

# **Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten**

"Der Rat der Europäischen Union —

1. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird, die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung gerichtet ist, die Union ferner die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitswesens fördert und erforderlichenfalls die Tätigkeit der Mitgliedstaaten unterstützt, wobei sie die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dazu bereitgestellten Mittel uneingeschränkt wahrt;
2. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union das Europäische Parlament und der Rat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte beschließen können, um den gemeinsamen Sicherheitsanliegen Rechnung zu tragen;
3. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union die Union und die Mitgliedstaaten sich nach dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit gegenseitig bei der Erfüllung der Aufgaben, die sich aus den Verträgen ergeben, unterstützen;
4. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 5 Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union die Union nur innerhalb der Grenzen der Zuständigkeiten tätig wird, die die Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen zur Verwirklichung der darin niedergelegten Ziele übertragen haben, und alle der Union nicht in den Verträgen übertragenen Zuständigkeiten bei den Mitgliedstaaten verbleiben;
5. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Union ausschließliche Zuständigkeit in Bezug auf die für das Funktionieren des Binnenmarkts erforderlichen Wettbewerbsregeln für Arzneimittel hat;
6. BETONT, dass allein die Mitgliedstaaten dafür zuständig und verantwortlich sind, zu entscheiden, welche Arzneimittel bis zu welcher Höhe erstattet werden, und dass eine freiwillige Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Preisbildung und Erstattung zwischen den Mitgliedstaaten weiterhin von den Mitgliedstaaten ausgehen sollte;
7. ERKENNT AN, dass ausgewogene, stabile, funktionierende und wirksame Rahmenbedingungen im Bereich des geistigen Eigentums, die im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Europäischen Union stehen, wichtig sind, wenn es darum geht, den Zugang zu innovativen, unbedenklichen, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln in der Europäischen Union zu unterstützen und zu fördern;
8. STELLT FEST, dass der Arzneimittelsektor in der Europäischen Union das Potenzial hat, durch die Entwicklung neuer Arzneimittel einen wichtigen Beitrag zur Innovation und zum Bereich Gesundheit und Biowissenschaften zu leisten;
9. ERKENNT AN, dass neue Arzneimittel allerdings auch neue Herausforderungen für den einzelnen Patienten und die öffentlichen Gesundheitssysteme mit sich bringen können, insbesondere was die Bewertung ihres Zusatznutzens, die Auswirkungen auf die Preisbildung und Erstattung, die finanzielle Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme, die Überwachung dieser Arzneimittel nach dem Inverkehrbringen sowie ihre Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit für Patienten anbelangt;
10. HEBT HERVOR, dass die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen ein wichtiges Instrument ist, wenn es darum geht, zu tragfähigen Gesundheitssystemen zu gelangen und Innovationen zu fördern, mit denen bessere Ergebnisse für die Patienten und die Gesellschaft insgesamt erzielt werden, und WEIST DARAUF HIN, dass eine Zusammenarbeit der EU, die im Einklang mit der Strategie für die EU-Zusammenarbeit bei der Technikfolgenabschätzung im Gesundheitswesen und dem angenommenen Arbeitsprogramm des Europäischen Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen

(EUnetHTA) steht, die Entscheidungsfindung der Mitgliedstaaten unterstützen kann, wobei der potenzielle Zusatznutzen von Technologiefolgenabschätzungen im Gesundheitswesen im Rahmen der nationalen Gesundheitssysteme anzuerkennen ist;

11. STELLT FEST, dass das EU-Arzneimittelrecht einheitliche Regulierungsstandards für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln vorsieht und bestimmte Regelungen für die frühzeitige Zulassung von Arzneimitteln mit weniger umfangreichen Daten, wie beispielsweise die bedingte Zulassung oder die Zulassung "in Ausnahmefällen", enthält;

12. ERKENNT AN, dass die genauen Bedingungen für die Aufnahme von innovativen Arzneimitteln und Spezialarzneimitteln in die bestehenden Regelungen für die frühzeitige Zulassung weiter präzisiert werden könnten, um die Transparenz zu erhöhen, eine anhaltend positive Nutzen-Risiko-Bilanz der Arzneimittel, die unter besonderen Bedingungen in Verkehr gebracht werden, sicherzustellen und den Schwerpunkt auf Arzneimittel von hohem therapeutischen Interesse für die öffentliche Gesundheit zu legen oder medizinische Versorgungslücken für Patienten zu schließen;

13. IST SICH BEWUSST, dass es inzwischen besondere Rechtsvorschriften gibt, die die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln fördern, und zwar unter anderem von Arzneimitteln zur Behandlung von an seltenen Krankheiten leidenden Patienten, die gemeinhin als Arzneimittel für seltene Leiden bezeichnet werden, von Kinderarzneimitteln und von Arzneimitteln für neuartige Therapien, wobei diese Rechtsvorschriften spezielle Anreize, wie ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, Unterlagenschutz oder Marktexklusivität sowie Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans für Arzneimittel für seltene Leiden bieten;

14. IST SICH BEWUSST, dass die Anreize in diesen besonderen Rechtsvorschriften in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Ziel stehen müssen, nämlich Innovationen zu fördern und den Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln mit therapeutischem Zusatznutzen und positiven finanziellen Auswirkungen zu verbessern, wobei vermieden werden sollte, dass Rahmenbedingungen geschaffen werden, die einige Hersteller zu unangemessenem Marktverhalten verleiten könnten und/oder die Entwicklung von neuen Arzneimitteln oder von Generika behindern und auf diese Weise möglicherweise den Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln, die medizinische Versorgungslücken schließen, einschränken, was die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme beeinträchtigen kann;

15. STELLT FEST, dass es Hinweise darauf gibt, dass die Inhaber einer Zulassung nach dem Inverkehrbringen bestimmte Verpflichtungen nicht immer optimal einhalten, was zur Folge haben kann, dass Daten aus der unabhängigen Forschung und in Patientenregistern enthaltene Informationen nicht in strukturierter Form generiert, erhoben und für Forschungszwecke und Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweise zur Verfügung gestellt werden;

16. SIEHT MIT SORGE, dass es in einigen Mitgliedstaaten immer mehr Fälle von Marktversagen gibt, bei denen der Zugang der Patienten zu wirksamen und erschwinglichen unentbehrlichen Arzneimitteln durch sehr hohe und unzumutbare Preise oder die Rücknahme von Arzneimitteln mit abgelaufenem Patent vom Markt gefährdet ist oder neue Arzneimittel aus geschäftsstrategischen Gründen nicht auf den nationalen Märkten eingeführt werden, und dass die einzelnen Regierungen in solchen Situationen zuweilen nur begrenzte Einflussmöglichkeiten haben;

17. STELLT FEST, dass es einen zunehmenden Trend zur Marktzulassung neuer Arzneimittel für geringe Indikationen gibt, darunter in einigen Fällen auch die Zulassung eines einzelnen Produkts für "segmentierte" Patientengruppen innerhalb eines Krankheitsbereichs und die Zulassung eines Stoffs für mehrere seltene Krankheiten, und SIEHT in diesem Zusammenhang MIT SORGE, dass die Unternehmen sehr hohe Preise verlangen können, obgleich der Zusatznutzen einiger dieser Arzneimittel nicht immer eindeutig ist;

18. IST DER ANSICHT, dass dem Zugang zu Arzneimitteln für Patienten in kleineren Mitgliedstaaten besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte;

19. HEBT HERVOR, wie wichtig es ist, dass Generika und Biosimilars rasch verfügbar sind, damit Patienten leichter Zugang zu Arzneimitteltherapien haben und die Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme gesteigert wird;

20. BETONT, dass öffentliche und private Investitionen in die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel unerlässlich sind. In den Fällen, in denen öffentliche Investitionen wesentlich zur Entwicklung bestimmter innovativer Arzneimittel beigetragen haben, sollte ein angemessener Anteil der mit diesen Arzneimitteln erzielten Rendite vorzugsweise für weitere innovative Forschung im Interesse der öffentlichen Gesundheit verwendet werden, beispielsweise indem während der Forschungsphase Vereinbarungen über die ausgewogene Verteilung möglicher Gewinne geschlossen werden;

21. BETONT, dass das Funktionieren des Arzneimittelsystems in der EU und ihren Mitgliedstaaten auf einem empfindlichen Gleichgewicht und einem komplexen Geflecht von Wechselwirkungen zwischen Zulassungen und Maßnahmen zur Förderung der Innovation, dem Arzneimittelmarkt und nationalen Konzepten für die Preisbildung, Erstattung und Bewertung bei Arzneimitteln beruht und dass mehrere Mitgliedstaaten die Befürchtung geäußert haben, dass dieses System aus dem Gleichgewicht gerät und möglicherweise nicht immer die bestmöglichen Ergebnisse für die Patienten und die Gesellschaft fördert;

22. VERWEIST auf seine Schlussfolgerungen vom 10. Dezember 2013 zum Reflexionsprozess über moderne, bedarfsorientierte und tragfähige Gesundheitssysteme<sup>[1]</sup>, seine Schlussfolgerungen vom 20. Juni 2014 über Wirtschaftskrisen und Gesundheitsversorgung<sup>[2]</sup>, seine Schlussfolgerungen vom 1. Dezember 2014 zum Thema "Innovation zum Nutzen der Patienten"<sup>[3]</sup> und seine Schlussfolgerungen vom 7. Dezember 2015 zu personalisierter Medizin für Patienten<sup>[4]</sup>;

23. VERWEIST auf die Beratungen auf der informellen Tagung der Gesundheitsminister vom 18. April 2016 in Amsterdam zum Thema "Innovative und erschwingliche Arzneimittel", auf der die wichtige Rolle der Biowissenschaften in Europa, insbesondere

für die Entwicklung wirksamer neuer Therapien für Patienten, die unter großen medizinischen Versorgungslücken zu leiden haben, betont wurde. Gleichzeitig wurde festgestellt, dass Herausforderungen im Arzneimittelsystem in der EU und ihren Mitgliedstaaten bestehen und dass mehrere Mitgliedstaaten freiwillig zusammenarbeiten und Maßnahmen zur Bewältigung der von diesen mehreren Mitgliedstaaten aufgezeigten gemeinsamen Herausforderungen hinsichtlich der Nachhaltigkeit der nationalen Gesundheitssysteme ergreifen möchten, die möglicherweise mit einer Reihe von potenziellen Faktoren verknüpft sind, beispielsweise der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, die mit hohen Preisen, möglichen unbeabsichtigten oder nachteiligen Auswirkungen von Anreizen und dem Umstand zusammenhängen, dass die einzelnen Mitgliedstaaten in den Verhandlungen mit der Industrie nicht genügend Einflussmöglichkeiten haben;

24. BEGRÜSST die Beratungen auf den informellen Treffen der für die Arzneimittelpolitik zuständigen hochrangigen Vertreter der Mitgliedstaaten am 11. Dezember 2015 und am 26. April 2016, die erstmals zusammentraten und den Mehrwert eines informellen Reflexionsprozesses und Gedankenaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten über strategisch-politische Maßnahmen anerkannten;

25. ERKENNT AN, dass eine Reihe von Mitgliedstaaten Interesse daran bekundet haben, die freiwillige Zusammenarbeit zwischen zwei oder mehr Mitgliedstaaten im Bereich der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA) fortzusetzen und eine freiwillige Zusammenarbeit in verschiedenen Bereichen zu prüfen, zum Beispiel in Fragen der Preisgestaltung und der Kostenerstattung von Arzneimitteln, bei Früherkennungsmaßnahmen, beim Austausch von Informationen und Erkenntnissen, bei der Sammlung und dem Austausch von Preisdaten etwa im Rahmen der EURIPID-Zusammenarbeit und in einigen Fällen durch die gemeinsame Nutzung von Einrichtungen und Mitteln sowie Instrumenten für gemeinsame Preisverhandlungen und einen frühzeitigen Dialog mit Firmen, die neue Produkte entwickeln; alle diese Tätigkeiten sollten weiterhin freiwillig durchgeführt werden, wobei der Fokus auf einem klaren Mehrwert sowie gemeinsamen Interessen und Zielen liegt;

26. RÄUMT EIN, dass eine weiter gehende Analyse der derzeitigen Funktionsweise des Arzneimittelsystems in der EU und ihren Mitgliedstaaten nützlich wäre, insbesondere in Bezug auf die Auswirkungen bestimmter Anreize im Rahmen der EU-Arzneimittelvorschriften, deren Nutzung durch die Wirtschaftsbeteiligten und die Folgen für Innovation, Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln zum Nutzen der Patienten, auch hinsichtlich innovativer Lösungen für die Behandlung häufiger Krankheiten, die eine schwere Belastung für den Einzelnen und das Gesundheitssystem bedeuten;

27. VERWEIST ferner auf die einschlägigen Feststellungen im Bericht der Europäischen Kommission von 2009 über die Untersuchung des Arzneimittelsektors<sup>[5]</sup>, in dem betont wird, dass eine gründliche wettbewerbsrechtliche Prüfung für einen gesunden und wettbewerbsfähigen Arzneimittelmarkt von großem Nutzen ist;

28. BETONT, wie wichtig es ist, weiterhin einen offenen und konstruktiven Dialog mit verschiedenen Akteuren wie der pharmazeutischen Industrie, den Patientenorganisationen und anderen Beteiligten zu führen, der notwendig ist, um die künftige Entwicklung neuer und innovativer Arzneimittel und die Nachhaltigkeit des Arzneimittelsystems in der EU und ihren Mitgliedstaaten sicherzustellen, während gleichzeitig die öffentliche Gesundheit zu stärken und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten der EU zu gewährleisten ist;

29. ERKENNT AN, dass das Arzneimittelsystem in der EU und ihren Mitgliedstaaten, das durch eine Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten und der EU gekennzeichnet ist, von einem Dialog über und einem eher ganzheitlichen Ansatz für die Arzneimittelpolitik durch Förderung der freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf mehr Transparenz profitieren kann, um die gemeinsamen Interessen zu schützen und den Zugang der Patienten zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln sowie die Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme zu erhalten;

30. VERWEIST AUF den Bericht über die Durchführung des dreijährigen Arbeitsprogramms 2012-2015<sup>[6]</sup> der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und des Europäischen Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (EUnetHTA), der von diesen beiden Gremien veröffentlicht wurde;

31. ERKENNT die möglichen Vorteile AN, die der Informationsaustauschs unter den Mitgliedstaaten über die Umsetzung und Anwendung von Vereinbarungen über den kontrollierten Markteintritt hat;

32. RÄUMT EIN, dass diese Schlussfolgerungen des Rates zwar in erster Linie auf Arzneimittel abzielen, dass aber angesichts der Besonderheiten des Sektors die gleichen Bedenken hinsichtlich Nachhaltigkeit und Erschwinglichkeit sowie Überlegungen in Bezug auf Forschung und Entwicklung sowie HTA auch für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gelten;

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

33. den weiteren Ausbau der ausschließlich von den Mitgliedstaaten ausgehenden freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und den Kostenträgern aus den Mitgliedstaaten zu erwägen, einschließlich der Zusammenarbeit in Gruppen von Mitgliedstaaten, die gemeinsame Interessen in Bezug auf Preisgestaltung und Kostenerstattung von Arzneimitteln haben, und mögliche Bereiche zu sondieren, in denen eine solche freiwillige Zusammenarbeit dazu beitragen kann, dass Arzneimittel erschwinglicher werden und der Zugang zu Arzneimitteln verbessert wird. Sofern dies sachdienlich und angemessen ist, können Gruppen von Mitgliedstaaten, die eine Zusammenarbeit auf freiwilliger Basis sondieren möchten, unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten auch auf internationale Fachkompetenz zurückgreifen. Diese freiwillige Zusammenarbeit könnte sich beispielsweise auf folgende Tätigkeiten erstrecken:

Bewertung der künftigen Einführung neuer Arzneimittel mit möglicherweise erheblichen finanziellen Auswirkungen auf die

Gesundheitssysteme in einem frühen Stadium über die sogenannte "gemeinsame Früherkennung", wozu ein vorausschauendes Sichten neuer Tendenzen und künftiger Entwicklungen in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung gehört; damit soll die Markteinführung neuer und teurer innovativer Arzneimittel, die sich potenziell auf die derzeitige Politik und Praxis auswirken könnten, besser vorbereitet werden;

proaktiver Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten (z.B. für Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständige nationale Behörden) gerade in der Phase vor der Markteinführung, und zwar unter gebührender Berücksichtigung der geltenden nationalen Regelungen und Rechtsrahmen, z.B. in Bezug auf die Wahrung des Geschäftsgeheimnisses; Sondierung möglicher Strategien für freiwillige gemeinsame Preisverhandlungen in Koalitionen von Mitgliedstaaten, die dies tun möchten;

Prüfen einer Intensivierung bestehender Zusammenarbeit und Initiativen, um Einvernehmen über Ansätze herzustellen, die dazu dienen, bei einer Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln und einem Marktversagen Abhilfe zu schaffen;

34. HTA-Methoden und die Ergebnisse der Abschätzung durch das EUnetHTA und das HTA-Netz auszutauschen, wie dies bereits im Rahmen der gemeinsamen Aktion des EUnetHTA vorgesehen ist, und dabei zu berücksichtigen, dass die finanziellen Auswirkungen und die Preisgestaltung getrennt von der HTA zu betrachten sind und die Anwendbarkeit der HTA-Ergebnisse von den nationalen Gesundheitssystemen zu bewerten ist;

35. unbeschadet der bestehenden Zusammenarbeit im Rahmen des EUnetHTA gegebenenfalls weitere Möglichkeiten für eine engere freiwillige Zusammenarbeit zwischen zwei oder mehr Mitgliedstaaten im HTA-Bereich im Kontext einer Initiative von Mitgliedstaaten zu sondieren, wie etwa die gegenseitige Anerkennung von HTA-Berichten und/oder gemeinsame HTA-Berichte;

36. in Erwägung zu ziehen, unter jedem EU-Vorsitz ein informelles Treffen der für die Arzneimittelpolitik zuständigen hochrangigen Vertreter der Mitgliedstaaten (z.B. der nationalen Direktoren für Arzneimittelpolitik) einzuberufen und die strategischen Überlegungen und Beratungen über aktuelle und zukünftige Entwicklungen im Arzneimittelsystem der EU und ihrer Mitgliedstaaten zu fördern, um so Überschneidungen zu vermeiden und die Aufteilung der Zuständigkeiten zu achten. Diese Beratungen und deren Ergebnisse haben rein informellen Charakter und können, sofern dies sachdienlich und angemessen ist, als Beitrag zu den weiteren Überlegungen in den entsprechenden EU-Gremien, insbesondere der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte", dienen, wenn Bereiche mit EU-Zuständigkeit betroffen sind;

37. Der Dreivorsitz (Niederlande, Slowakei und Malta) wird aufgefordert, gemeinsam mit den Mitgliedstaaten eine Reihe gegenseitiger Anliegen und Probleme aufzuzeigen, die von den künftigen Vorsitzen im Zeitraum 2017-2020 unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der EU geprüft und/oder geändert werden könnten;

38. diese gemeinsamen Anliegen und Probleme durch Dialog, Austausch und (internationale) Zusammenarbeit sowie durch Informationsaustausch, Überwachung und Forschung auf Ebene der Mitgliedstaaten und der EU in den geeigneten Gremien gegebenenfalls konkret weiterzuverfolgen, insbesondere – wenn Zuständigkeiten der EU betroffen sind – in der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte", zu deren Beratungen die Mitgliedstaaten Beiträge liefern, sowie in den bestehenden technischen und politischen Gremien und gegebenenfalls im Rahmen der Europäischen Kommission;

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,

39. Möglichkeiten für Synergien zwischen den Tätigkeiten der Regulierungsbehörden, der HTA-Gremien und der Kostenträger unter Achtung ihrer jeweiligen Verantwortungsbereiche in der Arzneimittelkette und unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten zu untersuchen, um zu gewährleisten, dass Patienten rasch und zu erschwinglichen Preisen Zugang zu innovativen Arzneimitteln erhalten, die insbesondere durch die EU-Regulierungsinstrumente der beschleunigten Bewertung, der Zulassung in Ausnahmefällen und der bedingten Zulassung auf den Markt gelangen, und gleichzeitig auch die Wirksamkeit dieser Instrumente zu analysieren und mögliche eindeutige und durchsetzbare (Vor-)Bedingungen und Ausstiegsoptionen für Arzneimittel, die durch diese Mechanismen auf den Markt gelangen, zu prüfen, damit ein hohes Maß an Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bei den betreffenden Arzneimitteln gewährleistet ist. Bei diesen Arzneimitteln wird daher weiterhin hinreichend bewertet und geprüft, welche Vorteile und Risiken mit ihnen verbunden sind und ob es angemessen ist, sie in diese Instrumente einzubeziehen;

40. die verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen der bereits beschlossenen dritten gemeinsamen Maßnahme des Europäischen Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (EUnetHTA) zu fördern und Überlegungen über die Zukunft der Zusammenarbeit im Bereich HTA auf europäischer Ebene für den Zeitraum nach 2020 – nach Abschluss der laufenden gemeinsamen Maßnahme – anzustellen;

41. den bestehenden Dialog und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene zu verbessern und zu verstärken, insbesondere mit Hilfe und innerhalb der bestehenden Foren und technischen Arbeitsgruppen und durch fortgesetzte Investitionen in das Netz der für Preisbildung und Erstattung zuständigen Behörden (NCAPR), den Pharmazeutischen Ausschuss und die Sachverständigengruppe für einen sicheren und zeitnahen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten (STAMP) und Erleichterung der Arbeit dieser Einrichtungen;

42. die Relevanz und die Arbeitsweise der verschiedenen technischen Gremien, die auf EU-Ebene im Rahmen des EU-Arzneimittelrechts tätig sind, einschließlich der unter der Federführung der Europäischen Kommission tätigen Gremien, zu bewerten, um die bestehenden Aufgaben, Funktionen und Mandate zu präzisieren oder zu bestätigen, damit Doppelarbeit und Fragmentierung vermieden werden und die Mitgliedstaaten die laufenden Entwicklungen und Debatten in diesen Foren besser verfolgen und übersehen können;

43. zu prüfen, ob auf nationaler Ebene und EU-Ebene weitere Investitionen in die Verfügbarkeit der Register und in die

Entwicklung von Methoden zur Bewertung der Wirksamkeit von Arzneimitteln, unter anderem durch den Einsatz einschlägiger digitaler Instrumente, getätigt werden können. Die Einführung von Instrumenten zur Aufklärung über die Wirksamkeit von Arzneimitteln nach ihrem Inverkehrbringen sollte einen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten ermöglichen, wobei allerdings die jeweiligen Zuständigkeiten, die geltenden Datenschutzvorschriften und andere Rechtsvorschriften uneingeschränkt zu beachten sind;

44. weitere Investitionen auf nationaler Ebene und EU-Ebene in die Entwicklung innovativer Arzneimittel für eindeutig festgestellte medizinische Versorgungslücken in Betracht zu ziehen – insbesondere auch im Rahmen von "Horizont 2020" und der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI) und unter Beteiligung der Europäischen Arzneimittel-Agentur –, bei gleichzeitiger Förderung eines offenen Zugangs zu Forschungsdaten unter uneingeschränkter Beachtung der geltenden Datenschutzvorschriften und gegebenenfalls der als vertrauliche geschäftliche Informationen geltenden Informationen, und Überlegungen zu den Rahmenbedingungen, etwa einer fairen Lizenzvergabe, anzustellen, um eine angemessene Investitionsrendite für öffentlich finanzierte Forschung, die einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung erfolgreicher neuer Arzneimittel geleistet hat, zu gewährleisten;

45. die Hindernisse für die Anwendung der bestehenden Methoden zu untersuchen und zu prüfen, ob es vor allem auch im Hinblick auf kleine Märkte neue Lösungen für den Fall eines Marktversagens gibt, wenn vorhandene Arzneimittel nicht mehr zur Verfügung gestellt werden oder neue Arzneimittel beispielsweise aus betriebswirtschaftlichen Gründen nicht auf den nationalen Märkten eingeführt werden;

ERSUCHT DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

46. die laufenden Arbeiten an einer effizienteren Umsetzung der geltenden Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Leiden fortzusetzen und die ordnungsgemäße Anwendung der geltenden Vorschriften und eine gerechte Streuung der Anreize und faire Verteilung der Gewinne sicherzustellen und erforderlichenfalls eine Überarbeitung des Rechtsrahmens für Arzneimittel für seltene Leiden in Erwägung zu ziehen, ohne die Entwicklung von Arzneimitteln, die zur Behandlung seltener Krankheiten erforderlich sind, zu hemmen;

47. möglichst bald in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten, Folgendes auszuarbeiten:

a. einen Überblick über die geltenden EU-Rechtsakte und die damit verbundenen Anreize, mit denen die Investitionen in die Entwicklung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln erleichtert werden sollen und die den Inhabern einer Zulassung geboten werden, wie sie in der EU angewandt werden: Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über Humanarzneimittel, Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden und Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel;

b. eine faktenbasierte Analyse der Auswirkungen der Anreize in diesen angewandten EU-Rechtsakten auf die Innovation und die Verfügbarkeit, unter anderem Lieferengpässe und verzögerte oder versäumte Markteinführungen, und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln, einschließlich teurer unentbehrlicher Arzneimittel zu Bedingungen, die eine große Belastung für die Patienten und Gesundheitssysteme darstellen, wie auch die Verfügbarkeit generischer Arzneimittel. Bei diesen Anreizen sollte insbesondere darauf geachtet werden, welchen Zweck ergänzende Schutzzertifikate – wie im einschlägigen Gesetzgebungsinstrument der EU definiert – haben und wie die patentrechtliche Ausnahmeregelung gemäß der Bolar-Klausel<sup>[7]</sup>, der Unterlagenschutz für Arzneimittel und die Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Leiden angewandt werden.

Die Analyse der Auswirkungen sollte sich gegebenenfalls unter anderem auch auf Folgendes erstrecken: die Entwicklung von Arzneimitteln und die Auswirkungen der Preisstrategien der Industrie auf diese Anreize.

Die Kommission wird die Analyse auf der Grundlage der Informationen durchführen, die – unter anderem von den Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen Quellen – zur Verfügung gestellt oder gesammelt werden.

Zu diesem Zweck sollte die Kommission bis Ende 2016 einen Zeitplan und eine Methode für die Durchführung der vorgenannten Analyse ausarbeiten;

48. unter anderem anhand eines Berichts über die jüngsten wettbewerbsrechtlichen Fälle nach der Untersuchung des Arzneimittelsektors von 2008/2009 Folgendes fortzusetzen und möglichst zu verstärken: die Fusionskontrolle gemäß der EG-Fusionskontrollverordnung (Verordnung (EG) Nr. 139/2004) und – in Zusammenarbeit mit den nationalen Wettbewerbsbehörden im Rahmen des Europäischen Wettbewerbsnetzes (ECN) – die Überwachung, Methodenentwicklung und Untersuchung im Zusammenhang mit potenziellen Fällen von Marktmissbrauch, überhöhten Preisen und anderen Marktbeschränkungen, die für in der EU tätige Pharmaunternehmen besonders relevant sind, da sie Artikel 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union betreffen;

49. auf der Grundlage der Übersicht, der Analyse und des Berichts gemäß den Nummern 39 und 40 und unter Berücksichtigung der internationalen Verpflichtungen der EU sowie unter anderem auch der Bedürfnisse des Patienten, der Gesundheitssysteme und der Wettbewerbsfähigkeit des in der EU ansässigen Arzneimittelsektors das Ergebnis der Beratungen der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" und die möglichen Lösungen zu erörtern, die von der Kommission in dieser Gruppe und, wenn es um Fragen des Gesundheitswesens geht, in der hochrangigen Gruppe "Gesundheitswesen" vorgeschlagen werden."

---

[1] ABl. L 376 vom 21.12.2013, S. 3. Berichtigung in ABl. C 36 vom 7.2.2014, S. 6.

[2] ABl. C 217 vom 10.7.2014, S. 2.

[3] ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 12.

[4] ABl. C 421 vom 17.12.2015, S. 2.

[5] Dok. 12097/09 + ADD1 + ADD2.

[6] [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500044933.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500044933.pdf)

[7] Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

**Press office - General Secretariat of the Council**

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319

press.office@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press