



Brüssel, den 2. Juni 2023
(OR. en)

9583/23

SAN 252
PHARM 81
MI 427
COMPET 459

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat
Betr.: Stärkung des Arzneimittel-Ökosystems zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und des gerechten Zugangs zu Arzneimitteln
– Gedankenaustausch

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Hintergrundvermerk des Vorsitzes zur Strukturierung des Gedankenaustauschs über die „Stärkung des Arzneimittel-Ökosystems zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und des gerechten Zugangs zu Arzneimitteln“ auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (Gesundheit)) am 13. Juni 2023.

Stärkung des Arzneimittel-Ökosystems zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und des gerechten Zugangs zu Arzneimitteln

Am 25. November 2020 hat die Kommission eine neue Arzneimittelstrategie für Europa vorgeschlagen¹; dabei handelt es sich um eine patientenorientierte Strategie, die darauf abzielt, die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten und gleichzeitig die globale Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu steigern. Der Rat hat seitdem verschiedene Aspekte des Arzneimittel-Ökosystems als Informationspunkte aufgegriffen, wie beispielsweise Markteintritt (Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom Juni 2022) und zuletzt Arzneimittelengpässe (Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz vom März 2023). Am 26. April 2023 veröffentlichte die Kommission eine Mitteilung², zusammen mit Vorschlägen zur Reform des Arzneimittelrechts und einem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über antimikrobielle Resistenzen. Im Anschluss an die Beratungen über den Zugang zu Arzneimitteln auf der informellen Tagung der Gesundheitsministerinnen und -minister in Stockholm vom 4./5. Mai 2023 hält es der Vorsitz für angebracht, dass der Rat Überlegungen zum Arzneimittel-Ökosystem zur Förderung des gerechten Zugangs zu Arzneimitteln und der Wettbewerbsfähigkeit anstellt.

Wettbewerbsfähigkeit des Arzneimittelsektors der EU

Laut der Mitteilung der Kommission vom 26. April 2023 ist die EU einer der größten Arzneimittelmärkte der Welt und verfügt über eine starke und wettbewerbsfähige Arzneimittelindustrie. In dem Sektor sind 840 000 Menschen direkt und dreimal so viele indirekt beschäftigt. Europa (die EU, das Vereinigte Königreich und die Schweiz) ist mit 39,7 Mrd. EUR im Jahr 2020 ein Hauptinvestor in Forschung und Entwicklung (FuE) im Arzneimittelbereich. Auch bei der Herstellung von Hightech-Arzneimitteln ist die EU weltweit führend, was sich auch darin zeigte, dass es die EU war, die COVID-19-Impfstoffe für die ganze Welt bereitgestellt hat. 2021 exportierte die EU Arzneimittel im Wert von 235 Mrd. EUR, was den Wert der Einfuhren um 136 Mrd. EUR überstieg. Die EU wendet etwa 1,5 % ihres BIP für Arzneimittel auf – 2021 waren es 230 Mrd. EUR –, wovon mehr als 80 % auf innovative Mittel entfallen; damit steht die EU an zweiter Stelle, was die Attraktivität ihres Marktes für die Industrie und insbesondere für Innovatoren angeht.

¹ Dok. 13158/20

² Dok. 8415/23

Diese Zahlen zeigen den beachtlichen Erfolg der EU in einem Sektor, der auf einem komplexen, kostenintensiven und risikobehafteten Forschungsprozess basiert und in dem ein starker internationaler Wettbewerb besteht, um pharmazeutische Forschung und Entwicklung – auch durch die geltenden Rechtsrahmen – anzuziehen.

Bei der Bewertung der geltenden Rechtsvorschriften wurde jedoch auch festgestellt, dass das Regulierungssystem nicht in ausreichendem Maße innovationsfördernd wirkt und zum Teil einen unnötigen Verwaltungsaufwand schafft. Darüber hinaus stellt auch der Sektor selbst einen relativen Rückgang der Attraktivität Europas als Zentrum für biopharmazeutische Investitionen fest; so hat die sich die Kluft zwischen den USA und Europa von 2 Mrd. EUR im Jahr 2002 auf 20 Mrd. EUR im Jahr 2020 vergrößert, und auch China entwickelt sich zu einer zunehmend wettbewerbsfähigen Region, in der Unternehmen ihre Tätigkeiten ansiedeln³.

Ungleicher Zugang zu pharmazeutischen Innovationen in der EU

Die heute in der EU zugelassenen Arzneimittel erreichen Patientinnen und Patienten nicht schnell genug und sind für diese nicht in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen zugänglich. Der Zugang der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln ist in der EU in Bezug auf die Zahl der auf den Markt gebrachten Produkte oder den Zeitpunkt des Markteintritts unterschiedlich. Zum Vergleich: Während in einem Mitgliedstaat 133 von 152 (d. h. 88 %) der zwischen 2016 und 2019 auf EU-Ebene zugelassenen neuen Arzneimittel für Patientinnen und Patienten zugänglich waren, waren in kleinen Mitgliedstaaten oder Mitgliedstaaten mit vergleichsweise niedrigen Preisen oder mit niedrigem BIP weniger als 50 dieser Arzneimittel erhältlich. In den meisten dieser letztgenannten Länder verstreicht auch mehr Zeit bis die Patientenschaft Zugang zu den Arzneimitteln erhält; z. B. etwa zwei Jahre oder mehr nach der Zulassung im Vergleich zu vier Monaten in den Ländern, die in diesem Bereich an oberster Stelle stehen. Dies führt dazu, dass Patientinnen und Patienten möglicherweise keinen Zugang zu einer geeigneten Behandlung ihrer Krankheit haben⁴.

Damit die Arzneimittel die Patientenschaft erreichen kann, benötigen sie eine Zulassung, die für die meisten innovativen Arzneimittel in der EU über ein zentralisiertes Verfahren erteilt wird; sie müssen dann von dem Unternehmen, das Inhaber der Zulassung ist, in den einzelnen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden. Die Entscheidung eines Unternehmens, ein Arzneimittel in einem bestimmten Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen, stützt sich auf Faktoren wie Marktgröße, Werbe- und Vertriebsnetze sowie nationale Preisbildungs- und Erstattungspolitik. Folglich sehen sich kleine Mitgliedstaaten oft damit konfrontiert, dass Arzneimittel bei ihnen nur begrenzt oder verzögert in Verkehr gebracht werden.

³ Faktoren, die den Standort biopharmazeutischer Investitionen beeinflussen, und Auswirkungen auf die politischen Prioritäten der EU. CRA, 2022.

⁴ Dok. 8759/23 ADD 4

*

Sowohl die Entwicklung neuer Arzneimittel als auch die Verfügbarkeit von Arzneimitteln hängt von einer starken Arzneimittelindustrie ab, was sowohl der EU-Wirtschaft als auch ihren Patientinnen und Patienten zugutekommt. So stand die Notwendigkeit einer starken und wettbewerbsfähigen Arzneimittelindustrie, die sich durch hohe FuE-Investitionen und einen gerechten Zugang zu den Ergebnissen dieser Investitionen auszeichnet, im Mittelpunkt der jüngsten Diskussionen über die Zukunft der Arzneimittelpolitik der EU. Der Vorsitz hält es daher für wichtig, dieses Thema den Ministerinnen und Ministern auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (Gesundheit)) am 13. Juni 2023 zur Erörterung vorzulegen.

Die Ministerrunde wird ersucht, im Rahmen der Aussprache zu folgenden Fragen Stellung zu nehmen:

- Welche Maßnahmen benötigen wir Ihrer Ansicht nach auf EU-Ebene, um für alle Patientinnen und Patienten einen gerechten Zugang zu Arzneimitteln zu gewährleisten?
 - Was sind Ihrer Ansicht nach wichtige Elemente, um eine in hohem Maße wettbewerbsfähige und innovative Arzneimittelindustrie in der EU zum Nutzen der europäischen Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen?
-