



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 1.3.2012
SWD(2012) 29 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

**Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei
Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen
Krankenversicherungssysteme**

{ COM(2012) 84 final }
{ SWD(2012) 30 final }

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme

1. EINLEITUNG

Kennzeichnend für den Arzneimittelmarkt sind seine spezifische Struktur sowie ein hohes Maß an staatlicher Regulierung. Einerseits sieht der europäische Gesetzgeber einheitliche Vorschriften vor, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten. Diese dürfen in der Europäischen Union erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie von der Europäischen Kommission oder von den zuständigen nationalen Behörden dafür zugelassen sind. Andererseits werden Arzneimittelausgaben von den nationalen Gesundheitssystemen stark subventioniert, um eine angemessene Versorgung aller Bürgerinnen und Bürger mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Zu diesem Zweck ergreifen die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Regulierung der Preise von Arzneimitteln und der Bedingungen für deren Finanzierung durch öffentliche Mittel. Derartige Maßnahmen wirken sich auf die Verschreibung und Nutzung von Arzneimitteln in jedem Land aus. Durch sie kann der Handel mit Arzneimitteln in der EU behindert werden, weil sie Folgen für die Verkaufsmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmen im Inland haben.

Die Richtlinie 89/105/EWG wurde Ende der achtziger Jahre mit dem Ziel verabschiedet, Marktteilnehmern die Möglichkeit zu geben, sich davon zu überzeugen, dass nationale Maßnahmen den Handel nicht einer Weise behindern, die gegen die Bestimmungen des Vertrags zur Regelung des freien Warenverkehrs verstößt. Die Richtlinie sieht Mindestnormen für Verfahren zur Gewährleistung der Transparenz der nationalen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren vor (deshalb wird sie häufig auch als Transparenzrichtlinie bezeichnet). Im Einklang mit Bestimmungen des Vertrags berührt die Richtlinie weder nationale Entscheidungen über Preise noch Maßnahmen im Bereich der sozialen Sicherheit. Die Mitgliedstaaten können frei über ihre Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren entscheiden, solange sie nicht gegen die Verfahrenspflichten der Richtlinie verstoßen. Diese sehen spezifische Fristen für Entscheidungen über die Preisfestsetzung bzw. über die Erstattung vor (90 Tage für die Preisfestsetzung, 90 Tage für die Erstattung oder 180 Tage für kombinierte Entscheidungen) vor. In der Richtlinie ist auch vorgeschrieben, dass die zuständigen nationalen Behörden für jede ihrer Entscheidungen eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung geben und den antragstellenden Unternehmen geeignete Rechtsmittel zugänglich machen müssen.

Im Rahmen dieser Folgenabschätzung soll geprüft werden, inwiefern mehr als zwanzig Jahre nach Inkrafttreten von Richtlinie 89/105/EWG die Notwendigkeit einer Aktualisierung

besteht. Im Mittelpunkt stehen dabei die Grundziele der Richtlinie, wobei die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation und Finanzierung ihrer Krankenversicherungssysteme nicht in Frage gestellt wird.

2. PROBLEMSTELLUNG

Seit Anfang der neunziger Jahre trägt die Richtlinie 89/105/EWG maßgeblich zu mehr Transparenz von nationalen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmaßnahmen bei und unterstützt den Binnenmarkt für Arzneimittel. Im Zuge der Entwicklung des Arzneimittelmarktes ist jedoch eine Lücke zwischen den in der Richtlinie vorgesehenen Verfahrensvorschriften und den nationalen Maßnahmen, die die Richtlinie regeln soll, entstanden. Vor allem hat sich angesichts der Verbreitung von Generika oder der Entwicklung hoch innovativer, forschungsbasierter Arzneimittel die Marktstruktur grundlegend gewandelt. Hinzu kommt, dass die Mitgliedstaaten immer komplexere und innovativere Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungskonzepte entwickeln, um die steigenden Arzneimittelausgaben zu drosseln.

Die wichtigsten Probleme werden nachfolgend zusammengefasst.

(1) Verzögerungen bei der Markteinführung von Arzneimitteln

Bei der von der Europäischen Kommission durchgeführten Untersuchung des Arzneimittelsektors (2008-2009) wurde festgestellt, dass es häufig zu Verzögerungen bei der Preisfestsetzung und bei Kostenerstattungsentscheidungen durch die Mitgliedstaaten kommt, von denen sowohl innovative (Original-)Präparate als auch Generika betroffen sind. Aufgrund dieser Verzögerungen gelangen Arzneimittel nach Erteilung der Zulassung verspätet auf die nationalen Märkte.

Bei Originalpräparaten werden die in der Richtlinie 89/105/EWG vorgesehenen Fristen von 90 bzw. 180 Tagen von den zuständigen Behörden aufgrund von verfahrenstechnischen oder technischen Verzögerungen nicht immer eingehalten. Das hat Auswirkungen auf Patienten, für die sich der Zugang zu genehmigten Behandlungen verzögert, wie auch auf Pharmaunternehmen, denen nur ein begrenzter Zeitraum (Frist für Patent- und Datenschutz) zur Verfügung steht, um ihre enormen Forschungs- und Entwicklungskosten wieder hereinzuholen und Gewinne zu erwirtschaften.

Bei Generika werden Entscheidungen über Preise und den Erstattungsstatus in den Ländern der EU im Durchschnitt nach 140 Tagen getroffen. Die Untersuchung der Arzneimittelbranche ergab jedoch, dass die nationalen Verfahren wesentlich kürzer sein könnten, da Generika dieselben, bekannten Wirkstoffe wie das Referenzerzeugnis (Originalpräparat) enthalten, das bereits zu einem höheren Preis als die generische Version erstattet wird. Ferner wurden im Rahmen der Untersuchung spezielle Regulierungsansätze oder Verwaltungspraktiken festgestellt, die Entscheidungen über die Preise und die Erstattung bei Generika unnötig verzögern. Zu diesen Praktiken zählen die erneute Bewertung von Sicherheitsmerkmalen, die bereits im Vorfeld der Marktzulassung bewertet wurden, sowie Versuche, Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren durch Streitigkeiten im Zusammenhang mit den Rechten des geistigen Eigentums („Patent-Linkage“) zu verschleppen. Unnötige Verzögerungen bei Fragen der Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Generika wirken sich nachteilig auf die Gesundheitsbudgets (vergebene Einsparungsmöglichkeiten aufgrund von Verzögerungen im Preiswettbewerb), die Hersteller von Generika (verringerte Aussichten auf Investitionserträge) und die Patienten (verzögerter Zugang zu preiswerteren Arzneimitteln) aus.

(2) Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Richtlinie unter veränderten Rahmenbedingungen

Die Richtlinie 89/105/EWG wurde Ende der achtziger Jahre auf der Grundlage der zum damaligen Zeitpunkt vorherrschenden Marktbedingungen und nationalen Vorgehensweisen beschlossen. Sowohl auf dem Arzneimittelmarkt als auch im Bereich von Preisfestsetzung und Kostenerstattung haben sich seitdem enorme Veränderungen vollzogen. Ausgehend davon sind folgende Probleme entstanden:

(a) Probleme im Zusammenhang mit der Auslegung, Umsetzung und Durchsetzung von Rechtsvorschriften

Häufig kommt es zu einer widersprüchlichen Auslegung der Richtlinie 89/105/EWG, z. B. bei von der Kommission eingeleiteten Vertragsverletzungsverfahren und im Rahmen von beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) anhängigen Rechtssachen. Diese wiederkehrenden Differenzen bei der Auslegung sind auf verschiedene Faktoren zurückzuführen: Erstens bedeutet die zunehmende Komplexität der von den

Mitgliedstaaten eingeführten Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmechanismen, dass sich nationale Maßnahmen nicht notwendigerweise mit den in der Richtlinie vorgesehenen im Einklang befinden; zweitens reichen Maßnahmen zur Kostenkontrolle inzwischen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung (angebotsseitige Maßnahmen) hinaus und umfassen Maßnahmen, die sich an Angehörige von Gesundheitsberufen, Apotheker und Patienten (nachfrageseitige Maßnahmen) richten; drittens wurden mehrere Bestimmungen der Richtlinie so abgefasst, dass sie oft zu einer widersprüchlichen Auslegung führen.

Zur Gewährleistung der Wirksamkeit der Richtlinie 89/105/EWG hat sich der EuGH auf der Grundlage der allgemeinen Zielsetzungen der Richtlinie konsequent für eine extensive Auslegung entschieden. Dagegen bevorzugen die Mitgliedstaaten im Allgemeinen eine restriktive Auslegung der Richtlinie und lehnen die Anwendung der darin festgelegten Anforderungen auf ihre Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmaßnahmen regelmäßig ab. Zu Problemen bei der Umsetzung kommt es auch dann, wenn den Mitgliedstaaten nicht eindeutig klar ist, wie die Richtlinie auf ihre spezifischen nationalen Systeme anzuwenden ist. Schließlich haben auch die in allen Ländern von nationalen Behörden häufig vorgenommenen administrativen und regulatorischen Änderungen für zusätzliche Durchsetzungsschwierigkeiten gesorgt.

(b) *Verhältnis zu innovativen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmechanismen*

Als Reaktion auf die Entwicklung der Arzneimittelausgaben haben die Mitgliedstaaten alternative Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmechanismen erarbeitet, die sich grundlegend von den in der Richtlinie 89/105/EWG vorgesehenen Verfahrensansätzen unterscheiden. Zu den innovativen Instrumenten zählen vertragliche Vereinbarungen, die den Zugang zu neuen Arzneimitteln unter bestimmten, mit einzelnen Pharmaunternehmen vereinbarten Bedingungen erleichtern sollen (kontrollierte Zugangsvereinbarungen) sowie Ausschreibungsverfahren, mit deren Hilfe Sozialversicherungseinrichtungen die Preise und Kostenerstattungsbedingungen für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln festlegen. Diese Mechanismen weichen von der administrativen Logik der Richtlinie 89/105/EWG ab und unterliegen zudem speziellen Bestimmungen wie Rechtsvorschriften zum öffentlichen Auftragswesen und dem Verwaltungs- oder Vertragsrecht. In der Folge kommt es zu Unklarheiten in Bezug auf das rechtliche Verhältnis zwischen diesen innovativen Praktiken und der Richtlinie.

(c) *Zweckmäßigkeit in Bezug auf medizinische Entwicklungen*

Die Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze auf der Grundlage von patientenspezifischen Informationen (wie dem genetischen Profil) könnte hinsichtlich der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen mit weiteren Problemen für den Binnenmarkt verbunden sein. So besteht vor allem bei der „personalisierten Medizin“ ein enger Zusammenhang zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten, wie z. B. in der In-vitro-Diagnostik. Das bedeutet, dass getrennte Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen für Arzneimittel und die dafür erforderlichen Diagnose-/Medizinprodukte Handelshemmnisse und Marktzugangsverzögerungen nach sich ziehen können. Diese spezielle Situation ist in der geltenden Richtlinie nicht vorgesehen.

(3) Transparenz der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren für Medizinprodukte

Die Richtlinie 89/105/EWG gilt lediglich für Arzneimittel. Medizinprodukte sind derzeit vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen. Trotz des spezifischen Charakters des Marktes für Medizinprodukte, einschließlich erheblicher Unterschiede zum Arzneimittelsektor, was die Preisfestsetzung und die Erstattung durch Krankversicherungen betrifft, können einige Medizinprodukte der Preisregulierung und administrativen Kostenerstattungsentscheidungen unterliegen. Folglich muss die Relevanz der Richtlinie 89/105/EWG für diese Produkte untersucht werden.

3. SUBSIDIARITÄTSANALYSE

Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) sind die Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik und die Organisation ihres Gesundheitswesens einschließlich der Zuweisung der für das Gesundheitswesen und die medizinische Versorgung bereitgestellten Mittel verantwortlich. Die Grundlage für die Richtlinie 89/105/EWG bildet Artikel 114 AEUV, der die Verabschiedung von Maßnahmen vorsieht, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben. Ihre Bestimmungen sehen eine minimale Harmonisierung vor: Sie betreffen nationale Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmaßnahmen nur, soweit diese zur Gewährleistung der Verfahrenstransparenz notwendig sind.

Das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes erfordert fristgerechte und transparente Entscheidungen über die Preisfestsetzung und Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln. Trotz der extensiven Auslegung der Richtlinie durch den Gerichtshof wird der Begriff der Verfahrenstransparenz in jedem Mitgliedstaat anders verstanden, sodass die Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten keine ausreichende Garantie für die Verfahrenstransparenz gegenüber den Wirtschaftsakteuren darstellen. Dennoch sollte bei dieser Initiative die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation und Finanzierung ihrer Krankenversicherungssysteme berücksichtigt werden. Deshalb sollte eine mögliche Präzisierung der allgemeinen Vorschriften für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren im Vordergrund stehen. Inhaltliche Fragen – die beispielsweise den Inhalt nationaler Maßnahmen oder die mit Preisunterschieden, der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Medikamenten in ganz Europa verbundenen Probleme betreffen – stehen in Verbindung mit der Ausübung nationaler Kompetenzen und sind daher nicht Bestandteil dieser Analyse.

4. ZIELE

Das übergeordnete Ziel dieser Initiative ist die Gewährleistung der Transparenz nationaler Maßnahmen zur Regulierung der Preise von Arzneimitteln, zur Kontrolle ihres Verbrauchs oder zur Festlegung der Bedingungen für ihre Finanzierung mit öffentlichen Mitteln, um eine gemäß dem Vertrag unzulässige Behinderung des Arzneimittelhandels zu verhindern.

Ausgehend von der in Abschnitt 2 beschriebenen Situation sollten bei einer politischen Initiative in Bezug auf Richtlinie 89/105/EWG folgende Aspekte im Vordergrund stehen:

- (1) Gewährleistung fristgerechter Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren für Arzneimittel (Ziel A);
- (2) Gewährleistung der Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Richtlinie unter veränderten Rahmenbedingungen (Ziel B);
- (3) Untersuchung der Relevanz der Richtlinie 89/105/EWG für den Medizinproduktemarkt (Ziel C).

5. POLITISCHE OPTIONEN

Die beiden folgenden recht extremen politischen Optionen wurden bereits zu einem frühen Zeitpunkt verworfen:

- die vollständige Harmonisierung von Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren, die mit den Bestimmungen des Vertrages, denen zufolge die Mitgliedstaaten für die Festlegung und Finanzierung ihrer Gesundheitspolitik zuständig sind, nicht vereinbar wäre;
- die bloße Aufhebung der Richtlinie 89/105/EWG, die bezüglich des Funktionierens des Binnenmarktes einem Rückschritt gleichkäme.

Neben dem Basisszenario (Optionen A.1, B.1 und C.1) wurden für jedes der vorstehend genannten Ziele die folgenden Optionen untersucht:

(1) Ziel A: Gewährleistung fristgerechter Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren für Arzneimittel

- Option A.2: nicht verbindliche Regelung („Soft Law“)
- Option A.3: Überarbeitung der Richtlinie zur besseren Durchsetzung der vorgeschriebenen Fristen
 - Option A.3/a: durch nationale Gerichte erhobene Geldbußen
 - Option A.3/b: automatische Aufnahme einzelner Arzneimittel in das Krankenversicherungssystem nach Ablauf der jeweiligen Frist, bis eine entsprechende Entscheidung getroffen wurde
 - Option A.3/c: Verpflichtung zur Veröffentlichung und Vorlage von Berichten über die Genehmigungsfristen für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren
- Option A.4: Überarbeitung der Richtlinie, um unnötige Verzögerungen für Generika zu vermeiden
 - Option A.4/a: kürzere Fristen für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen bei Generika
 - Option A.4/b: Verbot der Verknüpfung mit Patentfragen („Patent-Linkage“) und der Duplizierung von Bewertungen, die im Rahmen der Marktzulassung stattfinden
- Option A.5: kürzere Fristen für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen bei Originalpräparaten

(2) Ziel B: Gewährleistung der Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Richtlinie unter veränderten Rahmenbedingungen

- Option B.2: nicht verbindliche Regelung („Soft Law“)
- Option B.3: Überarbeitung der Richtlinie zur Anpassung ihrer Bestimmungen an die wichtigsten Entwicklungen auf dem Arzneimittelmarkt
 - Option B.3/a: minimale Überarbeitung der Richtlinie zur Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs
 - Option B.3/b: umfassende Überarbeitung der Richtlinie, um sie an das aktuelle Umfeld im Arzneimittelbereich anzupassen
- Option B.4: Meldung von Vorschlägen für nationale Maßnahmen, um die Durchsetzung der Richtlinie zu erleichtern

(3) Ziel C: Potenzielle Ausweitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie auf Medizinprodukte

Die Ausweitung der Richtlinie auf den gesamten Medizinproduktemarkt wurde bereits zu einem frühen Zeitpunkt verworfen. Bei zahlreichen Medizinprodukten hat der Patient an sich keinen Anspruch auf Erstattung: Sie werden stattdessen im Rahmen der durch das medizinische Fachpersonal durchgeführten Gesamtbehandlung von der Krankenversicherung übernommen. Deshalb wurde zusätzlich zum Status quo eine weitere Option geprüft:

- Option C.2: teilweise Ausweitung der Richtlinie auf Medizinprodukte, die der Preisfestsetzung und Aufnahme in Erstattungslisten unterliegen.

6. ABSCHÄTZUNG DER FOLGEN

In Anbetracht des rein verfahrensrechtlichen Charakters der Richtlinie 89/105/EWG wurden für die untersuchten Optionen keine Umweltauswirkungen ermittelt. Die wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen werden nachfolgend zusammengefasst.

(1) Ziel A: Gewährleistung fristgerechter Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren für Arzneimittel

Option A.1: Status quo (Basisszenario)	Verzögerungen bei Originalpräparaten • <u>Originalpräparatehersteller</u>: entgangene Einnahmen aufgrund eines verzögerten Markteintritts (geschätzt auf 35 bis 100 Mio. EUR pro Arzneimittel), verringerte Investitionskapazität im F&E-Bereich, Überleben von KMU steht auf dem Spiel. • <u>Patienten</u>: Verluste am Wohlergehen aufgrund der verspäteten Verfügbarkeit von Medikamenten (Größenordnung in Geldwert: bis zu 970 Mrd. EUR/Land/Jahr). • <u>Mitgliedstaaten</u>: Verzögerung bei Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen stellen nicht notwendigerweise einen haushaltsmäßigen Gewinn dar (der aus der Einführung eines neuen Arzneimittels resultierende Rückgang der nicht arzneimittelbezogenen Ausgaben ist möglicherweise größer als die durch die Verschreibung dieses Arzneimittels verursachten Kosten). Verzögerungen bei Generika • <u>Originalpräparatehersteller</u>: entgangene Investitionserträge und Einnahmen aufgrund eines verzögerten Markteintritts. • <u>Mitgliedstaaten</u>: entgangene Einsparungen (geschätzt auf 3 Mrd. EUR für den Zeitraum 2000-2007, ermittelt anhand einer Stichprobe von Arzneimitteln in 17 EU-Ländern). • <u>Patienten</u>: zusätzliche Kosten im Falle der Zuzahlung (je nach nationalem System).
Option A.2: nicht verbindliche Regelung („Soft Law“)	• Stärkere Basis für die Durchsetzung der geltenden Fristen, doch die Rechtssicherheit wird sich nicht wesentlich verbessern. • Könnte zur Verringerung von Verzögerungen bei Originalpräparaten beitragen (auf der Grundlage gemeinsamer Aktionen wie im Rahmen des EUNetHTA), doch der Erfolg hängt von der Mitarbeit der Mitgliedstaaten ab. Geringe Erfolgsaussichten bei Generika: Die im Rahmen der Untersuchung des Arzneimittelsektors gegebene Orientierungshilfe hat in keinem der EU-Länder einen Abbau unnötiger Verzögerungen bewirkt.
Option A.3/a: Geldbußen durch nationale Gerichte	• Ausgleich des wirtschaftlichen Schadens für Pharmaunternehmen. • Die Auswirkungen auf den Haushalt nationaler Behörden richten sich danach, wie gut es ihnen gelingt, die Fristen einzuhalten. • Anreiz für Mitgliedstaaten zur Einhaltung der Fristen, doch die Wirksamkeit hängt von der Bereitschaft der Wirtschaftsakteure ab, ihre Rechte einzuklagen, sowie von der Höhe der von nationalen Gerichten verhängten Sanktionen. • Das Problem, dass sich der Zugang der Patienten zu Arzneimitteln verzögert, wird dabei nicht aufgegriffen. Die Patienten zahlen sogar doppelt: einmal in Form des verzögerten Zugangs und ein weiteres Mal aufgrund der finanziellen Entschädigungen, die aus Steuergeldern finanziert werden.

Option A.3/b: Automatische Aufnahme in das Erstattungssystem nach Ablauf der jeweiligen Frist, bis eine entsprechende Entscheidung getroffen wird	• <u>Pharmaunternehmen</u>: verbesserter Marktzugang und zusätzliche Planungssicherheit, da ungerechtfertigte Verzögerungen wegfallen. • <u>Mitgliedstaaten</u>: Anreiz zur Einhaltung der Fristen, einige Mitgliedstaaten müssen aber ihre HTA-Verfahren straffen oder effizienter gestalten. Potenziell beträchtliche Auswirkungen auf die öffentlichen Gesundheitshaushalte (Auswirkungen auf den Haushalt sind proportional zum Ausmaß der Nichteinhaltung der Fristen), die aber durch spezifische Schutzmechanismen (Möglichkeit, die Uhr anzuhalten) und die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, die abschließende Entscheidung zu treffen, abgemildert werden können. • <u>Patienten</u>: rascherer Zugang zu Medikamenten, da keine Entscheidung der zuständigen Behörden abgewartet werden muss. • <u>Potenzielle unbeabsichtigte Wirkungen</u>: Unsicherheit für Patienten und Unternehmen, falls die nach Fristablauf getroffene Entscheidung negativ ausfällt.
Option A.3/c: Benchmarking-Berichte	• Öffentlicher Druck auf <u>Mitgliedstaaten</u>: fördert Kontrolle der Fristeneinhaltung und bildet eine Grundlage für den Dialog mit den zuständigen Behörden. • Nur effektiv, wenn die Mitgliedstaaten korrekte Angaben machen und bereit sind, aus einer schlechten Einhaltung Lehren zu ziehen. • Zusätzliche Kosten für die Einhaltung der Auflagen, die allerdings sehr begrenzt sind, wenn die Berichterstattung nicht häufiger als einmal jährlich stattfindet.
Optionen A.4/a und A.4/b: - Kürzere Fristen bei Generika - Verbot von „Patent-Linkage“ und der Duplizierung von Bewertungen	• <u>Originalpräparatehersteller</u>: kurzfristige Einbußen aufgrund des früher einsetzenden Wettbewerbs, kurbelt aber Streben nach Innovation an. • <u>Generikahersteller</u>: raschere Investitionserträge und Gewinne aufgrund eines früheren Markteintritts. • <u>Mitgliedstaaten</u>: signifikante Einsparungen für die öffentlichen Gesundheitshaushalte (Größenordnung: mehrere Hundert Millionen EUR/Land, wenn die Fristen für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen für Generika auf 30 Tage verkürzt werden). Einmalige Anpassungskosten für öffentliche Behörden, vor allem in Mitgliedstaaten mit langen Entscheidungsfristen für Generika, die die langfristigen Einsparungen aufgrund eines früher einsetzenden Preiswettbewerbs aber kaum aufwiegen dürften. • <u>Patienten</u>: mögliche Einsparungen im Falle der Zuzahlung (je nach nationalem System).
Option 5: Überarbeitung der Richtlinie zum Abbau von Marktzugangsverzögerungen für Originalpräparate	• <u>Originalpräparatehersteller</u>: Investitionen rentieren sich schneller mit potenziell positiven Auswirkungen auf Forschung und Innovation. • <u>Öffentliche Behörden</u>: erhebliche Anpassungskosten, um Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren vorschriftsmäßig zu straffen und zu verbessern. • <u>Patienten</u>: früherer Zugang zu Medikamenten mit den damit verbundenen Gewinnen an Wohlergehen. • <u>Potenzielle unbeabsichtigte Wirkungen</u>: Nichteinbeziehung von Arzneimitteln in die Erstattung, um den von der Richtlinie vorgesehenen kürzeren Fristen gerecht zu werden.

(2) Ziel B: Gewährleistung der Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Richtlinie unter veränderten Rahmenbedingungen

Option B.1: Status quo (Basisszenario)	• Die Diskrepanz zwischen den Bestimmungen der Richtlinie und dem derzeitigen Arzneimittelmarkt bleibt erhalten, was dauerhaft mit Problemen im Hinblick auf die Auslegung, Umsetzung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften verbunden sein wird. • <u>Pharmaunternehmen</u>: Rechtsunsicherheit und mangelnde unternehmerische Planungssicherheit; Fehlen gleicher Ausgangsbedingungen mit potenziellen Auswirkungen für die Wettbewerbsfähigkeit (Rückgang der Arzneimittelumsätze, der F&E und der Beschäftigung). • <u>Patienten</u>: potenziell ungerechtfertigte Beschränkungen beim Zugang zu Arzneimitteln mit Auswirkungen auf Gesundheit und Wohlbefinden.
Option B.2: nicht verbindliche Regelung („Soft Law“)	• Stärkere Basis für die Durchsetzung der geltenden Auflagen, doch die Rechtssicherheit würde sich nicht wesentlich verbessern. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Option zur Lösung der immer wieder auftretenden Durchsetzungsprobleme beiträgt, solange die Mitgliedstaaten eine restriktive Auslegung der Richtlinie befürworten. • Beträchtlicher Ressourcenaufwand für die Erarbeitung von Leitlinien erforderlich (z. B. regelmäßige Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten).

Option B.3/a: Minimale Überarbeitung zur Berücksichti- gung der Rechtsprechung	• Davon würden die Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten und die Kontrolle der Einhaltung durch die Kommission profitieren. • Begrenzte Verbesserung der Rechts- und Planungssicherheit: Die Vielzahl unterschiedlicher Preisfestsetzungs- und Erstattungspolitiken wird nicht thematisiert (so würden Unsicherheiten in Bezug auf Ausschreibungsverfahren und vertragliche Vereinbarungen bestehen bleiben). • Begrenzte Flexibilität zur schrittweisen Anpassung des ordnungspolitischen Rahmens.
Option B.3/b: Umfassende Überarbeitung zur Anpassung an das aktuelle Umfeld im Arzneimittelbe- reich	• Verbesserung der Rechtssicherheit und Wirksamkeit der Richtlinie: Ungerechtfertigte Handelshemmnisse wären einfacher zu ermitteln, es könnte einfacher vor ihnen gewarnt oder es könnten entsprechende Sanktionen verhängt werden. Eine auf der Grundlage allgemeiner Prinzipien erarbeitete Richtlinie würde mehr Zukunftssicherheit bieten. • Bessere Rechtsetzung: klare Abgrenzung zwischen der Richtlinie und anderen relevanten Rechtsinstrumenten (z. B. Rechtsvorschriften zum öffentlichen Auftragswesen, Vertragsrecht). • Potenzielle Verzögerungen bei den Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren im Zusammenhang mit personalisierten Medikamenten könnten durch eine bessere Koordinierung innerhalb der zuständigen Behörden vermieden werden; dieser Ansatz wurde jedoch verworfen, da er zur Subsidiaritätsproblemen führt und im Rahmen der öffentlichen Konsultation auf wenig Unterstützung stieß. • Begrenzte Flexibilität zur schrittweisen Anpassung des ordnungspolitischen Rahmens.
Option B.4: Meldung von Vorschlägen für nationale Maßnahmen	• Vorbeugender Dialog und verbesserte Durchsetzung • Kosten für öffentliche Behörden, um die Einhaltung der Vorschriften zu sichern, und potenzielle Kosten aufgrund der verzögerten Verabschiedung nationaler Maßnahmen (keine Auswirkungen auf individuelle Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen gegenüber Unternehmen).

(3) Ziel C: Potenzielle Ausweitung des Anwendungsbereichs der Richtlinie auf Medizinprodukte

Option C.1: Status quo (Basisszenario)	• Deutliche Unterstützung der Mitgliedstaaten und der Branche für diese Option. • Aufrechterhaltung der ordnungspolitischen Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten. • Keine grundlegende Auswirkung auf den Markt für Medizinprodukte: Annähernd 85 % (des Wertes) der in der EU verkauften Medizinprodukte unterliegen keiner Preisregulierung und keinen Mechanismen der Erstattungsfähigkeit. Transparenzfragen im Bereich der Medizinprodukte stehen zumeist im Zusammenhang mit dem öffentlichen Auftragswesen (Beschaffung durch Krankenhäuser) und können über andere Rechtsinstrumente geregelt werden. • Das Segment des Marktes für Medizinprodukte, das Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen unterliegt, ist klein (15 %) und nimmt weiter ab. • Medizinprodukte fallen unter die Bestimmungen des Vertrags zur Regelung des freien Warenverkehrs.
Option C.2: Teilweise Ausweitung der Richtlinie auf ein spezifisches Segment des Marktes für Medizinprodukte	• Frühzeitiger Marktzugang für Medizinprodukte, die der Preisregulierung und Aufnahme in Erstattungslisten unterliegen (Anwendung von Fristen): Unternehmen profitieren von Investitionserträgen, und Patienten haben zügigen Zugang zu Gesundheitstechnologien. Diese Option wird allerdings von der Industrie nicht unterstützt. • Rechtliche und technische Komplexität. Verstärkte Zersplitterung des Marktes aufgrund der unterschiedlichen Behandlung ähnlicher Produkte in Abhängigkeit von nationalen Vorschriften über deren Preisfestsetzung und Erstattungsfähigkeit. • Zusätzlicher Aufwand/zusätzliche Kosten für einige Mitgliedstaaten.

7. VERGLEICH DER OPTIONEN

Die Optionen für Arzneimittel wurden anhand der folgenden Hauptkriterien verglichen: Wirksamkeit in Bezug auf die Erreichung der anvisierten Ziele, Effizienz (unter Berücksichtigung des Aufwands und der Kosten für die Mitgliedstaaten), Rechtssicherheit und Durchsetzung.

Ausgehend davon sind folgende Optionen zu bevorzugen:

- Optionen A.3/b, A.3/c sowie die Optionen A.4/a und A.4/b zur Gewährleistung fristgerechter Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen;
- Optionen B.3/b und B.4 zur Gewährleistung der Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Richtlinie unter veränderten Rahmenbedingungen.

Abschneiden der Optionen nach Schlüsselkriterien – Ziel A

Ziel A: Gewährleistung fristgerechter Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen	Wirksamkeit	Effizienz = Wirksamkeit versus Aufwand/Kosten für die Mitgliedstaaten	Rechtssicherheit	Durchsetzung
Option A.1: Status quo (Basisszenario)	-	-	-	-
Option A.2: nicht verbindliche Regelung („Soft Law“)	±	+	±	±
Option A.3/a: Geldbußen durch nationale Gerichte	±	+	+	±
Option A.3/b: Automatische Aufnahme in das Erstattungssystem nach Ablauf der jeweiligen Frist, bis eine Entscheidung getroffen wurde	++	±	+	+

Option A.3/c: Benchmarking-Berichte	+	+	+	±
Option A.4/a: Kürzere Fristen bei Generika	++	+	+	×
Option A.4/b: Verbot von „Patent-Linkage“ und der Duplizierung von Bewertungen	++	++	++	×
Option 5: Kürzere Fristen bei Originalpräparaten	+	-	+	×

Abschneiden der Optionen nach Schlüsselkriterien – Ziel B

Ziel B Gewährleistung der Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Richtlinie unter veränderten Rahmenbedingungen	Wirksamkeit	Effizienz = Wirksamkeit versus Aufwand/Kosten für die Mitgliedstaaten	Rechtssicherheit	Durchsetzung
Option B.1: Status quo (Basisszenario)	-	-	-	-
Option B.2: nicht verbindliche Regelung („Soft Law“)	±	+	±	±
Option B.3/A: Minimale Überarbeitung zur Berücksichtigung der Rechtsprechung	±	±	+	+
Option B.3/B: Umfassende Überarbeitung zur Anpassung an das aktuelle Umfeld im Arzneimittelbereich	+	+	++	±
Option B.4: Meldung von Vorschlägen für nationale Maßnahmen	+	±	+	++

Ergebnisse: ++ sehr gut + gut ± mäßig - negativ × unwirksam

□□□□ : Bevorzugte Optionen

Die Optionen in Bezug auf die Ausweitung der Richtlinie auf Medizinprodukte wurden vor allem im Hinblick auf allgemeine Vor- und Nachteile verglichen. Dabei kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die Vorteile einer Ausweitung der Richtlinie auf den kleinen Teil des Medizinproduktemarktes, der der Preisregulierung und Aufnahme in Erstattungslisten unterliegt, die Nachteile, insbesondere die rechtliche und technische Komplexität und die Gefahr einer weiteren Zersplitterung des Marktes, nicht aufwiegen.

Abschneiden der Optionen nach Schlüsselkriterien – Ziel C

Ziel C: Potenzielle Ausweitung von Richtlinie 89/105/EWG auf Medizinprodukte	Wirksamkeit (Auswirkungen auf die Transparenz des Marktes)	Effizienz = Wirksamkeit versus Aufwand/Kosten für die Mitgliedstaaten	Rechtssicherheit
Option C.1: Status quo	±	+	+
Option C.2: Teilweise Ausweitung auf ein spezifisches Segment des Marktes für Medizinprodukte	±	-	-

Die bevorzugten Optionen weisen einige Synergien auf. So lässt sich das Ziel der Beseitigung unnötiger Verzögerungen bei Preisfestsetzungs- und Erstattungsentscheidungen für Generika effektiver durch die Kombination verschiedener Optionen erreichen. Diese Synergien lassen

sich jedoch nicht quantitativ erfassen, da sie im Wesentlichen aus den sich gegenseitig verstärkenden Rechtswirkungen der empfohlenen Optionen resultieren.

Die nachfolgende Tabelle gibt Aufschluss über die wichtigsten Konsequenzen, die sich aus den vorgeschlagenen politischen Optionen für jeden der Hauptbeteiligten ergeben.

	Vorteile/Nutzen	Nachteile/Kosten
Mitglied- staaten	• Mehr Rechtsklarheit und leichtere Umsetzung der verfahrensrechtlichen Auflagen. • Potenzielle Kostenersparnis aufgrund zügigerer Preisfestsetzungs- und Erstattungsentscheidungen bei Generika. • Rechte des geistigen Eigentums und gewerbliche Schutzrechte bleiben von operativen Preisfestsetzungs- und Erstattungsaktivitäten unberührt.	• Leistungsfähigere Durchsetzungsinstrumente, die eine systematischere Einhaltung der Vorschriften erfordern. Potenzielle Auswirkungen auf öffentliche Gesundheitshaushalte im Falle der Nichteinhaltung von Fristen. • Notwendigkeit der Verbesserung oder Straffung von Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren (einschließlich von Expertenbewertungen wie HTA). • Kürzere Fristen für Generika könnten mit anfänglichen Kosten für die Einhaltung der Bestimmungen verbunden sein, falls nationale Verfahren entsprechend angepasst werden müssen. • Gewisses Maß an Verwaltungskosten aufgrund von Auflagen zur Berichterstattung und der Meldung der Entwürfe von nationalen Maßnahmen.
Originalpräpa- ratehersteller	• Mehr Rechtsklarheit, leistungsfähigere Durchsetzungsinstrumente und zukunftsbeständige Rechtsvorschriften hätten folgende Vorteile: - Stärkung der Planungssicherheit; - verbesserter Marktzugang; - Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation. • Früher einsetzender Wettbewerb kurbelt Streben nach Innovation an.	• Eine automatische Aufnahme im Falle der Nichteinhaltung der Fristen könnte die Mitgliedstaaten zudem veranlassen, negative Entscheidungen innerhalb der gesetzten Fristen zu treffen. • Sollte es in der Praxis zu einer automatischen Aufnahme kommen, könnte dies mit Unsicherheiten verbunden sein, falls die schließlich nach Fristablauf durch die zuständigen Behörden getroffene Entscheidung negativ ausfällt.
Generikaher- steller	• Mehr Rechtsklarheit, leistungsfähigere Durchsetzungsinstrumente und zukunftsbeständige Rechtsvorschriften hätten folgende Vorteile: - Stärkung der Planungssicherheit; - verbesserter Marktzugang; - Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation. • Kürzere Fristen für Preisfestsetzungs- und Erstattungsentscheidungen sowie das Ausräumen potenzieller Konflikte zwischen Fragen der Sicherheit und der geistigen Eigentumsrechte und Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren werden für einen früheren Markteintritt sorgen und den Wettbewerb an den Märkten für nicht patentgeschützte Produkte ankurbeln.	• Sollte es in der Praxis zu einer automatischen Aufnahme kommen, könnte dies mit Unsicherheiten verbunden sein, falls die schließlich nach Fristablauf durch die zuständigen Behörden getroffene Entscheidung negativ ausfällt.
Patienten	• Zugang zu Medikamenten wird nicht durch Verzögerungen bei Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen behindert. • Kostenersparnis aufgrund eines früheren Markteintritts von Generika und Preiswettbewerb an den Märkten für nicht patentgeschützte Produkte (im Falle der Zuzahlung).	• Sollte es in der Praxis zu einer automatischen Aufnahme kommen, könnte dies mit Unsicherheiten und sogar gesundheitlichen Auswirkungen verbunden sein, falls die schließlich nach Fristablauf durch die zuständigen Behörden getroffene Entscheidung negativ ausfällt und sich Patienten einer anderen Behandlung zuwenden müssen.

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Die Überwachungs- und Bewertungspläne werden sich hauptsächlich auf folgende Faktoren stützen:

- die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Rahmen des durch die Richtlinie eingesetzten Transparenzausschusses. Der Ausschuss tritt während der Umsetzungsphase regelmäßig zusammen, um die Umsetzung durch die Mitgliedstaaten zu überwachen und zu erleichtern;
- den vorgeschlagenen Vorabmeldungsmechanismus, um die angemessene Durchführung der Richtlinie zu überwachen und den bilateralen Dialog mit den Mitgliedstaaten zu ermöglichen;
- die von den Mitgliedstaaten innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie vorzulegenden Durchführungsberichte, gefolgt von einer Bewertung der Anwendung der Richtlinie, die durch die Kommission innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie vorzulegen ist.

Die folgende Tabelle gibt Aufschluss über die wichtigsten Fortschrittsindikatoren und Überwachungsinstrumente, mit deren Hilfe künftig festgestellt werden soll, ob die neue Richtlinie ihre Ziele erfüllt.

Ziele	Fortschrittsindikatoren	Überwachungsinstrumente
A. Fristgerechte Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen: Einhaltung der Fristen	Festgestellte Zeitspanne für Preisfestsetzungs- und Erstattungsentscheidungen in den Mitgliedstaaten	Jährliche obligatorische Berichterstattung über die tatsächliche Zeitspanne für einzelne Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen.
B. Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit: Rechtsklarheit und Durchsetzung	a) Änderungen bei nationalen Maßnahmen und Einhaltung der Richtlinie durch die gemeldeten Vorschläge (Einhaltungsquote auf der Grundlage des Vorabmeldungssystems) b) Einreichung und Untersuchung von Beschwerden durch die Kommission, Anrufung des Gerichtshofs der Europäischen Union durch die Kommission	Meldung von Entwürfen nationaler Maßnahmen an die Kommission Statistik von Verstößen