



Brüssel, den 30. November 2017
(OR. en)

14574/17

PHARM 54
SAN 426
MI 855
COMPET 793

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 14357/17 PHARM 52 SAN 420 MI 826 COMPET 761

Betr.: Tagung des **Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz)** am 8. Dezember 2017
Arzneimittelpolitik in der EU – aktueller Stand und künftige Perspektiven
– *Gedankenaustausch*

1. Am 24. November 2017 hat der Vorsitz den Ausschuss der Ständigen Vertreter über die Vorbereitungen für den Gedankenaustausch über die Arzneimittelpolitik in der EU unterrichtet, der auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 8. Dezember 2017 stattfinden soll¹.
2. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat vereinbart, dass der Gedankenaustausch des Rates öffentlich sein soll.
3. Der Rat wird daher ersucht, auf der Grundlage des beigefügten Vermerks des Vorsitzes einen öffentlichen Gedankenaustausch zu führen.

¹ Siehe Dokument 14357/17.

Vermerk des Vorsitzes**I. Allgemeiner Hintergrund**

Die Hauptverantwortung für die Gesundheitspolitik und die Organisation des Gesundheitswesens, mit denen gewährleistet werden soll, dass die Gesundheitssysteme zugänglich, wirksam und nachhaltig sind, liegt bei den Mitgliedstaaten. Die Arzneimittelpolitik ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Gesundheitssysteme, insofern als sie den dauerhaften Zugang zu wirksamen, sicheren und hochwertigen Arzneimitteln sicherstellt, und sie sollte dazu beitragen, eine Grundlage für die Bereitstellung – zu angemessenen Preisen – von Arzneimitteln, einschließlich innovativer Arzneimittel, zu schaffen, die einen eindeutigen Mehrwert bieten.

Eine der Rechtsgrundlagen des Regelungsrahmens der Europäischen Union (EU) für Arzneimittel ist der Binnenmarkt (Artikel 114 des Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union). Wenn es allerdings um den Zugang zu Arzneimitteln oder deren Verfügbarkeit geht, haben die Mitgliedstaaten nach Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags die Verantwortung für die Festlegung ihrer Arzneimittelpolitik als unverzichtbaren Bestandteil ihrer Gesundheitssysteme.

Der Binnenmarkt schafft Chancen, aber er bringt auch Herausforderungen mit sich, da nicht alle nationalen Märkte in der EU für die Arzneimittelindustrie wirtschaftlich attraktiv sind. Mehrere Gesundheitsminister haben vor Kurzem ihre Besorgnis in Bezug auf den gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln und deren gleichberechtigte Verfügbarkeit in der ganzen EU zum Ausdruck gebracht und betont, dass es im Interesse der Patienten eines umfassenden Ansatzes und einer gemeinsamen Vision für nachhaltige Lösungen in den Arzneimittelsystemen bedarf.

Derzeit sind Arzneimittel nicht in allen EU-Mitgliedstaaten und nicht für alle in der EU lebende Menschen gleichermaßen erschwinglich und verfügbar. Häufig erreicht ein Arzneimittel, das in der EU zugelassen wurde, manche nationalen Märkte mit einer erheblichen Verzögerung oder überhaupt nicht, insbesondere wenn es sich um kleine Märkte handelt. Die Industrie entscheidet, wo und wann sie ihre Produkte auf den Markt bringt. Das Gleiche gilt im Falle der Einführung von Generika nach Ablauf der Marktexklusivität. Infolgedessen sind in manchen Mitgliedstaaten selbst äußerst wichtige Arzneimittel auf dem Markt nicht verfügbar. Engpässe bei der Versorgung mit Arzneimitteln – ein Problem, das in Europa immer häufiger auftritt – ist ein weiterer Aspekt der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, auf das mit einer geeigneten Strategie reagiert werden muss, um die Herausforderungen auf allen Stufen der Lieferkette zu bewältigen.

Außerdem ist die Preisbildung bei Arzneimitteln nicht immer transparent, und der Mehrwert neuer innovativer Arzneimittel ist in Bezug auf die Deckung des medizinischen Bedarfs nicht eindeutig. Angesichts der Herausforderungen für die Gesundheitssysteme in puncto Nachhaltigkeit führen hohe Arzneimittelpreise zu Konflikten zwischen der notwendigen Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs und einer wirksamen Behandlung einerseits und der begrenzten Ressourcen und der Nachhaltigkeit der Finanzierung andererseits.

Die Zugänglichkeit und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln ist ein komplexes Problem mit vielen Facetten, bei dem zwischen der Schaffung eines innovationsfreundlichen Umfelds und der Gewährleistung sicherer und erschwinglicher Arzneimittel abgewogen werden muss. So darf das Ziel, den Zugang zu innovativen Produkten durch eine Verkürzung der Zeit von der Entwicklung zur Marktreife zu beschleunigen, die Patientensicherheit nicht gefährden.

Viele der Herausforderungen der Arzneimittelpolitik bleiben trotz anhaltender Anstrengungen und laufender Beratungen auf EU-Ebene zwischen den Mitgliedstaaten sowie mit den interessierten Kreisen bestehen. Deshalb muss eine Bilanz der jüngsten Entwicklungen gezogen werden, und es ist zu überlegen, wie die Maßnahmen zur Bewältigung dieser Herausforderungen intensiviert werden können.

II. Sachstand

Der Rat hat im Juni 2016 Schlussfolgerungen zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten angenommen. Alle nachfolgenden Vorsitze haben die Beratungen fortgesetzt. Während des slowakischen Vorsitzes standen Engpässe bei Humanarzneimitteln in Europa im Mittelpunkt der Beratungen der Gesundheitsminister, und während des maltesischen Vorsitzes wurde über die strukturierte Zusammenarbeit zur Verbesserung des Zugangs zu innovativen Technologien für seltene Krankheiten beraten.

Im Anschluss an die Schlussfolgerungen des Rates aus dem Jahr 2016 haben die nachfolgenden Vorsitze informelle Sitzungen auf hoher Ebene zum Thema Arzneimittelpolitik veranstaltet, in denen hochrangige für die Arzneimittelpolitik zuständige Vertreter der Mitgliedstaaten die derzeitigen und künftigen Entwicklungen in den Arzneimittelsystemen der EU und ihrer Mitgliedstaaten erörtert haben.

Zudem wurde eine Reihe von freiwilligen Kooperationsinitiativen ins Leben gerufen, bei denen Gruppen von Mitgliedstaaten zusammenkommen, um gemeinsame Probleme zu ermitteln und zu untersuchen, wie einige dieser Probleme gemeinsam bewältigt werden können. Die belgische, die niederländische, die luxemburgische und die österreichische Regierung haben im Rahmen der BeNeLuxA-Initiative begonnen, beim Informationsaustausch, der Früherkennung, der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen und gemeinsamen Verhandlungen zusammenzuarbeiten. Im Mai 2017 haben acht Länder (Irland, Griechenland, Spanien, Italien, Zypern, Malta, Portugal und Rumänien) die Erklärung von Valletta unterzeichnet und sich verpflichtet, einen Fachausschuss einzurichten, der Möglichkeiten für eine freiwillige Zusammenarbeit ausloten soll, die unter anderem den Informationsaustausch, die Ermittlung bewährter Verfahren, die Früherkennung von innovativen Arzneimitteln und Therapien, die Prüfung etwaiger Mechanismen für Preisverhandlungen sowie die gemeinsame Beschaffung umfasst, jedoch nicht darauf beschränkt ist. Derzeit laufen noch weitere Initiativen zur regionalen Zusammenarbeit, beispielsweise zwischen den baltischen Staaten sowie den Ländern der Visegrad-Gruppe.

Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016 wurden drei Rundtischgespräche veranstaltet, bei denen Gesundheitsminister der EU, Führungskräfte der Arzneimittelindustrie, Vertreter von Verbänden von Herstellern innovativer Arzneimittel sowie von Generika und Vertreter von Patientenorganisationen zusammenkamen, um einen umfassenderen Dialog über die wichtigsten Herausforderungen im pharmazeutischen Bereich zu führen. Es wurde eine hochrangige Gruppe eingesetzt, um diese Gespräche vorzubereiten, Beiträge dazu zu erstellen und die Umsetzung der Maßnahmen zu überwachen. Diese Gruppe wird gemeinsam die Herausforderungen im Arzneimittelsystem ermitteln und beschreiben und etwaige Maßnahmen vorschlagen, unter anderem nachhaltige Preise für neue Arzneimittel, die Förderung des Wettbewerbs – auch in den Bereichen Generika und Biosimilars, mehr Transparenz und Prüfung alternativer Geschäftsmodelle.

III. Langfristige Agenda der EU (2017-2020) und von den Mitgliedstaaten ausgehende freiwillige Zusammenarbeit in der Arzneimittelpolitik

Der vorhergehende Dreiervorsitz (Niederlande, Slowakei und Malta) hat auf der Grundlage der Schlussfolgerungen des Rates von 2016 ein Dokument erarbeitet, in dem eine langfristige Agenda der EU und eine von den Mitgliedstaaten ausgehende freiwillige Zusammenarbeit in der Arzneimittelpolitik für die Jahre 2017-2020 beschrieben werden (im Folgenden "langfristige Agenda"); über dieses Dokument wurde in den informellen Sitzungen auf hoher Ebene zum Thema Arzneimittelpolitik in Malta (13. März 2017) und in Estland (4./5. September 2017) beraten.

Das Hauptziel dieser langfristigen Agenda besteht darin sicherzustellen, dass bis 2020 beträchtliche Fortschritte bei der Wiederherstellung des Gleichgewichts der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten erzielt werden, sodass diese Systeme nachhaltig und zukunftsfähig werden. Mit der langfristigen Agenda soll die freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten auf bilateraler und regionaler Ebene sowie auf EU-Ebene gefördert werden; dazu werden sie und die Europäische Kommission ersucht, im Einklang mit ihrem jeweiligen Mandat zur Umsetzung der Maßnahmen beizutragen, die im Rahmen der bestehenden im Arzneimittelsystem der EU tätigen Arbeitsgremien und -strukturen ermittelt wurden. Die Mitgliedstaaten werden ersucht, die Umsetzung dieser langfristigen Agenda zu unterstützen, indem sie unter anderem auf informellen Treffen an Debatten teilnehmen, aber auch bilateral oder multilateral und/oder auf EU-Ebene einen aktiven Beitrag zu den verschiedenen Maßnahmen leisten.

Die langfristige Agenda 2017-2020 geht von den Mitgliedstaaten aus, und die Koordinierung und Überwachung der Umsetzung des vorliegenden Dokuments erfolgt durch regelmäßige informelle Sitzungen auf hoher Ebene zur Arzneimittelpolitik. Bis 2020 wird in diesen Sitzungen eine Bewertung der Umsetzung der langfristigen Agenda durchgeführt und die Festlegung einer neuen Agenda für die Zeit danach geprüft.

Bei den Beratungen in diesen Sitzungen auf hoher Ebene wurden die folgenden Prioritäten zur Verwirklichung der Ziele der langfristigen Agenda ermittelt:

- **Bessere Koordinierung und bessere Zusammenarbeit in Bezug auf die Arzneimittelpolitik auf EU-Ebene**
Die Koordinierung und die Zusammenarbeit in Bezug auf die Arzneimittelpolitik können auf nationaler, bilateraler und europäischer Ebene verbessert werden, um so größere Kohärenz und Effizienz zu erreichen; relevante Informationen werden unter Wahrung der bestehenden Zuständigkeiten in diesem Bereich auf einer strukturellen Basis ausgetauscht.
- **Förderung der freiwilligen Zusammenarbeit zwischen EU-Mitgliedstaaten**
Die Mitgliedstaaten werden ersucht, sich an einer freiwilligen bilateralen und multilateralen Zusammenarbeit zu beteiligen, insbesondere im Bereich der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen sowie der Preisfestsetzung und Kostenerstattung bei Arzneimitteln, indem sie ihre Kräfte beim Austausch von einschlägigen Informationen und Fachwissen, dem Austausch bewährter Verfahren und gegebenenfalls bei gemeinsamen Verhandlungen bündeln.
- **Stärkung des Regelungsrahmens der EU im Bereich Arzneimittel**
Eine umfassende Bewertung des derzeitigen Regelungsrahmens der EU im Bereich Arzneimittel ermöglicht einen Einblick in die Funktionsweise und die Wirksamkeit der bestehenden Regelungsinstrumente, darunter auch die Auswirkungen von speziellen Anreizen zur Förderung von Innovationen in Bezug auf die Zugänglichkeit, die Verfügbarkeit und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, sowie in die Funktionsweise des Arzneimittelmarkts in der EU.
- **Sicherstellung der Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Humanarzneimitteln**
Rasche Entwicklungen in der Medizintechnik führen zu neuen und vielversprechenden Innovationen bei der Behandlung schwerer Krankheiten. Diese neuen Entwicklungen stellen eine Herausforderung für die bestehenden Praktiken und Verfahren für die Bewertung neuer Produkte, die Geschäftsmodelle und die Kostenerstattungsregelungen der EU-Mitgliedstaaten dar. Durch umfassende Überlegungen zu diesen neuen Entwicklungen können geeignete Strategien erarbeitet werden.

- **Verbesserung von Forschung, Überwachung, Informationsaustausch und Bewertung**

Durch eine bessere Koordinierung der Forschung und der Forschungsfinanzierung, die Festlegung des Forschungsbedarfs sowie eine verbesserte und besser strukturierte Datenerhebung können die öffentlichen Mittel in Forschung und Entwicklung wirksamer eingesetzt werden, und es werden gleichzeitig bessere Einblicke in die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit von Arzneimitteln gewonnen.

- **Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit im Arzneimittelsektor**

Die in den Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016 herausgestellten Herausforderungen und Anliegen sind auch in anderen Teilen der Welt von Belang. Da es sich beim Arzneimittelmarkt um einen globalen Markt handelt, ist es wichtig, die Zusammenarbeit und die Koordinierung zwischen den EU-Mitgliedstaaten in internationalen Foren und Strukturen im Interesse größerer Kohärenz zu verbessern.

IV. Fragen für den Gedankenaustausch

Der Vorsitz ersucht den Rat, auf der Grundlage der folgenden Fragen einen Gedankenaustausch zu führen:

- 1) Welche Maßnahmen sind zusätzlich zu den bereits laufenden Maßnahmen – zu denen die freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zählt – erforderlich, um einen umfassenden Ansatz in Bezug auf ausgewogene Arzneimittelsysteme zu erzielen?
- 2) Ist es Ihrer Ansicht nach erforderlich, den derzeitigen Rechtsrahmen der EU zu ändern, um die dauerhafte Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten – auch in wirtschaftlich weniger attraktiven Märkten – zu verbessern?
- 3) In welchen Bereichen ist Ihrer Meinung nach eine verstärkte Zusammenarbeit nötig? In welcher Form sollte eine solche Zusammenarbeit weiterentwickelt werden?
