungs- und Beschaffungspolitik, um die Erschwinglichkeit und Kostenwirksamkeit von Arzneimitteln sowie die Tragfähigkeit des Gesundheitssystems zu verbessern;
- die Schaffung einer soliden digitalen Infrastruktur, einschließlich eines Vorschlags für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten (angestrebtes Datum für einen Vorschlag: 2021);
- die Förderung von Forschung und Innovation, insbesondere im Rahmen von Horizont 2020 und EU4Health;
- Maßnahmen zur Förderung innovativer Ansätze für die Forschung und Entwicklung in der EU und die Vergabe öffentlicher Aufträge für antimikrobielle Mittel und ihre Alternativen sowie Maßnahmen zur Einschränkung und Optimierung ihres Einsatzes.

## Nächste Schritte

Auf der Tagung des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ am 2. Dezember 2020 wird auf politischer Ebene über die Strategie beraten.

## Weitere Informationen

[Eine Arzneimittelstrategie für Europa – Mitteilung](#)

[Fragen und Antworten](#)

[Factsheet](#)

[Video](#)

[Webseite Arzneimittelstrategie](#)

\* Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Kontakt für die Medien:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

[Stephan MEDER](#) (+32 2 291 39 17)

Kontakt für die Öffentlichkeit: [Europe Direct](#) – telefonisch unter [00 800 67 89 10 11](#) oder per [E-Mail](#)