KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 1.7.2003
KOM(2003) 383 endgültig

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT, DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN

Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken: was zu tun ist

INHALTSVERZEICHNIS

Zusammenfassung 3

1. Einführung 4

2. Umsetzung der Empfehlungen des G-10-Arzneimittelberichts 7

2.1. Vorteile für die Patienten 7

2.2. Stärkung der europäischen Wettbewerbsfähigkeit 14

2.3. Stärkung der wissenschaftlichen Grundlagen der EU 21

2.4. Arzneimittel in einem erweiterten Europa 25

2.5. Voneinander lernen 27

Anhang A Zusammenfassung der Empfehlungen und Umsetzungsmaßnahmen 32

Anhang B Benchmarking 47

Anhang C Mitglieder der G-10-Arzneimittelgruppe 73

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN 74

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT, DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN

Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken: was zu tun ist

Reaktion der Kommission auf den Bericht der hochrangigen Arbeitsgruppe „Innovation und Bereitstellung von Arzneimitteln“ - G-10-Arzneimittelgruppe

Zusammenfassung

Dass der Pharmasektor in Europa nicht nur für die Industrie, sondern auch für den Bereich der öffentlichen Gesundheit eine zentrale Rolle spielt, ist seit langem unbestritten. Er kann einen wesentlichen Beitrag zur Realisierung des strategischen Zieles leisten, das der Rat von Lissabon 2000 gesetzt hat: die Union zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen - einem Wirtschaftsraum, der fähig ist, ein dauerhaftes Wirtschaftswachstum mit mehr und besseren Arbeitsplätzen und einem größeren sozialen Zusammenhalt zu erzielen.

Ein von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebener Bericht über die Wettbewerbsfähigkeit der in Europa ansässigen Pharmaindustrie kam allerdings zu dem Schluss, dass Europa hinsichtlich seiner Fähigkeit, immer kostspieligere und organisatorisch komplexere innovative Verfahren zu entwickeln, zu organisieren und zu finanzieren, hinter den USA hinterherhinke.

Der Ministerrat unterstrich in seinen Schlussfolgerungen zu Arzneimitteln und Volksgesundheit vom Juni 2000, wie wichtig die Entwicklung innovativer Arzneimittel, die einen bedeutenden therapeutischen Zusatznutzen darstellen, sowohl für die Verwirklichung der Ziele des Industriezweigs als auch der Ziele der öffentlichen Gesundheit sei.

Der zunehmenden Schwäche der europäischen Pharmaindustrie zu begegnen ist ein wichtiges politisches Anliegen und stellt ein ganz eigenes Ziel dar, doch wirkt sich die Frage der Wettbewerbsfähigkeit auch auf den Bereich der öffentlichen Gesundheit aus.

In diesem Sinne richtete die Kommission die neue hochrangige Arbeitsgruppe „Innovation und Bereitstellung von Arzneimitteln“ (bezeichnet als G-10-Arzneimittelgruppe) ein. Mit der Einrichtung dieser Gruppe wollte die Kommission einen neuen Mechanismus schaffen, um die Probleme des pharmazeutischen Sektors unter einem neuen Blickwinkel zu betrachten und kreative Lösungen zu finden. Die G-10-Arzneimittelgruppe hatte außerdem die im Pharmasektor herrschende Kombination aus gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Zuständigkeiten zu berücksichtigen.

Am 7. Mai 2002 legte die Arzneimittelgruppe ihren Bericht Kommissionspräsident Prodi vor. Er enthält einen Aktionsrahmen mit 14 weitreichenden Empfehlungen.

Mit der vorliegenden Mitteilung reagiert die Kommission auf diesen Bericht. Darin werden die Empfehlungen in folgende fünf Bereiche gegliedert:

– Vorteile für die Patienten

– Stärkung der europäischen Wettbewerbsfähigkeit

– Stärkung der wissenschaftlichen Grundlagen der EU

– Arzneimittel in einem erweiterten Europa

– Voneinander lernen

Für Bereiche, die in die einzelstaatliche Zuständigkeit fallen, schlägt die Kommission die Richtung vor, die die Mitgliedstaaten ihrer Ansicht nach einschlagen könnten, und führt aus, wie sie selbst zur Vereinfachung des Prozesses beitragen kann.

Schließlich ruft die Kommission die Organe und Institutionen der Gemeinschaft, die Mitgliedstaaten und andere betroffene Kreise dazu auf, die in dieser Mitteilung herausgestellten Leitaktionen voranzubringen, um so die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie zu stärken und gleichzeitig die hoch gesteckten Ziele der EU in der öffentlichen Gesundheit zu verwirklichen.

1. EINFÜHRUNG

Auf seiner Tagung vom 21. März 2003 traf der Europäische Rat nachstehende Schlussfolgerung: „Vor drei Jahren hat sich der Europäische Rat in Lissabon das strategische Ziel gesetzt, die Union zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen – einem Wirtschaftsraum, der fähig ist, ein dauerhaftes Wirtschaftswachstum mit mehr und besseren Arbeitsplätzen und einem größeren sozialen Zusammenhalt zu erzielen.“[1] Die europäische Pharmaindustrie kann zur Verwirklichung dieses Ziels in erheblichem Maße beitragen.

Sie schafft Wohlstand und qualitativ hochwertige Arbeitsplätze; gleichzeitig steht sie im Mittelpunkt der öffentlichen Gesundheit, da viele Millionen Menschen täglich Arzneimittel gebrauchen, um ihre Gesundheit zu schützen und zu verbessern. Auch die Forschung spielt in diesem Sektor eine zentrale Rolle, indem sie zum einen durch Innovationen die Wettbewerbsfähigkeit stärkt und fördert, zum anderen stetig nach einer Verbesserung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Arzneimittel zum Wohl der Patienten strebt.

Die Industrielandschaft Europas besteht aus großen sowie aus kleinen und mittleren Unternehmen (KMU). Dies gilt auch für den Pharmasektor. Diese Mischung ist für alle Regionen Europas von Vorteil.

Der positive Beitrag des Sektors zur Handelsbilanz der Europäischen Union, die Bereitstellung hoch qualifizierter Arbeitsplätze sowie seine Mitwirkung im Bereich der öffentlichen Gesundheit und an der Entwicklung neuer umweltfreundlicher Technologien spielen eine große Rolle bei der Verwirklichung des Auftrags von Lissabon für eine nachhaltige Entwicklung.

Sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor ist ein starkes und stetiges Engagement für Innovation, Forschung und Entwicklung gefordert. Ganz besonders ist das der Fall bei Forschungsprogrammen mit hohem Zusatznutzen in hochsensiblen Bereichen. Aus diesem Grund legt die Kommission großen Nachdruck auf die Förderung der Biotechnologie. Immer

[1] Schlussfolgerungen des Vorsitzes, Tagung des Europäischen Rates vom 20. und 21. März 2003 in Brüssel.

mehr Arzneimittel werden inzwischen entweder teilweise oder vollständig mit Hilfe biotechnologiebasierter Verfahren entwickelt. In vielerlei Hinsicht liegt die Zukunft der pharmazeutischen Industrie zu einem großen Teil in der Biotechnologie.

In einem Bericht über die Wettbewerbsfähigkeit der in Europa ansässigen Pharmaindustrie,[2] den die Europäische Kommission in Auftrag gab, gelangte man jedoch zu nachstehender Schlussfolgerung: „Was die Fähigkeit angeht, innovative Prozesse, die immer kostspieliger und organisatorisch komplexer werden, zu schaffen, zu organisieren und aufrechtzuerhalten, hinkt Europa [hinter den USA] hinterher." Europa hat mit einer Reihe struktureller Schwächen zu kämpfen:

– Die Märkte sind nicht hinreichend wettbewerbsfähig.

– Forschung und Entwicklung in der EU werden durch nicht koordinierte Forschungssysteme und durch das Fehlen eines kohärenten und integrierten Konzeptes für die Zusammenarbeit des öffentlichen und des privaten Sektors gehemmt.

– Die FuE-Aufwendungen steigen nur geringfügig. Hier spielen die USA durch die Förderung von Anbietern für neue Technologien und Innovationsspezialisten eine Vorreiterrolle; die FuE-Ausgaben stiegen in den Vereinigten Staaten in den 90er Jahren doppelt so schnell wie in der EU.

Europa muss nun handeln, um diesen Erosionsprozess zu stoppen; ansonsten wird es in den kommenden Jahren als Industriestandort an Attraktivität verlieren und hoch qualifizierte Wissenschaftler verlieren.

Längst sind sich Kommission und Mitgliedstaaten der Tatsache bewusst, dass die pharmazeutische Industrie in den Bereichen Gesundheit, Soziales und Wirtschaft in der Union eine bedeutende Rolle spielt. Auf seiner Tagung im Mai 1998 empfahl der Ministerrat (Binnenmarkt), dass die Gemeinschaftspolitik – neben anderen Prioritäten – etwas dafür tun sollte, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie insbesondere durch die Förderung von Forschung und Entwicklung zu stärken.[3] Darauf folgte im November 1998 die Mitteilung der Kommission über den Binnenmarkt für Arzneimittel[4], in der die Bedeutung des Sektors hervorgehoben und eine Reihe von Anregungen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit dieses Industriezweigs vorgebracht wurden. Außerdem haben Maßnahmen anderer Felder der EU-Politik Auswirkungen auf den Pharmasektor, insbesondere die folgenden:

– Vollendung des Binnenmarktes und Gewährleistung seines reibungslosen Funktionierens

– Initiativen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Unternehmen sowie zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit

– Ausbau der nachhaltigen wirtschaftlichen Entwicklung

---

[2] "*Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective*" (Die globale Wettbewerbsfähigkeit in der Pharmaindustrie - eine europäische Perspektive) von Prof. Gambardella, Prof. Orsenigo und Prof. Pammolli. Veröffentlicht in der Reihe „Enterprise Papers", Nr. 1/2001.

[3] Schlussfolgerungen des Rates (Binnenmarkt) vom 18. Mai 1998.

[4] KOM(98) 588.

– Initiativen zur Ankurbelung von Innovation und Forschung

– Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus

Entscheidende Fortschritte wurden bereits durch die Einführung der Gemeinschaftsverfahren zur Arzneimittelzulassung und durch die Schaffung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) im Jahr 1995 erzielt. Die Kommission will auf diesem Erfolg aufbauen, indem sie den derzeitigen Rechtsrahmen aktualisiert und strafft; dies ist Gegenstand des Reformpakets im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts, das Parlament und Rat im November 2001 vorgelegt wurde. Die Kommission bleibt bei der Vollendung des Binnenmarktes im Arzneimittelbereich ihrem Ziel verbunden, jedes in der EU zugelassene Arzneimittel den Patienten in allen Mitgliedstaten verfügbar zu machen. Als Teil dieses Prozesses muss dafür gesorgt werden, dass das Vertrauen in das System wächst. Ein echter Binnenmarkt würde bedeuten, dass den Patienten eine größere Auswahl zu vertretbaren Preisen geboten und die EU für FuE-Investitionen attraktiver wird. Die Einführung des Euro und die damit einhergehende Stabilisierung des Marktes hat hierzu nicht unwesentlich beigetragen.

Im März 2000 stellte eine die Kommission beratende Gruppe für Gesundheitspolitik[5] fest, dass das Ziel des Pharmasektors im Bereich der öffentlichen Gesundheit darin bestehe, „problemlos zugängliche, wirksame, hochqualitative und unbedenkliche Arzneimittel für all diejenigen herzustellen, die diese brauchen, unabhängig von Einkommen oder gesellschaftlicher Stellung; dazu gehören auch die neueren und innovativen Arzneimittel.[6] Der Ministerrat unterstrich in seinen Schlussfolgerungen zu Arzneimitteln und Volksgesundheit vom Juni 2000[7], wie wichtig die Entwicklung innovativer Arzneimittel, die einen bedeutenden therapeutischen Zusatznutzen darstellen, sowohl für die Verwirklichung der Ziele des Industriezweigs als auch der Ziele der öffentlichen Gesundheit sei.

Parallel dazu wird die entscheidende Doppelfunktion der Arzneimittel durch die ähnlichen politischen Entwicklungen in den Bereichen Industrie und öffentliche Gesundheit noch weiter unterstrichen. Etwas gegen die zunehmende Schwächung der EU-Pharmaindustrie zu tun, ist ein wichtiges politisches Anliegen und ein Ziel für sich. Fragen der Wettbewerbsfähigkeit waren jedoch auch für Belange der öffentlichen Gesundheit von Bedeutung. Die künftige Politik wird dies berücksichtigen müssen.

In diesem Sinne richtete die Kommission die neue hochrangige Arbeitsgruppe „Innovation und Bereitstellung von Arzneimitteln“ (bezeichnet als G-10-Arzneimittelgruppe) ein.

Die G-10-Arzneimittelinitiative ist als nützlicher Beitrag zu einer europäischen Industriepolitik im weiteren Sinne zu sehen. Eine solide Industriepolitik führt unweigerlich eine horizontale Basis und sektorbezogene Anwendungen zusammen, bei denen die besonderen Bedürfnisse eines einzelnen Industriezweigs wie etwa der Pharmaindustrie berücksichtigt werden müssen.

Mit der Einrichtung der G-10-Arzneimittelgruppe wollte die Kommission einen neuen Mechanismus schaffen, um die Probleme des pharmazeutischen Sektors unter einem neuen

---

[5] Eingerichtet durch den Ausschuss hochrangiger Regierungssachverständiger für Gesundheit.

[6] Aus dem Bericht der Arbeitsgruppe für Arzneimittel und öffentliche Gesundheit: *„Pharmaceuticals and Public Health in the EU; Proposals to the High Level Committee on Health for policies and actions in the framework of the Treaty of Amsterdam“*, 8. März 2000.

[7] Schlussfolgerungen des Rates vom 29. Juni 2000 zu Arzneimitteln und Volksgesundheit (2000/C 218/04).

Blickwinkel zu betrachten und kreative Lösungen zu finden. Die neue Gruppe hatte außerdem die im Pharmasektor herrschende Kombination aus gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Zuständigkeiten zu berücksichtigen. Aus Effizienzgründen wurde die Gruppe klein gehalten und auf hochrangiger Ebene angesiedelt. Mit Mitgliedern aus fünf Mitgliedstaaten, vier Vertretern der Industrie, einem Vertreter einer Patientenorganisation und einem Vertreter aus dem Krankenkassenbereich wurde sie ausgewogen besetzt (Anhang C enthält ein vollständiges Mitgliederverzeichnis).

Das Konzept war einer guten Arbeitsatmosphäre förderlich; diese ließ den Konsens erst möglich werden, der Voraussetzung für die Entwicklung der umfassenden Empfehlungen war, die nach nur einem Jahr im Bericht der Gruppe veröffentlicht wurden.

Die Kommission hat diese Empfehlungen sorgfältig geprüft und begrüßt die Analyse und die vorgeschlagenen Ansätze. In dieser Mitteilung soll dargelegt werden, wie die Kommission unter den derzeitigen Gegebenheiten zu der Umsetzung dieser Empfehlungen steht. In Bereichen einzelstaatlicher Zuständigkeit beschreibt sie, welche Richtung die Mitgliedstaaten einschlagen könnten, und verweist auf die Möglichkeiten, die sie selbst zur Vereinfachung dieses Prozess hat.

Die Mitteilung wurde im Geiste des Konsenses der G-10-Arzneimittelgruppe nach Konsultation von Sachverständigen der Mitgliedstaaten und anderer Interessengruppen im Rahmen von Ausschüssen, Stakeholder-Treffen und verschiedenen Workshops verfasst. Zwar sind die darin enthaltenen Vorschläge auf ein weiteres Vorgehen in vergleichbarer Atmosphäre ausgerichtet, doch akzeptiert die Kommission, dass die Mitglieder der G-10-Arzneimittelgruppe unter Umständen nicht alle vorgeschlagenen Aktionen unterstützen können.

2. UMSETZUNG DER EMPFEHLUNGEN DES G-10-ARZNEIMITTELBERICHTS

2.1. Vorteile für die Patienten

Tatsächliche und anhaltende Vorteile für die Patienten und die breite Öffentlichkeit sind ein Schlüsselziel der Arzneimittelpolitik. Verschiedene Trends aus jüngerer Zeit veranlassen uns, die Art und Weise zu überdenken, in der Menschen und Gesundheitsdienste interagieren, und insbesondere, wie die Menschen Zugang zu Arzneimitteln haben und diese gebrauchen. Vor allem geht es hier um die zunehmende Verfügbarkeit von Gesundheitsinformationen, die Wandlung vom Patienten zum Partner in der Entscheidungsfindung sowie die steigende Mobilität von Menschen, Waren und Dienstleistungen in Europa.

Die G-10-Arzneimittelgruppe hat zwei Hauptansätze herausgearbeitet, die ihrer Auffassung nach den Patienten beträchtliche Vorteile bringen würden. Im ersten Ansatz wird die wachsende Rolle des Einzelnen als wichtigem Entscheidungsträger in der Gesundheitsversorgung in den Mittelpunkt gestellt. In diesem Zusammenhang hat die G-10-Arzneimittelgruppe festgestellt, dass Qualität und Verfügbarkeit von Patienteninformationen verbessert und die Möglichkeiten zur kollektiven Einflussnahme und Entscheidungsbeteiligung auf Ebene der Europapolitik gestärkt werden müssen. Im zweiten Ansatz stehen Maßnahmen im Mittelpunkt, die die relative Wirksamkeit von Arzneimitteln sowie die notwendige Verbesserung der Pharmakovigilanzsysteme betreffen, damit diese die ständige Unbedenklichkeit von auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln sicherstellen können.

In diesem Abschnitt werden die G-10-Empfehlungen für Maßnahmen behandelt, die den Patienten direkte und greifbare Vorteile bringen. Intention des G-10-Prozesses ist jedoch, dass auch alle anderen Aktionen im Anschluss an die übrigen Empfehlungen in gewissem Maße den Patienten und den Arzneimittelverbrauchern indirekt zugute kommen.

Schlüsselaufgaben

Verbesserung der Arzneimittelinformationen für die Patienten

In der Bevölkerung besteht eine nie da gewesene Nachfrage und Nutzung gesundheitsbezogener Informationen. Dies hängt damit zusammen, dass der Einzelne nicht mehr der passive Empfänger medizinischer Behandlung und Beratung ist, sondern sich zu einem aufgeklärteren und engagierteren Verbraucher von Gesundheitsleistungen entwickelt hat. Der erweiterte Zugang zu Informationen hat, einhergehend mit veränderten Einstellungen, seine Auswirkungen auf die traditionelle Arzt-Patienten-Beziehung.

Die Menschen erschließen sich ergänzend zu der Beratung durch Fachkräfte des Gesundheitswesens weitere Informationen aus einer ständig wachsenden und vielfältigen Bandbreite von Quellen, insbesondere über das Internet. Soll dies zu positiven Entwicklungen in der öffentlichen Gesundheit führen, muss gewährleistet werden, dass die verfügbaren Informationen verlässlich sind. Auf nationaler Ebene gibt es bereits eine Reihe von Initiativen zur Aufklärung der Patienten, einschließlich von Informationen über die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten bei bestimmten Diagnosen. In seinen Schlussfolgerungen zu Arzneimitteln und Volksgesundheit vom Juni 2000 bestätigte der Ministerrat die starke Zunahme weitgehend internetgestützter Informationsquellen und betonte, dass es notwendig sei, objektive Informationen für die Öffentlichkeit und die Fachkräfte des Gesundheitswesens auszuarbeiten und bereitzustellen.

Die Kommission will einen realistischen und praktischen Rahmen für die Bereitstellung von Patienteninformationen über Medizinprodukte schaffen. Sie wird gemeinsam mit den Mitgliedstaaten feststellen, inwieweit gegebenenfalls die gemeinsame Nutzung von Informationen und die Entwicklung gemeinsamer Ansätze angezeigt sind.

Ziel der Kommission ist es, die der Bevölkerung zur Verfügung gestellten Informationen qualitativ zu verbessern und die Entwicklung anerkannter vertrauenswürdiger Quellen zu fördern. In diesem Zusammenhang betonte die G-10-Arzneimittelgruppe, dass qualitativ hochwertige Informationen objektiv, umfassend, verständlich, präzise und aktuell sein müssen. Mit strikter Betonung auf der Gewährleistung der Qualität der zur Verfügung gestellten Informationen stimmt die Kommission dem zu, dass innovative Lösungen für die Bereitstellung von Informationen erforscht werden sollten. Die Kommission wird eine Reihe von Ansätzen prüfen und die verschiedenen Interessengruppen, darunter Verbraucher- und Patientengruppen, akademische Kreise, Pharmaindustrie und zuständige Behörden in den Mitgliedstaaten, einbeziehen.

Einer der wichtigsten Aspekte der rationalen und wirksamen Verwendung von Arzneimitteln in der öffentlichen Gesundheit ist die ordnungsgemäße Einnahme der Mittel durch die Patienten. Die für den Patienten bestimmte Packungsbeilage bietet (zusammen mit der Etikettierung) eine autorisierte Informationsquelle zu entscheidenden Fragen über den unbedenklichen und wirksamen Gebrauch eines Arzneimittels wie Stärke, Gegenanzeigen, besondere Warnhinweise für den Gebrauch usw. Die Beilage sollte für Arzneimittel zur Selbstmedikation so beschaffen sein, dass sie die Beratung durch Fachkräfte des Gesundheitswesens ergänzt.

Als Teil der Überarbeitung des Arzneimittelrechts hat die Kommission eine Neugestaltung der Informationen der für die Patienten bestimmten Packungsbeilage vorgeschlagen, damit diese verständlicher werden; inzwischen ist es zu einer politischen Einigung im Ministerrat gekommen. Gleichzeitig wird die Prüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen vorgeschrieben. Die EMEA untersucht im Rahmen eines Projekts, auf welche Weise sichergestellt werden kann, dass die Informationen über Arzneimittel die Bedürfnisse der Patienten stärker berücksichtigen.

Darüber hinaus wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden zu verbessern. Nun gilt es, die Fachkräfte des Gesundheitswesens über die Existenz dieser Arzneimittel und ihren Nutzen zu informieren.

Maßnahmen zur Verbesserung der Patienteninformation können auf einer Reihe von Initiativen aus jüngerer Zeit aufbauen, insbesondere auf der kürzlich herausgegebenen Mitteilung der Kommission im Bereich der Online-Gesundheitsfürsorge über „Qualitätskriterien für Websites im Gesundheitswesen“[8]. Im Anschluss an diese Mitteilung soll die Frage erörtert werden, ob eine Art europäisches Gütesiegel für gesundheitsbezogene Websites als gemeinsame Maßnahme des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit und von *e*Europe 2005 entwickelt werden soll.

Im Jahr 2000 leitete die EU ihre eigene Telematik-Strategie im Arzneimittelbereich ein; eines ihrer Ziele ist es, die Datenbank Europharm der EMEA zu stärken, damit sie die Rechtsetzung unterstützen und ein harmonisiertes Informationspaket über sämtliche Produkte bereitstellen kann. Außerdem sollte es ein besseres europäisches System zur gemeinsamen Nutzung pharmazeutischer Daten im Bereich der öffentlichen Gesundheit geben, das insbesondere die Durchführung vergleichbarer Analysen ermöglichen würde.

Leitaktionen

Ein wesentlicher Bestandteil des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit wird die Einrichtung eines Systems für das Informations- und Wissensmanagement sein. Dies wird zur umfangreichen Verbreitung von Informationen über sämtliche Aspekte der öffentlichen Gesundheit beitragen. Es wird ein Gesundheitsportal auf europäischer Ebene entwickelt, über das diese Informationen an die Gesundheitsbehörden, Fachkräfte, Bürger und Patienten gleichermaßen verbreitet werden sollen. In Bereichen einzelstaatlicher Zuständigkeit wird untersucht, wie Links zwischen dem EG-Gesundheitsportal und nationalen Gesundheits-Websites eingerichtet werden können.

Die Kommission wird gemeinsam mit den Interessengruppen eine Reihe von Ansätzen untersuchen, um einen realistischen und praktischen Rahmen für die Bereitstellung von Informationen über rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneimittel zu schaffen.

Das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel bleibt bestehen. Für rezeptfreie Arzneimittel darf weiterhin in der Öffentlichkeit geworben werden, allerdings nur unter uneingeschränkter Wahrung der allgemeinen Anforderungen an ehrliche, wahrheitsgemäße und nicht irreführende Werbung.

Die zuständigen Behörden verfügen über beträchtliche Informationen über Arzneimittel; ein großer Teil davon ist für die Fachkräfte des Gesundheitswesens und die breite Öffentlichkeit von beträchtlichem Interesse. Es ist wichtig, dass diese Informationen allgemein verfügbar gemacht werden; hier wird die Kommission in Zusammenarbeit mit der EMEA die Mitgliedstaaten engagiert dazu ermutigen, dieses Wissen mit einem größeren Kreis von Betroffenen, darunter auch die breite Öffentlichkeit, zu teilen.

Das neu gegründete Patientenforum (siehe unten) bietet auch Mechanismen zur Prüfung des Informationsbedarfs der Patienten und der Wege zur Deckung dieses Bedarfs.

[8] KOM(2002) 667.

Damit das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Patienteninformationen über Arzneimittel wächst, wird die Kommission die Einrichtung einer auf Zusammenarbeit aufbauenden öffentlich-privaten Partnerschaft erwägen, in die eine Reihe von Interessengruppen einbezogen wird, darunter Vertreter von Behörden, Industrie, Krankenkassen, Fachkräften des Gesundheitswesens und Patientengruppen. Sie könnte die Form eines kleinen Gremiums haben, das die Qualität der schon bereitgestellten Informationen beurteilen und kontrollieren sowie Leitlinien in spezifischen Bereichen zur Unterstützung der Arbeit nationaler und gemeinschaftlicher Regulierungsbehörden erarbeiten könnte.

Was den Beipackzettel zur Information der Patienten angeht, so schlägt die Kommission im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts eine Neuordnung der Informationen vor, damit diese verständlicher werden; außerdem soll die Prüfung der Verständlichkeit vorgeschrieben werden.

Die EMEA leitet ein Projekt ein, in dessen Rahmen gemeinsam mit Patientenorganisationen geprüft werden soll, welche neuen Möglichkeiten es gibt, um sicherzustellen, dass die Informationen über Arzneimittel die Bedürfnisse der Patienten stärker berücksichtigen.

Stärkung der Rolle des Patienten in der Beschlussfassung in Fragen der öffentlichen Gesundheit

Patientengruppen können einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung gesundheits- und arzneimittelpolitischer Maßnahmen leisten, indem sie die Bedürfnisse und Meinungen von Patienten artikulieren, Maßnahmenvorschläge eingehend prüfen und die politischen Entscheidungsträger sensibilisieren. Die Zusammenarbeit mit Patientengruppen ist einer der Mechanismen, durch die die Patienten in die Lage versetzt werden können, mehr Verantwortung für die Behandlung ihres Zustands oder ihrer Krankheit zu übernehmen. Patientenorientierte Gruppen und andere nichtstaatliche Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit können ebenfalls verschiedene Behandlungen und Pflegedienste wie auch soziale Unterstützung erbringen. Dies ist bereits in zahlreichen Ländern der Union der Fall.

Die Koordinierung von Patientengruppen auf EU-Ebene schreitet rasch voran; nimmt die internationale Patientenmobilität zu, wird dies von besonderem Wert sein. Zur Förderung dieser Arbeiten hat die Kommission Bestrebungen unterstützt, eine europäische Dachorganisation für die Patientengruppen aus ganz Europa zu schaffen. Dies führte zur Gründung des Europäischen Patientenforums im Februar 2003.

In einem allgemeineren Kontext richtete die Kommission 2001 ein EU-Gesundheitsforum[9] ein, das europäische Interessengruppen im Bereich des Gesundheitswesens zur Erörterung gemeinsamer Fragen und zur Einbringung ihrer Anliegen in den politischen Prozess auf EU-Ebene zusammenführt. Patientengruppen spielen hier eine wichtige Rolle. Diese Initiative zeigt, dass man sich zunehmend bewusst wird, wie wichtig die Entwicklung von Mechanismen der Bürgergesellschaft ist, die eine Rolle bei der Entscheidungsfindung in der Gesundheitspolitik spielen – eine Bedeutung, die in der erweiterten Union noch größer sein wird.

Die Kommission hat außerdem sichergestellt, dass die Ansichten der Patienten zu Patientenmobilität und Entwicklungen der Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union Eingang in den Prozess auf hochrangiger Ebene finden. Neben den Gesundheitsministern und

[9] Zu den Mitgliedern der Gruppe gehören Vertreter von Interessengruppen im Gesundheitssektor, darunter Patientenorganisationen, Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, Fachkräfte des Gesundheitswesens, Gesundheitsdienstleister und gesundheitsbezogene Industrieorganisationen. Weitere Einzelheiten unter: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Health_forum_en.htm .

den wichtigsten Interessengruppen nimmt auch das Europäische Patientenforum an diesem Prozess teil.

Leitaktionen

- Im Rahmen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit: Bereitstellung von Finanzmitteln für Patientenorganisationen und andere Organisationen der öffentlichen Gesundheit zur Vernetzung auf EU-Ebene und für ihre Projekte zur Patienteninformation innerhalb der Prioriäten der Entscheidung über das Programm und des jährlichen Arbeitsprogramms.

- Förderung der Patientenorganisationen, einschließlich des Patientenforums, mit folgenden Zielen: Weiterentwicklung der Arbeiten zur Definition der Informationsbedürfnisse der Patienten, die allgemeiner ausgerichtete Untersuchung der Rolle der Patienten in Gesundheitssystemen sowie die Gewährleistung dafür, dass die Patientenrechte im Rahmen der künftigen politischen Entwicklungen angemessen berücksichtigt werden.

- Patientenorganisationen werden Zugang zu den Informationen haben, die über das öffentliche Gesundheitsportal verbreitet werden, das im Rahmen des Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit entwickelt wird.

Relative Wirksamkeit

Das Konzept der relativen Wirksamkeit spielt eine immer wichtigere Rolle bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien durch die Mitgliedstaaten. Die Entwicklung neuer Arzneimittel und anderer Technologien, die einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erbringen, hilft die Fortschritte bei der Verbesserung von Qualität und Wirksamkeit in der Gesundheitsversorgung aufrechtzuerhalten. Ziel der Kommission ist es, denjenigen Mitgliedstaaten ein Forum zu bieten, die Maßnahmen im Zusammenhang mit der relativen Wirksamkeit nutzen und die ihre Auffassung darüber austauschen wollen, wie diese effektiv, schnell und möglichst reibungslos für alle Betroffenen umgesetzt werden können.

Das Konzept der relativen Wirksamkeit, das auf Produkte der Gesundheitstechnologien wie etwa Arzneimittel Anwendung findet, beinhaltet zwei Komponenten: den zusätzlichen therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels (seine klinische Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungen) und die Kostenwirksamkeit, die auf dem therapeutischen Zusatznutzen aufbaut und diesen mit Kostenerwägungen in Beziehung setzt. Kostenwirksamkeitserwägungen fließen immer stärker in die Preisfindung für Arzneimittel und die Erstattungsentscheidungen der zuständigen Behörden ein. Dies insbesondere, als die laufende Aufnahme neuer Gesundheitstechnologien in die Systeme der Gesundheitsversorgung kostentreibend ist. Erwägungen im Zusammenhang mit dem zusätzlichen therapeutischen Nutzen sind für eine breitere Gruppe von Betroffenen von Interesse, darunter die Fachkräfte des Gesundheitswesens und die Patienten wie auch die zuständigen Behörden. Es ist wichtig, dass diese Informationen ihnen auf effiziente Weise vermittelt werden.

Was die Preisfindung und die Erstattungsentscheidungen angeht, so bestehen in den Mitgliedstaaten eine Reihe obligatorischer und freiwilliger Systeme mit Mechanismen für die Umlegung beschränkter Mittel, die Fragen der relativen Wirksamkeit und insbesondere der Kostenwirksamkeit berücksichtigen. Die Kommission erwartet, dass derartige Systeme so reibungslos wie möglich funktionieren und insbesondere dass die Patienten schnell Zugang zu wichtigen neuen Arzneimitteln haben. Die Kommission trägt eine besondere Verantwortung dafür, dass die Richtlinie über die Transparenz bei der Preisfestsetzung für Arzneimittel (Richtlinie 89/105/EWG des Rates) korrekt umgesetzt wird. Die Anwendung von Kriterien der relativen Wirksamkeit in den Mitgliedstaaten hat direkte Auswirkungen auf Preise und Erstattung. Natürlich ist der Kommission bewusst, dass Entscheidungen zur Preisfindung und

zur Erstattung in die Zuständigkeit der einzelnen Mitgliedstaaten fallen; es ist jedoch eindeutig von gemeinsamem Interesse, dass Informationen zur Stärkung von Transparenz und Effizienz der Verfahren der relativen Wirksamkeit entwickelt und ausgetauscht werden.

Nach Auffassung der Kommission muss der Schwerpunkt beim Zulassungsverfahren für Arzneimittel weiterhin auf Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit liegen, den Schlüsselkriterien der öffentlichen Gesundheit. Die Frage der relativen Wirksamkeit ist zwar durchaus wichtig, sollte jedoch unabhängig von diesem Prozess betrachtet werden, sobald die Arzneimittel auf dem Markt sind und neben anderen bereits bestehenden Behandlungsmöglichkeiten eingesetzt werden.

Leitaktionen

Im Zusammenhang mit Preisfindung und Erstattung

- Einrichtung eines Forums für die Mitgliedstaaten zur Entwicklung und zum Austausch von Informationen über die Fragen gemeinsamen Interesses in Bezug auf die relative Wirksamkeit vor dem Hintergrund der Entscheidungen zu Preisfindung und Erstattung. Einrichtung einer Arbeitsgruppe der Mitgliedstaaten (bereits erfolgt) im Rahmen des Transparenz-Ausschusses, gegebenenfalls zur Entwicklung gemeinsamer Methoden für die Beurteilung der relativen Wirksamkeit. Aufgaben der Gruppe:

  - Bestandsaufnahme folgender Elemente: Mitgliedstaaten, die sich bei Entscheidungen über Preis und Erstattung auf einen Vergleich zwischen verschiedenen Produkten stützen; genauer Gegenstand des Vergleichs; derzeit von den Mitgliedstaaten verwendete Methodik zur Beurteilung des relativen therapeutischen Werts; Häufigkeit der Beurteilung; Informationen über die Vergleichsgrundlagen; Beurteiler; Art der Beurteilung.

  - Prüfung der Frage, inwieweit die nationalen Konzepte des relativen therapeutischen Nutzens zurzeit Gemeinsamkeiten aufweisen und welche individuellen Praktiken in anderen Mitgliedstaaten von allgemeiner Relevanz sein könnten.

  - Prüfung der Frage, ob die Bestandsaufnahme auf nationale Kostenwirksamkeitsprogramme ausgeweitet werden soll, falls sich obiger Ansatz als nützlich erwiesen hat.

Im Zusammenhang mit allgemeineren Aspekten der öffentlichen Gesundheit

- Entwicklung weiterer Projekte als Bestandteil des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur intensiveren Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens. Dies könnte die Erarbeitung von Möglichkeiten zum Informationsaustausch mit Fachkräften des Gesundheitswesens und Patienten in Zusammenarbeit mit anderen europäischen Gremien beinhalten.

- Die Kommission wird die Arbeiten zur Beurteilung von Gesundheitstechnologien im Rahmen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) fortsetzen. Es sollen Vorschläge zur Entwicklung von Mechanismen eingebracht werden, durch die die zuständigen Behörden in der EU und in den Kandidatenländern sowie gegebenenfalls andere Interessengruppen die Möglichkeit erhalten, bei der Beurteilung von Gesundheitstechnologien enger zusammenzuarbeiten. Dieses Thema wird auch im Rahmen des Reflexionsprozesses auf hoher Ebene über Patientenmobilität und die künftige gesundheitliche Versorgung in der EU weiter behandelt.

Die Kommission wird ein kohärentes Vorgehen sicherstellen, damit Doppelarbeit auf Ebene des Transparenz-Ausschusses und des Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit vermieden wird.

Pharmakovigilanz

Ein starkes Pharmakovigilanzsystem ist von entscheidender Bedeutung für die Sicherheit der Patienten beim Gebrauch von Arzneimitteln. Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln werden während ihres gesamten Lebenszyklus kontrolliert. Wird ein Mittel neu zugelassen, basieren alle Unbedenklichkeitsinformationen auf Erfahrungen aus klinischen Prüfungen. Ist es erst einmal auf dem Markt und wird von sehr viel mehr Menschen verwendet, werden auch sehr viel mehr Informationen über das Auftreten unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit seiner Anwendung in der allgemeinen Bevölkerung und in spezifischen Gruppen, etwa bei Kleinkindern, verfügbar.

Pharmakovigilanzsysteme sind so ausgelegt, dass diese Informationen fortlaufend zusammengetragen und an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weitergeleitet werden; wird eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit festgestellt, müssen diese darüber befinden, ob die Zulassung geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden soll. Es kommt vor, dass neue Verwendungszwecke für ein Arzneimittel festgestellt und die Indikationen erweitert werden.

Sowohl die Industrie als auch die Mitgliedstaaten sind bereits dazu verpflichtet, Daten zu Nebenwirkungen von Arzneimitteln zusammenzutragen, zu bewerten und angemessene Schritte einzuleiten. Diese Tätigkeiten werden von der EMEA unterstützt, die für die EU die Rolle eines Koordinators übernimmt. Obgleich sich die nationalen Pharmakovigilanzsysteme als wertvoll erwiesen haben, gibt es genügend Argumente dafür, die Koordinierung dieser Tätigkeiten zu intensivieren. Eine Stärkung der Pharmakovigilanz der EU ist daher eines der Hauptthemen im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts und ein prioritäres Element der Telematik-Strategie der Kommission. Die Kommission vertritt die Auffassung, dass diese Maßnahmen die EU der Verwirklichung des großen Ziels - nämlich sicherzustellen, dass der Gebrauch von Arzneimitteln unbedenklicher und wirksamer wird - ein gutes Stück näher bringen.

Leitaktionen

- Stärkung der Rolle der EMEA in der Pharmakovigilanz
- Einführung der Rahmenbedingungen für die Pharmakovigilanz-Berichterstattung über neue Arzneimittel und häufigere Berichterstattung
- Weiterentwicklung der Datenbank EudraVigilance mit Informationen über die Unbedenklichkeit aller Arzneimittel auf dem EU-Markt

2.2. Stärkung der europäischen Wettbewerbsfähigkeit

Ziel der Kommission ist die Aufrechterhaltung und der Ausbau einer dynamischen und florierenden Pharmaindustrie in Europa, die dazu beiträgt, dass die EU den wirtschaftlichen, sozialen und gesundheitspolitischen Herausforderungen gerecht werden kann. Die pharmazeutische Industrie ist der fünftgrößte Wirtschaftszweig der EU, sie leistet den größten Einzelbeitrag zur europäischen Handelsbilanz in Bezug auf Hochtechnologie und FuE-intensive Sektoren und sie ist einer der Hauptanbieter hoch qualifizierter Arbeitsplätze; deshalb kann sie auch in erheblichem Maße zur Verwirklichung der Ziele beitragen, die auf der Tagung des Europäischen Rates von Lissabon im März 2000 gesteckt wurden.

Aufgabe der EU-Einrichtungen ist es, für einen starken und modernen rechtlichen Rahmen Sorge zu tragen, der ein reibungsloses Funktionieren aller Sektoren gewährleistet. Auf

nationaler Ebene jedoch sind es die Mitgliedstaaten, die dafür sorgen müssen, dass neue Arzneimittel den Patienten so schnell wie möglich verfügbar gemacht werden. Es muss ein umfassendes Konzept gewählt werden, das die nationalen und europäischen Zuständigkeiten berücksichtigt, will man tatsächliche Fortschritte auf diesem Gebiet erzielen. Folgende Grundfragen müssen behandelt werden:

a) Aktualisierung der Regulierungsstruktur zur Beschleunigung des Zulassungsverfahrens

b) Zugang zu innovativen Arzneimitteln, Einführung von Bedingungen, die der Entwicklung dieser Arzneimittel und einer möglichst kurzen Zugangszeit förderlich sind

c) Zeitrahmen für die Verhandlungen über Erstattung und Preisfindung; insbesondere nationale Maßnahmen zur Stärkung der Transparenz und der Zeiteffizienz der Preis- und Erstattungssysteme

d) freier Wettbewerb für Arzneimittel, die nicht vom Staat erstattet werden

e) Entwicklung eines wettbewerbsfähigen Marktes für Generika

f) Entwicklung eines wettbewerbsfähigen Marktes für verschreibungsfreie Arzneimittel

Schlüsselaufgaben

a) Aktualisierung der Regulierungsstruktur

Nach Abschluss der technischen Harmonisierung des Sektors wurden mit der Einführung der Gemeinschaftsverfahren zur Arzneimittelzulassung und der Schaffung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) im Jahr 1995 bereits beträchtliche Fortschritte erzielt. Die G-10-Arzneimittelgruppe ermittelte zwei Wege zur Verbesserung des Zulassungssystems der Gemeinschaft: verkürzte Beurteilungszeiträume in Übereinstimmung mit den Anforderungen der öffentlichen Gesundheit sowie verstärkte Nutzung der Telematik. Im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts gibt es Vorschläge zur Verbesserung der Funktionsweise sowohl des zentralisierten Verfahrens als auch des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung. Dadurch wird der Bewertungsprozess beschleunigt und die Zeitdauer bis zur endgültigen Beschlussfassung verkürzt werden. So wäre der durchschnittliche Zeitaufwand für die Zulassung eines neuen Arzneimittels einer der weltweit kürzesten. In der Zwischenzeit haben Kommission und EMEA bereits die Dauer ihrer internen Verfahren so weit wie im Rahmen der derzeitigen Rechtsvorschriften möglich reduziert.

Ein echter Fortschritt in diesem Bereich kann jedoch nur in Partnerschaft mit den Mitgliedstaaten erreicht werden. Die nationalen Preisfindungs- und Erstattungssysteme können die Vermarktung eines Arzneimittels zusätzlich verzögern. Eine neuere Studie hat ergeben, dass dieser Prozess den vollen Marktzugang in einer Reihe von Mitgliedstaaten um mindestens ein weiteres Jahr verzögert hat.[10]

b) Zugang zu innovativen Arzneimitteln

[10] *Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access*, Dezember 2002.

Die G-10-Arzneimittelgruppe misst diesem Bereich entscheidende Bedeutung bei. Aus Sicht der Industrie ist er wichtig, weil die Kosten für die Entwicklung neuer Arzneimittel beträchtlich gestiegen sind;[11] die Unternehmen sollten ihre Produkte unmittelbar nach Zulassung auf den Markt bringen dürfen. Gleichzeitig ist es genauso wichtig, dass innovative Arzneimittel rasch und zu tragbaren Preisen zu den Patienten gelangen. Dies trägt allgemein zur besseren Reaktionsfähigkeit des Gesundheitsversorgungssystems bei.

Die Kommission strebt in Zusammenarbeit mit der EMEA einen transparenteren Ansatz für die Beurteilung von Arzneimitteln an. Erreichen will sie dies insbesondere durch einen verbesserten Dialog in der Entwicklungsphase, eine optimale Nutzung nationaler Ressourcen und eine Beschleunigung der Beurteilungsverfahren.

Unterstützt wird die Entwicklung innovativer Arzneimittel darüber hinaus durch das 6. Forschungsrahmenprogramm (RP6); eines seiner thematischen Schwerpunkte ist die Forschung im Bereich „Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie".

Außerdem hat die Kommission im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts mehrere Maßnahmen mit dem Ziel vorgeschlagen, dass Forschungsarbeiten für innovative Arzneimittel durch Anreize unterstützt werden können. Kern des Ganzen ist die Ausschließlichkeitsfrist für die Daten. Der Rat hat eine politische Einigung über einen harmonisierten Datenschutz von zehn Jahren erzielt. Für Arzneimittel, die das zentralisierte Verfahren durchlaufen müssen, ist die Zehnjahresfrist um ein Jahr verlängerbar, wenn der Hersteller nachweisen kann, dass das Mittel für eine neue Indikation eingesetzt werden kann. Für Arzneimittel, die im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassen werden oder auf Wunsch das zentralisierte Verfahren nutzen können, würde die Frist ebenfalls zehn Jahre betragen; dabei besteht für generische Arzneimittel die Möglichkeit, dass der Zulassungsantrag zwei Jahre vor Ablauf dieser zehn Jahre gestellt werden kann.

Ein wichtiges Instrument zur Beschleunigung des Regulierungsprozesses wird der verstärkte Einsatz der Telematik sein. Im Jahr 2000 legte die EU ihre eigene Telematik-Strategie im Arzneimittelbereich fest; dazu gehört ein detaillierter Umsetzungsplan, der eine effizientere Nutzung der verfügbaren Mittel ermöglicht. Folgende Projekte haben im Rahmen dieser Strategie prioritären Stellenwert: EudraNet (für einen effizienten und sicheren Austausch von Informationen zwischen den zuständigen Regulierungsbehörden), EudraVigilance (zur Unterstützung von Tätigkeiten der Pharmakovigilanz), die Datenbank EuroPharm (zur Unterstützung der Regulierungstätigkeit und zur Bereitstellung eines harmonisierten Informationspakets für sämtliche Produkte) und die Datenbanken für klinische Prüfungen.

Leitaktionen

- Ein Schnellbeurteilungsverfahren für Arzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit von hohem Interesse sind. Die gesetzliche Frist für die Beurteilung dieser Zulassungsanträge wird von 210 auf 150 Tage reduziert.
- Verkürzung des Entscheidungsfindungsprozesses nach wissenschaftlicher Bewertung.
- Erweiterung des Anwendungsbereichs des zentralisierten Verfahrens auf alle neuen Arzneimittel gegen HIV/AIDS, Krebs, neurodegenerative Krankheiten und Diabetes als Beitrag zu dem Ziel, allen europäischen Patienten Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu verschaffen.

[11] Einer EFPIA-Schätzung zufolge belief sich die Entwicklung eines neuen chemischen oder biologischen Wirkstoffs im Jahr 2002 auf 895 Mio. EUR.

–	Verbesserung der Funktionsweise sowohl des zentralisierten Verfahrens als auch des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zur Vollendung des Binnenmarktes für pharmazeutische Produkte.
–	Die Ausschließlichkeitsfrist für Daten wird im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts für alle Produkte harmonisiert (10 Jahre), damit eine Übereinstimmung mit der Schutzfrist im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erreicht wird. Zur Förderung der Erforschung neuer therapeutischer Indikationen mit beträchtlichem klinischem Nutzen sollte der Datenschutz für derartige Indikationen um ein weiteres Jahr verlängert werden.
–	Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten Unterstützung der EMEA, damit sie die Projekte im Rahmen der Telematik-Strategie erfolgreich managen und abschließen kann.

c) Zeitrahmen für die Verhandlungen über Erstattung und Preisfindung

Da sich die Gesundheitsversorgungssysteme im Laufe der Zeit unterschiedlich entwickelt haben, gibt es in der EU eine große Bandbreite von Preisfindungs- und Erstattungssystemen. Die Kommission erkennt an, dass es die einzelnen Mitgliedstaaten sind, die für eine angemessene Bereitstellung von Arzneimitteln sorgen und gleichzeitig die Ausgaben ihrer Gesundheitssysteme unter Kontrolle bringen bzw. halten müssen. Die Aufwendungen für die Gesundheitsversorgung steigen in allen Mitgliedstaaten. Das Hauptaugenmerk sollte darauf liegen, den Patienten die wirksamste Behandlung in einem effektiven Gesundheitsversorgungssystem sicherzustellen. Durchschnittlich 15 %[12] der Gesundheitsbudgets werden für Arzneimittel aufgewendet. Gemäß Richtlinie 89/105/EWG[13] müssen die Mitgliedstaaten außerdem gewährleisten, dass die Entscheidungen über Preisfindung und Erstattung transparent und ohne Diskriminierung innerhalb eines genauen zeitlichen Rahmens getroffen werden.

Zu einer verbesserten Umsetzung dieser Richtlinie hat die Kommission vor kurzem mehrfach den Transparenz-Ausschuss[14] einberufen, um mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten „einen präventiven Dialog“ zur Klärung von Problemen oder Auslegungsfragen zu führen. Ein erstes Ergebnis wird die Festschreibung eines Satzes aktualisierter Daten zu den derzeitigen Verwaltungspraktiken und –bestimmungen der Mitgliedstaaten sein. Diese validierten Daten werden im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie 89/105/EWG analysiert.

Förderung von Marktintegration und neuen Wegen zur Ausgabenbegrenzung

Eindeutig sind die Mitgliedstaaten für nationale Maßnahmen zur Begrenzung ihrer Gesundheitsausgaben zuständig. Zurzeit sind sowohl die Preise ab Werk als auch die Einzelhandelspreise in den einzelnen Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich. Durch die Erweiterung werden sich diese Unterschiede noch vergrößern. Um die zunehmenden Auswirkungen dieser Preisdifferenzen abzufangen, sind unter Umständen neue Wege zur Regulierung der Gesundheitsausgaben für Arzneimittel erforderlich.

Große Unterschiede in staatlich festgelegten Preisen können einem reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes im Wege stehen. Darüber hinaus können generell Dauer,

---

[12] Aus: “*Benchmarking Pharmaceutical Expenditure*”, Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, 2001.

[13] Richtlinie 89/105/EWG des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

[14] Beratender Ausschuss für die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln.

Kompliziertheit und Vielfalt der heutigen Preisfindungs- und Erstattungsverfahren, die vor dem tatsächlichen Inverkehrbringen des Produkts zu durchlaufen sind, die Vermarktung und damit die Verfügbarkeit des Mittels für die betroffenen Patienten beträchtlich verzögern.

Zur angemessenen Lösung dieser Probleme erwägt die Kommission die Einleitung eines Reflexionsprozesses zur Erkundung neuer Wege, auf denen die Mitgliedstaaten ihre Arzneimittelausgaben unter Kontrolle bringen können. Stärker auf Wettbewerb ausgerichtete dynamische Marktmechanismen werden die Realisierung eines integrierteren Marktes erleichtern. Eine Möglichkeit könnte auf dem Grundsatz aufbauen, dass die Hersteller die Preise für Arzneimittel festlegen dürfen, während mit den Mitgliedstaaten Schutzmechanismen zur Eindämmung der Pharmaausgaben ausgehandelt werden, beispielsweise jährliche Rückzahlungen oder Rabatte, die auf der Grundlage der mit diesen Produkten auf den nationalen Märkten erzielten Gewinne berechnet werden. Natürlich müsste ein derartiges System in Übereinstimmung mit den Verpflichtungen aus dem EU-Vertrag stehen, insbesondere mit den Bestimmungen über die Grundsätze des freien Warenverkehrs und des Wettbewerbs. Insbesondere sollte es dadurch nicht zu einem Zweipreissystem kommen, damit sich kein Parallelhandel entwickeln kann.[15] Um Brüche in den Gesundheitsversorgungssystemen der Mitgliedstaaten möglichst zu vermeiden, könnte sich dieser Ansatz auf neue Produkte konzentrieren, die vor der Markteinführung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zugelassen wurden.

Zweck eines solchen Systems ist es, den Weg für die freie Preisgestaltung auf dem Markt zu ebnen, wie dies bereits für andere Produkte der Fall ist. Man könnte zu einem einzigen EU-Preis ab Werk kommen; die Unternehmen könnten auf Wunsch mehr Mitsprache bei der Festlegung der Preise für ihre Produkte haben und die Mitgliedstaaten hätten immer noch ein anpassungsfähiges „Sicherheitsnetz“ zur Deckelung der Arzneimittelausgaben. Gleichzeitig würde den Patienten ein schnellerer Zugang zu neu zugelassenen innovativen Produkten ermöglicht. Die konkrete Ausgestaltung eines solchen Ansatzes bleibt den Mitgliedstaaten überlassen. Die Rolle der Kommission beschränkt sich auf die Prüfung, ob die nationalen Maßnahmen mit dem Gemeinschaftsrecht übereinstimmen.

Leitaktionen

- Die Mitgliedstaaten überprüfen ihre bestehenden Preisfindungs- und Erstattungssysteme, um ein Funktionieren in Übereinstimmung mit der Transparenz-Richtlinie sicherzustellen.
- Als Priorität sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten den Spielraum für die Reduzierung der Zeitspanne zwischen der Zulassungserteilung und den Entscheidungen über Erstattung und Preisfindung prüfen; Ziel ist eine optimale Zeiteffizienz.
- Parallel dazu leitet die Kommission einen Reflexionsprozess zur Erkundung alternativer Wege ein, auf denen die Mitgliedstaaten ihre Arzneimittelausgaben unter Kontrolle bringen können, wobei eine der Optionen darin besteht, dass die Hersteller die Preise für neue Produkte festlegen dürfen und gleichzeitig angemessene Schutzmechanismen in Übereinstimmung mit den Wettbewerbsregeln der EU ausgehandelt werden.
- Unter dem 6. Forschungsrahmenprogramm werden Forschungsarbeiten zum Vergleich der Gesundheitskosten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die einzelnen Dienste sowie zur Bewertung der Leistungen von Gesundheitseinrichtungen unternommen.

d) Freier Wettbewerb für Arzneimittel, die nicht vom Staat erstattet werden

[15] Siehe Entscheidung der Kommission vom 8. Mai 2001, ABl. L 302 vom 17.11.2001, S. 1).

Effizientere Marktmechanismen und insbesondere ein größerer Preiswettbewerb für nichterstattungsfähige Arzneimittel in diesem Bereich würden den Patienten eine größere Auswahl zu erschwinglicheren Preisen bieten. Solange jedoch für den Privatsektor andere Arzneimittelpreise gelten als für den öffentlichen Sektor, muss eine volle Übereinstimmung mit den Wettbewerbsregeln der EU sichergestellt sein. Insbesondere dürfen unterschiedliche Preise nicht zu Zweipreissystemen führen, um einen Parallelhandel ähnlich oder gleichwertig dem zu verhindern, den die Kommission in ihrer Entscheidung zu GlaxoWellcome vom 8. Mai 2001 verurteilte (ABl. L 302 vom 17.11.2001). Trotzdem stünde dies voll in Übereinstimmung mit der Verantwortung der Mitgliedstaaten, ihre Ziele im Bereich der Gesundheitsausgaben zu verwirklichen. Allgemeiner gesprochen verleiht die Kommission der Schlussfolgerung der G-10-Arzneimittelgruppe, dass für Arzneimittel, die nicht vom Staat erstattet werden, freier Wettbewerb gelten soll, ihre volle Unterstützung.

Leitaktionen

- Die Mitgliedstaaten sollten die staatliche Preisfestsetzung zurücknehmen; diese verhindert einen freien Wettbewerb für zugelassene Arzneimittel, die nicht vom Staat erstattet werden.

- Die Mitgliedstaaten sollten den sofortigen Marktzugang für alle Arzneimittel unmittelbar im Anschluss an die Erteilung der Zulassung ermöglichen.

e) Wettbewerbsfähiger Generikamarkt

Der verstärkte Gebrauch generischer Arzneimittel ist ein wichtiger Faktor für die nachhaltigere Finanzierung der Arzneimittelversorgung. Die Kosten für die Gesundheitsversorgung steigen in ganz Europa. Die zunehmende Anwendung von Generika kann die Nachhaltigkeit der Finanzierung verbessern. Generische Arzneimittel können beträchtliche Einsparungen für die Versorgungsträger bedeuten, allerdings muss ihr Gebrauch durch hinreichende Anreize zur Entwicklung innovativer Mittel ausgeglichen werden.

Der Generikasektor in der Europäischen Union insgesamt ist stark, die Marktdurchdringung in den einzelnen Mitgliedstaaten jedoch sehr unterschiedlich. Besonders stark ist der Sektor im Vereinigten Königreich (18 % im Jahre 2001[16] und Deutschland mit 27 %). In anderen Ländern wie Spanien, Belgien, Portugal und Frankreich ist die Marktdurchdringung nach wie vor sehr niedrig (3 – 6 %).

Der G-10-Arzneimittelbericht stellt klar, dass die Gründe für diese Unterschiede in einer Reihe von Faktoren in den einzelnen Mitgliedstaaten zu suchen sind; dabei handelt es sich zum Beispiel um die nationalen Preisfindungs- und Erstattungskriterien, die Verschreibungs- und Abgabepraxis und Anreize für den Gebrauch generischer Arzneimittel. In dem Bericht wurden jedoch zwei kritische Aspekte herausgestellt: das Recht am geistigen Eigentum und die Notwendigkeit, Wege zu finden, wie die Generika den Markt leichter durchdringen können.

[16] Daten von verschiedenen Handelsverbänden.

Leitaktionen

- Einführung einer so genannten Bolar-Klausel für Generika, durch die die erforderlichen Versuche und Arbeiten bereits während der Patentlaufzeit durchgeführt werden können, damit die Markteinführung von Generika nicht auf die Zeit nach dem Ablauf des Patentschutzes hinausgezögert wird.

- Im Anschluss an die politische Einigung im Rat: Einführung eines Antrags für die Zulassung von Generika und Erteilung dieser Zulassung während der letzten zwei Jahre der Datenschutzfrist des Referenzprodukts für alle Arzneimittel, ausgenommen diejenigen, für die das zentralisierte Verfahren vorgeschrieben ist. So können diese Produkte unmittelbar nach Auslaufen der zehnjährigen Datenschutzfrist auf den Markt kommen.

- Klarere Gemeinschaftsdefinition für Generika.

- Einführung flexiblerer Regelungen, damit Generikahersteller Generika in Mitgliedstaaten liefern können, in denen das Referenzarzneimittel nicht auf dem Markt ist.

- Behandlung der Frage biologisch vergleichbarer Produkte, indem die Herstellung von Kopien dieser Produkte durch die Einrichtung eines klareren Regulierungsrahmens ermöglicht wird.

f) Wettbewerbsfähiger Markt für rezeptfreie Arzneimittel

Rezeptfreie Arzneimittel („*over the counter*" - OTC) sind ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Normalerweise werden sie von Apotheken abgegeben, in einigen europäischen Ländern allerdings sind bestimmte Kategorien dieser Arzneimittel im allgemeinen Einzelhandel zugänglich. Der Markt für rezeptfreie Arzneimittel macht fast 20 %[17] des gesamten Arzneimittelmarktes in Europa aus.

Die Entwicklung der Wettbewerbsfähigkeit des Marktes für rezeptfreie Mittel kann - unter gebührender Berücksichtigung von Sicherheit und Erschwinglichkeit für die Patienten – beträchtlichen Nutzen für Staat und Verbraucher wie auch für den Sektor selbst bringen. Zwar werden die Kosten für die Arzneimittel auf den Verbraucher verlagert, diese gewinnen jedoch dadurch, dass die Arzneimittel besser zugänglich sind, ohne dass vorher ein Arzt konsultiert werden muss. Entsprechend können sowohl Verbraucher wie Ärzte sehr viel Zeit einsparen.

Die Selbstmedikation kann jedoch nur dann erfolgreich sein, wenn Vertrauen sowohl auf Seiten der Patienten als auch auf Seiten der Fachkräfte des Gesundheitswesens gegeben ist. In der derzeitigen Regulierungsstruktur können Arzneimittel lediglich in die Rezeptfreiheit entlassen werden, wenn sie unbedenklich und ohne Aufsicht durch einen Arzt zugänglich gemacht werden können. Darüber hinaus müssen Patienten durch eine qualitativ hochwertige Patienteninformation unterstützt werden, die dem Arzneimittel beiliegt, sowie Zugang zu Gesundheitsberatung durch Fachkräfte wie Apotheker haben.

Die Produktpalette, die in den Mitgliedstaaten als rezeptfrei eingestuft ist, ist inkonsistent. Es sollte auf eine größere Konsistenz der Einstufungsentscheidungen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Binnenmarktes hingearbeitet werden.

Im G-10-Bericht wird außerdem die Frage hervorgehoben, welcher Handelsname für Arzneimittel, die in die Rezeptfreiheit entlassen wurden, verwendet werden darf. Die Entwicklung eines neuen Markennamens für rezeptfreie Arzneimittel ist kostenintensiv und könnte Unternehmen davon abhalten, die Rezeptfreiheit zu beantragen. Die Verwendung

[17] Schätzung von AESGP für 2001.

desselben Markennamens sowohl für rezeptpflichtige als auch für rezeptfreie Arzneimittel sollte dann erlaubt sein, wenn die Mitgliedstaaten eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit mit Sicherheit ausschließen können.

Die Aufhebung der Rezeptpflicht ist ein bewährtes Verfahren, das Patienten, Fachkräften des Gesundheitswesens, Regierungen, Gesundheitsversorgungssystemen und der Industrie gleichermaßen zugute kommt. Zur Förderung von Anträgen auf Neueinstufung im Falle unbedenklicher Arzneimittel schlägt die Kommission im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts eine zweijährige Datenschutzfrist für eine Neueinstufung vor, wenn dem Antrag wesentliche klinische oder vorklinische Daten beiliegen. Die politische Einigung im Ministerrat hat diese Frist auf ein Jahr reduziert.

Leitaktionen

- Zulassung einer einjährigen Ausschließlichkeitsfrist für wesentliche klinische und präklinische Daten, die einem Antrag auf Aufhebung der Rezeptpflicht beigefügt sind.
- Gewährleistung einer größeren Konsistenz der Einstufungsentscheidungen der Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Binnenmarktes.
- Zulassung der Verwendung desselben Markennamens durch die Mitgliedstaaten nach der Neueinstufung, wenn eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ausgeschlossen werden kann.

2.3. Stärkung der wissenschaftlichen Grundlagen der EU

Die Pharmaforschung ist eine wichtige Triebfeder für Innovationen und von wesentlicher Bedeutung für die Verbesserung von Qualität und Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung. Es ist wichtig, dass Forschungsarbeiten in von der Gesellschaft für relevant gehaltenen Bereichen durchgeführt werden und dass der Forschungsprozess an sich der Verwendung des Arzneimittels in der Gesellschaft angemessen ist.

Die Zersplitterung der europäischen Forschungssysteme mindert die Fähigkeit Europas, mit den USA in Bezug auf die Schaffung, Organisation und Aufrechterhaltung innovativer Prozesse zu konkurrieren. Dies behindert nicht nur die Forschungsanstrengungen der EU, sondern führt auch zu einem Verlust zahlreicher hoch qualifizierter Wissenschaftler.

In den letzten Jahren waren die Vereinigten Staaten erfolgreicher bei der Koordinierung öffentlicher und privater Forschungen. Dieser Erfolg wurde zum Teil durch die *National Institutes of Health* (NIH) bewirkt. Über die NIH konnte die US-Regierung mit Hilfe öffentlicher Mittel Wissenschaft und Kompetenzzentren zur Lösung entscheidender Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bündeln.

Haupthinderungsgrund dafür, dass Europa sich zu einem dynamischeren Forschungs- und Innovationszentrum entwickeln kann, ist nach Auffassung der G-10-Arzneimittelgruppe die fehlende wissenschaftliche Zusammenarbeit in großem Stil über die Grenzen hinweg und zwischen öffentlich und privat finanzierter Forschung. Die Gruppe schlägt vor, dieses Problem durch die Einrichtung virtueller europäischer Gesundheitsinstitute anzugehen, kombiniert mit einer stärkeren Unterstützung klinischer Prüfungen und Erleichterungen für die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder und für seltene Leiden.

Ein weiterer kritischer Bereich ist die Biotechnologie, die bei Arzneimitteln eine immer größere Rolle spielt. Etwa ein Fünftel aller neu auf den Weltmarkt gebrachten molekularen

Wirkstoffe sind aus der Biotechnologie hervorgegangen[18], von den derzeit in Entwicklung befindlichen sind es bereits über 50 %. Daher ist zu begrüßen, dass die G-10-Arzneimittelgruppe die *Mitteilung der Kommission zu Biowissenschaften und Biotechnologie*[19] vehement unterstützt hat.

Die Vollendung des Binnenmarktes mit einem stärkeren Vertrauen in Marktmaßnahmen wäre ein wichtiger Schritt hin zur Entwicklung Europas zum attraktivsten FuE-Standort. In diesem besonderen Bereich plant die Kommission jedoch, das G-10-Konzept der virtuellen Gesundheitsinstitute im Rahmen bestehender Programme wie weiter unten beschrieben auszubauen. Darüber hinaus wird die Kommission weiter darüber nachdenken, wie Europa den Erfolg der NIH auf sich selbst übertragen kann.

Schlüsselaufgaben

Virtuelle Gesundheitsinstitute

Mit der Schaffung virtueller Gesundheitsinstitute soll die Gesundheits- und Biotechnologieforschung in Europa angeregt und organisiert werden, indem Forscher mit gemeinsamen Forschungsschwerpunkten und –zielen aus Universitäten, Kliniken und Forschungszentren aus ganz Europa zusammengebracht werden. Die etwaige Nutzung und Entwicklung dieser Zentren werden im Rahmen des Reflexionsprozesses auf hoher Ebene über Patientenmobilität und die künftige gesundheitliche Versorgung in der EU erörtert.[20]

Die Kommission hat eine Reihe von Initiativen[21] eingeleitet, die diesen Ansatz unterstützen könnten.

6. Rahmenprogramm für Forschung (RP6)[22]

Hauptziel des RP6 ist es, durch eine verbesserte Integration und Koordinierung der Weltklasse-Forschung in Europa zur Schaffung des Europäischen Forschungsraums (EFR) beizutragen. Der Gemeinschaftshaushalt für Forschung ist zwar sehr umfangreich (17,5 Mrd. EUR), allerdings macht er lediglich 4 % der gesamten öffentlichen Mittel aus, die in Europa der Forschung zur Verfügung stehen. Ein weiteres Ziel des RP6 ist die umfassende Unterstützung der Entwicklung von Humanressourcen von Weltklasse in der europäischen Forschung, indem Maßnahmen eingeleitet und Anreize geboten werden, dem Verlust hoch qualifizierter europäischer Wissenschaftler vorzubeugen. Weitere Ziele:

Erhöhung der Gemeinschaftsmittel für die europäische Forschung

Die Kommission hat vor kurzem im Anschluss an die Tagung des Europäischen Rates von Barcelona im März 2002 eine FuE-Strategie mit dem Ziel vorgelegt, die Forschungsausgaben bis zum Jahr 2010 auf 3 % des europäischen BIP aufzustocken (zurzeit etwa 1,9 %).

Aktionsplan für Biowissenschaften und Biotechnologie

Der Plan sieht ein umfassendes Paket von Maßnahmen vor, durch die das Potenzial der Biotechnologie in Europa genutzt und eine verantwortliches Management dieses Prozesses

---

[18] *The Pharmaceutical Industry in Figures 2002*. EFPIA.
[19] Biowissenschaften und Biotechnologie – eine Strategie für Europa, KOM(2002)27.
[20] Schlussfolgerungen des Rates vom 26. Juni 2002.
[21] Näheres zur Forschung mit EU-Mitteln unter: http://www.cordis.lu/en/home.html .
[22] Einzelheiten zu RP6 unter: http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html .

sichergestellt wird. Sein Ziel ist die Entwicklung qualifizierter und mobiler Arbeitskräfte und einer spezifischen Rechtskompetenz in Biotechnologieunternehmen. Er unterstützt ein starkes, harmonisiertes und erschwingliches System zum Schutz der geistigen Rechte, fordert Maßnahmen zur Stärkung der Kapitalbasis der Biotechnologieindustrie und die Vernetzung von Biotechnologie-Regionen in Europa. Die neuen Instrumente des Forschungsrahmenprogramms – integrierte Projekte und Kompetenznetze – lassen es einfacher werden, die Ziele der unionsweiten Zusammenarbeit und der Schaffung einer kritischen Masse zu verwirklichen. Europa ist es zwar gelungen, eine große Zahl neuer spezialisierter Biotechnologieunternehmen hervorzubringen, sie befinden sich in punkto Größe, Kapitalausstattung, Produktlinien und internationale Zusammenarbeit allerdings noch im Anfangsstadium. Nun muss es der Industrie auch gelingen, Erfolgsstorys in Form von reiferen und rentableren Unternehmen und Clustern von bedeutsamer Größe zu verwirklichen.

Ein europäisches Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Krankheiten

Die Kommission erwägt zurzeit die Möglichkeit, ein derartiges Zentrum einzurichten. Sollte dieser Vorschlag angenommen werden, dürfte es spätestens 2005 die Arbeit aufnehmen. Dem vorschlag zufolge könnte das Zentrum in Zusammenarbeit mit nationalen Zentren für öffentliche Gesundheit in den Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Basis der öffentlichen Gesundheit in Europa stärken. So könnte es die klinische Forschung in Europa unterstützen und fördern, indem es den Überblick über die Krankheitssituation in der Union konsolidiert. Als Teil dieser neuen Politik wurde im Rahmen des einschlägigen Forschungsbereichs im 6. Forschungsrahmenprogramm ein Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen dazu gestartet, wie die Netze und die Überwachung auf dem Gebiet der Erforschung ansteckender Krankheiten gestärkt werden können.

Priorität auf häufig in Entwicklungsländern vorkommenden übertragbaren Krankheiten

Die Kommission wird sich auch auf die Ausarbeitung von Vorschlägen konzentrieren, die Anreize für FuE im Bereich von Krankheiten bieten, die zurzeit vernachlässigt werden oder wo es an Forschung und Entwicklung fehlt. Im Rahmen dieser Vorschläge wird näher auf eine Reihe von Aspekten eingegangen: Risikokapital, zinsgünstige Darlehen, Steuergutschriften, Absatzgarantien und Erweiterung des Patentschutzes/Alleinvertriebsrechts, auch durch die Beziehungen, die zwischen verschiedenen Produkten hergestellt werden können.[23]

Leitaktionen

- 6. Forschungsrahmenprogramm mit den Programmen für Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Gesundheitssektor mit einem Budget von mehr als 2,2 Mrd. EUR
- ERA NET zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung laufender öffentlich finanzierter Forschungsarbeiten auf nationaler oder regionaler Ebene in den Mitgliedstaaten
- Erhöhung der Forschungsaufwendungen auf 3 % des europäischen BIP bis zum Jahr 2010 in Übereinstimmung mit der auf der Tagung des Europäischen Rates im März 2002 in Barcelona verabschiedeten FuE-Strategie
- Umsetzung des Aktionsplans für eine Strategie im Bereich der Biotechnologie
- Überlegungen zur Einrichtung eines europäisches Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Krankheiten

[23] Siehe das Aktionsprogramm im Bereich der ansteckenden Krankheiten (KOM(2003)93).

Forschungsanreize

Klinische Prüfungen sind für die Arzneimittelforschung von entscheidender Bedeutung. Sie sind ein Muss im Bereich der öffentlichen Gesundheit und stellen für die Pharmaindustrie beträchtliche Investitionen dar. Klinische Prüfungen starten normalerweise sechs Jahre nach Anlaufen der Produktentwicklung, nachdem bereits ein Drittel des Entwicklungsbudgets aufgebraucht ist.

Die G-10-Arzneimittelgruppe hat ganz richtig betont, dass eine bessere Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten erforderlich ist. Sämtliche klinischen Prüfungen in der EU, für die die Richtlinie 2001/20/EG (klinische Prüfungen) gilt, müssen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Klinischen Praxis (GCP) durchgeführt werden; ihnen zufolge muss das Wohlergehen der Patienten bei der Auslegung der Prüfung oberste Priorität genießen. Auch in der Richtlinie wird eingeräumt, dass auf europäischer Ebene besser koordiniert werden muss. Durch sie werden die Verwaltungsverfahren vereinfacht und harmonisiert, damit eine stärkere Koordinierung innerhalb der Union möglich wird. Die Richtlinie enthält auch eine Bestimmung zur erstmaligen Einrichtung einer europäischen Datenbank für klinische Prüfungen. Die Datenbank ist so ausgelegt, dass sie die Kommunikation zwischen den Regulierungsbehörden unterstützt und diese in die Lage versetzt, ihren Überblick über die Prüfungen zu verbessern und den Patienten verstärkten Schutz zu bieten. Die Kommission arbeitet zurzeit ausführliche Leitlinien zur GCP und zu der Datenbank aus.

Die Kommission stimmt dem zu, dass der rechtliche Rahmen für klinische Prüfungen angepasst werden muss, damit sichergestellt ist, dass er diejenigen Prüfungen erleichtert, bei denen die Gruppe der potenziellen Prüfungsteilnehmer klein ist, insbesondere bei Arzneimitteln für seltene Leiden und für Indikationen in der Pädiatrie. Im Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden wurde bereits sehr viel mit der Verabschiedung der Verordnung 141/2000/EG erreicht; sie bietet eine Reihe von Anreizen zur Herstellung solcher Arzneimittel, darunter das zehnjährige Marktexklusivitätsrecht, Gebührenbefreiung und wissenschaftliche Beratung. Im Anschluss an das Inkrafttreten der Verordnung im Jahr 2001 konnte der zuständige EMEA-Ausschuss 140 Mittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausweisen.[24] Die Kommission wird die Auswirkungen dieser Verordnung überwachen, um zu gewährleisten, dass sie für die öffentliche Gesundheit von beträchtlichem Nutzen ist. Im Sommer 2002 brachte die Kommission einen neuen Vorschlag für Rahmenbedingungen zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder ein *(better medicines for children)*.[25]

Mit dem Aktionsplan der Kommission im Bereich der Biowissenschaften und der Biotechnologie soll die Forschung auf unterschiedliche Weise intensiviert werden. Einige dieser Aspekte sind hier bereits zur Sprache gekommen; es gibt jedoch zwei Themen, die für den Pharmasektor von besonderem Interesse sind. Das erste Thema: Im Aktionsplan wird eine rasche Umsetzung der Richtlinie über den Rechtsschutz für biologische Erfindungen in allen Mitgliedstaaten gefordert. Acht von ihnen haben die Richtlinie noch nicht umgesetzt, weshalb die Kommission nun Vertragsverletzungsverfahren gegen diese Länder eingeleitet hat. Wird der Rechtsakt nicht unionsweit ordnungsgemäß umgesetzt, fällt die europäische

[24] Das macht über die Hälfte aller von der Agentur erteilten Zulassungen aus.
[25] *Better Medicines for Children*, zugänglich unter http//:pharmacos.eudra.org.

Biotechnologieindustrie immer weiter zurück. Die Richtlinie sieht ein solides europäisches System für den Schutz biotechnologischer Erfindungen vor, der von entscheidender Bedeutung dafür ist, dass die europäische Biotechnologie weiterhin vorankommen kann.

Zweites Thema: Im Aktionsplan wird die Verabschiedung der Rechtsvorschriften über das Gemeinschaftspatent gefordert. Die Kommission begrüßt den jüngsten gemeinsamen politischen Ansatz[26] der Mitgliedstaaten zum Gemeinschaftspatent. Das vorgeschlagene Gemeinschaftspatent wird automatisch Patentschutz in der gesamten EU bieten; sein Preis liegt beträchtlich unter den Kosten, die derzeit für den Erwerb von Einzelpatenten in den einzelnen Mitgliedstaaten anfallen. Außerdem wird es ein einziges Streitbeilegungssystem für den Patentinhaber geben. Auch das wird die EU als Forschungsstandort stärken.

Leitaktionen

- Einrichtung einer Datenbank über klinische Prüfungen und Verabschiedung von Leitlinien zur Umsetzung der Richtlinie
- Vereinfachung des EU-Dialogs, um die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Richtlinie zu unterstützen
- Im Anschluss an die Konsultation „*Better medicines for children*“ Vorschläge für Rechtsvorschriften, die Rahmenbedingungen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für Kindern bieten
- Vereinfachung der Forschung im Bereich der seltenen Leiden durch Maßnahmen auf dem Gebiet seltener Krankheiten im Rahmen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Ziel ist die Entwicklung von Forschungskapazität und wissenschaftlicher Unterstützung für die Erforschung seltener Leiden.
- Inanspruchnahme der vor kurzem gegründeten Gruppe für Wettbewerbsfähigkeit in der Biotechnologie zur Ermittlung von Fragestellungen, die die europäische Wettbewerbsfähigkeit in diesem Bereich beeinträchtigen
- Rasche Umsetzung der Richtlinie über den Rechtsschutz für biologische Erfindungen (EG/98/44) durch die Mitgliedstaaten
- Verabschiedung der Rechtsvorschriften zum Gemeinschaftspatent durch den Rat

2.4. Arzneimittel in einem erweiterten Europa

Durch die Erweiterung der Union werden sich große Möglichkeiten und Herausforderungen ergeben. Eine dieser großen Herausforderungen wird die Integration der Wirtschafts- und Gesundheitsversorgungssysteme der neuen Mitgliedstaaten in die bestehende Union sein. Der Gesundheitszustand in den Beitrittsländern ist den Morbiditäts- und Mortalitätsstatistiken zufolge im Allgemeinen schlechter als in der heutigen EU. Gleichzeitig verfügen die meisten der beitretenden Länder über weniger Mittel in der Gesundheitsversorgung als die bestehenden Mitgliedstaaten. Vor diesem Hintergrund sind die Verfügbarkeit und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln wichtige Aspekte, die im Kontext der Unterstützung ihrer Gesundheitsversorgungssysteme behandelt werden müssen. Durch die spätere Einführung patentrechtlicher Vorschriften in einigen der neuen Mitgliedstaaten ergeben sich unterschiedliche Niveaus beim Schutz des geistigen Eigentums, was zu beträchtlichen Preisunterschieden führt und Anlass zu verstärkten Parallelimporten sein kann.

[26] Minsterrat (Wettbewerb) vom 3. März 2003.

Es ist bekannt, dass verschiedene Arzneimittel auf dem Markt der neuen Mitgliedstaaten im Anschluss an den Beitritt während einer bestimmten Zeit nicht über dieselben Schutzrechte wie in den bestehenden Mitgliedstaaten verfügen. Daher wurden die Beitrittsverträge geändert und es wurde eine Übergangsfrist für die volle Anwendung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs eingeführt, um Parallelimporte von Arzneimitteln ohne gleichwertigen Schutz des geistigen Eigentums zu verhindern. Außerdem wurde ein Mechanismus eingeführt, durch den Parallelimporteure eine Bescheinigung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates vorweisen müssen, dass sie den Patentinhaber von dem Antrag auf Genehmigung eines Parallelimports informiert haben. Die rechtliche Verantwortung für die Durchsetzung des Rechts am geistigen Eigentum obliegt jedoch weiterhin dem Patentinhaber. Die Kommission wird untersuchen, ob Leitlinien in diesem Bereich erforderlich sind.

Darüber hinaus wird im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts gesetzlich vorgeschrieben, dass Parallelimporteure sowohl den Zulassungsinhaber als auch die zuständigen Behörden (in den Mitgliedstaaten und für das zentralisierte Verfahren die EMEA) von ihrer Absicht in Kenntnis setzen müssen, Paralleleinfuhren in einen bestimmten Mitgliedstaat vorzunehmen.

Diese Maßnahmen werden dazu beitragen, Probleme mit unterschiedlichen Schutzniveaus unter Kontrolle zu bringen, auch wenn es nicht um die Frage von Preisunterschieden geht. Die parallele Einfuhr von Arzneimitteln kann Mitgliedstaaten erhebliche Kosteneinsparungen bringen, gleichzeitig besteht jedoch die Gefahr, dass beträchtliche Preisunterschiede in bestimmten (neuen und bestehenden) Mitgliedstaaten zu Lieferengpässen bei wichtigen Arzneimitteln führen, wenn sie systematisch in Länder reexportiert werden, die höhere Preise für diese Mittel zahlen.

Die Übernahme des so genannten gemeinschaftlichen Besitzstands im Pharmasektor geht einher mit praktischer Unterstützung der neuen Mitgliedstaaten bei der Vorbereitung des Beitritts durch das PERF (*Pan European Regulatory Forum* - Gesamteuropäisches Regulierungsforum).[27] Im Rahmen des Programms PHARE bietet das PERF den neuen Mitgliedstaaten die Gelegenheit, einen präventiven Dialog mit der Kommission zu Schwierigkeiten zu führen, denen sie bei der Übernahme des Arzneimittelrechts begegnen. Dieser präventive Dialog könnte nach der Erweiterung durch regelmäßige Treffen fortgeführt werden, bei denen die Umsetzung der Gemeinschaftsbestimmungen durch diese Behörden geprüft würde.

[27] Weitere Einzelheiten unter http://perf.eudra.org/.

Leitaktionen

- Umsetzung des in den Beitrittsverträgen vorgesehenen besonderen Mechanismus für Parallelimporte aus den Beitrittsländern.

- Einführung einer Verpflichtung der Parallelimporteure im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts, sowohl den Zulassungsinhaber als auch die zuständigen Behörden von ihrer Absicht in Kenntnis zu setzen, parallele Einfuhren in einen bestimmten Mitgliedstaat vorzunehmen.

- Durch die Überarbeitung des Arzneimittelrechts werden Generika in Mitgliedstaaten zugelassen, in denen das Referenzprodukt nicht auf dem Markt ist; dies könnte Probleme der Verfügbarkeit in den neuen Mitgliedstaaten abfangen.

- Die volle Anwendung der Rechtsvorschriften in Bezug auf die „allgemeine medizinische Verwendung“ und neue Rechtsvorschriften über traditionelle pflanzliche Arzneimittel werden die Rechtsgrundlage zahlreicher bestehender Mittel klären.

- Die Kommission untersucht, inwieweit sich die Erweiterung auf die Umsetzung aller G-10-Empfehlungen auswirkt. Dies ist ein Schlüsselziel im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts. Ergänzend erfolgt praktische Unterstützung der neuen Mitgliedstaaten bei der Vorbereitung des Beitritts durch das PERF (Pan European Regulatory Forum - Gesamteuropäisches Regulierungsforum).

- Alle Beitrittsländer können seit Anlaufen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Jahr 2003 daran teilnehmen.

2.5. Voneinander lernen

Die G-10-Arzneimittelgruppe wurde gebeten, Empfehlungen dazu auszusprechen, wie die Leistung der pharmazeutischen Industrie unter dem Blickwinkel ihrer Wettbewerbsfähigkeit und ihres Beitrags zu Zielen der öffentlichen Gesundheit und im sozialen Bereich verbessert werden kann. Zur Messung entsprechender Fortschritte empfahl die Gruppe die Entwicklung einer Reihe von EU-Indikatoren sowohl für die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie als auch für die Ziele der öffentlichen Gesundheit. Hierzu ist der Zugang zu qualitativ hochwertigen und aktualisierbaren Daten in einem ganzen Spektrum von Bereichen erforderlich, was die Zahl der sich eignenden Indikatoren beschränkte. Daher muss eine Verbindung zu laufenden Initiativen zur Entwicklung vergleichbarer pharmazeutischer Daten in Bezug auf die öffentliche Gesundheit in der gesamten Europäischen Union hergestellt werden. Dazu gehören die laufenden Arbeiten im Rahmen des Programms für Gesundheitsüberwachung (1998– 2003) und die von Eurostat geplanten Tätigkeiten zur Entwicklung eines Systems von Gesundheitskonten.

Wettbewerbsfähigkeit

Benchmarking stellt an sich keine Lösung der Wettbewerbsfähigkeitsprobleme dar; allerdings wird auf diese Weise eine Reihe gemeinsam vereinbarter EU-Leistungsindikatoren aufgestellt, die eine umfassende und objektive Grundlage für die Messung der Umsetzung der Empfehlungen und für den Austausch vorbildlicher Verfahren bieten. Um die Arbeiten daran voranzutreiben, hat die Kommission bereits eine Arbeitgruppe eingerichtet, die den Auftrag erhalten hat, Wettbewerbsfähigkeitsindikatoren zu entwickeln. Die Indikatoren sind in Anhang B enthalten und können auch auf der Website der G-10-Arzneimittelgruppe eingesehen werden (http://pharmacos.eudra.org). Im Interesse des Benchmarkingmanagements und zur Herausstellung der kritischen Bereiche wurde die Zahl

der Indikatoren möglichst niedrig gehalten. Dies ist ein erster Schritt, in einigen Fällen mit Rohdaten, die einer erheblichen weiteren Verfeinerung bedürfen. Der tatsächliche Nutzen dieser Indikatoren kann sich erst dann ergeben, wenn die Kommission Daten über eine Reihe von Jahren entwickelt, die eine richtiggehende Analyse erlauben.

Die Indikatoren decken die vier großen Bereiche Angebot, Nachfrage und rechtlicher Rahmen, Produktionswerte der Industrie und makroökonomische Faktoren ab und wurden unterteilt in übergeordnete und untergeordnete Indikatoren.

Angebot

Hier bietet sich kein einheitliches Bild. Das in Europa und in den Kandidatenländern insgesamt investierte Risikokapital ist relativ gesehen sehr unterschiedlich. Im Vergleich zu den USA wird in allen europäischen Ländern weniger Risikokapital investiert; die Durchschnittswerte liegen allerdings über denjenigen von Japan und der Schweiz. Im Bereich der staatlich finanzierten Forschung und Entwicklung für den Gesundheitsbereich verhält sich die Sache eindeutig: im Jahr 2000 investierten die USA fast fünfmal mehr als die EU. Die meisten europäischen Länder investieren weniger als 0,1 % ihres BIP in gesundheitsbezogene FuE; in den USA sind es 0,19 %.

Nachfrage und rechtlicher Rahmen

Die Indikatoren bestätigen, dass die Marktanteile/-volumina des innovativen Generika- und Selbstmedikationssektors in der EU sehr unterschiedlich sind, und sie zeigen, dass in den USA ein dynamischer Markt für neue molekularbiologische Arzneimittel und für Generika besteht. Was den Marktzugang insgesamt angeht, so erreichen neue Arzneimittel den Markt nirgendwo so schnell wie in den USA. Dies ist zum Teil darauf zurückzuführen, dass die amerikanische Regierung die Preise, die die Hersteller für Arzneimittel in Rechnung stellen können, weder festsetzt noch reguliert. Weitere Faktoren, die hier mitspielen, sind die Dauer des Regulierungsverfahrens und die Unternehmensstrategie in Bezug auf den Zeitpunkt der Einführung in einem spezifischen Markt.

Produktionswerte der Industrie

Die Indikatoren zeigen deutlich, dass zwar die FuE-Ausgaben in der EU in den vergangenen zehn Jahren stetig angewachsen sind, dass die Aufwendungen der USA jedoch rasch stiegen und bereits 1997 die der EU übertroffen hatten. Allerdings liegt die Wirksamkeit dieser Ausgaben unter der in Deutschland, im Vereinigten Königreich, in den Niederlanden und in Spanien.

Makroökonomische Faktoren

Die Indikatoren zeigen, dass die Pharmaindustrie Europas weiterhin ein mächtiger Sektor ist. Alle großen arzneimittelproduzierenden Länder in der EU haben wie die USA eine positive Handelsbilanz. 2001 exportierten Länder der EU Arzneimittel im Wert von fast 90 Mrd. EUR. Das Beschäftigungsniveau war in den 90er Jahren sowohl in der EU als auch in den USA relativ stabil. Immer noch stellt Europa die meisten Arbeitsplätze in der Industrie, und zwar doppelt so viele wie die USA.

Öffentliche Gesundheit

Die Entwicklung einer Indikatorenreihe zur Beobachtung der Rolle der Pharmaindustrie bei Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten ist nicht so einfach. Ganz eindeutig hat diese

Industrie auf zahlreichen Gebieten einen wichtigen Beitrag für die öffentliche Gesundheit geleistet, allerdings ist es schwierig, dies global für einzelne Produkte und für spezifische Krankheiten zu quantifizieren. Grund dafür ist, dass Veränderungen im Gesundheitszustand auf Ebene des Einzelnen und der Bevölkerung durch mehrere Faktoren zustande kommen, etwa genetische und umweltspezifische Faktoren, die Kenntnisse und das Verhalten der Betroffenen, nämlich des Arztes und des Patienten. Daher schlägt die Kommission zur Umsetzung der G-10-Empfehlung einen umfassenden Ansatz vor. Die Indikatoren könnten nicht nur die Leistung pharmazeutischer Produkte einbeziehen, sondern auch die Leistung im Zusammenhang mit dem, der die Behandlung verschreibt.

Die Kommission untersucht zurzeit, wie solide, leicht verständliche Indikatoren entwickelt werden können. Eine Art von Indikator könnte sich auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln beziehen, verglichen mit anderen Beiträgen der Gesundheitsversorgung, und zwar in prioritären Krankheitsbereichen, sowie auf die Bedeutung verfügbarer Arzneimittel, zum Beispiel in punkto Wirksamkeit, und auf die Ermittlung der Gebiete, in denen es derzeit keine wirksamen Mittel gibt. Ein weiterer Indikator könnte die rationale Anwendung und Verschreibung auf Ebene von Patienten und Fachkräften des Gesundheitswesens zum Gegenstand haben. Ein dritter Schwerpunkt könnte auf der Entwicklung von Indikatoren zu Patienteneigenschaften liegen, etwa die Akzeptanz von Arzneimitteln bei den Patienten.

Die Arbeit der G-10-Arzneimittelgruppe unterstützen

Um der G-10-Arzneimittelgruppe die Arbeit zu erleichtern, wird die Kommission wichtige Veranstaltungen im Zusammenhang mit den G-10-Zielen gegebenenfalls unterstützen.

Leitaktionen

- Die Kommission wird jährlich Tabellen mit Wettbewerbsindikatoren veröffentlichen. Sie werden ein dynamisches Instrument darstellen, das problemlos auf der Grundlage von Erfahrungen und neuen Entwicklungen (z. B. die Erweiterung) angepasst werden kann. Sie würden auch als Diskussionsgrundlage im Rat, im Europäischen Parlament und in nationalen und internationalen Konferenzen dienen können.

- Die Kommission arbeitet im Rahmen des Programms für öffentliche Gesundheit an der Entwicklung einer Reihe von Indikatoren im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Die Ergebnisse werden 2004 als Diskussions- und Konsultationsgrundlage zur Einbeziehung der Stakeholder verwendet. Dabei werden auch Verfügbarkeit und Qualität der Daten in Bezug auf die vorgeschlagenen Indikatoren geprüft, so dass eine endgültige Auswahl relevanter und durchführbarer Indikatoren getroffen werden kann.

- Die Kommission unterstützt jährliche Sitzungen zur Ergänzung der Mitteilung und zur Prüfung der Fortschritte bei Leitaktionen, beispielsweise beim Gebrauch von Generika

3. Schlussfolgerung

Die Konsolidierung einer dynamischen, florierenden Pharmaindustrie in Europa, die sich neue Technologien wie die Biotechnologie zueigen macht und sie weiterentwickelt, ist von entscheidender Bedeutung für die Verwirklichung der hoch gesteckten und anspruchsvollen wirtschaftlichen, sozialen und gesundheitspolitischen Ziele der EU. Sie wird dabei helfen, das auf der Tagung des Europäischen Rates in Lissabon im März 2000 gesetzte Strategieziel zu erreichen, die Union zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen, einem Wirtschaftsraum, der ein dauerhaftes Wirtschaftswachstum mit mehr und besseren Arbeitsplätzen und einem größeren sozialen

Zusammenhalt ermöglicht. Dies lässt sich nur bewerkstelligen, wenn die EU auf die warnenden Hinweise auf eine sinkende Wettbewerbsfähigkeit, die bei der Kommission eingehen, reagiert.

Der Pharmasektor ist auch ein zentrales Element der Gesundheitsversorgungssysteme und der öffentlichen Gesundheit. Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten muss die Kommission angemessene Bedingungen dafür schaffen, dass die Patienten in ihrer eigenen Gesundheitsversorgung aktiv mitwirken können, d. h. sie müssen die benötigten Informationen erhalten, um dies wirksam und auf unbedenkliche Weise zu tun. Den Patienten muss die unbedenkliche, wirksame und qualitativ hochwertige Behandlung zukommen, derer sie bedürfen. Gemeinsam müssen Kommission und Mitgliedstaaten sich die neuen Technologien, etwa die Biotechnologie, und die neuen Kommunikationsformen, insbesondere das Internet, zueigen machen. Und schließlich müssen Kommission und Mitgliedstaaten auch dazu bereit sein, die Vorteile der Erweiterung zu nutzen und sich ihren Herausforderungen zu stellen.

Die Vorschläge in dieser Mitteilung dienen als Grundlage für die Verwirklichung dieser Ziele. Damit wir Erfolg haben können, muss sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene gehandelt werden. Außerdem ist es wichtig, dass bei der Umsetzung das in dem G-10-Bericht erreichte Gleichgewicht zwischen Wettbewerbsfähigkeit und Zielen der öffentlichen Gesundheit gewahrt bleibt. Vor diesem Hintergrund schlägt die Kommission folgende Maßnahmen im Anschluss an den G-10-Bericht vor:

Benchmarking

Das Benchmarking ist das erste greifbare Ergebnis der G-10-Arzneimittelgruppe. Mit diesem Mechanismus lassen sich die Stärke der europäischen pharmazeutischen Industrie und die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit in Europa regelmäßig prüfen. Die Leistungsindikatoren werden außerdem dem Austausch vorbildlicher Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten förderlich sein.

Dies ist jedoch nur wirkungsvoll, wenn die Indikatoren regelmäßig aktualisiert werden und leicht zugänglich sind. Die Kommission wird die Indikatoren jährlich aktualisieren und ruft Rat und Europäisches Parlament dazu auf, sie regelmäßig zu diskutieren. Die Verwendung von Leistungsindikatoren ist als dynamischer Prozess gedacht. Sie werden zur Aufnahme der Daten der neuen Mitgliedstaaten, sobald diese verfügbar sind, sowie gegebenenfalls zur Schwerpunktverlagerung angepasst. Die Kommission wird ein kleines Sekretariat einrichten, das das Benchmarking fortführen und andere Tätigkeiten in Zusammenhang mit der G-10-Arzneimittelgruppe übernehmen wird.

Die Zukunft der G-10-Arzneimittelgruppe

Die G-10-Arzneimittelgruppe hat sich als sehr nützlich erwiesen, da sie als Katalysator für Ideen und als Verbindungsglied zwischen Interessengruppen dient. Ihr Bericht mit den umfassenden Empfehlungen muss nun von allen Beteiligten mitgetragen werden. Das Mandat der G-10-Arzneimittelgruppe besagt, dass die Gruppe zeitlich befristet bestehen soll. Daher wird sie ihre Tätigkeit bis zur Erweiterung im Mai 2004 fortführen. Dies gibt den derzeitigen Mitgliedern ausreichend Zeit, die Reaktion des Rates, des Europäischen Parlaments und anderer Institutionen auf die Mitteilung zu beobachten.

Die Triebkraft der G-10-Arzneimittelgruppe bewahren

Die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie und die öffentliche Gesundheit in Europa zu verbessern, ist von wesentlicher Bedeutung; dabei ist es sehr wichtig, dass es einen umfassenden, aber reibungslosen Mechanismus zur Beobachtung der Fortschritte gibt. Das Benchmarking wird die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durchführen. Vor diesem Hintergrund bittet sie die Mitgliedstaaten, auf freiwilliger Basis (legislative und nicht legislative) nationale Maßnahmen mitzuteilen, die sich auf G-10-verwandte Themen auswirken könnten, etwa die Preisfindung und die Erstattung. Alle mitgeteilten Maßnahmen werden zur Verbesserung der Transparenz den anderen Mitgliedstaaten übermittelt.

Entscheidendes Ziel ist es, die Triebkraft zu bewahren, damit die G-10-Initiative, die bereits erheblich zur Sensibilisierung für die Lage im Pharmasektor beigetragen hat, auch mittel- und langfristig etwas bewirken kann. Insbesondere gilt es, Rat und Europäisches Parlament in den Prozess einzubeziehen. Daran wird der Erfolg der G-10-Arzneimittelgruppe gemessen werden; es ist also unerlässlich, das Engagement der Mitgliedstaaten in diesem Prozess sicherzustellen und aufrechtzuerhalten.

Nun ruft die Kommission den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, den Ausschuss der Regionen sowie andere Beteiligte dazu auf, die in dieser Mitteilung dargelegten Leitaktionen voranzubringen, um so die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie zu stärken und gleichzeitig die hoch gesteckten Ziele der EU in der öffentlichen Gesundheit zu verwirklichen.

Anhang A
Zusammenfassung der Empfehlungen und Umsetzungsmaßnahmen

Empfehlung 1: Benchmarking: Wettbewerbsfähigkeit und Leistung

Die Kommission sollte ein umfassendes Set von Indikatoren zu folgenden Aspekten entwickeln:

- Leistung der pharmazeutischen Industrie in Bezug auf Indikatoren der industriellen Wettbewerbsfähigkeit
- Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten und neu auftretenden Gesundheitsgefährdungen mit Bezug auf Morbiditäts- und Mortalitätsdaten, einschließlich der Leistung von Arzneimitteln
- Beziehung zwischen den verschiedenen Regulierungsstrukturen der EU und der Mitgliedstaaten (Lizenzvergabe, Preisfindung und Erstattung) und Verfügbarkeit (Zeitaufwand für Lizenzvergabe und Inverkehrbringen), Zugang zu und Aufnahme von Pharmazeutika

Umsetzungsmaßnahmen

1.1. Die Kommission wird jährlich Tabellen mit Wettbewerbsindikatoren veröffentlichen. Sie stellen ein dynamisches Instrument dar, das problemlos auf der Grundlage von Erfahrungen und neuen Entwicklungen (z. B. die Erweiterung) angepasst werden kann. Sie könnten auch als Diskussionsgrundlage im Rat, im Europäischen Parlament und in nationalen und internationalen Konferenzen dienen.

1.2. Die Kommission arbeitet des Weiteren im Rahmen des Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit an der Entwicklung eines breiten Spektrums einschlägiger Indikatoren. Die Ergebnisse werden 2004 als Grundlage für die Diskussion mit den Interessengruppen bzw. ihre Konsultierung verwendet. Dabei werden auch Verfügbarkeit und Qualität der Daten in Bezug auf die vorgeschlagenen Indikatoren geprüft, damit schließlich relevante und durchführbare Indikatoren ausgewählt werden können.

1.3. Die Kommission unterstützt jährliche Sitzungen zur Weiterbehandlung der Mitteilung und zur Prüfung der Fortschritte von Leitaktionen, beispielsweise Gebrauch von Generika

Akteure: Kommission und Mitgliedstaaten

Zeitplan: 2003-2006

Empfehlung 2: Zugang zu innovativen Arzneimitteln

Um die Entwicklung einer wettbewerbsfähigen innovationsbasierten Industrie sicherzustellen,

a) sollten die EU-Institutionen im Rahmen der zurzeit laufenden Überarbeitung des Arzneimittelrechts Möglichkeiten zur Verbesserung der Rechtsvorschriften oder des Funktionierens des Lizenzvergabesystems prüfen, damit die Markteinführung insbesondere innovativer Arzneimittel optimiert werden kann;

b) sollten die EU-Institutionen und die Mitgliedstaaten den Einsatz der Telematik verbessern, um das Funktionieren des gemeinschaftlichen Regulierungssystems zu erleichtern.

Umsetzungsmaßnahmen

2.1. Schnellbeurteilungsverfahren für Arzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit von hohem Interesse sind. Die gesetzliche Frist für die Beurteilung dieser Zulassungsanträge wird von 210 auf 150 Tage reduziert.

2.2. Verkürzung des Entscheidungsfindungsprozesses nach der wissenschaftlichen Bewertung.

2.3. Erweiterung des Anwendungsbereichs des zentralisierten Verfahrens auf alle neuen Arzneimittel gegen HIV/AIDS, Krebs, neurodegenerative Krankheiten und Diabetes als Beitrag zu dem Ziel, allen europäischen Patienten Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu verschaffen.

2.4 Verbesserung der Funktionsweise sowohl des zentralisierten Verfahrens als auch des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zur Vollendung des Binnenmarktes für Pharmazeutika.

2.5. Harmonisierung der Ausschließlichkeitsfrist für Daten für alle Produkte im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts (10 Jahre), damit eine Übereinstimmung mit der Schutzfrist im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erreicht wird. Zur Förderung der Erforschung neuer therapeutischer Indikationen mit beträchtlichem klinischem Nutzen sollte der Datenschutz für derartige Indikationen um ein weiteres Jahr verlängert werden.

2.6. Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten Unterstützung, damit die EMEA die Projekte im Rahmen der Telematik-Strategie erfolgreich managen und abschließen kann.

Akteure: **Kommission und Mitgliedstaaten**

Zeitplan: **2003–2006**

Empfehlung 3: Zeitrahmen für Entscheidungen über Erstattung und Preisfindung

Die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten wird respektiert; diese sollten prüfen, ob – unter uneingeschränkter Wahrung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften – Spielraum zur Verkürzung der Zeitspanne zwischen der Erteilung einer Marktzulassung und den entsprechenden Entscheidungen über Preisfindung und Erstattung besteht. Auf diese Weise soll auch eine größere Einheitlichkeit und Transparenz zwischen Märkten und den Patienten ein rascher Zugang zu Arzneimitteln sichergestellt werden.

Umsetzungsmaßnahmen

3.1. Die Mitgliedstaaten überprüfen ihre bestehenden Preisfindungs- und Erstattungssysteme, um ein Funktionieren in voller Übereinstimmung mit der Transparenz-Richtlinie sicherzustellen.

3.2 Als Prioriät sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten den Spielraum für die Reduzierung der Zeitspanne zwischen der Zulassungserteilung und den Entscheidungen über Erstattung und Preisfindung prüfen; Ziel ist eine optimale Zeiteffizienz.

3.3. Parallel dazu leitet die Kommission einen Reflexionsprozess über neue Möglichkeiten ein, durch die die Mitgliedstaaten ihre Arzneimittelausgaben unter Kontrolle bringen können; dabei besteht eine der Optionen darin, dass die Hersteller die Preise für neue Produkte festlegen dürfen und gleichzeitig angemessene Schutzmechanismen zur Ausgabendeckelung in Übereinstimmung mit den Wettbewerbsregeln der EU ausgehandelt werden.

3.4. Unter dem 6. Forschungsrahmenprogramm werden Forschungsarbeiten zum Vergleich der Gesundheitskosten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die einzelnen Dienste sowie zur Bewertung der Leistungen von Gesundheitseinrichtungen unternommen.

Akteure: **Mitgliedstaaten**

Zeitplan: **2003 - 2006**

Empfehlung 4: Wettbewerbsfähiger Generikamarkt

Umsetzungsmaßnahmen

Um die Entwicklung eines wettbewerbsfähigen Generikamarktes in Europa sicherzustellen:

a) sollten sich die europäischen Institutionen auf Fortschritte in den Fragen des geistigen Eigentums einigen (insbesondere Datenausschließlichkeit und Bolar-Klausel), die in den von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsvorschriften behandelt werden;

b) sollten die Mitgliedstaaten (mit Unterstützung der Kommission) erkunden, wie Generika auf einzelnen Märkten eine größere Marktdurchdringung erreichen können (einschließlich der Verschreibung und der Abgabe von Generika). Besondere Aufmerksamkeit sollte der Verbesserung von Marktmechanismen unter voller Wahrung der Belange der öffentlichen Gesundheit gelten.

Umsetzungsmaßnahmen

4.1. Einführung einer so genannten Bolar-Klausel für Generika, durch die die erforderlichen Versuche und Arbeiten bereits während der Patentlaufzeit durchgeführt werden können, damit die Markteinführung von Generika nicht auf die Zeit nach dem Ablauf des Patentschutzes hinausgezögert wird.

4.2. Im Anschluss an die politische Einigung im Rat: Einführung eines Antrags auf Zulassung von Generika und Erteilung dieser Zulassung während der letzten zwei Jahre der Datenschutzfrist des Referenzprodukts für alle Arzneimittel, ausgenommen diejenigen, für die das zentralisierte Verfahren vorgeschrieben ist. So können diese Produkte unmittelbar nach Auslaufen der zehnjährigen Datenschutzfrist auf den Markt kommen.

4.3. Klarere Gemeinschaftsdefinition für Generika.

4.4. Einführung flexiblerer Regelungen, damit Generikahersteller Generika in Mitgliedstaaten liefern können, in denen das Referenzarzneimittel nicht auf dem Markt ist.

4.5. Behandlung der Frage biologisch ähnlicher Produkte: Ermöglichung der Herstellung von Kopien dieser Produkte durch die Einführung eines klareren Regulierungsrahmens.

Akteure: **Kommission**

Zeitplan: **2003 - 2006**

Empfehlung 5: Wettbewerbsfähiger Markt für rezeptfreie Arzneimittel

Zur Verwirklichung der einzelstaatlichen Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit und zur Entwicklung eines wettbewerbsfähigen EU-Marktes für rezeptfreie Arzneimittel (unter Wahrung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Erstattung) sollte(n):

a) die Mechanismen und Konzepte zur Entlassung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln in die Rezeptfreiheit unter voller Wahrung der gesundheitsrelevanten Kriterien überprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden;

b) die Verwendung desselben Markennamens für Arzneimittel, für die die Rezeptpflicht aufgehoben wurde, ermöglicht werden.

Umsetzungsmaßnahmen

5.1. Zulassung einer einjährigen Ausschließlichkeitsfrist für wesentliche klinische oder präklinische Daten, die einem Antrag auf Aufhebung der Rezeptpflicht beigefügt sind.

5.2. Gewährleistung einer größeren Stimmigkeit der Einstufungsentscheidungen der Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Binnenmarktes.

5.3. Zulassung (durch die Mitgliedstaaten) der Verwendung desselben Markennamens nach der Neueinstufung, wenn eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ausgeschlossen werden kann.

Akteure: **Kommission und Mitgliedstaaten**

Zeitplan: **2003-2006**

Empfehlung 6: Freier Wettbewerb für Arzneimittel, die nicht vom Staat erstattet werden

Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten den Grundsatz gewährleisten, dass die Preisfindung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates nur für Arzneimittel gilt, die vom Staat erstattet werden. Für Arzneimittel, die nicht vom Staat erstattet werden, und für Arzneimittel, die an Privatmärkte abgegeben werden, sollte freier Wettbewerb bestehen.

Umsetzungsmaßnahmen

6.1. Die Mitgliedstaaten sollten die staatliche Preisfestsetzung zurücknehmen; diese verhindert einen freien Wettbewerb für zugelassene Arzneimittel, die nicht vom Staat erstattet werden.

6.2. Die Mitgliedstaaten sollten den sofortigen Marktzugang für alle Arzneimittel unmittelbar im Anschluss an die Erteilung der Zulassung und vor der staatlichen Entscheidung über Preisfindung und Erstattung ermöglichen.

Akteure: **Mitgliedstaaten**

Zeitplan: **2003 2006**

Empfehlung 7: Relative Wirksamkeit

a)	Die Kommission sollte auf europäischer Ebene Überlegungen dazu anregen, wie die Mitgliedstaaten den Austausch von Informationen und Daten verbessern können, damit für alle Betroffenen eine größere Sicherheit und Zuverlässigkeit gewährleistet ist, auch wenn ihre Entscheidungen gegebenenfalls voneinander abweichen.
b)	Ziel ist die Entwicklung einer Gesundheitstechnologiebeurteilung (*Health Technology Assessment* – HTA) (einschließlich der klinischen Wirksamkeit und der Kostenwirksamkeit) in den Mitgliedstaaten und der EU. Um den Nutzen der HTA zu vergrößern, sollten außerdem einzelstaatliche Erfahrungen und Daten ausgetauscht werden, wobei die Mitgliedstaaten natürlich weiterhin für den Bereich relative Wirksamkeit zuständig bleiben.

Umsetzungsmaßnahmen

7.1.	Einrichtung eines Forums für die Mitgliedstaaten zur Entwicklung und zum Austausch von Informationen über Fragen gemeinsamen Interesses in Zusammenhang mit der relativen Wirksamkeit vor dem Hintergrund der Entscheidungen zu Preisfindung und Erstattung. Im Rahmen des Transparenz-Ausschusses wurde eine Arbeitsgruppe der Mitgliedstaaten eingerichtet, die gemeinsame Methoden für die Beurteilung der relativen Wirksamkeit entwickeln soll. Aufgabe der Gruppe:
7.2	Bestandsaufnahme folgender Elemente: Mitgliedstaaten, die sich bei Entscheidungen über Preis und Erstattung auf einen Vergleich zwischen verschiedenen Produkten stützen; genauer Gegenstand des Vergleichs; derzeit von den Mitgliedstaaten verwendete Methodik zur Beurteilung des relativen therapeutischen Werts; Häufigkeit der Beurteilung; Informationen über die Vergleichsgrundlagen; Beurteilender; Art der Beurteilung.
7.3	Prüfung der Frage, inwieweit die nationalen Konzepte des relativen therapeutischen Nutzens zurzeit Gemeinsamkeiten aufweisen und welche individuellen Praktiken in anderen Mitgliedstaaten von allgemeiner Relevanz sein könnten.
7.4	Prüfung der Frage, ob die Bestandsaufnahme auf nationale Kostenwirksamkeitsprogramme ausgeweitet werden soll, falls sich obiger Ansatz als nützlich erwiesen hat.
7.5.	Entwicklung weiterer Projekte als Bestandteil des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur intensiveren Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens. Dies könnte die Erarbeitung von Möglichkeiten zum Informationsaustausch mit Fachkräften des Gesundheitswesens und Patienten in Zusammenarbeit mit anderen europäischen Gremien beinhalten.
7.6.	Die Kommission wird die Arbeiten zur Beurteilung von Gesundheitstechnologien im Rahmen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) fortsetzen. Es sollen Vorschläge zur Entwicklung von Mechanismen eingebracht werden, durch die die zuständigen Behörden in der EU und in den Kandidatenländern sowie gegebenenfalls andere Betroffene die Möglichkeit erhalten, bei der Beurteilung von Gesundheitstechnologien enger zusammenzuarbeiten. Dieses Thema wird auch im Rahmen des Reflexionsprozesses auf hoher Ebene über Patientenmobilität und die künftige gesundheitliche Versorgung in der EU weiter behandelt.

7.7	Die Kommission wird ein kohärentes Vorgehen sicherstellen, damit Doppelarbeit auf Ebene des Transparenz-Ausschusses und des Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit vermieden wird.
Akteure: Mitgliedstaaten und Kommission	
Zeitplan: 2003 - 2008	

Empfehlung 8: Virtuelle Gesundheitsinstitute

Es sollten virtuelle europäische Gesundheitsinstitute geschaffen werden, die alle bestehenden Kompetenzzentren der Grundlagenforschung und klinischen Forschung in einem europäischen Spitzenforschungsnetz verbinden.

Umsetzungsmaßnahmen

8.1. 6. Forschungsrahmenprogramm mit den Programmen für Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Gesundheitssektor mit einem Budget von mehr als 2,2 Mrd. EUR für den Zeitraum 2002-2006.

8.2. ERA NET zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung laufender öffentlich finanzierter Forschungsarbeiten auf nationaler oder regionaler Ebene in den Mitgliedstaaten.

8.3. Erhöhung der Forschungsaufwendungen auf 3 % des BIP der Union bis zum Jahr 2010 in Übereinstimmung mit der auf der Tagung des Europäischen Rates im März 2002 in Barcelona verabschiedeten FuE-Strategie.

8.4. Umsetzung des Aktionsplans für eine Strategie im Bereich der Biotechnologie.

8.5. Überlegungen zur Einrichtung eines europäisches Zentrums für die Prävention und die Bekämpfung von Krankheiten.

Akteure: **Kommission und Mitgliedstaaten**

Zeitplan: **2003 - 2010**

Empfehlung 9: Forschungsanreize

Die Koordinierung der Tätigkeiten auf gemeinschaftlicher und einzelstaatlicher Ebene sollte verbessert werden,

a) indem die Kommission und die Mitgliedstaaten die Durchführung klinischer Prüfungen auf europäischer Ebene koordinieren und unterstützen sowie eine Datenbank für klinische Prüfungen und die Ergebnisse der klinischen Forschung einrichten;

b) indem die Kommission und die Mitgliedstaaten effiziente Maßnahmen ergreifen, um Forschungsanreize zu bieten und die Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln für seltene Leiden und von Kinderarzneimitteln vorantreiben;

c) indem die Entwicklung einer Biotechnologiestrategie in Europa unterstützt wird.

Umsetzungsmaßnahmen

9.1. Einrichtung einer Datenbank über klinische Prüfungen und Verabschiedung von Leitlinien zur Umsetzung der Richtlinie.

9.2. Vereinfachung des EU-Dialogs, um die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Richtlinie zu unterstützen.

9.3. Im Anschluss an die Konsultation „*Better medicines for children*“ Vorschläge für Rechtsvorschriften, die die Rahmenbedingungen und Anreize für die Entwicklung von Kinderarzneimitteln bieten.

9.4. Vereinfachung der Forschung im Bereich der seltenen Leiden durch Maßnahmen auf dem Gebiet seltener Krankheiten im Rahmen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Ziel ist die Entwicklung von Forschungskapazität und wissenschaftlicher Unterstützung für die Erforschung seltener Leiden.

9.5. Inanspruchnahme der vor kurzem gegründeten Beratenden Gruppe für Wettbewerbsfähigkeit in der Biotechnologie zur Ermittlung von Fragestellungen, die die europäische Wettbewerbsfähigkeit in diesem Bereich betreffen.

9.6. Rasche Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (98/44/EG) durch die Mitgliedstaaten.

9.7. Verabschiedung der Rechtsvorschriften zum Gemeinschaftspatent im Rat.

Akteure: **Kommission und Mitgliedstaaten**

Zeitplan: **2003 - 2006**

Empfehlung 10: Verbesserte Information

a) Die Werbebeschränkungen für rezeptpflichtige Arzneimittel in der Öffentlichkeit sollte bestehen bleiben.

b) Die Werbung für rezeptfreie und nichterstattungsfähige OTC-Arzneimittel sollte nicht beschränkt werden, wobei die Werbung in Übereinstimmung mit den bestehenden Auflagen so beschaffen sein muss, dass sie einen rationalen Gebrauch des Arzneimittels fördert und nicht irreführend ist. Informationen sollten ausgetauscht und gemeinsame Ansätze für die Regulierung dieser Werbung entwickelt werden.

c) Im Rahmen der derzeit laufenden Überarbeitung des Arzneimittelrechts sollten die europäischen Institutionen:

– in Zusammenarbeit mit allen Betroffenen eine nachvollziehbare Unterscheidung zwischen Werbung und Information definieren, die es den Patienten ermöglichen würde, sich Informationen zu erschließen, wenn sie dies wünschen, und außerdem Normen zur Gewährleistung der Qualität derartiger Informationen entwickeln;

– eine auf Zusammenarbeit beruhende öffentlich-private Partnerschaft zwischen einer ganzen Reihe von Interessengruppen aufbauen. Die Informationen sollten sorgfältig getestet und bewertet werden, damit beurteilt werden kann, inwieweit sie die Bedürfnisse der betroffenen Patienten erfüllen.

Umsetzungsmaßnahmen

10.1. Ein wesentlicher Bestandteil des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit wird die Einrichtung eines Systems für das Informations- und Wissensmanagement sein. Dies wird zur umfangreichen Verbreitung von Informationen über sämtliche Aspekte der öffentlichen Gesundheit beitragen. Es wird ein Gesundheitsportal auf europäischer Ebene entwickelt, über das diese Informationen an die Gesundheitsbehörden, Fachkräfte, Bürger und Patienten gleichermaßen verbreitet werden sollen. In Bereichen einzelstaatlicher Zuständigkeit wird untersucht, wie Links zwischen dem EG-Gesundheitsportal und nationalen Gesundheits-Websites eingerichtet werden können.

10.2. Die Kommission wird gemeinsam mit den Interessengruppen eine Reihe von Ansätzen untersuchen, um einen realistischen und praktischen Rahmen für die Bereitstellung von Informationen über rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneimittel zu schaffen.

10.3. Das Verbot der Öffentlichkeitswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel bleibt bestehen. Für rezeptfreie Arzneimittel darf weiterhin in der Öffentlichkeit geworben werden, allerdings nur unter uneingeschränkter Wahrung der allgemeinen Anforderungen an ehrliche, wahrheitsgemäße und nicht irreführende Werbung.

10.4. Die zuständigen Behörden verfügen über beträchtliche Informationen über Arzneimittel; ein großer Teil davon ist für Fachkräfte des Gesundheitswesens und für die breite Öffentlichkeit von beträchtlichem Interesse. Es ist wichtig, dass diese Informationen allgemein verfügbar gemacht werden; hier wird die Kommission in Zusammenarbeit mit der EMEA die Mitgliedstaaten engagiert dazu ermutigen, dieses Wissen mit einem größeren Kreis von Betroffenen, einschließlich der breiten Öffentlichkeit, zu teilen.

10.5. Das neu gegründete Europäische Patientenforum (siehe Empfehlung 13) bietet auch Mechanismen zur Prüfung des Informationsbedarfs der Patienten und der Wege zur Deckung dieses Bedarfs.

10.6. Damit das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Patienteninformationen über Arzneimittel wächst, wird die Kommission die Einrichtung einer auf Zusammenarbeit aufbauenden öffentlich-privaten Partnerschaft erwägen, in die eine Reihe von Interessengruppen einbezogen wird, darunter Vertreter von Behörden, Industrie, Krankenkassen, Fachkräften des Gesundheitswesens und Patientengruppen. Sie könnte die Form eines kleinen Gremiums haben, das die Qualität der schon bereitgestellten Informationen beurteilen und kontrollieren sowie Leitlinien in spezifischen Bereichen zur Unterstützung der Arbeit nationaler und gemeinschaftlicher Regulierungsbehörden erarbeiten könnte.

Akteure: **Kommission und Mitgliedstaaten**

Zeitplan: **2003 - 2006**

Empfehlung 11: Packungsbeilage

Im Rahmen der zurzeit laufenden Überarbeitung des Arzneimittelrechts sollten die Rechtsvorschriften über die Packungsbeilage zur Information der Patienten unter Berücksichtigung der Positionen von Benutzern sowie von rechtsetzenden Stellen und Industrie überarbeitet werden.

Umsetzungsmaßnahmen

11.1. Im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts schlägt die Kommission eine Neugestaltung der Informationen der für die Patienten bestimmten Packungsbeilage vor, damit diese verständlicher werden.

11.2. Außerdem soll die Prüfung der Verständlichkeit vorgeschrieben werden.

11.3. Die EMEA hat ein Projekt eingeleitet, in dessen Rahmen gemeinsam mit Patientenorganisationen geprüft wird, welche neuen Möglichkeiten es gibt, um sicherzustellen, dass die Informationen über Arzneimittel die Bedürfnisse der Patienten stärker berücksichtigen.

Akteure: **Kommission**

Zeitplan: **2003 - 2006**

Empfehlung 12: Pharmakovigilanz

Die Systeme zur Überwachung im Anschluss an das Inverkehrbringen sollten optimiert werden, damit sichergestellt werden kann, dass koordinierte Verfahren zur Sammlung von Daten über unerwünschte Wirkungen und die Patientensicherheit gegeben sind.

Umsetzungsmaßnahmen

12.1. Stärkung der Rolle der EMEA in der Pharmakovigilanz.

12.2. Einführung der Rahmenbedingungen für die Pharmakovigilanz-Berichterstattung über neue Arzneimittel und häufigere Berichterstattung.

12.3. Weiterentwicklung der Datenbank EudraVigilance mit Informationen über die Unbedenklichkeit aller Arzneimittel auf dem EU-Markt.

Akteure: **Kommission und Mitgliedstaaten**

Zeitplan: **2003 - 2006**

Empfehlung 13: Finanzielle Unterstützung für Patientengruppen

Die Kommission sollte den Grundbedarf europäischer Patientengruppen finanzieren, damit diese in der Lage sind, sich auf Unionsebene unabhängig an den Erörterungen und an der Beschlussfassung in Gesundheitsfragen zu beteiligen.

Umsetzungsmaßnahmen

13.1. Im Rahmen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit: Bereitstellung von Finanzmitteln für Patientenorganisationen und andere Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Vernetzung auf EU-Ebene und für ihre Projekte zur Patienteninformation innerhalb der Prioriäten der Entscheidung über das Programm und des jährlichen Arbeitsprogramms.

13.2. Förderung der Patientengruppen, einschließlich des Patientenforums, mit folgenden Zielen: Weiterentwicklung der Arbeiten zur Definition der Informationsbedürfnisse der Patienten, die allgemeiner ausgerichtete Untersuchung der Rolle der Patienten in Gesundheitssystemen sowie die Gewährleistung dafür, dass die Patientenrechte im Rahmen der künftigen politischen Entwicklungen angemessen berücksichtigt werden.

13.3. Patientenorganisationen werden Zugang zu den Informationen haben, die über das öffentliche Gesundheitsportal verbreitet werden, das im Rahmen des Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit entwickelt wird.

Akteure: **Kommission und Patientengruppen**

Zeitplan: **2003 - 2008**

Empfehlung 14: Erweiterung

Bei der Umsetzung der oben stehenden Empfehlungen sollte der anstehenden Erweiterung der Europäischen Union voll Rechnung getragen werden. Insbesondere sollten die unterschiedlichen Voraussetzungen in den Bereichen öffentlicher Gesundheit, Marketing und Wirtschaft zwischen den derzeitigen und den künftigen Mitgliedstaaten berücksichtigt werden; zu diesem Zweck sollte eine Ausnahmeregelung für Parallelimporte in die Beitrittsverträge aufgenommen werden.

Umsetzungsmaßnahmen

14.1. Umsetzung des in den Beitrittsverträgen vorgesehenen besonderen Mechanismus für Parallelimporte aus den Beitrittsländern.

14.2. Einführung einer gesetzlichen Verpflichtung in das Arzneimittelrecht, dass Parallelimporteure sowohl den Zulassungsinhaber als auch die zuständigen Behörden von ihrer Absicht in Kenntnis zu setzen haben, parallele Einfuhren in einen bestimmten Mitgliedstaat vorzunehmen.

14.3. Im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts wird ermöglicht, Generika in Mitgliedstaaten zu liefern, in denen das Referenzprodukt nicht auf dem Markt ist; dies könnte Probleme der Verfügbarkeit in den neuen Mitgliedstaaten abfangen.

14.4. Die volle Anwendung der Rechtsvorschriften in Bezug auf die „allgemeine medizinische Verwendung“ und neue Rechtsvorschriften über traditionelle pflanzliche Arzneimittel werden die Rechtsgrundlage für zahlreiche bestehende Mittel klären.

14.5. Die Kommission untersucht, inwieweit sich die Erweiterung auf die Umsetzung aller G-10-Empfehlungen auswirkt. Dies ist ein Schlüsselziel im Rahmen der Überarbeitung des Arzneimittelrechts. Ergänzend erfolgt praktische Unterstützung der neuen Mitgliedstaaten bei der Vorbereitung des Beitritts durch das PERF (Pan European Regulatory Forum - Gesamteuropäisches Regulierungsforum).

14.6. Alle Beitrittsländer können seit Anlaufen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Jahr 2003 daran teilnehmen.

Akteure: **Mitgliedstaaten und Kommission**

Zeitplan: **2003 - 2006**

Anhang B
Benchmarking

Verzeichnis der Hauptindikatoren

1. Risikokapitalinvestitionen

2. Staatliche Mittel für FuE im Gesundheitssektor

3. Marktanteil für in den letzten fünf Jahren eingeführte NME

4. Marktanteil von Generika

5. Anteil der OTC am Gesamtabsatz (in %)

6a. Zeitspanne zwischen Zulassung und Markteintritt

6b. Zeitspanne zwischen Zulassung und Markteintritt - Zeitspanne zwischen Antrag auf Preisfindung/Erstattungsentscheidung und Erstattung

7. FuE-Aufwendungen und daraus resultierende Produktivität

8. Handelsbilanz

9. Beschäftigung in der pharmazeutischen Industrie

Indikator 1 Risikokapitalinvestitionen

Die Risikokapitalinvestitionen in Europa und in den Kandidatenländern sind sehr unterschiedlich. Im Vergleich zu den USA wird in allen europäischen Ländern weniger Risikokapital investiert; die Durchschnittswerte liegen allerdings über denjenigen Japans.

In den Hochtechnologiesektoren liegen die Investitionen in Gesundheit/Biotechnologie trendmäßig unter denen in die Kommunikations- oder Informationstechnologie. Die relativen Investitionen in diesem Sektor sind in den USA höher als in den sämtlichen EU-Ländern.

Indikator 1

Risikokapitalinvestitionen in Gesundheit und Biotechnologie

(in Mio. EUR)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Vereinigte Staaten	904	1.697	3.377	3.033	3.740	6.847	
Europäische Union	415	419	655	981	1.561	3.702	2.408
Vereinigtes Königreich	259	211	412	390	595	1.987	679
Frankreich	67	69	72	199	155	304	280
Deutschland	16	59	61	222	378	749	736
Italien	4	7	14	6	22	83	20
Schweden	6	3	2	47	191	178	193
Niederlande	43	37	45	67	77	110	63
Spanien	1	2	11	9	22	65	168
Schweiz	6	5	7	31	74	49	21
Belgien	10	16	25	8	68	53	84
Finnland	5	5	5	21	31	66	49
Norwegen	1	1	3	8	11	14	41
Dänemark	3	2	4	7	9	79	109
Irland	0	3	3	1	3	13	5
Griechenland	0	4	0	0	6	1	7
Portugal	2	0	1	0	1	1	1
Österreich	0	0	1	3	4	13	14
Japan	13	24	19	15	40	54	

Quelle: OECD

1) Risikokapital in Gesundheit/Biotechnologie wird wie folgt definiert:

Für die Asian-Staaten (einschließlich Australien und Neuseeland) beziehen sich Medizin/Biotechnologie auf 1. Gesundheitswissenschaften, 2. Ärzte und Dienstleistungen, 3. Arzneimittel - OTC/rezeptpflichtig, 4. Pharmazeutika, 5. Krankenhausmanagement, 6. Heimgesundheitspflege, 7. Diagnose-/Therapieprodukte.

Für die USA bezog sich Biotechnologie 2001 auf 1. Humanbiotechnologie, 2. Agrar-/Tierbiotechnologie, 3. industrielle Biotechnologie, 4. Biosensoren, 5. mit der Biotechnologie verwandte Forschungs- und Produktionsausrüstung, 6. mit der Biotechnologie verwandte Forschung & sonstige Dienstleistungen, 7. Sonstiges im Zusammenhang mit der Biotechnologie. Medizin/gesundheitsbezogen bezieht sich auf 1. medizinische Diagnostik, 2. medizinische Therapie, 3. medizinische/Gesundheitsprodukte, 4. medizinische/Gesundheitsdienstleistungen, 5. Pharmazeutika.

Gemäß dem EVCA-Jahrbuch, der Quelle für die Daten der europäischen Länder, bezieht sich Biotechnologie auf 1. Agrar-/Tierbiotechnologie (z. B. Diagnostik von Pflanzenkrankheiten), 2. industrielle Biotechnologie (z. B. chemische Derivate), 3. Forschung und Produktionsausstattung im Zusammenhang mit der Biotechnologie. Medizin/gesundheitsbezogen bezieht sich auf 1. Gesundheitspflege, 2. medizinische Instrumente/Geräte (z. B. Ausstattung für Diagnostik und Therapie), 3. Pharmazeutika (z. B. Entwicklung von Arzneimitteln).

Indikator 2 Staatliche Mittel für FuE im Gesundheitssektor

Die meisten europäischen Regierungen investieren weniger als 0,1 % ihres BIP in gesundheitsbezogene FuE; in den USA sind es 0,19 %.

Im Jahr 2000 investierten die USA fast fünfmal so viel in FuE im Gesundheitsbereich wie die 14 EU-Länder, für die Daten zur Verfügung stehen.

Der EU-Haushalt für die Biowissenschaften (Genomik und gesundheitsbezogene Biotechnologie) im 6. Forschungsrahmenprogramm beläuft sich für den Zeitraum 2003-2006 auf 2,255 Mio. EUR, d. h. auf durchschnittlich 564 Mio. EUR jährlich.

Indikator 2

Gesundheitsbezogene Forschung und Entwicklung im Staatshaushalt (GBAORD), in Prozent des BIP, in Euro, 2000

	% des BIP	Mio. EUR KKP
Österreich	0,0142%	33,95
Belgien (1999)	0,0080%	23,14
Dänemark	0,0136%	23,98
Finnland	0,0681%	89,22
Frankreich (1999)	0,0528%	815,35
Deutschland	0,0270%	603,58
Griechenland (1999)	0,0139%	35,43
Irland (1999)	0,0084%	9,66
Italien (1998)	0,0322%	596,09
Niederlande (1999)	0,0294%	142,26
Portugal	0,0341%	96,04
Spanien (1999)	0,0289%	304,35
Schweden	0,0101%	25,16
Vereinigtes Königreich (1999)	0,1048%	1.729,73
Slowakische Republik	0,0200%	14,28
Japan	0,0253%	944,04
Norwegen	0,0545%	83,83
Schweiz (1998)	0,0026%	6,44
Vereinigte Staaten	0,1885%	20.988,35

1. Staatliche FuE-Mittelzuweisungen oder -Aufwendungen.

Quelle: *OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2001.* Aus: *OECD, R&D database*, Mai 2001.

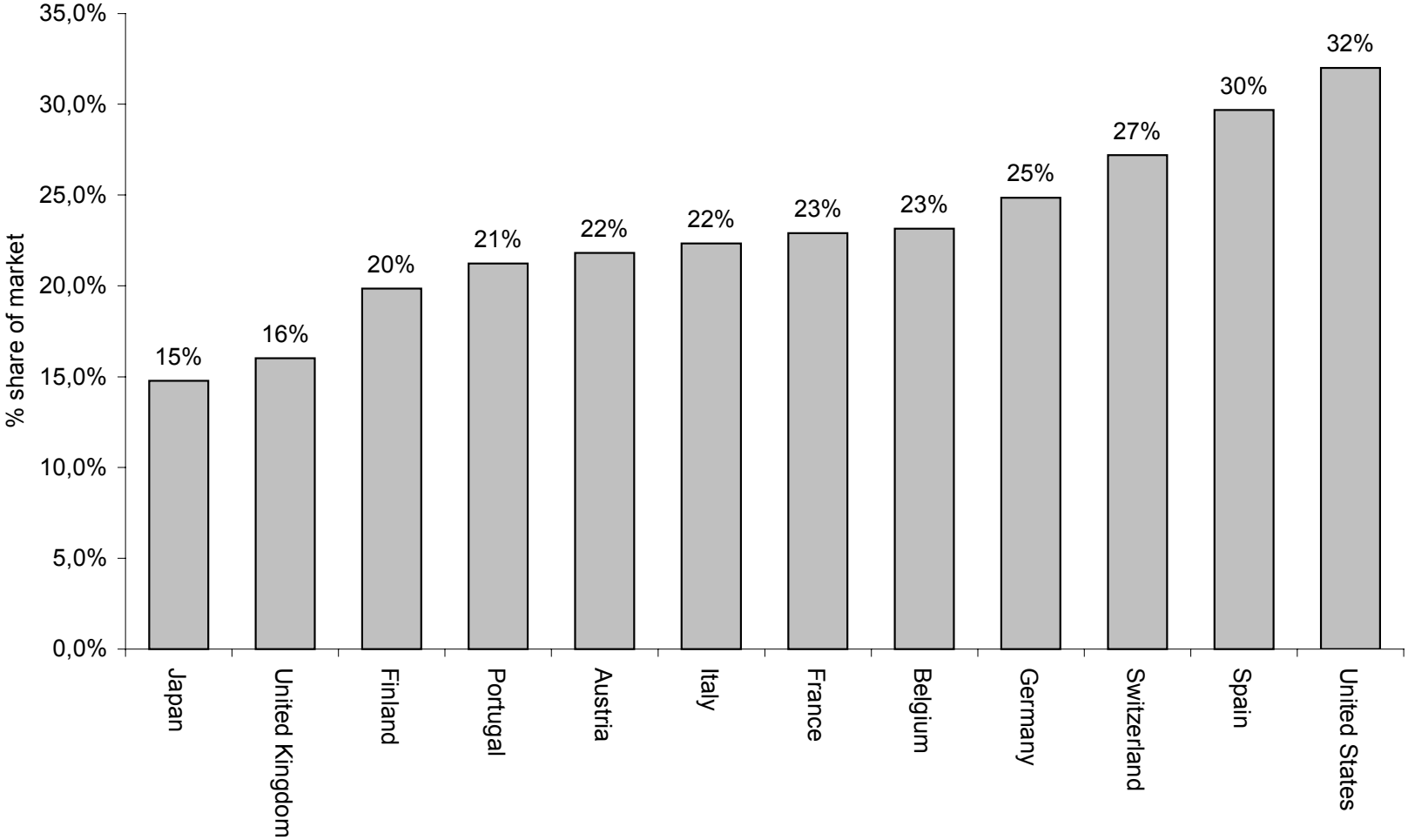
Quelle für BIP- und KKP-Daten: *OECD Health Data* 2002.

Indikator 3 Aufnahme neuer Arzneimittel

Gemessen am Wert der nationalen Arzneimittelmärkte zeigt dieser Indikator den Prozentanteil neuer molekularer Wirkstoffe, die in den letzten fünf Jahren (bezogen auf 2001) auf den Markt gebracht wurden.

Source : IMS Health

Marktanteil der in den letzten fünf Jahren eingeführten neuen Arzneimittel, bezogen auf 2001 Indikator 3



Legende Abbildung Indikator 3

% share of market	Marktanteil in %
United States	Vereinigte Staaten
Spain	Spanien
Switzerland	Schweiz
Germany	Deutschland
Belgium	Belgien
France	Frankreich
Italy	Italien
Austria	Österreich
Portugal	Portugal
Finland	Finnland
United Kingdom	Vereinigtes Königreich
Japan	Japan

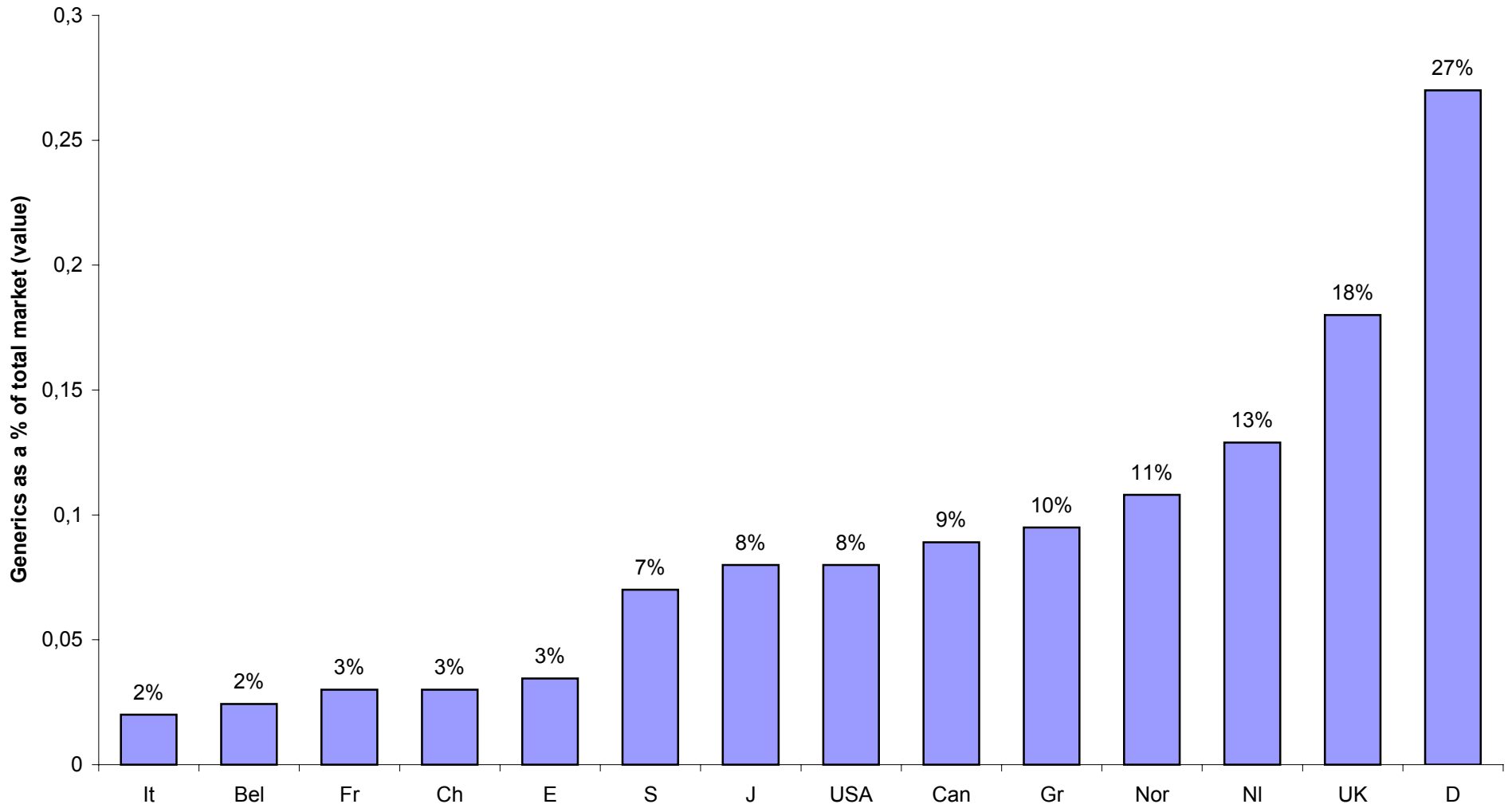
Indikator 4 Marktanteil der Generika

Mit diesem Indikator soll die Entwicklung auf dem Pharmamarkt ermittelt werden.

Die Definition für Generika ist nicht in allen Ländern einheitlich, was bei der Erhebung von Daten problematisch ist; die von Großhändlern bereitgestellten Daten zeigen nicht den Status eines Produkts innerhalb eines Preissystems an. Der übergeordnete Indikator verwendet die zuverlässigsten Daten nationaler Verbände, die in einigen Fällen aus staatlichen Quellen stammen.

Indikator 4

Chart: % (by value) of national pharmaceuticals market accounted for by generics, 2001



Source: Various trade associations

Legende Abbildung Indikator 4

Indicator 4	Indikator 4
Chart: % (by value) of national pharmaceuticals market accounted for by generics, 2001	Schaubild: Anteil der Generika am Wert der nationalen Arzneimittelmärkte, 2001, in %
Generics as a % of total market (value)	Anteil der Generika am Wert des Marktes in %
Source: Various trade associations	Quelle: Verschiedene Handelsverbände

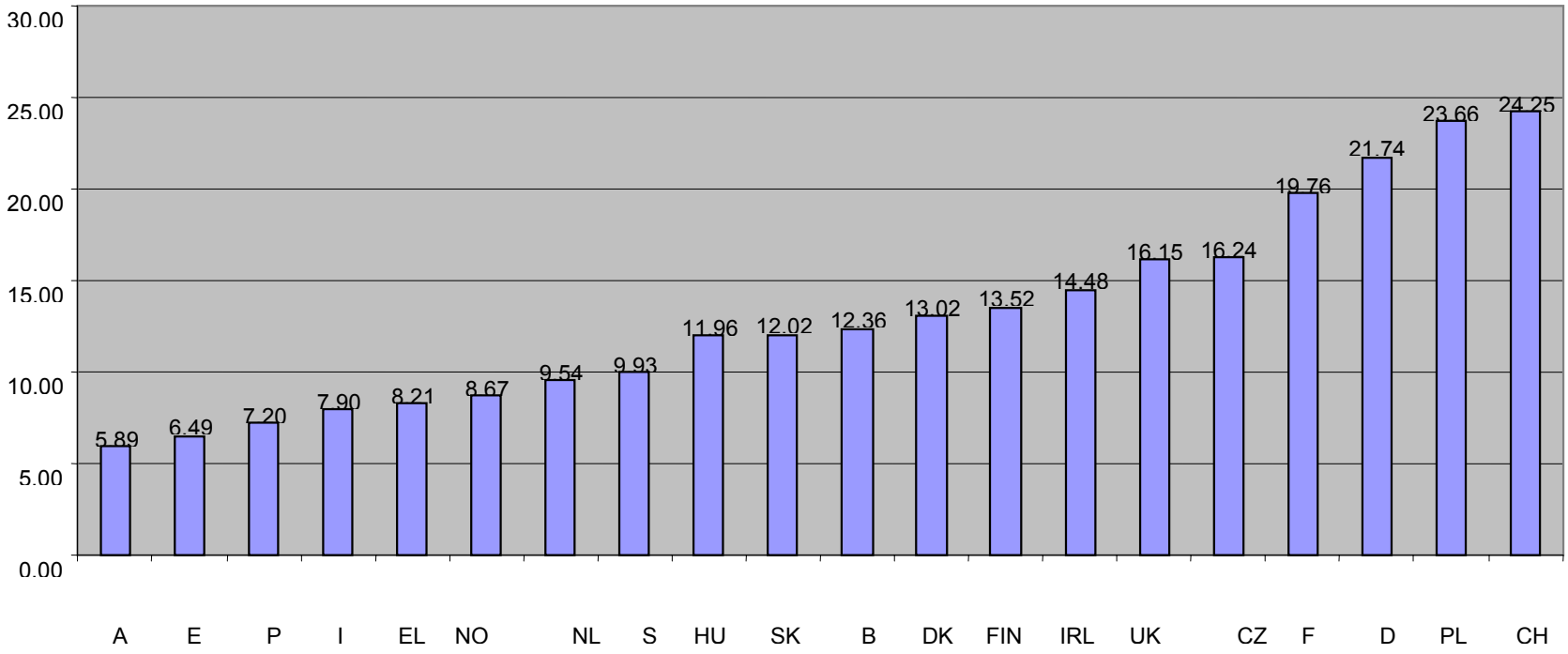
Indikator 5 OTC-Markt

Mit diesem Indikator wird die Dynamik gemessen, die durch die Einstufung als rezeptfreies Arzneimittel entsteht, das aufgrund seines Unbedenklichkeitsprofils ohne die obligatorische Intervention eines Arztes gebraucht werden kann.

Indikator 5

Anteil verschreibungsfreier Arzneimittel am Gesamtabsatz auf dem Pharmamarkt, 2001, in %

(Quelle: IMS Health)



Indikator 6 Zeit zwischen weltweit erstem Zulassungsantrag und Eintritt in spezifischen Markt

Indikator 6a

Diese Maßnahme erfasst für im Untersuchungszeitraum eingeführte NME (*new molecular entity*) den Zeitabstand zwischen dem Antrag für die Marktzulassung und dem Eintritt in einen spezifische Markt.

Im Sinne einer möglichst umfassenden Stichprobe werden die Zeitabstände als hypothetische Komposita ausgedrückt und folgen nicht dem Prozessverlauf der einzelnen NME, sondern verbinden Durchschnittswerte für NME-Gruppen für die einzelnen Länder und die einzelnen Phasen und Zeiträume.

Bei den drei Hauptverzögerungsgründen handelt es sich um Unternehmensstrategie (wann beantragen, wann einführen), die Dauer des Regulierungsverfahrens und die Länge des Verfahrens zur Preisfindung und Erstattung.

In den meisten Mitgliedstaaten können Arzneimittel erst dann auf den Markt gebracht werden, wenn die Behörden einen Preis festgesetzt und/oder das Mittel für die Erstattung zugelassen ist. Mit diesem Indikator wird lediglich die Zeit gemessen, die - unabhängig vom Erstattungsstatus von Arzneimitteln - zwischen der Marktzulassung und dem Markteintritt verstreicht.

In Bezug auf erstattungsfähige Arzneimittel kann dieser Indikator nicht als Proxy für Verzögerungen im Anschluss an die Zulassungserteilung verwendet werden, die durch die Systeme zur Festsetzung von Preis und Erstattung in den Mitgliedstaaten verursacht werden.

Indikator 6b

Vorgesehen ist auch eine Studie zur Messung des Zeitaufwands für Preisfindungs- und Erstattungsentscheidungen in den europäischen Ländern. In der Praxis haben die Patienten in zahlreichen Ländern nach dem Abschluss des Verfahrens zur Preis- und Erstattungsfestsetzung Zugang zu neuen Arzneimitteln.

Indikator 6a

Zeit zwischen weltweit erstem Zulassungsantrag und Antrag für spezifischen Markt, Antrag und Zulassung sowie Zulassung und Inverkehrbringen - 1991-2001

	Tage			
	weltweit erster Zulassungsantrag – Antrag für spezifischen Markt	Zulassungsantrag und Marktzulassung	Marktzulassung und Inverkehrbringen	Gesamtdauer
Deutschland	266	402	80	748
Ver. Königreich	197	416	157	770
Schweden	226	409	142	777
Finnland	281	391	135	807
Irland	285	412	120	818
Dänemark	274	402	150	825
Niederlande	252	431	164	847
Österreich	281	394	212	887
Spanien	263	449	193	905
Luxemburg	285	416	215	916
Belgien	285	423	237	945
Italien	270	442	245	956
Portugal	285	420	285	989
Griechenland	285	412	292	989
Frankreich	263	423	303	989
Schweiz	237	420	128	785
Norwegen	303	489	110	902
USA	88	416	73	577
Japan	515	723	106	1343

Quelle: *CMR International*

Indikator 6b

Durchschnittliche Zeit zwischen Antrag auf Preisfindung und/oder Erstattungsentscheidung und der Erstattung (Tage)

	Zeit für Preisfindung	Zeit für Erstattungsentscheidung	Zeit für die Veröffentlichung	Gesamtdauer	Zahl der Produkte für die Preis- und Erstattungsentscheidung aussteht
Belgien	127	544	90	761	11
Griechenland	138	217	60	415	11
Portugal	68	336	0	404	9
Frankreich	389		5	394	6
Österreich	72	310	0	382	2
Finnland	332		37	369	5
Italien	208		76	284	1
Norwegen	47	192	8	247	5
Spanien	131	30	0	161	3
Niederlande	140		19	159	2
Schweiz	0	112	37	149	0
Schweden	91		9	100	0
Dänemark	0	100	0	100	2
Irland	19	32	17	68	0
Deutschland	0		0	0	0
Ver. Königreich	0		0	0	0

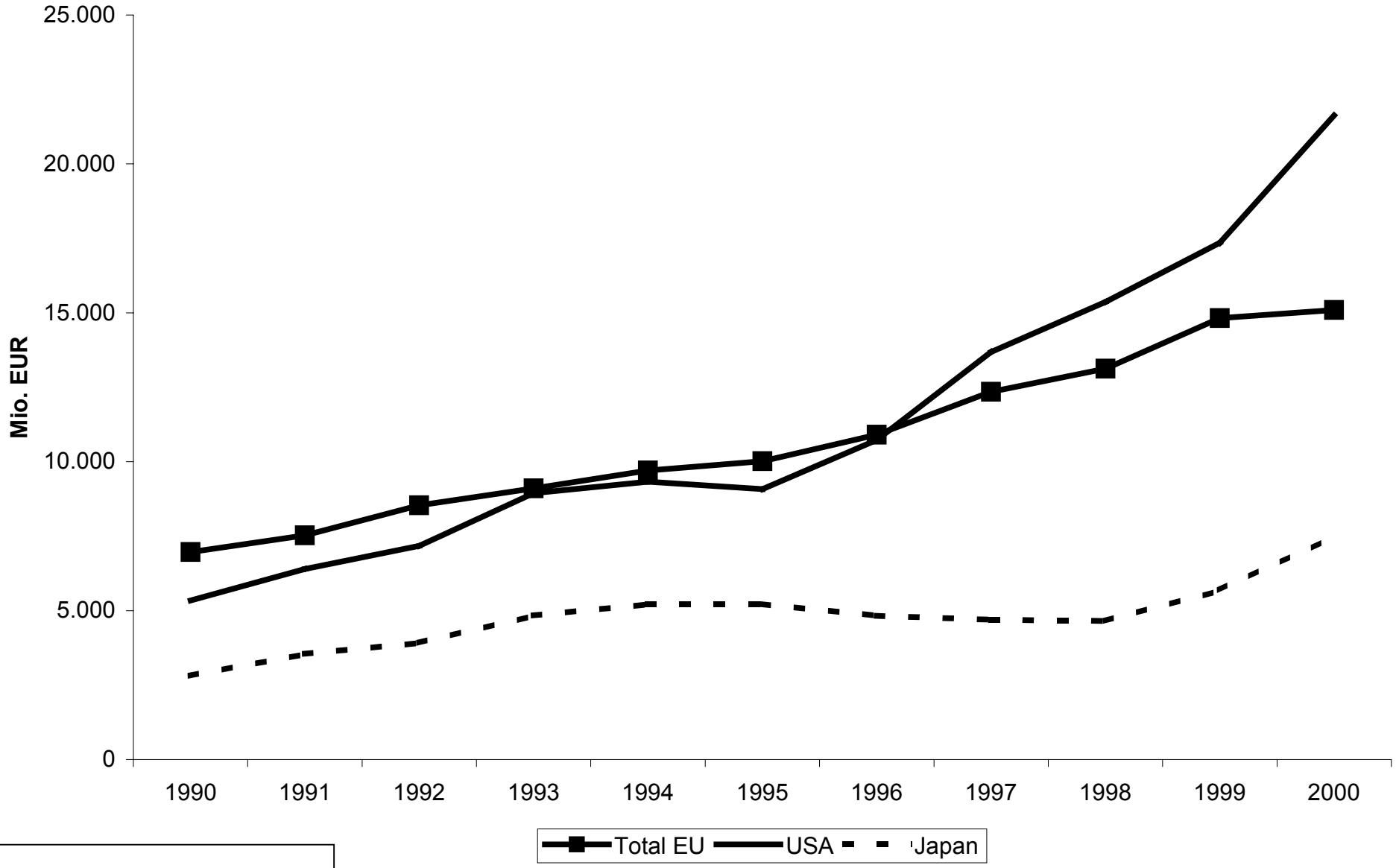
Quelle: *Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access*, Dezember 2002.

Indikator 7: FuE im Arzneimittelbereich - Aufwendungen der Industrie und daraus resultierende Produktivität

Mitte der 90er Jahre erreichten die USA das Niveau der EU-Aufwendungen für FuE im Arzneimittelbereich. Aber bereits ab 1997 übertrafen sie die Union bei den Gesamtausgaben für FuE, die auch jetzt noch stärker wachsen.

Hohe FuE-Aufwendungen eines Landes stehen damit in Zusammenhang, dass dort erfolgreiche Pharmaunternehmen ihren Sitz haben. Dies ist am Wachstum der USA und an der Tatsache zu erkennen, dass fast drei Viertel der FuE-Ausgaben in der EU auf das Vereinigte Königreich, Deutschland und Frankreich entfallen.

Aufwendungen der Pharmaindustrie für Forschung und Entwicklung – EU, USA und Japan 1990 – 2000 Indikator 7



Sources : Handelsverbände

Legende Abbildung Indikator 7

Sources: see table indicator 8	Quelle: siehe Indikator 8
Total EU	EU insgesamt

Indikator 8 Handelsbilanz der pharmazeutischen Industrie

Der größte Anteil des Handels der EU-Länder spielt sich innerhalb der Union ab.

Alle großen arzneimittelproduzierenden Länder in der EU haben in Bezug auf die USA eine positive Handelsbilanz.

Defizite im Handel mit Arzneimitteln mussten 2001 alle EU-Beitrittskandidaten verzeichnen.

2001 exportierten die Länder der EU Arzneimittel im Wert von fast 90 Mrd. EUR.

Indikator 8

Handelsbilanz für Arzneimittel 2001 - Mio. EUR

Handel 2001 in Mio. EUR			
	Einfuhren	Ausfuhren	Bilanz
Belgien	9.360,91	10.078,85	717,94
Dänemark	1.152,02	3.315,01	2.162,99
Deutschland	9.550,17	16.683,98	7.133,81
Griechenland	1.253,96	341,46	-912,50
Spanien	4.179,42	2.150,93	-2.028,50
Frankreich	8.180,80	13.502,79	5.322,00
Irland	1.653,17	8.111,87	6.458,70
Italien	6.560,30	7.020,78	460,48
Luxemburg	181,13	34,21	-146,92
Niederlande	4.947,24	5.813,34	866,10
Österreich	2.032,65	2.093,26	60,61
Portugal	1.108,13	272,87	-835,26
Finnland	837,70	326,69	-511,01
Schweden	1.583,05	4.578,02	2.994,98
Vereinigtes Königreich	8.960,27	13.228,81	4.268,54
		87.552,88	
Beitrittskandidaten	Handel 2001 in Mio. EUR		
	Einfuhren	Ausfuhren	Bilanz
Bulgarien	126,42	73,69	-52,73
Tschechische Republik	792,79	189,35	-603,45
Estland	95,99	23,74	-72,25
Zypern	96,76	69,09	-27,67

Lettland	163,22	61,65	-101,58
Litauen	267,66	57,66	-210,00
Ungarn	682,58	462,28	-220,30
Malta	50,37	26,20	-24,17
Polen	2.037,29	177,60	-1.859,69
Rumänien	314,97	13,39	-301,58
Slowenien	502,66	252,31	-250,35
Slowakei	436,08	98,45	-337,64
Türkei	1.206,16	140,93	-1.065,22
Sonstige Länder	Handel 2001 in Mio. EUR		
	Einfuhren	Ausfuhren	Bilanz
USA	17.789,27	13.911,34	-3.877,93
Japan	4.704,20	2.169,49	-2.534,71
Switzerland	6.680,28	12.137,49	5.457,21
Norway	814,37	239,64	-574,73
Weltweit	121.400,21	127.826,13	6.425,92

Quelle: *Global Trade Information Service – World Trade Atlas* – 20.11.2002

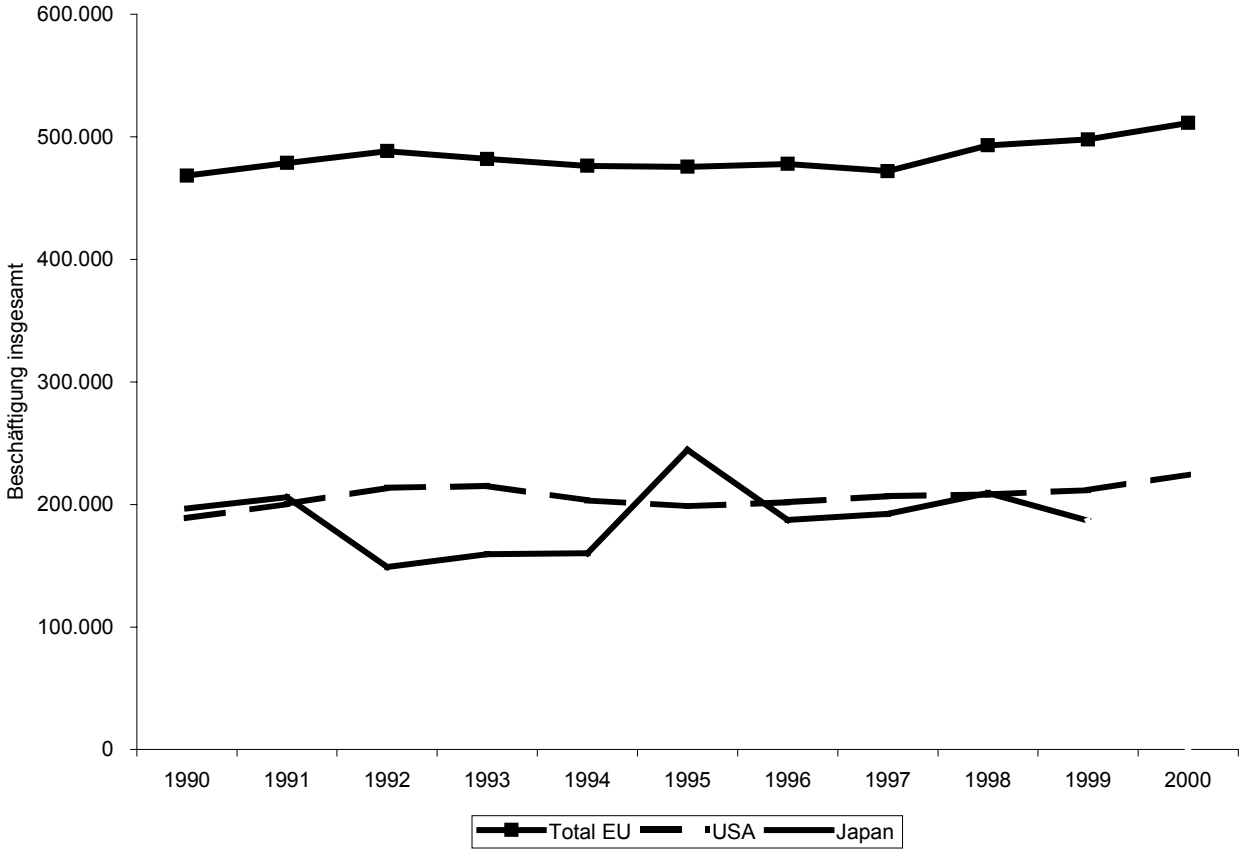
Klassifizierung: *30 Pharmaceutical Products*

Indikator 9 Beschäftigung in der pharmazeutischen Industrie

Das Beschäftigungsniveau in der EU und den USA war während der 90er Jahre stabil.

Immer noch stellt Europa die meisten Arbeitsplätze in diesem Industriezweig, und zwar mehr als doppelt so viele wie die USA oder Japan.

Gesamtbeschäftigung in der pharmazeutischen Industrie, EU, USA, Japan 1990-2000



Quelle: Siehe Tabelle Indikator 10

Legende Abbildung Indikator 9

Total EU	EU insgesamt

Anhang C
Mitglieder der G-10-Arzneimittelgruppe

Erkki Liikanen: für Unternehmen und Informationsgesellschaft zuständiges Mitglied der Europäischen Kommission

David Byrne: für Gesundheits- und Verbraucherschutz zuständiges Mitglied der Kommission

Ulla Schmidt: Bundesgesundheitsministerin für Gesundheit und soziale Sicherung, Deutschland

Leif Pagrotsky: Minister für Industrie, Beschäftigung und Kommunikation, Schweden

Jean-François Mattei: Minister für Gesundheit, Familie und behinderte Menschen, Frankreich

Luís Filipe Pereira: Minister für das Gesundheitswesen, Portugal

Lord Warner: Minister für Gesundheit, Vereinigtes Königreich

Angela Coulter: Direktorin des *Picker Institute Europe*

Jean-François Dehecq: Präsident des europäischen Pharmaverbandes EFPIA

Rory O'Riordan: Vorsitzender des Europäischen Verbandes der Geerikahersteller

Albert Esteve: Präsident der AESGP (*Association of the European Self-Medication Industry*)

Chris Viehbacher: Präsident der US-amerikanischen *GlaxoSmithKline Europe*

Ron Hendriks: Präsident der Internationalen Vereinigung der sozialen Krankenversicherer auf Gegenseitigkeit (AIM)

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich(e): UNTERNEHMEN

Tätigkeit(en): 02 04 NOCH BESSERE NUTZUNG DES BINNENMARKTES

BEZEICHNUNG DER MASSNAHME:

1. HAUSHALTSLINIE (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

B5-3121 (ABB 02 04 02 02) Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln - Betriebskostenhilfe zu Titel 3 (partiell)

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1 Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B): Mio. (VE)

7 Mio. € im Jahr 2003 und 7,5 Mio. € im Jahr 2004 (VE). Diese Beträge werden bereits durch bestehende (Haushalt 2003) oder genehmigte (Haushaltsvorentwurf 2004) Haushaltsmittel der Haushaltslinie B5-3121 gedeckt. Der eventuell für die Folgejahre erforderliche Mittelbedarf wird in Übereinstimmung mit den geeigneten Haushaltsverfahren erörtert.

2.2 Laufzeit:

Jährliche Maßnahme.

2.3 Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben

a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) (*vgl. Ziffer 6.1.1*)

in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

	Jahr 2003	Jahr 2004
VE	7 000	7 500
ZE	7 000	7 500

b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben *(vgl. Ziffer 6.1.2)*

VE	0	0
ZE	0	0

Zwischensumme a+b		
VE	7 000	7 500
ZE	7 000	7 500

c) Gesamtausgaben für Humanressourcen und Verwaltung (*vgl. Ziffer 7.2 und 7.3*)

VE/ZE	entfällt	entfällt

a+b+c insgesamt		
VE	7 000	7 500
ZE	7 000	7 500

2.4 Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

[X] Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

2.5 Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen[28]

[X] Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme).

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der FV
NOA	GM	NEIN	JA	NEIN	**Nr.** 3

4. RECHTSGRUNDLAGE

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Amtsblatt Nr. L 311 vom 28/11/2001 S. 0067 - 0128;

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europaeischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, Amtsblatt Nr. L 214 vom 24/08/1993 S. 0001 - 0021;

Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

[28] Weitere Informationen sind den beigefügten Leitlinien zu entnehmen.

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1 Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft [29]

5.1.1 Ziele

(Beschreibung des Problems (der Probleme) oder des Bedarfs in messbaren Größen, dessen Lösung bzw. Deckung mit der geplanten Maßnahme angestrebt wird (Ausgangssituation, im Verhältnis zu der die erzielten Fortschritte gemessen werden können). Beschreibung in Form der erwarteten Ergebnisse (z.B. Veränderungen im Vergleich zur genannten Ausgangssituation).

5.1.2 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

(Hier geht es darum,

a) zu erläutern, wie und wann die Ex-ante-Bewertung stattgefunden hat (ausführende Dienststelle, Zeitplan, Verfügbarkeit des Berichts) oder wie die entsprechenden Informationen gesammelt wurden[30];

b) die im Zuge der Ex-ante-*Bewertung getroffenen Feststellungen und daraus gezogenen Schlussfolgerungen kurz zu beschreiben.)*

5.1.3 Maßnahmen infolge der Ex-post-Bewertung

(Im Falle einer Programmverlängerung ist außerdem kurz anzugeben, welche Folgerungen aus einer Zwischen- oder Ex-post-*Bewertung abgeleitet werden können).*

5.2 Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts

(Unter diesem Punkt ist die praktische Umsetzung der vorgeschlagenen Intervention zu erläutern. Anzugeben sind die wichtigsten, zur Erreichung des Gesamtziels erforderlichen Einzelmaßnahmen. Für jede dieser Maßnahmen sind ein oder mehrere spezielle Ziele vorzugeben, die als Gradmesser für die während der vorgeschlagenen Laufzeit erwarteten Fortschritte dienen. Sie sollten über das Niveau der unmittelbaren Teilergebnisse (Outputs) hinausreichen, zugleich aber so präzise formuliert sein, dass sich entsprechende konkrete Resultate ermitteln lassen. Zu jeder Einzelmaßnahme ist folgendes anzugeben:

- *Zielgruppe(n) - (nach Möglichkeit Angabe der Zahl der Empfänger),*
- *spezielle Ziele für den Planungszeitraum (in messbaren Größen),*
- *konkrete Schritte zur Durchführung der Maßnahme,*
- *unmittelbare Teilergebnisse, erwartete Folgen und*
- *erwartete Auswirkungen in Bezug auf die Erreichung des Gesamtziels.*

---

[29] Weitere Informationen sind den beigefügten Leitlinien zu entnehmen

[30] Zu den Mindestangaben, die für neue Initiativen zwingend vorgeschrieben sind, siehe Dokument SEK(2000) 1051.

Des Weiteren sind Angaben zu den Modalitäten der haushaltswirksamen Intervention zu machen (Form und Prozentsatz der erforderlichen Finanzhilfe).

5.3 Durchführungsmodalitäten

(Hier ist zu erläutern, wie die geplanten Maßnahmen durchgeführt werden sollen: Direktverwaltung durch die Kommission, entweder ausschließlich mit Statutspersonal oder externem Personal oder aber im Wege der Externalisierung. Im letzteren Fall ist anzugeben, welche Form diese Externalisierung annehmen soll (über BAT, Agenturen, Ämter oder dezentrale Exekutivstellen, in gemeinsamer Verwaltung mit den Mitgliedstaaten - nationale, regionale oder lokale Einrichtungen.

Des Weiteren ist zu erläutern, wie sich das gewählte Externalisierungsmodell auf die Ressourcen für finanzielle Interventionen, Verwaltungs- und Unterstützungsausgaben und auf die entsprechenden Humanressourcen (abgeordnete Beamte usw.) auswirkt).

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

6.1 Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

6.1.1 Finanzielle Intervention

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	2003	2004
Maßnahme 1 **Aufbau und Betrieb von Pharmakovigilanz-Netzwerken: EudraNet, EudraVigilance und SUSAR**	7 000	7 500
INSGESAMT	7 000	7 500
	2003	2004
1) Technische und administrative Hilfe	0	0
a) Technische Hilfsbüros (THB)	0	0
b) Sonstige Formen technischer und administrativer Hilfe: - intra muros: - extra muros: *davon für Aufbau und Wartung rechnergestützter Verwaltungssysteme*	0	0
Zwischensumme 1	0	0
2) Unterstützungsausgaben	0	0
a) Studien	0	0
b) Sachverständigensitzungen	0	0

c) Information und Veröffentlichungen	0	0
Zwischensumme 2	0	0
INSGESAMT		

6.2 Berechnung der Kosten für jede zu Lasten von Teil B vorgesehene Einzelaktion (während des gesamten Planungszeitraums)[31]

(Werden mehrere Maßnahmen durchgeführt, so sind zu den hierfür erforderlichen Einzelaktionen hinreichend detaillierte Angaben zu machen, um eine Schätzung von Umfang und Kosten der verschiedenen Teilergebnisse (Outputs) zu gestatten.)

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Art der Teiler-gebnisse/ Outputs(Pro-jekte, Dossiers usw.)	Zahl der Teiler-gebnisse/ Outputs (Jahr 2004)	(für die Jahre 1…n insge-samt)	Gesamtkosten (Jahr 2004)
	1	2	3	4=(2X3)

[31] Weitere Informationen sind den beigefügten Leitlinien zu entnehmen

Maßnahme 1 **Aufbau und Betrieb von Pharmakovigilanz-Netzwerken: EudraNet, EudraVigilance und SUSAR** Aufgrund der Bedeutung des Programms *Telematik* für den Pharmasektor hat die EMEA die Durchführung bestimmter Telematik-Projekte in ihr Aufgabengebiet aufgenommen. Folgende Systeme werden eingerichtet und betrieben: • EudraNet: elektronisches System, Grundlage für das gesamte gemeinschaftliche Regelungsnetzwerk (Mitgliedstaaten, Kommission und EMEA); • EudraVigilance: elektronisches System für den Austausch von Pharmakovigilanzinformationen; • Clinical Trials Databases: Datenbank mit allen Informationen über klinische Versuche, die gemäß den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften durchgeführt werden; • E-Submission: elektronisches System für die Einreichung von Zulassungsanträgen; • EuroPharm-Datenbank: Datenbank mit allen relevanten Informationen über die in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel; in der Anfangsphase wird sie lediglich die nach dem zentralisierten Verfahren (Kommission und EMEA) zugelassenen medizinischen Produkte enthalten.	*3*	*7 500*
GESAMTKOSTEN		7 500

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGSAUSGABEN

7.1 Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Mitarbeiter		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene und/oder zusätzliche Mitarbeiter		Ins-gesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A B C	entfällt	entfällt		*Eine ausführlichere Aufgabenbeschreibung kann erforderlichenfalls beigefügt werden.*

Sonstige Humanressourcen				
Insgesamt	entfällt	entfällt		

7.2 Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen

Art der Humanressourcen	Beträge (in €)	Berechnungsweise *
Beamte Bedienstete auf Zeit	entfällt	entfällt
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltslinie)	entfällt	entfällt
Insgesamt	entfällt	entfällt

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

7.3 Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Beträge (in €)	Berechnungsweise
Gesamtmittelausstattung (Titel A7) A-701 - Dienstreisen A-7030 - Sitzungen A-7031 - Obligatorische Ausschüsse (1) A07032 - Nichtobligatorische Ausschüsse (1) A-7040 - Konferenzen A-705 - Untersuchungen und Konsultationen Sonstige Ausgaben (im Einzelnen anzugeben)	entfällt	entfällt
Informationssysteme (A-5001/A-4300)	entfällt	entfällt
Andere Ausgaben - Teil A (im Einzelnen anzugeben)	entfällt	entfällt
Insgesamt	entfällt	entfällt

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

8.1 Überwachung

(Ab Einleitung einer Maßnahme müssen alle erforderlichen Daten über eingesetzte Finanz- und Humanressourcen (Inputs), Teilergebnisse (Outputs) und erzielte Ergebnisse für ihre Überwachung gesammelt werden. Praktisch setzt dies folgendes voraus: i) die Festlegung von Input-, Output- und Ergebnisindikatoren, ii) die Festlegung von Methoden für die Datenerhebung.)

8.2 Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

(Hier ist anzugeben, wie und wie oft Zwischen- und Ex-post-*Bewertungen durchgeführt werden sollen, um zu ermitteln, ob die Maßnahme ihren Zielvorgaben gerecht wird. Bei*

Mehrjahresprogrammen muss mindestens eine umfassende Bewertung während der Gesamtlaufzeit des Programms stattfinden. Bei sonstigen Aktivitäten ist eine Ex-post- *oder Halbzeitbewertung mit einer Periodizität von höchstens 6 Jahren durchzuführen.)*

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

(In Artikel 3 Absatz 4 der Haushaltsordnung heißt es: „Um der Gefahr betrügerischer Handlungen und Unregelmäßigkeiten vorzubeugen, macht die Kommission im Finanzbogen Angaben über die bestehenden oder in Aussicht genommenen Präventiv- und Schutzmaßnahmen".)