



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 22. November 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Vorbereitung der **Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz)** am 9. Dezember 2019
Europäische Arzneimittelpolitik – verstärkte Zusammenarbeit und Koordinierung zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln
– *Orientierungsaussprache*

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Vermerk des Vorsitzes. Der Vermerk dient als Grundlage für die Orientierungsaussprache zum Thema „Europäische Arzneimittelpolitik – verstärkte Zusammenarbeit und Koordinierung zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln“, die im Rahmen der Ratstagung (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 9. Dezember 2019 stattfinden soll.

Europäische Arzneimittelpolitik – verstärkte Zusammenarbeit und Koordinierung zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln

Einleitung

Die Politik der Europäischen Union wird durch ihre Werte, Ziele und Grundsätze bestimmt. Die europäische Arzneimittelpolitik ist nach und nach auf dieser Basis und durch eine Kombination von Maßnahmen auf der Ebene der EU und der Mitgliedstaaten entstanden. Arzneimittel sind auf EU-Ebene geregelt und fallen unter die Forschungs-, Innovations-, Wirtschafts- und Handelspolitik der EU. Eine der Rechtsgrundlagen des Regelungsrahmens der EU für Arzneimittel ist der Binnenmarkt (Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union¹), was direkte Auswirkungen auf den Zugang zu Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der EU hat. Gleichzeitig liegt die allgemeine Verantwortung für die Festlegung der nationalen Gesundheitspolitik und die Organisation der nationalen Gesundheitssysteme bei den Mitgliedstaaten. Nach Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags haben die Mitgliedstaaten die Verantwortung für die Festlegung ihrer Arzneimittelpolitik als unverzichtbaren Bestandteil ihrer Gesundheitssysteme und spielen damit eine wesentliche Rolle bei der Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit.

Arzneimittel sind eine besondere Art von Verbrauchsgütern, und ihre Verschreibung ist die verbreitetste Behandlungsart in der Gesundheitsversorgung. Sie unterliegen einer einzigartigen Kombination der horizontalen Ziele der EU und der Ziele und Strategien der nationalen Gesundheitssysteme. Dennoch stellt der Arzneimittelsektor keine Ausnahme von der Anwendung der EU-Wettbewerbsregeln in Bezug auf wettbewerbswidriges Verhalten von Unternehmen oder die Kontrolle von Zusammenschlüssen und Übernahmen dar.

¹ Nach dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon wurde in einer ergänzenden Rechtsgrundlage gemäß Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c das Verfahren für die Annahme von EU-Rechtsvorschriften zur Sicherstellung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegt.

Notwendigkeit der Zusammenarbeit zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln

Heute stellen Engpässe und Marktrücknahmen alter Arzneimittel ein Risiko für die Sicherheit der Patienten dar und erhöhen die Arbeitsbelastung des Gesundheitspersonals. Darüber hinaus haben Patientinnen und Patienten in der EU aufgrund von Marktversagen, hohen Preisen und den Vermarktungsstrategien der Unternehmen immer noch in unterschiedlichem Ausmaß Zugang zu neuen Arzneimitteln. Wenn der Zugang zu Arzneimitteln sichergestellt werden soll, müssen sowohl auf EU-Ebene als auch in den Mitgliedstaaten Maßnahmen ergriffen werden. Der Rat, das Europäische Parlament und die Europäische Kommission sowie verschiedene Vorsitze und Mitgliedstaaten haben sich dieser Herausforderung mittels unterschiedlichster Maßnahmen und Initiativen gestellt.

Der Rat und der Vorsitz

In den letzten Jahren stand der Zugang zu Arzneimitteln in einer Reihe formeller und informeller Foren auf der Tagesordnung, darunter verschiedene Arbeitsgruppen und Konferenzen, die vom jeweiligen Vorsitz des Rates der Europäischen Union organisiert wurden. Unter niederländischem Vorsitz hat der Rat im Jahr 2016 Schlussfolgerungen zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten angenommen (17. Juni 2016)². Als Folgemaßnahme zu den Schlussfolgerungen des Rates von 2016 haben die nachfolgenden Vorsitze informelle Treffen von Direktoren für Arzneimittelpolitik organisiert. Das letzte informelle Treffen wurde vom finnischen Vorsitz und der niederländischen Delegation am 10. September 2019 in Brüssel ausgerichtet und widmete sich dem Thema „Bewältigung der Herausforderungen des EU-Arzneimittelsystems: welche Änderungen sind aus Sicht der Mitgliedstaaten erforderlich“. Die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ befasst sich mit den Gesetzgebungsvorschlägen der Kommission in diesem Bereich. Sie ist jedoch nicht dafür zuständig, die Umsetzung der Maßnahmen, die zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln als notwendig erkannt wurden, zu koordinieren und zu überwachen.

² Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten.

Andere Organe und Einrichtungen der EU

Am 2. März 2017 hat das Europäische Parlament eine Entschließung zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern, angenommen³. Darüber hinaus bemühen sich die Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), den Zugang zu Arzneimitteln durch verschiedene Initiativen, Studien und Evaluierungen zu fördern. Im Rahmen verschiedener Foren, insbesondere dem Pharmazeutischen Ausschuss, werden Orientierungsaussprachen mit den Mitgliedstaaten über die Herausforderungen des Arzneimittelsystems im Zusammenhang mit der Politik und den Rechtsvorschriften der Europäischen Union abgehalten. Die Task Force der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der Leiter der Arzneimittelagenturen (HMA) zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln hat eine Reihe von „weichen“ Maßnahmen eingeleitet, um Problemen in Bezug auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Arzneimittelengpässen zu begegnen. Die Kommission hat auch im Einvernehmen mit den Mitgliedstaaten eine erläuternde Mitteilung über die im Arzneimittelrecht festgelegte Lieferverpflichtung veröffentlicht.

Initiativen einzelner Mitgliedstaaten

In den letzten Jahren haben sich neue Formen der freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten herausgebildet. Das Netz der für Preisbildung und Erstattung zuständigen Behörden (NCAPR) tritt seit mehr als zehn Jahren zusammen. Darüber hinaus haben in jüngster Zeit mehrere Mitgliedstaaten ihre bilaterale und multilaterale Zusammenarbeit verstärkt, unter anderem im Rahmen der Valletta-, der BeNeLuxA- und der FINOSE-Initiative sowie des Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF).

Trotz der oben beschriebenen Maßnahmen konnte bislang kein ausgewogenes Gesamtergebnis, das zu einem verbesserten Zugang zu Arzneimitteln geführt hätte, erreicht werden. Nach Ansicht des Vorsitzes ist es dringend notwendig, den Schwerpunkt auf die Einbeziehung von Gesundheitszielen in alle Politikbereiche, die für den Zugang zu Arzneimitteln relevant sind – einschließlich der Forschungs-, Innovations-, Handels- und Wettbewerbspolitik –, sowie auf die Bemühungen zu legen, neue Wege zur Stärkung der strategischen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu finden. Ebenso wichtig ist es, zu überwachen, ob EU-Maßnahmen die beabsichtigte Wirkung erzielen, und die Arzneimittelpolitik auf EU-Ebene einschließlich ihrer Ziele zu evaluieren.

³ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern.

Fallbeispiel: Zugang zu Arzneimitteln in den vier Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels

Der Lebenszyklus eines Arzneimittels lässt sich in vier Phasen unterteilen (siehe Abbildung in der Anlage):

1. Forschung und Entwicklung (FuE): In dieser Phase spielen Anreize häufig eine wesentliche Rolle.
2. Neue Arzneimittel: In dieser Phase sind Anreize für die Zeit nach der Zulassung (wie Schutz der Märkte, Datenschutz und Marktexklusivität), eine kontrollierte Markteinführung und die Erreichung eines gleichberechtigten Zugangs zu den Arzneimitteln von großer Bedeutung.
3. Preiswettbewerb: In dieser Phase ist ein gut funktionierender Markt entscheidend.
4. Alte Arzneimittel: In dieser Phase geht es vor allem darum, die Arzneimittel am Markt zu halten und Engpässe unter Kontrolle zu halten.

Phase 1: FuE

In der ersten Phase, *FuE*, *spielen Anreize eine wesentliche Rolle*. Die pharmazeutische Entwicklung wird durch nationale und EU-Finanzinstrumente sowie durch Forschungsförderungseinrichtungen unterstützt. Zu den wichtigsten Anreizen, die die pharmazeutische Entwicklung und die Betriebsbedingungen der Pharmaunternehmen beeinflussen, gehören die Rechte des geistigen Eigentums sowie die Steuer- und Handelspolitik. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat ihre Verfahren reformiert, um auf die von der Kommission festgelegten Ziele durch verstärkte wissenschaftliche Beratung und parallele Konsultationen sowie durch die Einführung beschleunigter Bewertungsverfahren zu reagieren. Insbesondere die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten wird durch wissenschaftliche Gutachten, durch EU-finanzierte Forschungsprogramme, durch Marktexklusivität und den Verzicht auf die Gebühren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen unterstützt. Die Kommission überprüft derzeit die Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden und Kinderarzneimittel.

Phase 2: Neue Arzneimittel

Es ist allgemein anerkannt, dass die **kontrollierte Einführung** von Arzneimitteln für die Gesundheitssysteme von entscheidender Bedeutung ist, um die mit neuen Arzneimitteln verbundenen Risiken zu verringern. Einige neue Arzneimittel erhalten die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund eines beschleunigten Bewertungsverfahrens, das auf frühzeitigen und begrenzten Forschungsergebnissen beruht. In solchen Fällen wird die Bewertung der Wirksamkeit, der Sicherheit und der finanzielle Risiken der Einführung neuer Arzneimittel zu großen Teilen auf die nationalen Gesundheitssysteme verlagert. Dieser Trend wird sich mit der Weiterentwicklung der Präzisionsmedizin noch verstärken. Daher müssen die neuen Verfahren für den kontrollierten Markteintritt weiterentwickelt werden. Die Neubewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln kann durch die Nutzung von „Real-world-Evidenz“ (RWE) unterstützt werden, insbesondere in Fällen von Zulassungen mit Auflagen oder Vereinbarungen über den kontrollierten Markteintritt. Die Zusammenarbeit auf EU-Ebene ist notwendig, um die Strukturen, Verfahren und Definitionen in Bezug auf den Anwendungsbereich, die Qualität, die Gültigkeit und die Kohärenz der Daten zu schaffen, die für die effiziente Nutzung von RWE erforderlich sind.

Der **gleichberechtigte Zugang zu Arzneimitteln** wird jedoch nicht immer erreicht.

Pharmaunternehmen bringen ihre neuen Produkte in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Zeitpunkten auf den Markt, obwohl ihnen die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erteilt wurde und obwohl sie von den europäischen Anreizen für die Entwicklung von Arzneimitteln profitiert haben. Daher befinden sich die Mitgliedstaaten in Bezug auf den Markteintritt und die Einführung in sehr unterschiedlichen Positionen.

Phase 3: Preiswettbewerb

Ein wirksamer **Preiswettbewerb** im Pharmasektor senkt die Arzneimittelpreise und erleichtert der Bevölkerung den Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln. Ein Preiswettbewerb ist dann möglich, wenn ein gut funktionierender Markt für Arzneimittel und genügend Wettbewerbsdruck bestehen, um die Bedingungen für einen gesunden Wettbewerb aufrechtzuerhalten. Die Wettbewerbsdynamik wird von bestimmten Merkmalen des Pharmasektors beeinflusst, darunter die Struktur von Angebot und Nachfrage, nationale Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die nationalen Gesundheitssysteme.

Phase 4: Alte Arzneimittel

Die Arzneimittel auf dem Markt zu halten und Engpässe zu kontrollieren, scheint eine der schwierigsten Phasen im Lebenszyklus eines Arzneimittels zu sein. Arzneimittelengpässe und unkontrollierte Marktrücknahmen führen zwar in erster Linie zu einem Anstieg der Arbeitsbelastung des Gesundheitspersonals und höheren Behandlungskosten, Engpässe können aber auch die Sicherheit der Patienten gefährden.

Gründe für Arzneimittelengpässe sind unter anderem die zunehmende Konzentration der Herstellungs- und Logistikkette außerhalb Europas und die Fragmentierung aufgrund von Untervergabeketten. Die Anfälligkeit der Herstellungs- und Logistikketten, insbesondere bei alten Arzneimitteln, gefährdet die Verfügbarkeit dieser Produkte. Was das Risikomanagement im Bereich der Lieferkette betrifft, werden zudem für Produkte in verschiedenen Phasen ihres Lebenszyklus sehr unterschiedliche Maßnahmen getroffen.

Arzneimittelengpässe und unkontrollierte Marktrücknahmen haben dazu geführt, dass in verschiedenen Absatzgebieten Abweichungen bei den Preisen zu verzeichnen sind. Wenn die Verfügbarkeit eines bestimmten Produkts nicht gewährleistet werden kann, müssen die Gesundheitssysteme möglicherweise teurere Arzneimittel oder weniger wirksame Alternativen einführen.

Die Mitgliedstaaten setzen auf unterschiedliche Verfahren und Ansätze zur Bewältigung unerwarteter und kritischer Arzneimittelengpässe – von der Einführung von Beschränkungen für den Parallelexport über die Erhöhung der Lagerbestände bis zum Bau von staatseigenen Produktionsanlagen für Arzneimittel. Diese Maßnahmen zeigen, dass die Mitgliedstaaten Arzneimittelengpässe als Bedrohung ansehen.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Vorsitzes

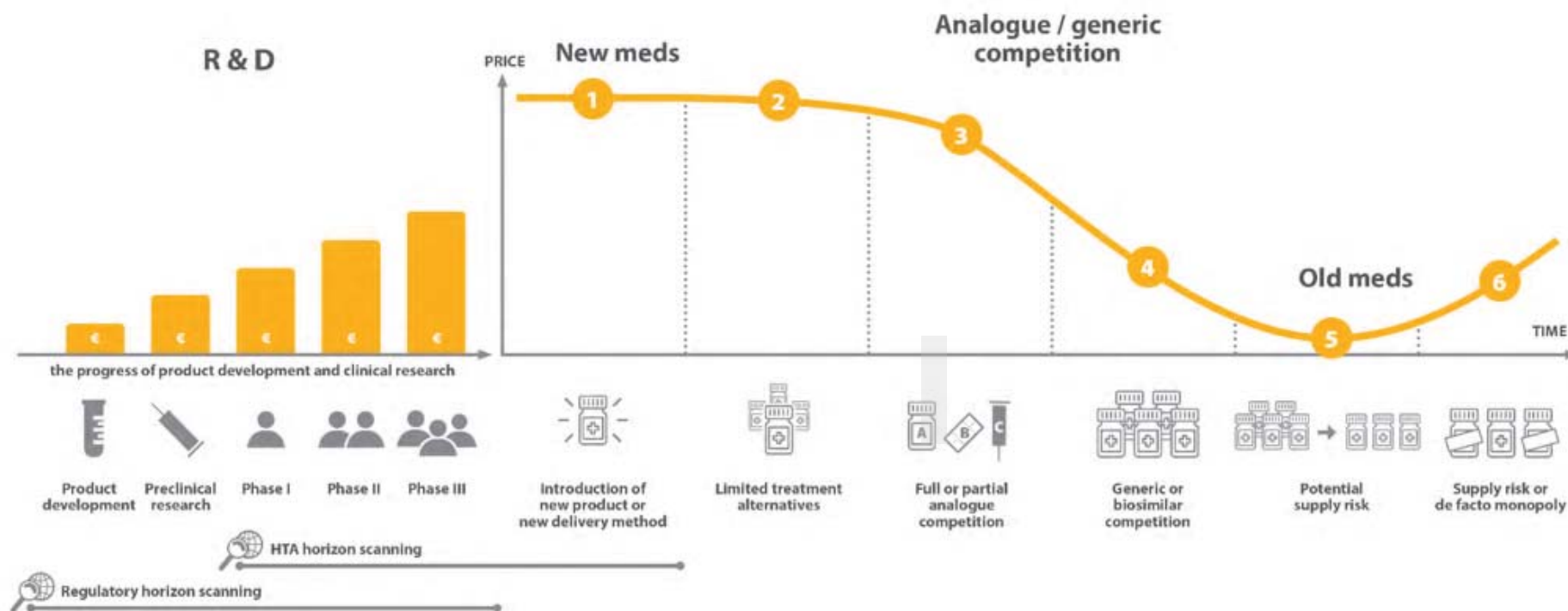
Der Lebenszyklusansatz ermöglicht eine Analyse der bestehenden Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln sowie die gezielte Ausrichtung neuer Maßnahmen auf diejenigen Phasen, in denen die bereits ergriffenen Maßnahmen als unzureichend erscheinen. Nur wenn in allen Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels wirksame Maßnahmen getroffen werden, kann der Zugang zu diesem Medikament gewährleistet werden. Mechanismen zur Unterstützung von Forschung und Entwicklung, der kontrollierten Markteinführung, des gleichberechtigten Zugangs zu neuen Arzneimitteln, des Preiswettbewerb, der Versorgungskontinuität sowie der Aufrechterhaltung des Angebots an alten Arzneimitteln auf dem Markt sollten nachhaltig sein und gleichzeitig den Erfordernissen der nationalen Gesundheitssysteme entsprechen. In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass die Bewältigung und die Verhinderung von Engpässen und unkontrollierten Marktrücknahmen von Arzneimitteln von entscheidender Bedeutung für die Kontinuität der Pflege sind.

Der Vorsitz ist der Meinung, dass die Umsetzung der in den Schlussfolgerungen des Rates von 2016 genannten Maßnahmen systematisch fortgesetzt werden sollte. Nach Ansicht des Vorsitzes ist es notwendig, die strategische Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten weiter zu stärken, die Wirkung von EU-Maßnahmen zu überprüfen sowie die Arzneimittelpolitik auf EU-Ebene einschließlich ihrer Ziele zu bewerten.

Vor diesem Hintergrund wird der Rat ersucht, auf der Grundlage folgender Fragen eine Orientierungsaussprache über den Zugang zu Arzneimitteln zu führen:

- 1) Welche konkreten Maßnahmen könnten die Mitgliedstaaten und die Kommission ergreifen, um den Zugang zu alten und neuen Arzneimitteln für die nationalen Gesundheitssysteme und die Patienten zu gewährleisten und Probleme infolge von Engpässen zu vermeiden?
- 2) Einer der Gründe für Versorgungsengpässe und Versorgungsunterbrechungen besteht darin, dass die Unternehmen einen großen Teil der Arzneimittelproduktion in Länder außerhalb der EU verlagert haben und die Lieferkette dadurch länger, komplexer und fragmentierter geworden ist. Besteht ein Bedarf an neuer EU-Gesetzgebung, die die Unternehmen dazu verpflichtet, ihre Produktionskapazität abzusichern, Unterbrechungen rechtzeitig anzumelden und stärkere Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungskontinuität zu ergreifen, um so eine zuverlässige Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen? Würde dies Ihrer Ansicht nach dazu beitragen, das Risiko von Versorgungsunterbrechungen und -engpässen zu verringern?
- 3) Eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und die damit verbundene Koordinierung von Maßnahmen, zum Beispiel bei der Überwachung, könnten dazu beitragen, die Probleme im Zusammenhang mit Arzneimittelengpässen und der Tragfähigkeit der Haushalte zu verringern. Wie könnte diese Zusammenarbeit weiter gestärkt werden?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Abbildung. Lebenszyklus eines Arzneimittels (WHO 2017).