



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 5.11.2012
C(2012) 7501 final

Frau Mag. Barbara PRAMMER
Präsidentin des Nationalrates
Dr.-Karl-Renner-Ring 3
A – 1017 WIEN

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Kommission dankt dem Nationalrat für die begründete Stellungnahme zu dem 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}.

Gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV fällt die Gesundheitsversorgung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten:

Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.

Nach ständiger Rechtsprechung der Gerichtshofs¹ lässt „das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit unberührt“ (Rs. 238/82, Duphar u.a., Slg. 1984, 523, Randnr. 16, Rs.C-70/95, Sodemare u.a., Slg. 1997, I-3395, Randnr. 27, und Rs. C-158/96, Kohll, Slg. 1998, I-1931, Randnr. 17). [...] „Gleichwohl müssen die Mitgliedstaaten bei der Ausübung dieser Befugnis das Gemeinschaftsrecht beachten.“² Folglich sind u.a. die Binnenmarktvorschriften stets einzuhalten.

Nationale Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die Krankenversicherungssysteme könnten Handelsbarrieren innerhalb der EU schaffen. Wird beispielsweise in einem Land ein Arzneimittel von der Erstattung ausgeschlossen, könnte dies zur Ausgrenzung von dem betreffenden nationalen Markt führen, da Ärzte dieses Mittel wahrscheinlich weniger häufig verschreiben würden. Die Mitgliedstaaten können Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung nutzen, um

¹ Rs. C-157/99, B.S.M. Smits, verheiratete Geraets, gegen Stichting Ziekenfonds VGZ, Slg. 2001, I-5473, Randnrn. 44-46.

² Ebenda.

den Verkauf importierter Produkte zu verhindern oder zu erschweren und so die heimische Industrie schützen.

Der Gerichtshof hat in seinen wegweisenden Urteilen in den Rechtssachen Roussel³ und Duphar⁴ festgestellt, dass zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme bestimmte Bedingungen erfüllt sein müssen, damit sie mit dem Vertrag in Einklang steht. Insbesondere darf sie zu keinerlei Diskriminierung von Einfuhrarzneimitteln führen, und sie muss auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhen, die von der Herkunft der Arzneimittel unabhängig sind.

Die Richtlinie 89/105/EWG⁵ stellt eine Kodifizierung der Rechtsprechung in den Rechtssachen Roussel und Duphar dar. Sie ist ein Instrument des Binnenmarktes zur Erleichterung des freien Verkehrs von Arzneimitteln. Vorgegeben wird ein allgemeiner Verfahrensrahmen mit dem Ziel, die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung und Erstattung von Arzneimitteln zu gewährleisten.

Die Entwicklung des Arzneimittelmarktes und die zahlreichen einzelstaatlichen Maßnahmen zur Eindämmung der Arzneimittelkosten in den vergangenen 20 Jahren haben jedoch zu Unsicherheit und Umsetzungsproblemen geführt. Die Struktur der Preisgestaltung und die Krankenversicherungssysteme sind höchst komplex und länderspezifisch. Trotz der rechtlichen Auslegung durch den Gerichtshof sind einige Vorschriften der geltenden Richtlinie zur Verfahrenstransparenz von den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt worden, so dass die zuständigen nationalen Behörden nicht in der Lage sind, den Marktbeteiligten hinreichende Garantien für Verfahrenstransparenz und Rechtssicherheit zu bieten.

Der neue Vorschlag der Kommission hält an der Grundausrichtung der geltenden Richtlinie fest, d.h. ein minimalistischer Ansatz, der die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Gestaltung ihrer Preis- und Erstattungssysteme sowie den Gehalt ihrer Entscheidungen nicht berührt.

Die Kommission würde weitere Informationen zur Berechnungsmethode des österreichischen Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger zu den Auswirkungen der vorgeschlagenen Verkürzung der Fristen für die Aushandlung angemessener Preise begrüßen, wonach sich ein Schaden für die öffentliche Gesundheitssysteme von bis zu 3,2 Mio. Euro pro Jahr ergeben soll. In dem Vorschlag der Kommission wird effektiv zwischen Originalpräparaten und Generika unterschieden, denn gerade ein früherer Marktzugang für Generika könnte zu erheblichen Einsparungen im öffentlichen Gesundheitssystem führen.

Die Verkürzung der Fristen für Generika geht auf die von der Kommission durchgeführte Untersuchung des Wettbewerbs im Arzneimittelsektor⁶ zurück; darin wird auf Verzögerungen beim Eintritt von Generika in die EU-Märkte nach Verlust der

³ Rs. C-181/82, *Roussel Laboratoria*, Slg. 1983, 3849.

⁴ Rs. 238/82, *Duphar und andere*, Slg. 1984, 523.

⁵ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, 1989, ABl. L 40, S. 8.

⁶ Mitteilung der Kommission zur Untersuchung des Arzneimittelsektors, KOM(2009)351; Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, SEK(2009)952.

Exklusivitätsrechte von Originalpräparaten verwiesen.⁷ Auf der Grundlage einer Stichprobe von im Zeitraum 2000-2007 analysierten Arzneimittel wurde nachgewiesen, dass die durchschnittliche Zeitspanne zwischen dem Verlust der Datenexklusivität für Originalpräparate und dem Markteintritt von Generika (auf Basis des gewichteten Mittelwerts) bei mehr als sieben Monaten lag.⁸ Dies führte zu dem Schluss, dass „Einsparungen 20 % höher gewesen wären, wenn der Markteintritt der Generika unmittelbar nach dem Verlust der Exklusivitätsrechte der Originalpräparate stattgefunden hätte. Nach der eingehenden Untersuchung der Stichprobe wären die Gesamtausgaben in Höhe von 50 Mrd. Euro in der Zeit nach dem Verlust der Exklusivitätsrechte ohne den Markteintritt der Generika (bei konstanten Mengen) um 15 Mrd. höher gewesen. Allerdings hätten zusätzliche Einsparungen von 3 Mrd. Euro erreicht werden können, wäre der Markteintritt unmittelbar nach dem Verlust der Exklusivitätsrechte erfolgt.“⁹

Außerdem bleibt die vorgeschlagene Frist für Originalpräparate, die der Gesundheitstechnologie-Bewertung (HTA) unterliegen, unverändert; der Vorschlag enthält eine breit gefasste HTA-Definition, so dass in zahlreichen Fällen längere Fristen (90/90 Tage) zulässig wären.

Des Weiteren ist bei der Schätzung der Gesamtauswirkungen auf die Kosten der Gesundheitssysteme - wie in der Pharmaceutical Market Monitoring Study erläutert - zu berücksichtigen, dass Verzögerungen beim Zugang zu (innovativen) Arzneimitteln den Gewinn schmälern können, der hinsichtlich der Gesamtkosten der Behandlung einer Krankheit mit einem neuen Arzneimittel erzielt wird. Die Verfasser der Studie verweisen auf mehrere Untersuchungen, aus denen hervorgeht, dass die Verringerung der mit der Einführung eines neuen Arzneimittels verbundenen nicht-pharmazeutischen Aufwendungen erheblich höher sein kann als die mit der Verschreibung dieses Arzneimittels einhergehenden Kosten..¹⁰

Effektiv würde die Verkürzung der Fristen für Orginalpräparate von 180 auf 120 Tage nur dann zur Anwendung gelangen, wenn keine HTA vorgesehen ist.

Nach Auffassung des Nationalrats sind Verzögerungen bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die staatlichen Krankenversicherungssysteme in vielen Fällen auf unvollständige Angaben der Antragsteller zurückzuführen. Die Kommission möchte klarstellen, das unvollständige Angaben des Antragstellers keinen Einfluss auf die Fristen haben dürfen, denn die Möglichkeit einer Fristunterbrechung ist bereits in der geltenden Richtlinie vorgesehen und wie folgt formuliert: „Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit,

⁷ Der Verlust der Exklusivitätsrechte („LoE“) umfasst nach der Definition in der Mitteilung der Kommission zur Untersuchung des Arzneimittelsektors, KOM (2009)351, und in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, SEK(2009)952, zwei Schutzformen: (1) Schutz durch Patente (möglicherweise erweitert durch ergänzende Schutzzertifikate, SPC*) und (2) Schutz durch Marketing- und Datenexklusivität.

⁸ Mitteilung der Kommission zur Untersuchung des Arzneimittelsektors, KOM (2009)351, Abschnitt 2.1.2; Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, SEC(2009)952 §191ff.

⁹ Mitteilung der Kommission zur Untersuchung des Arzneimittelsektors, Abschnitt 2.1.2; Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, §217.

¹⁰ Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals Volume I: Welfare Implications of Regulation, S. 92, abrufbar auf:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/monitoring/index_en.htm

welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidungen innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben.“¹¹

Zu dem vorgeschlagenen Rechtsmittelverfahren vertritt der Nationalrat die Auffassung, dass dadurch einseitig die Pharmaindustrie begünstigt würde.

Die Kommission stellt fest, dass das Verfahren nur zur Anwendung käme, wenn die vorgegebenen Fristen für die Entscheidung über die Aufnahme in die nationalen Krankenversicherungssysteme nicht eingehalten werden; dadurch soll die Wirksamkeit der Richtlinie in dieser Hinsicht erhöht werden.

Der Vorschlag der Kommission stellt darauf ab, die uneingeschränkte Achtung des Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein faires Verfahren gemäß Artikel 47 der Grundrechtecharta der Europäischen Union zu wahren, und bringt der Pharmaindustrie keine zusätzlichen Vorteile. Das Prinzip der Staatshaftung wird vom Europäischen Gerichtshof in seiner Rechtsprechung anerkannt.¹²

Die Kommission schlägt eine solche Bestimmung deshalb vor, weil sich die Durchsetzung der Richtlinie als schwierig erwiesen hat. Diese Bestimmung würde Pharmaunternehmen mehr Rechtssicherheit bieten, wenn sie vor den zuständigen nationalen Gerichten Schadensersatzansprüche geltend machen, und wäre ein Anreiz für die Mitgliedstaaten, die vorgegebenen Fristen einzuhalten.

Allerdings enthält der Vorschlag eine Schutzklausel, wonach die zuständige nationale Stelle die voraussehbaren Folgen der vorläufigen Maßnahmen im Hinblick auf alle möglicherweise geschädigten Interessen sowie das Interesse der Allgemeinheit berücksichtigen und beschließen kann, diese Maßnahmen nicht zu ergreifen, wenn deren nachteilige Folgen die damit verbundenen Vorteile überwiegen könnten.

Zur Ermittlung der Rechtsgrundlage möchte die Kommission hervorheben, dass diese auf das Hauptziel des betreffenden Rechtsaktes abzustellen ist:¹³ bei dem vorliegenden Vorschlag ist dies die Vermeidung von Handelsbeschränkungen durch die Vorgabe verschiedener Transparenzanforderungen, denen alle nationalen Maßnahmen zur Preisgestaltung und Kostenerstattung genügen müssen.

¹¹ Artikel 2 Absatz 1, Artikel 3 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, 1989, ABl. L 40, S. 8.

¹² Rechtssachen C-6 und 9/90, *Francovich und Bonifaci gegen Italien*, Slg. 1991, I-5357; Rs. C-221/89, *The Queen gegen Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Ltd und andere*, Slg. 1991 I-3905; Rs. C-46 & 48/93, *Brasserie du Pêcheur SA gegen Bundesrepublik Deutschland*, Slg. 1996, I-1029.

¹³ Rs. C-377/98, *Königreich der Niederlande gegen Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union*, Slg. 2001, I-7079; Rs. C-491/01, *British American Tobacco*, Slg. 2002, I-11453; Verbundene Rechtssachen C-465/00, C-138/01 und C-139/01, *Österreichischer Rundfunk*, Slg. 2003, I-4989; Rs. C-101/01, *Bodil Lindqvist*, Slg. 2003, I-12971; Rs. C-434/02, *Arnold André*, Slg. 2004, I-11825; Rs. C-210/03, *Swedish Match*, Slg. 2004, I-11893; Verbundene Rechtssachen C-154/04 und 155/04, *Alliance for Natural Health*, Slg. 2005, I-6451; Rs. C-66/04, *Vereinigtes Königreich gegen Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union*, Slg. 2005, I-10553; Rs. C-436/03, *Europäisches Parlament gegen Rat der Europäischen Union*, Slg. 2006, I-3733; Rs. C-217/04, *Vereinigtes Königreich gegen Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union*, Slg. 2006, I-3771.

Werden mit einer einzigen Rechtsetzungsmaßnahme verschiedene Ziele verfolgt, so ist es nach Rechtsprechung des Gerichtshofs wichtig, ihren „Schwerpunkt“ festzulegen.¹⁴ Das Hauptziel des Vorschlags besteht darin, das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel zu erleichtern; daher ist Artikel 114 AEUV die geeignete Rechtsgrundlage. Artikel 168 Absatz 7 AEUV stellt keine operative Rechtsgrundlage dar, denn Artikel 168 könnte nur als Rechtsgrundlage für spezifische Maßnahmen im Sinne von Absatz 4 oder für Kooperationsmaßnahmen herangezogen werden.

Des Weiteren vertritt der Nationalrat die Auffassung, dass die Bestimmungen der Artikel 11, 13, 15 und 16 als unzulässiger Eingriff in die verfassungsrechtliche Autonomie der Mitgliedstaaten zu werten sind.

Aus Sicht der Kommission stellt Artikel 11 eine Kodifizierung der Rechtsprechung des Gerichtshofs¹⁵ dar, wonach Behörden finanzielle Anreize vorsehen können, um Ärzte zur Bevorzugung bestimmter bezeichneter Arzneimittel zu veranlassen, die der gleichen therapeutischen Klasse angehören, sofern die Vorgaben der Richtlinie 89/105/EWG eingehalten werden; folglich müssen an Ärzte gerichtete nationale Maßnahmen transparent sein sowie auf objektiven und nicht diskriminierenden Kriterien beruhen.

Nach Artikel 13 ist es den für Preise und Erstattungen zuständigen Stellen lediglich untersagt, jene Elemente einer neuen Bewertung zu unterziehen, die bereits im Verlauf des Zulassungsverfahrens bewertet worden sind. Wenn Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Bioäquivalenz bereits festgestellt worden sind, sollten die für Preise und Erstattungen zuständigen Stellen keine Neubewertung dieser Elemente vornehmen und die erstellte Bewertung nicht infrage stellen. Dies ergibt sich auch aus der Untersuchung der Kommission zum Wettbewerb im Arzneimittelsektor: es wurde nämlich festgestellt, dass wiederholte Bewertungen vor allem bei Generika zu Verzögerungen führen.

In Bezug auf Artikel 15 ist zu bemerken, dass im Zuge des Preisfestsetzungsverfahrens eine ergebnisoffene Anhörung interessierter Kreise sicherzustellen ist.

Mithilfe von Artikel 16 hofft die Kommission auf einen frühzeitigen Dialog mit den Mitgliedstaaten, um eine bessere Rechtsetzung zu gewährleisten. Wenngleich die Grundausrichtung in Einklang mit der Richtlinie 98/34/EG¹⁶ steht (die unter bestimmten Umständen die Aussetzung nationaler Maßnahmen vorschreibt), ist diese Bestimmung weniger strikt formuliert, da die Stellungnahme der Kommission zu den Entwürfen nationaler Vorschriften keine aufschiebende Wirkung hätte. Gleichzeitig könnten potenzielle Probleme umgehend erkannt werden, anstatt sie im Nachhinein zu erörtern; dadurch würde der Verwaltungsaufwand verringert und die administrative Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden und der Kommission zeitnah und wirkungsvoller gestaltet.

Auch teilt die Kommission nicht die Auffassung des Nationalrats, Artikel 14 beeinträchtige die Rechte des geistigen Eigentums oder das Recht auf ein faires Verfahren. Hier geht es um

¹⁴ Rs. C-376/98, *Bundesrepublik Deutschland gegen Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union*, Slg. 2000, I-08419.

¹⁵ Rs. C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry gegen Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*.

¹⁶ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, 1998, ABl. L 204, S. 37.

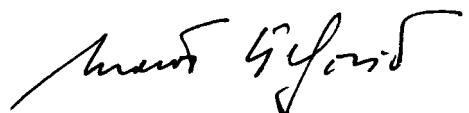
das Problem des Patent-linkage, das maßgeblich dazu beiträgt, den Markteintritt von Generika-Arzneimitteln zu verzögern oder Wettbewerbsverzerrungen zum Nachteil von Patienten und öffentlichen Gesundheitshaushalten zu schaffen.

Für die Zulassung von Generika-Arzneimitteln sieht das EU-Recht keine Überprüfung des patentrechtlichen Status des Referenzproduktes vor. Aus Sicht der Kommission gibt es keinen Grund dafür, weshalb Preis- oder Erstattungsentscheidungen auf einer solchen Überprüfung beruhen sollten. In der Untersuchung zum Arzneimittelsektor werden Fälle aufgezeigt, in denen sich die für die Preisfestsetzung und Erstattung zuständigen Behörden geweigert haben, Preis- und Erstattungsentscheidungen zu erlassen, wenn der Antragsteller nicht nachweisen konnte, dass das generische Produkt keine bestehenden Patente verletzt. Originalpräparatehersteller intervenierten bei den für Preise und Erstattungen zuständigen Stellen oder verklagten sie vor den nationalen Gerichten, um die Verfahren zur Preisfestsetzung und Erstattung wegen angeblicher Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums hinauszuzögern.¹⁷ Der vorgeschlagene Artikel soll dazu beitragen, solche Praktiken zu vermeiden.

Artikel 14 soll sicherstellen, dass der Schutz der Rechte des geistigen Eigentums keinen triftigen Grund dafür darstellt, eine Entscheidung über den Preis eines Arzneimittels oder über dessen Aufnahme in das staatliche Krankenversicherungssysteme zu versagen, auszusetzen oder zu widerrufen. Gemäß Absatz 3 dieses Artikels bleiben die Rechte des geistigen Eigentums oder das Recht zu deren Durchsetzung unberührt. Hierzu heißt es: „Die Absätze 1 und 2 gelten unbeschadet der Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der nationalen Rechtsvorschriften für den Schutz des geistigen Eigentums.“ Demnach sind Preisfestsetzung und Kostenerstattung reine Verwaltungsverfahren, die unabhängig von der Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums durchgeführt werden. Eine etwaige Verletzung der Rechte des geistigen Eigentums ist von den zuständigen Gerichten zu prüfen, die allein befugt sind, darüber zu entscheiden, ob eine solche Verletzung vorliegt. In Einklang mit den Schlussfolgerungen der Untersuchung kann und sollte den über Preise und Erstattung entscheidenden Behörden keine Rolle bei der Bewertung oder Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums zukommen.

Ich hoffe, dass diese Klarstellungen den Bedenken des Nationalrates Rechnung tragen, und sehe der Fortsetzung unseres politischen Dialogs erwartungsvoll entgegen.

Mit freundlichen Grüßen



*Maroš Šefčovič
Vizepräsident*

¹⁷ Mitteilung der Kommission zur Untersuchung des Arzneimittelsektors, KOM (2009)351, Abschnitt 4.4; Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, SEK(2009)952, §446 ff.