

**MITTEILUNG**

**an das Europäische Parlament, den Rat und an die Europäische Kommission**

**gemäß Art. 23f Abs. 4 B-VG**

**des Ständigen Unterausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union**

**des Hauptausschusses des Nationalrates**

**vom 5. Dezember 2022**

**COM(2020) 761 final**

**Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen/Eine Arzneimittelstrategie für Europa**

Vor dem Hintergrund der COVID-19 Pandemie hat die Europäische Kommission am 25. November 2020 die Arzneimittelstrategie für Europa vorgelegt, mit der Zielsetzung, verfügbare, zugängliche und erschwingliche Arzneimittel für alle zu gewährleisten und gleichzeitig die Wettbewerbs- und die Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der Europäischen Union voranzutreiben. Im Zuge dieser Zielsetzung erfolgt auch die derzeitige Überarbeitung der grundlegenden Rechtsvorschriften über Arzneimittel (Pharmaceutical Directive 2001/83 und EMA Regulation 726/2004) sowie der Orphan Drugs Regulation (141/2000) und der Paediatric Regulation (1901/2006).

Unter Bedacht darauf, dass eine derartige Revision in größeren Zeitabständen erfolgt und eine wichtige Möglichkeit zur Ausgestaltung der Rahmenbedingungen darstellt, ist es den Abgeordneten ein Anliegen, dass in Bezug auf die definierten Zielsetzungen eine ausgewogene Balance besteht und in der Praxis umsetzbare Rechtsvorschriften ausformuliert werden. Die Zielsetzungen sind die Gewährleistung eines niederschweligen Zugangs zu hochwertigen, wirksamen und sicheren Arzneimitteln für Patient:innen und Deckung des unerfüllten medizinischen Bedarfs, die Förderung

von Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit der Arzneimittelindustrie, eine Reduktion des Regulierungsaufwands und Bereitstellung eines Regulierungsrahmens ohne überhöhten bürokratischen Aufwand und in Hinblick auf eine Verbesserung der Versorgungssicherheit und Beseitigung von Engpässen. Es gilt, Europa als international wettbewerbsfähigen Innovations- und Pharmastandort zu festigen und die Krisenresilienz sowie Solidarität der EU Länder zu stärken und zugleich die Versorgungssicherheit zu hochwertigen Medikamenten sicher zu stellen.

Arzneimittel sind ein wesentliches Element der kritischen Versorgungsgüter. Die EU muss sich der außergewöhnlichen Bedeutung dieser Versorgungsgüter bewusst sein und legislative wie organisatorische Vorkehrungen für den Krisenfall treffen.

„Versorgungssicherheit und Krisenfestigkeit“ haben jüngst neue Bedeutungsqualitäten erhalten. Hierzu werden Maßnahmen, die die Lieferfähigkeit insbesondere im Bereich der kritischen Arzneimittel erhöhen, grundsätzlich unterstützt. Auch die erhöhte Transparenz besonders auch in Sachen Lagerbestände für kritische Arzneimittel wird mitgetragen. Der verbesserte Datenaustausch in diesem Zusammenspiel wird mitgetragen, solange er effizient gestaltet wird.

Die Abgeordneten unterstützen ausdrücklich den Aufbau und auch den Erhalt von Produktionskapazitäten, insbesondere für zu definierende unverzichtbare und in großem Umfang ständig benötigte Medikamente. Um dies zu ermöglichen, sind geeignete Maßnahmen zu finden. Für besondere teure Medikamente für seltene Erkrankungen wird zudem der Aufbau von Behandlungszentren in Europa vorgeschlagen, wofür ein gemeinschaftliches System zur Kostenteilung angedacht werden kann.

Des Weiteren halten die Abgeordneten fest, dass Forschung und Entwicklung die Grundlage für Innovation bilden, hochqualifizierte Arbeitsplätze schaffen sowie Impulse für die Wirtschaft setzen und letztlich auch Europas internationale Wettbewerbsfähigkeit als Innovationsstandort festigen. Darüber hinaus weisen die Abgeordneten auf die Dringlichkeit eines hohen Versorgungsgrades an leistbaren Medikamenten für die Bevölkerung hin. Vor diesem Hintergrund gilt es bestehende Anreize für Unternehmen (u.a. Daten- und Marktexklusivität), um Forschung und Entwicklung zu betreiben, auf kluge und nachhaltige Weise mit einer niederschweligen Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten in Einklang zu bringen. Eine Verknüpfung mit der einheitlichen Einreichung auf Erstattung in allen Märkten wäre einer Prüfung auch hinsichtlich der Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu unterziehen.