

Europäische Kommission fördert Entwicklung und Verfügbarkeit von Medikamenten gegen COVID-19

07.05.2021 | Berichterstattung weltweit

Die Europäische Kommission hat am 06.05.2021 die Impfstoffstrategie der EU mit einer Strategie für COVID-19-Therapeutika ergänzt. Sie will damit die Entwicklung und Verfügbarkeit dringend benötigter Arzneimittel, auch zur Behandlung von „Long-Covid“, fördern. Die Strategie umfasst den gesamten Lebenszyklus von Medikamenten: von der Forschung und Entwicklung über die Produktion bis hin zur Beschaffung und Bereitstellung.

Die Strategie umfasst klare Maßnahmen und Ziele, darunter die Zulassung von drei neuen Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 bis Oktober 2021 und möglicherweise von zwei weiteren Therapeutika vor Ende des Jahres.

Forschung, Entwicklung und Innovation

Konkret wird die Kommission:

- 90 Mio. Euro in Populationsstudien und klinische Prüfungen investieren, um Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und Gesundheitsergebnissen zu erkennen, als weitere Informationsgrundlage für die Gesundheitspolitik und das klinische Management, auch für Long-COVID-Patientinnen und -Patienten
- bis Juli 2021 einen „Innovationsmotor für Therapeutika“ einrichten, um die vielversprechendsten Therapeutika von der präklinischen Forschung bis zur Zulassung zu fördern. Er wird auf laufenden Initiativen und Investitionen in die Entwicklung von Therapeutika aufbauen und mit der vorbereitenden Maßnahme zur Bestandsaufnahme von Therapeutika im Rahmen der EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) eng zusammenarbeiten. Dadurch wird er die Koordinierung aller Forschungsprojekte im Bereich COVID-19-Therapeutika sicherstellen, Innovationen fördern und die Entwicklung von Therapeutika unterstützen

Zugang zu klinischen Prüfungen und ihre rasche Genehmigung

- 5 Mio. Euro aus dem Programm EU4Health investieren, um bessere Sicherheitsdaten von hoher Qualität in klinischen Prüfungen zu generieren, sodass zeitnah belastbare Ergebnisse erzielt werden können
- die EU-Länder mit Mitteln in Höhe von 2 Mio. Euro im Rahmen des EU4Health-Arbeitsprogramms 2021 für beschleunigte und koordinierte Bewertungen unterstützen, um die Genehmigung klinischer Prüfungen zu erleichtern
- prüfen, wie die Entwickler von Therapeutika beim Aufbau von Kapazitäten zur Produktion von Spitzenmaterial für klinische Prüfungen unterstützt werden können

Systematische Suche nach Therapeutika-Kandidaten

- 5 Mio. Euro in eine Bestandsaufnahme von Therapeutika und Diagnostika investieren, zwecks Analyse von Entwicklungsphasen, Produktionskapazitäten und Lieferketten, einschließlich möglicher Engpässe

- ein breiteres Portfolio von 10 potenziellen COVID-19-Therapeutika zusammenstellen und bis Juni 2021 die fünf vielversprechendsten darunter ermitteln

Lieferketten und Bereitstellung von Arzneimitteln

- eine vorbereitende Maßnahme mit 40 Mio. Euro finanzieren, zwecks Förderung einer flexiblen Produktion und des Zugangs dazu für COVID-19-Therapeutika im Rahmen des „EU Fab“-Projekts, das wiederum im Laufe der Zeit zu einem wichtigen Aktivposten der künftigen EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) werden wird

Regulierungsflexibilität

- bis Oktober mindestens drei neue Therapeutika und möglicherweise zwei weitere bis Ende des Jahres zulassen sowie flexible Regulierungskonzepte entwickeln, um die Bewertung vielversprechender und sicherer COVID-19-Therapeutika zu beschleunigen
- bis Ende 2021 sieben fortlaufende Überprüfungen vielversprechender Therapeutika einleiten – vorbehaltlich der Ergebnisse von Forschung und Entwicklung

Gemeinsame Beschaffung und Finanzierung

- drei neue Verträge über den Ankauf von Therapeutika vor Ende des Jahres auf den Weg bringen
- einen schnelleren Zugang zu Arzneimitteln mit kürzeren administrativen Fristen sichern

Internationale Zusammenarbeit

- verstärkt für die Säule „Therapeutika“ des ACT-Accelerators einsetzen
- die Initiative „OPEN“ für internationale Zusammenarbeit fördern

Nächste Schritte

Die Kommission wird ein Portfolio von zehn potenziellen COVID-19-Therapeutika zusammenstellen und bis Juni 2021 die fünf vielversprechendsten darunter ermitteln. Sie wird Vermittlungsbörsen für an Therapeutika arbeitende Akteure der Industrie organisieren, um so ausreichende Produktionskapazitäten und eine zügige Herstellung zu gewährleisten. Neue Zulassungen, fortlaufende Überprüfungen und gemeinsame Beschaffungsverträge werden noch vor Ende des Jahres Wirklichkeit werden.

Der Innovationsmotor für Therapeutika, die Vermittlungsbörsen und die vorbereitende Maßnahme zur Förderung der flexiblen Produktion und des Zugangs für COVID-19-Therapeutika im Rahmen des „EU-Fab“-Projekts werden in HERA aufgehen, für die im weiteren Jahresverlauf ein Vorschlag vorgelegt werden soll. Das Pilotprojekt für den Zugang zu Gesundheitsdaten wird in den Vorschlag für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum einfließen, der ebenfalls noch in diesem Jahr vorgelegt werden soll.

Hintergrund

Die Strategie für COVID-19-Therapeutika ergänzt die EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe vom Juni 2020 und baut auf den laufenden Arbeiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Kommission zur Förderung von Forschung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Therapeutika auf.

Die Strategie ist Teil einer starken Europäischen Gesundheitsunion, die einen koordinierten Ansatz in der EU verfolgt, um die Gesundheit unserer Bürgerinnen und Bürger besser zu schützen, die EU und ihre Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, künftige Pandemien wirksamer zu verhindern und zu bekämpfen und die Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme in Europa zu erhöhen.

Zum Nachlesen

- EU-Kommission (06.05.2021): [Communication: EU Strategy on COVID-19 therapeutics](#)
- EU-Kommission (06.05.2021): [Fact Sheet: COVID-19 Therapeutics Strategy](#)
- EU-Kommission (06/2020): [EU-Impfstoffstrategie](#)

Quelle: Vertretung der EU-Kommission in Deutschland

Redaktion: 07.05.2021 von Andreas Ratajczak, VDI Technologiezentrum GmbH

Länder / Organisationen: EU

Themen: Lebenswissenschaften, Strategie und Rahmenbedingungen

[Zurück](#)

Weitere Informationen