PRESSEMITTEILUNG

EU-Pharmareform beschlossen: Jetzt muss Deutschland die neuen Chancen für die Entwicklung dringend benötigter Antibiotika nutzen!

+++ DNAMR fordert nationale Initiative für das freiwillige Subscription-Modell, zusätzliche Innovationsanreize und eine nachhaltige Finanzierung der Antibiotikaforschung +++

Berlin, 27. November 2026. Mit der Verabschiedung des EU-Pharmapakets am 25. November 2026 ist ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für neue Antibiotika gelungen. Die Reform greift ein zentrales Problem auf, auf das das Deutsche Netzwerk gegen Antimikrobielle Resistenzen (DNAMR) seit Langem hinweist: Unter den bisherigen Marktbedingungen lassen sich die Entwicklung und die langfristige Verfügbarkeit dringend benötigter Antibiotika nicht ausreichend finanzieren.

Für die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen sind zwei neue Förderinstrumente im Pharmapaket besonders relevant: *Der Transferable Data Exclusivity Voucher (TEV)* – er schafft einen zusätzlichen wirtschaftlichen Anreiz für die Entwicklung prioritärer Antibiotika. *Das sog. Subscription-Modell* schafft die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, sich freiwillig an der gemeinsamen Beschaffung antimikrobieller Arzneimittel zu beteiligen. Dabei sollen die Hersteller für die Verfügbarkeit ihrer Antibiotika vergütet werden, und zwar unabhängig von den tatsächlich abgesetzten Mengen.

Damit wird ein grundlegender Paradigmenwechsel möglich: Nicht der Verbrauch, sondern die verlässliche Verfügbarkeit dringend benötigter Antibiotika soll wirtschaftlich honoriert werden.

Der TEV und das Subskription-Modell verfolgen unterschiedliche, sich ergänzende Ziele: Während der TEV zusätzliche Innovationsanreize schaffen soll, adressiert das Subskription-Modell den fehlenden Markt für die Bereitstellung resistenzbrechender Reserveantibiotika. Denn diese dürfen nur im Notfall eingesetzt werden – die Verkaufsmengen sind zu klein, um die Investitionen und Kosten zu decken.

Jetzt ist die Bundesregierung gefordert. Deutschland muss die europäische Möglichkeit eines Subscription-Modells aktiv aufgreifen und prüfen, wie eine verlässliche und langfristige Finanzierung ermöglicht werden kann. Gleichzeitig bedarf es nachhaltiger Förderung der präklinischen und klinischen Antibiotikaforschung sowie leistungsfähiger Forschungs- und Surveillance-Strukturen.

Das DNAMR hatte erst jüngst, anlässlich der Weltweiten Aktionswoche gegen antimikrobielle Resistenzen (WAAW) mit seinem offenen Brief *„Neue Antibiotika. Neue Reserveantibiotika. Jetzt fördern!“* konkrete politische Maßnahmen eingefordert. Die europäische Entscheidung unterstreicht die Dringlichkeit dieser Forderungen.

Denn wirksame Antibiotika sind eine Grundvoraussetzung für die moderne Medizin – von der Krebsbehandlung und Organtransplantation bis zur Intensivmedizin. Die Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe.

Das DNAMR fordert die Bundesregierung auf, zeitnah einen nationalen Umsetzungsdialog mit Wissenschaft, Medizin und Gesundheitswirtschaft einzuleiten und konkrete Maßnahmen zur Nutzung der europäischen Instrumente und zur Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland zu vereinbaren.

Europa hat die Möglichkeiten geschaffen. Jetzt muss Deutschland sie nutzen.

Hintergrund:
Mit der Reform des europäischen Arzneimittelrechts werden zwei komplementäre Instrumente zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für neue Antibiotika geschaffen. Der Transferable Exclusivity Voucher (TEV) setzt einen regulatorischen Innovationsanreiz, indem Hersteller prioritärer Antibiotika eine verlängerte Marktexklusivität für ein anderes Medikament erhalten können.

Das Voluntary Subscription Model (VSM) ermöglicht Mitgliedstaaten, sich an einem System mit Umsatz- oder Mengengarantie zu beteiligen, um einen mehrjährigen Zugang zu Antibiotika zu sichern. Die Vergütung wird hier ganz oder teilweise vom Absatzvolumen entkoppelt und insbesondere die verlässliche Verfügbarkeit honoriert. Die gesundheitspolitischen Kompetenzen der Mitgliedstaaten bleiben unangetastet.

TEV und VSM können damit unterschiedliche Phasen der Entwicklung und Bereitstellung adressieren. Während der TEV einen zusätzlichen Anreiz für Innovation schafft, kann das VSM die langfristige Verfügbarkeit eines Antibiotikums wirtschaftlich absichern. Die tatsächliche Wirksamkeit beider Instrumente wird jedoch wesentlich von ihrer konkreten Ausgestaltung, Finanzierung und Reichweite abhängen.

Pressekontakt
Kontakt: Koordinationsbüro DNAMR – E-Mail: amr-all@gundh.com , T. 030 236 246 03

Mehr Info:
https://dnamr.de/

https://dnamr.de/aktuelles-publikationen/details/eu-arzneimittelrecht-und-neue-anreize-fuer-die-entwicklung-von-antibiotika.html

https://dnamr.de/aktuelles-publikationen/details/breites-buendnis-fordert-politische-entscheidungen-fuer-neue-antibiotika.html