

**Anfrage zur mündlichen Beantwortung O-000044/2026
an die Kommission**

Artikel 142 der Geschäftsordnung

Stine Bosse

im Namen des Ausschusses für öffentliche Gesundheit

Betrifft: Reaktion der EU auf die Arzneimittelpolitik der USA: Sicherung des Zugangs der Patienten zu unentbehrlichen, innovativen und lebensrettenden Arzneimitteln

Durch die aktuelle Arzneimittelpolitik der Vereinigten Staaten ist sowohl die unmittelbare Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU als auch ihre mittel- bis langfristige Erschwinglichkeit gefährdet. Maßnahmen, die von der Meistbegünstigung bei der Preisgestaltung über die neuen US-amerikanischen Arzneimittelzölle und Anreize zur Verlagerung bzw. Ansiedlung von Produktionsstandorten und für Investitionen in die bzw. den Vereinigten Staaten bis hin zur Untersuchung der deutschen Arzneimittelpreispolitik nach Abschnitt 301¹ reichen, haben zu großer Unsicherheit geführt, was Unternehmen dazu veranlasst hat, Investitionen und Markteinführungsentscheidungen aufzuschieben.

Durch die Meistbegünstigungspolitik kann die Markteinführung neuer Arzneimittel auf bestimmten Märkten in der EU behindert oder verzögert werden, insbesondere wenn niedrigere nationale Preise die US-Referenzpreise beeinflussen könnten. Dieses Problem zeigt sich bereits in den jüngsten Marktdaten, denn die Markteinführung neuer Arzneimittel in der gesamten EU ging in den zehn Monaten nach der Einführung der Meistbegünstigung bei der Preisgestaltung um 35 % zurück². Die Patienten in den Mitgliedstaaten mit niedrigeren Preisen und kleineren Märkten sind potenziell am stärksten betroffen, wodurch sich die bestehende Ungleichheit beim Zugang verschärft.

Anstatt fragmentierte Märkte beizubehalten, sollte die EU das kollektive Gewicht ihres Marktes mit 450 Millionen Menschen als Hebel nutzen, um den Zugang zu ihrem Markt zu sichern und Anreize für die Verlagerung bzw. Ansiedlung von Produktionsstandorten und für Investitionen in die bzw. der EU zu setzen. Zu den Optionen gehören die Straffung gemeinsamer klinischer Bewertungen im Rahmen der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien³, die Vereinfachung und Beschleunigung der Regulierungsverfahren und die Unterstützung der freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, was auch die gemeinsame Beschaffung und die Zusammenarbeit bei Preisverhandlungen umfassen kann. Zur Sicherung des zeitnahen Zugangs der Patienten zu Arzneimitteln ist es unentbehrlich, die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelindustrie zu steigern, die Bedingungen für Innovation und Investitionen zu verbessern, unnötigen Regelungsaufwand zu verringern und die resilienten Produktionskapazitäten in der EU zu stärken.

1. Was hat die Kommission unternommen, um die Auswirkungen der jüngsten Arzneimittelpreis- und Handelspolitik der USA auf die Patienten und die Gesundheitssysteme in der EU sowie auf die Industrie zu bewerten und auf diese Politik

¹ Büro des Handelsbeauftragten der USA, 18. Juni 2026, <https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2026/june/ustr-announces-initiation-section-301-investigation-germanys-persistent-underpayment-innovative> (abgerufen am 16. September 2026).

² Pharmaceutical Technology, 25. März 2026, <https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/most-favored-nation-policy-early-insights-into-europe-response/> (abgerufen am 16. September 2026).

³ Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

zu reagieren, insbesondere im Hinblick auf die Markteinführung von Arzneimitteln sowie auf Investitionen, Forschung und Herstellung in der EU?

2. Welche konkreten rechtlichen oder verfahrenstechnischen Schritte unternimmt die Kommission über die vorgeschlagene Europäische Biotech-Verordnung und den kürzlich vereinbarten Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln hinaus, um die negativen Auswirkungen der aktuellen Politik der USA im Voraus zu bedenken und ihnen entgegenzuwirken, was die Verfügbarkeit, den gleichberechtigten Zugang und die Erschwinglichkeit unentbehrlicher, innovativer und lebensrettender Arzneimittel in Europa anbelangt?
3. Wie werden die Mitgliedstaaten – insbesondere diejenigen, die am stärksten von der Politik der USA betroffen sind – mit den derzeitigen und künftigen EU-Instrumenten dabei unterstützt, den zeitnahen Zugang der Patienten zu erschwinglichen und innovativen Arzneimitteln sicherzustellen und die pharmazeutische Innovation, die Produktionskapazitäten, die Diversifizierung der Lieferketten und die Versorgungssicherheit in der EU zu stärken?

Eingang: 15.10.2026

Fristablauf: 16.1.2027