



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 18.3.2013  
COM(2013) 168 final

2012/0035 (COD)

Geänderter Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei  
Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen  
Krankenversicherungssysteme**

## BEGRÜNDUNG\*

### 1. HINTERGRUND DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

#### • Allgemeiner Kontext

Nach EU-Recht darf ein Arzneimittel nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn eine zuständige nationale oder EU-Behörde dafür eine Zulassung erteilt hat.<sup>1</sup> Durch die geltenden Vorschriften soll die öffentliche Gesundheit geschützt werden, indem gewährleistet wird, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel ordnungsgemäß bewertet werden, bevor diese in der Europäischen Union an Patienten abgegeben werden. Dieser Rechtsrahmen dient ebenfalls dazu, den Arzneimittelhandel zwischen den Mitgliedstaaten nach dem Grundsatz des freien Warenverkehrs zu erleichtern.

Nun haben die Mitgliedstaaten nach Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich der Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Unter diesen Rahmenbedingungen können die Mitgliedstaaten Maßnahmen ergreifen, um den Arzneimittelverbrauch zu steuern, die Arzneimittelpreise zu regulieren oder die Bedingungen für deren öffentliche Kostenübernahme festzulegen. Ein Arzneimittel, das nach EU-Recht auf der Grundlage seines Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofils zugelassen wurde, kann daher zusätzlichen Regulierungsaufgaben auf Ebene der Mitgliedstaaten unterworfen sein, bevor es in Verkehr gebracht werden oder im Rahmen des staatlichen Krankenversicherungssystems den Patienten verabreicht werden darf. So bewerten die Mitgliedstaaten in der Regel das Kosten-Nutzen-Verhältnis von zugelassenen Arzneimitteln oder auch ihre relative Wirksamkeit sowie die kurz- und langfristige Wirkung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln in der gleichen therapeutischen Klasse, um für sie den Preis, die Kostenübernahme und die Verwendung im Rahmen ihres Krankenversicherungssystems festzulegen.

Die im Rahmen der Krankenversicherungssysteme getroffenen nationalen Maßnahmen zur Kontrolle der Kostenerstattung von Arzneimitteln und zur Steuerung ihres Verbrauchs können den Handel behindern, weil sie die Möglichkeit der Pharmaunternehmen beeinträchtigen, ihre Arzneimittel im Inland zu verkaufen. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat in seiner ständigen Rechtsprechung das Recht der Mitgliedstaaten anerkannt, solche Maßnahmen zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme zu treffen<sup>2</sup>.

**\* Hinweis: Vorschriften, die gegenüber der Ausgangsfassung in den Vorschlag aufgenommen worden sind, sind mit Fettdruck, Kursivschrift und Unterstreichung gekennzeichnet. Vorschriften, die aus der Ausgangsfassung gestrichen wurden, sind mit Durchstreichung gekennzeichnet.**

Es müssen jedoch grundlegende Bedingungen für die Transparenz der Verfahren eingehalten werden, damit die Maßnahmen mit den Binnenmarktvorschriften des Vertrags im Einklang

---

<sup>1</sup> Siehe Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 18.11.2001, S. 67), in der geänderten Fassung, sowie Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

<sup>2</sup> Vgl. beispielsweise Rechtssache 181/82, Roussel Laboratoria/Niederlande, Slg. 1983, 3849; Rechtssache 238/82, Duphar BV und andere/Niederlande, Slg. 1984, 523; Rechtssache C-249/88, Kommission/Belgien, Slg. 1991, I-1275.

stehen. Insbesondere dürfen die Maßnahmen betreffend die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zu keinerlei Diskriminierung von Einfuhrarzneimitteln führen, und sie müssen auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhen, die von der Herkunft der Arzneimittel unabhängig sind.

In der Richtlinie 89/105/EWG<sup>3</sup> wurden die durch den Gerichtshof vorgegebenen Mindestanforderungen festgeschrieben. Sie wurde erlassen, damit die Marktteilnehmer überprüfen können, ob die nationalen Maßnahmen zur Regelung von Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel nicht dem Grundsatz des freien Warenverkehrs widersprechen. Dazu wurde in der Richtlinie eine Reihe von Verfahrensvorschriften festgelegt, damit die Transparenz der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung gewährleistet ist. Diese Verpflichtungen umfassen besondere Fristen für die Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung (90 Tage für die Preisfestsetzung, 90 Tage für die Kostenerstattung oder 180 Tage für kombinierte Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung). In der Richtlinie ist auch vorgeschrieben, dass die zuständigen nationalen Behörden für jede ihrer Entscheidungen eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung geben und den antragstellenden Unternehmen geeignete Rechtsbehelfe zugänglich machen müssen.

- **Gründe und Ziele des Vorschlags**

Die Richtlinie 89/105/EWG wurde seit ihrer Annahme noch nie geändert. Ihre Bestimmungen entsprechen den Bedingungen, die vor zwanzig Jahren auf dem Arzneimittelmarkt herrschten. Diese Bedingungen haben sich inzwischen jedoch grundlegend gewandelt, so zum Beispiel mit dem Aufkommen der Generika, die kostengünstigere Versionen von bestehenden Arzneimitteln bieten, oder mit der Entwicklung immer innovativerer (allerdings auch häufig teurerer) forschungsbasierter Arzneimittel. Gleichzeitig stiegen in den letzten Jahrzehnten die staatlichen Arzneimittelausgaben unablässig an, was die Mitgliedstaaten im Laufe der Zeit veranlasste, komplexere und innovativere Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungssysteme zu konzipieren.

Obwohl die Richtlinie 89/105/EWG im Rückblick positive Auswirkungen auf den Binnenmarkt für Arzneimittel hatte, erreicht sie nachweislich ihre Zielsetzung unter den heutigen Gegebenheiten nicht mehr voll und ganz.

- Erstens ist eine Kluft zwischen den Bestimmungen der Richtlinie, die die wichtigsten in den 1980er Jahren eingerichteten Verfahrenstypen für Preisfestsetzung und Kostenerstattung beschreiben, und den bedeutend vielfältigeren Maßnahmen zur Kosteneindämmung entstanden, die die Mitgliedstaaten heute ergreifen. Trotz der weiten Auslegung der Richtlinie durch den Gerichtshof<sup>4</sup> ist es besonders schwierig geworden, ihre Bestimmungen in nationales Recht umzusetzen, und vor allem für die Kommission ist es schwer, ihre Grundsätze wirkungsvoll durchzusetzen. Dies führt

---

<sup>3</sup> Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8).

<sup>4</sup> Rechtssache C-424/99, Kommission der Europäischen Gemeinschaften/Republik Österreich, Slg. 2001, I-9285; Rechtssache C-229/00, Kommission der Europäischen Gemeinschaften/Republik Finnland, Slg. 2003, I-5727; Rechtssache C-317/05, Pohl-Boskamp/Gemeinsamer Bundesausschuss, Slg. 2006, I-10611; Verbundene Rechtssachen C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl und andere, Slg. 2009, I-2495 ~~noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht~~; Rechtssache C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Slg. 2010, I-3603 ~~noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht~~.

nicht nur zu Rechtsunsicherheit, sondern auch zu einer Intransparenz der nationalen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmaßnahmen, was das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigt und somit den europäischen Patienten und Pharmaunternehmen schadet.

- Zweitens überschreiten die Mitgliedstaaten regelmäßig die in der Richtlinie 89/105/EWG festgelegten Fristen für die Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen. Dadurch verzögert sich das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, so dass wertvolle Therapien für die Patienten erst später verfügbar werden. Die Kommission ermahnte 2009 die Mitgliedstaaten in ihrer Untersuchung zur Wettbewerbsfähigkeit des Arzneimittelsektors<sup>5</sup> dazu, diese Fristen einzuhalten. Die Untersuchung ergab auch, dass unnötige Verzögerungen bei der Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Generika den Zugang der Patienten zu günstigeren Arzneimitteln verzögern und damit die Ausgabenbelastung der Mitgliedstaaten erhöhen. Daher befürwortete die Kommission eine Verkürzung der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren für Generika. Die Untersuchung des Sektors zeigte ferner, dass die Vermischung von patienten- oder sicherheitsbezogenen Fragen mit den Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren den Zugang zu günstigeren Generika erheblich verzögern kann.

Die grundlegenden Ziele und Grundsätze der Richtlinie 89/105/EWG behalten im gegenwärtigen Kontext voll und ganz ihre Gültigkeit. Demzufolge soll mit dieser Initiative die Richtlinie an die heutigen Gegebenheiten des Arzneimittelmarkts angepasst werden, ohne dass Abstriche bei ihren Grundinhalten gemacht werden. Das übergeordnete Ziel des Vorschlags besteht darin, die Verfahrenspflichten der Mitgliedstaaten zu präzisieren und die Wirksamkeit der Richtlinie sowohl bei der Vermeidung von verspäteten Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen als auch bei der Verhinderung von Hemmnissen für den Arzneimittelhandel zu gewährleisten. In die nationale Politik der sozialen Sicherheit soll dabei nur insoweit eingegriffen werden, als es nötig ist, um die Transparenz der nationalen Verfahren und die Wirksamkeit der Binnenmarktvorschriften zu gewährleisten.

## **2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

### **• Konsultation interessierter Kreise**

Vom 28. März bis zum 30. Mai 2011 wurde eine öffentliche Konsultation über eine etwaige Überarbeitung der Richtlinie 89/105/EWG durchgeführt. Dabei erhielt die Kommission 102 Rückmeldungen aus einem breiten Spektrum von Interessenträgern, staatlichen Krankenversicherungsträgern, einzelnen Unternehmen und Organisationen, die die forschungsbasierte Pharmaindustrie repräsentieren, den Generika-Herstellern, den Herstellern von Medizinprodukten und anderen interessierten Parteien wie z. B. Vertretern der Vertriebskette, Verbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Bürgern. Auch die kleinen und mittleren Unternehmen wurde über das Enterprise Europe Network befragt.

---

<sup>5</sup> Bericht der Kommission nach Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003. Die Ergebnisse der Mitteilung wurden in der Mitteilung der Kommission „Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors“ (KOM(2009) 351 endg.) und der beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry“ veröffentlicht: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Die überwiegende Mehrheit der Teilnehmer bestätigte die positive Wirkung der Richtlinie auf die Transparenz der nationalen Verfahren und das Funktionieren des Binnenmarktes. Viele wiesen allerdings auch auf die mangelhafte Umsetzung durch die Mitgliedstaaten und auf Unzulänglichkeiten in den Bereichen Rechtssicherheit und Durchsetzung hin. Die Meinungen darüber, welche Maßnahmen die Kommission vorschlagen sollte, gingen jedoch auseinander. So befürworteten die Generika-Hersteller ausnahmslos eine Überarbeitung der Richtlinie, wohingegen die forschungsbasierten Unternehmen und ihre Interessenverbände sich für einen „Soft-Law“-Ansatz (also für eine nicht verbindliche Regelung), gestützt auf eine Kommissionsmitteilung mit auslegender Funktion, aussprachen.

Die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation wurden veröffentlicht unter: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_de.htm).

### **Folgenabschätzung**

Die Kommissionsdienststellen haben bei der Folgenabschätzung die Antworten, die sie im Zuge der öffentlichen Konsultation erhalten haben, sorgfältig abgewogen. Im Folgenabschätzungsbericht wurden die gesetzgeberischen und nichtgesetzgeberischen Optionen aufgeführt und bewertet, durch die sich das übergeordnete Ziel erreichen lässt, zu gewährleisten, dass die Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten zweckmäßigen und wirksamen Transparenzvorschriften unterliegen. Der Vorschlag, die Richtlinie zu überarbeiten, ergibt sich aus der Kombination von Optionen, die im Rahmen der Folgenabschätzung empfohlen wurde, und zwar:

- Gewährleistung rascher Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen: Optionen A.3/c (regelmäßige Berichterstattung über die Genehmigungsfristen für Preisfestsetzung und Kostenerstattung), A.4/a (Verkürzung der Fristen für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen bei Generika) und A.4/b (Verbot der Verknüpfung mit Patentfragen und der Neubewertung von Sicherheitsmerkmalen).
- Gewährleistung von Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Richtlinie unter den heutigen Gegebenheiten: Optionen B.3/b (umfassende Überarbeitung der Richtlinie, um ihren Anwendungsbereich und Wortlaut zu präzisieren) und B.4 (Meldung der Entwürfe von nationalen Maßnahmen zur Erleichterung der Durchsetzung).

Eine eventuelle Erweiterung der Richtlinie auf Medizinprodukte wurde in der Folgenabschätzung geprüft und wegen der Besonderheiten dieses Marktes verworfen.

~~Obwohl sich bei einer Verkürzung der Fristen für Originalpräparate nur schwer eine schlüssige Kosten-Nutzen-Bilanz aufstellen lässt, wird überdies eine Verkürzung von derzeit 90/180 Tage auf 60/120 Tage vorgeschlagen, die sich deshalb positiv auswirken wird, weil innovative Arzneimittel für die Patienten rascher zur Verfügung stehen und pharmazeutische Innovationen sich auszahlen, sobald die Kostenerstattung für diese Arzneimittel genehmigt wird. Aufgrund der hohen Komplexität der Gesundheitstechnologie-Bewertung hielt man es für erforderlich, eine differenziertere Lösung für die Fristen zu finden. Daher werden verschiedene Fristen vorgeschlagen, je nachdem, ob ein Arzneimittel einer Gesundheitstechnologie-Bewertung unterzogen wird (90/180 Tage) oder nicht (60/120 Tage).~~

Der Folgenabschätzungsbericht und die Zusammenfassung können hier abgerufen werden: [http://ec.europa.eu/governance/impact/ia\\_carried\\_out/cia\\_2012\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm).

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS**

- **Rechtsgrundlage und Subsidiarität**

Das Hauptziel der Richtlinie 89/105/EWG besteht darin, das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel zu erleichtern. Rechtsgrundlage ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Die aktuelle Richtlinie ist vom Grundgedanken einer minimalen Einwirkung auf die mitgliedstaatliche Organisation der internen Sozialversicherungspolitiken getragen<sup>6</sup>. Dieser Grundgedanke wird auch in dem vorliegenden Vorschlag beibehalten. Mit den vorgeschlagenen Anforderungen zur Sicherstellung rascher und transparenter Entscheidungen wird ein sorgsamer Ausgleich zwischen der Verantwortung der Mitgliedstaaten im öffentlichen Gesundheitswesen und der nötigen Wirksamkeit der Richtlinie bei der Erfüllung ihrer Binnenmarktziele hergestellt. Damit die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten gemäß dem Vertrag gewahrt bleiben, ist in dem Vorschlag nicht vorgesehen, die nationalen Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung anzugleichen; genauso wenig wird der Spielraum der Mitgliedstaaten bei der freien Festsetzung der Arzneimittelpreise und der Bedingungen für ihre Kostenübernahme durch das staatliche Gesundheitswesen auf der Grundlage selbst gewählter Kriterien eingeschränkt. Im Folgenabschätzungsbericht wird ausführlich dargelegt, wie das Subsidiaritäts- und das Verhältnismäßigkeitsprinzip im Vorschlag berücksichtigt wurden.

- **Zusammenfassung der wichtigsten rechtlichen Aspekte**

Im Vorschlag wurde die geltende Richtlinie im Grundsatz beibehalten, ihre Bestimmungen wurden allerdings auch auf der Grundlage folgender Kernelemente umfassend angepasst:

- Präzisierung des Anwendungsbereichs der Richtlinie: Die Transparenzaufgaben gelten für alle Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung im weitesten Sinne, einschließlich nachfragesteuernder Maßnahmen, die die Verschreibung bestimmter Arzneimittel beschränken oder fördern sollen. Dennoch wurden Maßnahmen, die das öffentliche Beschaffungswesen und freiwillige vertragliche Vereinbarungen mit einzelnen Unternehmen betreffen, aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeklammert, um Überschneidungen mit anderen Rechtsbereichen zu vermeiden.
- Breite Erfassung nationaler Maßnahmen und Rechtsklarheit: Die Bestimmungen der Richtlinie wurden im Einklang mit allgemeinen Grundsätzen (anstatt spezifischen nationalen Verfahren) neu formuliert und die Rechtsprechung des Gerichtshofs wurde mitberücksichtigt. Mehrere Schlüsselbestimmungen wurden präzisiert und aktualisiert, so dass abweichende Auslegungen vermieden werden. Insbesondere wurde klargestellt, dass die Fristen für Entscheidungen über die Preisfestsetzung und Kostenerstattung alle Verfahrensschritte bis hin zur eigentlichen Entscheidung einschließen, gegebenenfalls auch Gesundheitstechnologie-Bewertungen.
- Anpassung der Fristen für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen: Die Fristen für Generika werden auf 30/60 45/30Tage verkürzt, sofern für das Referenzarzneimittel bereits ein Preis festgesetzt und es in das Krankenversicherungssystem einbezogen wurde. ~~Die für alle übrigen Arzneimittel geltenden Fristen werden auf 60/120 Tage verkürzt. Falls die nationalen Behörden jedoch Verfahren der Bewertung von Gesundheitstechnologien als festen Bestandteil ihres Entscheidungsprozesses einsetzen, um die relative Wirksamkeit oder die kurz- und langfristige Wirkung von Arzneimitteln zu bewerten, betragen die Fristen 90/180 Tage.~~

---

<sup>6</sup> Rechtssache C-245/03, Merck, Sharp & Dohme BV/Belgischer Staat, Slg. 2005, I-637, Rdnr. 27.

- Irrelevanz von Patent- und Sicherheitsfragen für die Verfahren zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung: Im Vorschlag wird deutlich dargelegt, dass die Rechte des geistigen Eigentums für die Verfahren zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung nicht relevant sein sollten, wie es bereits bei den Zulassungsverfahren der Fall ist. Außerdem dürfen Aspekte, die schon im Rahmen des Zulassungsverfahrens bewertet wurden (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, einschließlich Bioäquivalenz), nicht im Rahmen der Verfahren zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung erneut bewertet werden.
- ~~Instrumente für Dialog und Durchsetzung: Es werden unterschiedliche Instrumente eingerichtet, um den Dialog über die Umsetzung der Richtlinie zu verbessern und ihre wirksame Durchsetzung sicherzustellen (Konsultation zu Maßnahmenentwürfen auf nationaler Ebene und Vorabmeldung an die Kommission, Einführung eines Rechtsmittelverfahrens bei Nichteinhaltung der Fristen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Krankenversicherungssysteme).~~

- **Aufhebung der Richtlinie 89/105/EWG**

Die vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie 89/105/EWG sind umfangreich und betreffen alle wichtigen Bestimmungen, die derzeit gelten. Im Interesse klarer rechtlicher Verhältnisse und im Einklang mit dem Grundsatz der besseren Rechtsetzung wird mit der Annahme des Vorschlags die geltende Rechtsvorschrift aufgehoben. Allerdings bleibt Artikel 10 der Richtlinie 89/105/EWG in seiner Wirkung erhalten.

Eine Entsprechungstabelle ist nicht vorgesehen, weil in den geltenden EU-Rechtsvorschriften lediglich allgemein auf die Richtlinie 89/105/EWG, nicht aber auf einzelne Bestimmungen darin verwiesen wird.

#### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT [SO FERN ERFORDERLICH]**

Der Vorschlag der Kommission hat keinerlei Auswirkungen auf den Haushalt der Europäischen Union, die über das im mehrjährigen Finanzrahmen bereits für die kommenden Jahre Veranschlagte hinausgehen. Die ausführlichen Angaben zu den finanziellen Ressourcen sind dem Finanzbogen zu entnehmen.

#### **5. UMSETZUNG**

Die Mitgliedstaaten müssen bei der Meldung ihrer Umsetzungsmaßnahmen auch Entsprechungstabellen bereitstellen, die Aufschluss darüber geben, wie die einzelnen Teile der Richtlinie und die entsprechenden Teile der nationalen Umsetzungsinstrumente zusammenhängen. Dies ist erforderlich:

- aufgrund der Komplexität der Richtlinie, in der der inhaltliche Kern nicht angetastet wird, sondern lediglich die verfahrenstechnischen Mindestanforderungen festgelegt werden, mit denen die Transparenz der Maßnahmen zur Regelung der Preise für Humanarzneimittel und deren Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme gewährleistet werden soll;
- aufgrund der Komplexität des Umsetzungsprozesses, der durch die Schwierigkeiten bei der Auslegung der Richtlinie bedingt ist; ein Paket von verfahrenstechnischen Vorschriften lässt sich nicht immer ohne Weiteres auf die komplexe Architektur von Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungssystemen anwenden;

- aufgrund der ständigen Weiterentwicklung der nationalen Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung im Hinblick auf die Steuerung der Arzneimittelausgaben, was die Überwachung des Durchführungsprozesses erschwert.

Aus diesen Gründen dient die vorgeschriebene Übermittlung von Entsprechungstabellen der Erleichterung des Umsetzungsprozesses.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

Der Vorschlag für eine Richtlinie zur Aufhebung der Richtlinie 89/105/EWG wurde am 1. März 2012 von der Kommission angenommen.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss nahm seine Stellungnahme am 12. Juli 2012 an.

Die Verhandlungen in der Arbeitsgruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ des Rates erwiesen sich aufgrund der heiklen Thematik als schwierig. Die Haupteinwände der Mitgliedstaaten betrafen das Subsidiaritätsprinzip, das Rechtsbehelfsverfahren (Artikel 8), die Einrichtung eines Systems der Vorabmeldung von Entwürfen nationaler Maßnahmen an die Kommission (Artikel 16), die Verkürzung der Fristen für die Entscheidung über die Preisfestsetzung von Arzneimitteln und ihre Aufnahme in die Krankenversicherungssysteme (Artikel 3, 4, 5, 7), die Unterscheidung zwischen Referenzarzneimitteln, die der Gesundheitstechnologie-Bewertung unterliegen, und jenen, die ihr nicht unterliegen (Artikel 3, 7), sowie die vorgeschriebene Konsultation interessierter Kreise (Artikel 15).

Das Europäische Parlament verabschiedete seine Stellungnahme am 6. Februar 2013 in erster Lesung mit 559 Ja-Stimmen, 54 Nein-Stimmen und 72 Enthaltungen. Es schlug Änderungsanträge vor, die einen pragmatischen Kompromiss ergeben: Während zum einen der Kern des Kommissionsvorschlags erhalten bleibt, wird andererseits auch den Bedenken der Mitgliedstaaten Rechnung getragen.

Infolge des Abstimmungsergebnisses im Plenum und in Anbetracht des Standpunktes der Mitgliedstaaten im Rat hat die Kommission entschieden, ihren Vorschlag zu ändern. Die Änderungsanträge, die das Europäische Parlament im Plenum angenommen hatte, wurden gebührend berücksichtigt. Die Kommission hat die Mehrzahl der Abänderungen entweder voll oder im Grundsatz übernommen: 50 davon konnte sie übernehmen (16 unverändert und 34 im Grundsatz, auch wenn einige darunter nur zum Teil übernommen werden konnten); nur 7 konnte sie nicht übernehmen. Diese 7 Abänderungen waren nicht akzeptabel, weil sie einen Rückschritt gegenüber der geltenden Richtlinie dargestellt hätten, denn sie hätten zu Rechtsunsicherheit geführt oder die Zuständigkeit der EU überschritten.

Geänderter Vorschlag für eine

## **RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

### **betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Übermittlung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,<sup>7</sup>

**nach Konsultation des Europäischen Datenschutzbeauftragten,**

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme<sup>8</sup> wurde erlassen, um Verzerrungen des innergemeinschaftlichen Arzneimittelhandels zu beseitigen.
- (2) Zur Berücksichtigung der Entwicklung des Arzneimittelmarktes und der nationalen Maßnahmen zur Begrenzung der staatlichen Arzneimittelausgaben müssen inhaltliche Änderungen an allen wichtigen Bestimmungen der Richtlinie 89/105/EWG vorgenommen werden. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich daher, die Richtlinie 89/105/EWG zu ersetzen.
- (3) Das EU-Recht bietet einen einheitlichen Rahmen für die Zulassung von Humanarzneimitteln. Nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>9</sup> dürfen Arzneimittel in der Union nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie aufgrund einer Bewertung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eine Zulassung (Genehmigung des Inverkehrbringens) erhalten haben.
- (4) Die Mitgliedstaaten waren in den vergangenen Jahrzehnten mit einem kontinuierlichen Anstieg der Arzneimittelausgaben konfrontiert, was sie dazu veranlasste, immer innovativere und komplexere Maßnahmen zur Steuerung des Arzneimittelverbrauchs in ihren staatlichen Krankenversicherungssystemen einzuführen. So haben die Behörden der Mitgliedstaaten insbesondere eine breite Palette von Maßnahmen ergriffen, um die Verschreibung von Arzneimitteln zu steuern, die Arzneimittelpreise zu regulieren oder die Bedingungen für deren öffentliche Finanzierung festzulegen. Mit solchen Maßnahmen soll

<sup>7</sup> ABl. C 299 vom 4.10.2012, S. 81.

<sup>8</sup> ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8.

<sup>9</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

hauptsächlich die öffentliche Gesundheit **für alle Bürger** durch die Gewährleistung einer angemessenen Versorgung mit Arzneimitteln zu vertretbaren Kosten gefördert und gleichzeitig die finanzielle Tragfähigkeit der staatlichen Krankenversicherungssysteme sichergestellt werden.

- (5) Voneinander abweichende nationale Maßnahmen können den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Union behindern oder beeinflussen und den Wettbewerb verzerren, so dass das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel unmittelbar beeinträchtigt wird.
- (6) Damit die Folgen der Abweichungen für den Binnenmarkt abgemildert werden, sollten die nationalen Maßnahmen den verfahrenstechnischen Mindestanforderungen entsprechen, so dass die Beteiligten überprüfen können, ob diese Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen. **Zudem sollten diese verfahrenstechnischen Mindestanforderungen allen an den Entscheidungsverfahren über die Preisfestsetzung von Arzneimitteln und deren Aufnahme in die öffentlichen Krankenversicherungssysteme beteiligten Parteien Rechtssicherheit und Transparenz garantieren und gleichzeitig die Produktion von Arzneimitteln fördern, das Inverkehrbringen von Generika beschleunigen und die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel begünstigen.** Diese Anforderungen sollten jedoch nicht die politischen Maßnahmen jener Mitgliedstaaten beeinflussen, die die Festsetzung der Arzneimittelpreise in erster Linie dem freien Wettbewerb überlassen. Auch sollten sie die nationalen Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Gestaltung des Sozialversicherungssystems nur in dem Maße beeinflussen, wie es zur Erzielung der Transparenz im Sinne dieser Richtlinie und zur Gewährleistung eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes notwendig ist.
- (7) Damit die Wirksamkeit des Binnenmarktes für Arzneimittel sichergestellt wird, sollte diese Richtlinie für alle Humanarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG gelten.
- (8) Wegen der großen Vielfalt der nationalen Maßnahmen zur Steuerung des Arzneimittelverbrauchs, zur Regulierung der Arzneimittelpreise oder zur Festlegung der Bedingungen für die öffentliche Kostenübernahme müssen die Anforderungen der Richtlinie 89/105/EWG präzisiert werden. Diese Richtlinie sollte insbesondere alle Arten der von den Mitgliedstaaten konzipierten Maßnahmen erfassen, die den Binnenmarkt beeinträchtigen könnten. Seit dem Erlass der Richtlinie 89/105/EWG haben sich die Entscheidungsverfahren für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung weiterentwickelt und sind immer komplexer geworden. Von manchen Mitgliedstaaten wurde der Anwendungsbereich der Richtlinie 89/105/EWG enger ausgelegt, wohingegen der Gerichtshof entschied, dass diese Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren aufgrund der Ziele der Richtlinie 89/105/EWG und des Erfordernisses, ihre Wirksamkeit zu gewährleisten, in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen. Daher sollte diese Richtlinie die Entwicklungen in der nationalen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungspolitik widerspiegeln. Da es im öffentlichen Beschaffungswesen besondere Regelungen und Verfahren sowie freiwillige vertragliche Vereinbarungen gibt, sollten nationale Maßnahmen, die das öffentliche Beschaffungswesen und freiwillige vertragliche Vereinbarungen mit einzelnen Unternehmen betreffen, vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen werden.
- (9) **Die zuständigen Behörden und Zulassungsinhaber gehen in zunehmendem Maße freiwillige vertragliche Vereinbarungen ein, um den Patienten Zugang zu innovativen Therapien zu verschaffen. Diese Vereinbarungen erlauben es insbesondere, ein Arzneimittel in die staatlichen Krankenversicherungssysteme aufzunehmen und gleichzeitig beweisheblichen Unsicherheiten im Hinblick auf die relative Wirksamkeit und/oder die Wirkung eines bestimmten Arzneimittels zu begegnen, indem im Vorfeld**

vereinbarte Aspekte über einen festgelegten Zeitraum hinweg überwacht werden. Die Verzögerung bei der Festlegung der Bedingungen für solche freiwilligen vertraglichen Vereinbarungen führt oftmals zu einer Überschreitung der in dieser Richtlinie festgesetzten Fristen und rechtfertigt den Ausschluss solcher Vereinbarungen aus ihrem Anwendungsbereich. Diese Vereinbarungen sollten den Patienten tatsächlich den Zugang zu innovativen Arzneimitteln vereinfachen, sollten nach wie vor auf freiwilliger Basis abgeschlossen werden und sollten das Recht des Zulassungsinhabers, einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in das Krankenversicherungssystem nach dieser Richtlinie zu stellen, unberührt lassen.

- (10) Jede Maßnahme eines Mitgliedstaats zur direkten oder indirekten Regulierung der Preise von Arzneimitteln sowie jede Maßnahme zur Festlegung ihrer Erstattung durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme sollte auf transparenten, objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhen, die von der Herkunft der Arzneimittel unabhängig sind, und sollte im Einklang mit den nationalen Verfahren angemessene Rechtsbehelfe, auch gerichtlicher Art, für die betroffenen Unternehmen vorsehen. Diese Anforderungen sollten gleichermaßen für nationale, regionale oder lokale Maßnahmen zur Begrenzung oder Förderung der Verschreibung von bestimmten Arzneimitteln wie auch für Maßnahmen zur Festsetzung ihrer tatsächlichen Kostenerstattung durch die Krankenversicherungssysteme gelten.
- (11) Die seitens der Union befürwortete Unterstützung der Zusammenarbeit bei der Gesundheitstechnologie-Bewertung (Health Technology Assessment – HTA) gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung<sup>10</sup> zielt darauf ab, die Methoden der HTA zu optimieren und zu koordinieren, was letztendlich auch Verzögerungen in den Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren für die Arzneimittel verringern sollte, bei denen die HTA von Mitgliedstaaten im Rahmen ihres Entscheidungsprozesses eingesetzt wird. Die HTA beinhaltet insbesondere Informationen über die relative Wirksamkeit sowie gegebenenfalls die kurz- und langfristige Wirkung, wobei auch der generelle wirtschaftliche und gesellschaftliche Nutzen beziehungsweise das Kosten-Nutzen-Verhältnis des bewerteten Arzneimittels gemäß den Methoden der zuständigen Behörden berücksichtigt wird. Die HTA ist ein interdisziplinärer Prozess, bei dem Informationen über die medizinischen, sozialen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte der Nutzung einer Gesundheitstechnologie systematisch, transparent, unvoreingenommen und fundiert zusammengefasst werden. Ihr Ziel ist es, zur Gestaltung sicherer, wirksamer Gesundheitsmaßnahmen beizutragen, die patientenorientiert und auf einen optimalen Wert ausgerichtet sind.
- (12) Anträge auf Genehmigung des Preises eines Arzneimittels oder auf Festsetzung seiner Kostenerstattung durch das Krankenversicherungssystem sollten den Zeitpunkt des Inverkehrbringens dieses Arzneimittels nicht länger als nötig verzögern. Es ist daher wünschenswert, dass in dieser Richtlinie verbindliche Fristen für nationale Entscheidungen festgelegt werden. Damit die vorgeschriebenen Fristen auch wirksam sind, sollten sie den Zeitraum vom Eingang eines Antrags bis zum Inkrafttreten der entsprechenden Entscheidung umfassen. Sie sollten alle Bewertungen durch Sachverständige, wie gegebenenfalls Gesundheitstechnologie-Bewertungen, und alle administrativen Schritte, die erforderlich sind, damit die Entscheidung getroffen und rechtsgültig wird, einschließen.

---

<sup>10</sup> ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

- (13) Um die Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Fristen zu ermöglichen, kann es für die Antragsteller eines Zulassungsantrags nützlich sein, bereits bevor die Zulassung erteilt ist, informelle Verhandlungen über die Preisgenehmigung oder die Aufnahme eines Arzneimittels in die staatlichen Krankenversicherungssysteme einzuleiten. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten diesen Antragstellern gestatten können, einen Antrag auf informelle Verhandlungen über die Preisgenehmigung für ein Arzneimittel oder über seine Aufnahme in die Krankenversicherungssysteme zu stellen, nachdem der Ausschuss für Humanarzneimittel oder je nach Zuständigkeit auch die für das Zulassungsverfahren zuständige nationale Behörde die wissenschaftliche Bewertung abgeschlossen hat. In solchen Fällen sollten die Fristen für die Entscheidungen über die Preisfestsetzung für ein Arzneimittel oder über seine Aufnahme in das Krankenversicherungssystem ab dem Zeitpunkt beginnen, an dem nach Erteilung der Zulassung der Antrag auf Preisfestsetzung für ein Arzneimittel oder über dessen Aufnahme in das Krankenversicherungssystem gestellt wird.
- (14) Die Fristen für die Einbeziehung von Arzneimitteln in die Krankenversicherungssysteme, die in der Richtlinie 89/105/EWG festgelegt sind, sind laut ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs verbindlich. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese Fristen nicht immer eingehalten werden und deshalb Rechtssicherheit hergestellt und die verfahrenstechnischen Vorschriften für die Einbeziehung von Arzneimitteln in die Krankenversicherungssysteme verbessert werden müssen. Daher sollte ein wirkungsvolles und rasch arbeitendes Rechtsbehelfsverfahren eingeführt werden.
- (15) Die Kommission hat in ihrer Mitteilung mit dem Titel „Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors“<sup>11</sup> nachgewiesen, dass die Verfahren zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung häufig die Freigabe von Generika auf den Märkten der EU unnötig verzögern. Die Genehmigung des Preises von Generika und ihrer Kostenerstattung durch das Krankenversicherungssystem sollte keine erneute oder eingehende Bewertung erfordern, wenn der Preis für das Referenzarzneimittel bereits festgesetzt und dieses in das Krankenversicherungssystem einbezogen wurde. Daher ist es angezeigt, in derartigen Fällen kürzere Fristen für Generika vorzuschreiben. Die gleichen Bedingungen können, sofern zutreffend, auch auf biosimilare Arzneimittel angewendet werden.
- (16) Die in den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden gerichtlichen Rechtsbehelfe waren kaum von Bedeutung für die Durchsetzung der Einhaltung der Fristen, weil die betroffenen Unternehmen durch die häufig langwierigen Gerichtsverfahren in den Mitgliedstaaten davon abgehalten wurden, Rechtsbehelfe einzulegen. Es bedarf daher wirksamer Mechanismen, um, falls erforderlich, eine zügige Streitbeilegung auch ohne Gerichtsverfahren sicherzustellen und so die Einhaltung der Fristen für die Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen zu kontrollieren und durchzusetzen. Für diese Aufgabe sollten die Mitgliedstaaten ein bereits bestehendes Verwaltungsorgan beauftragen können.
- (17) Die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, einschließlich der Bioäquivalenz von Generika oder der Biosimilarität von biosimilaren Arzneimitteln und Referenzarzneimitteln, werden im Rahmen der Zulassungsverfahren festgestellt. Die zuständigen Stellen Mitgliedstaaten—sollten daher in den Verfahren für die Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidung die Elemente, die der Marktzulassung zugrunde liegen, einschließlich der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Bioäquivalenz oder Biosimilarität des Arzneimittels, die im Zuge des Zulassungsverfahrens bereits

---

<sup>11</sup> KOM(2009) 351 endg.

bewertet wurden, nicht erneut bewerten. Entsprechend sollten die zuständigen Stellen bei Arzneimitteln für seltene Leiden die Kriterien der Bestimmung nicht erneut bewerten. Die zuständigen Stellen sollten jedoch uneingeschränkt Zugang zu den Daten haben, die von den für die Erteilung der Zulassung eines Arzneimittels zuständigen Behörden verwendet wurden, sowie die Möglichkeit, zur Bewertung eines Arzneimittels für dessen Aufnahme in das staatliche Krankenversicherungssystem zusätzliche sachdienliche Daten heranzuziehen oder zu erzeugen.

- (18) Der Verzicht auf eine erneute Bewertung der der Marktzulassung zugrunde liegenden Aspekte im Rahmen der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverfahren sollte die zuständigen Behörden jedoch nicht davon abhalten, die während des Zulassungsverfahrens erzeugten Daten zum Zwecke der Gesundheitstechnologie-Bewertung anzufordern, aufzurufen und zu verwenden. Der Austausch von Daten zwischen den zuständigen Behörden, die mit der Zulassung sowie der Preisfestsetzung und Kostenerstattung befasst sind, sollte auf nationaler Ebene möglich sein, sofern ein solcher Austausch stattfindet. Die zuständigen Behörden sollten zudem die Möglichkeit haben, zum Zwecke der Gesundheitstechnologie-Bewertung vorhandene Daten heranzuziehen oder zusätzliche sachdienliche Daten zu erzeugen.
- (19) Im Einklang mit der Richtlinie 2001/83/EG stellen die Rechte des geistigen Eigentums keinen zulässigen Grund dafür dar, eine Zulassung zu versagen, auszusetzen oder zu widerrufen. Ebenso sollten die Anträge, Entscheidungsverfahren und Entscheidungen über die Regulierung der Preise von Arzneimitteln oder über die Festlegung der Kostenerstattung durch die Krankenversicherungssysteme als Verwaltungsverfahren gelten, die naturgemäß in keinerlei Zusammenhang mit der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums stehen. Wenn die nationalen Behörden, die für diese Verfahren zuständig sind, einen Antrag betreffend ein Generikum oder ein biosimilares Arzneimittel prüfen, sollten sie weder Angaben zum Patentstatus des Referenzarzneimittels verlangen, noch prüfen, ob tatsächlich eine Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums vorliegt, falls das Generikum oder biosimilare Arzneimittel aufgrund ihrer Entscheidung hergestellt oder in Verkehr gebracht werden sollte. Deshalb sollten Fragen der Rechte des geistigen Eigentums für die Verfahren der Mitgliedstaaten zur Preisfestsetzung oder Kostenerstattung weder relevant sein noch diese verzögern.
- (20) Die Kommission und die Mitgliedstaaten prüfen, auf welche Weise sie beim Aufbau und der Pflege einer Preisinformationsdatenbank über Arzneimittelpreise und die maßgeblichen Bedingungen zusammenarbeiten können, um einen unionsweiten Mehrwert in Bezug auf Preistransparenz zu bieten, wobei die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in diesem Bereich gewahrt bleiben.
- (21) Zur Gewährleistung von Transparenz, Integrität und Unabhängigkeit des Entscheidungsprozesses innerhalb der zuständigen nationalen Behörden sollten die Namen der Sachverständigen in den für die Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen verantwortlichen Stellen sowie die jeweiligen Interessenserklärungen und die den Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen vorausgehenden Verfahrensschritte offengelegt werden.
- (22) Die Mitgliedstaaten haben ihre Krankenversicherungssysteme häufig geändert oder neue Maßnahmen erlassen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 89/105/EWG fallen. Deswegen sollten Informationsmechanismen sollte ein Informationsmechanismus eingerichtet werden, der die ~~zum einen~~ den Zweck haben, die Konsultation aller betroffenen Interessengruppen, unter anderem von Organisationen der Zivilgesellschaft wie Patienten- und Verbraucherverbänden, zu gewährleisten, ~~und zum anderen einen präventiven Dialog mit der Kommission über die Anwendung der Richtlinie ermöglichen.~~

Da das Ziel der zu erlassenden Maßnahme, und zwar die Festlegung von Mindestvorschriften für die Transparenz zur Gewährleistung eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, weil der Begriff Transparenz in den nationalen Maßnahmen in jedem Mitgliedstaat unterschiedlich interpretiert und angewandt wird, und daher wegen der Reichweite der Maßnahme besser auf Ebene der Europäischen Union zu verwirklichen ist, kann die Europäische Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip Maßnahmen erlassen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

- (23) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten vom 28. September 2011 haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen nationaler Umsetzungsinstrumente erläutert wird. In Bezug auf diese Richtlinie hält der Gesetzgeber die Übermittlung derartiger Dokumente für gerechtfertigt –

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## Kapitel I

### Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

#### Artikel 1

##### *Gegenstand und Anwendungsbereich*

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften erlassenen nationalen, regionalen oder lokalen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Humanarzneimitteln oder zur Festlegung des Spektrums der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel, einschließlich der Höhe der Kostenerstattung und der Bedingungen dafür, die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. **Die Mitgliedstaaten stellen ferner sicher, dass die nationalen Verfahren zur Festsetzung der Preise von Arzneimitteln und zu deren Aufnahme in die Krankenversicherungssysteme nicht in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet auf regionaler oder lokaler Ebene dupliziert werden.**
2. Diese Richtlinie gilt nicht für:
  - (a) freiwillige vertragliche Vereinbarungen, **die zwischen zuständigen Behörden und dem Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels geschlossen werden und weder verpflichtend sind, noch die einzige Möglichkeit für eine Aufnahme des Arzneimittels in die Krankenversicherungssysteme sind und deren Zweck darin besteht, ein Arzneimittel in ein Krankenversicherungssystem aufzunehmen und gleichzeitig im Vorfeld zwischen beiden Parteien vereinbarte Aspekte im Hinblick auf die Wirkung und/oder die relative Wirksamkeit zu überwachen, so dass dieses Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen und über einen vereinbarten Zeitraum hinweg tatsächlich an Patienten abgegeben werden kann;**

~~die zwischen öffentlichen Behörden und dem Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels geschlossen werden, um die effektive Versorgung der Patienten mit diesem Arzneimittel unter besonderen Bedingungen zu ermöglichen;~~

- (b) nationale Maßnahmen, die zur Festlegung der Preise oder der Kostenerstattung für Arzneimittel durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme bestimmt sind und die nationalen oder EU-Rechtsvorschriften über das öffentliche Beschaffungswesen, insbesondere der Richtlinie 89/665/EWG des Rates<sup>12</sup>, der Richtlinie 92/13/EWG des Rates<sup>13</sup> und der Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>14</sup>, unterliegen.

Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten für Maßnahmen, mit denen festgelegt wird, welche Arzneimittel in vertragliche Vereinbarungen oder öffentliche Beschaffungsverfahren aufgenommen werden können. **In Übereinstimmung mit europäischen und nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf das Geschäftsgeheimnis werden in vertraglichen Vereinbarungen oder öffentlichen Beschaffungsverfahren enthaltene Informationen betreffend den Namen des Arzneimittels und den Namen des Zulassungsinhabers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, sobald die Vereinbarungen oder Verfahren beendet sind.**

3. Diese Richtlinie enthält keinerlei Bestimmungen, die das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gestatten, für das keine Zulassung nach Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wurde.

**Eine nach dem Verfahren von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>15</sup> erteilte Zulassung eines Arzneimittels bleibt durch diese Richtlinie unberührt.**

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- (1) „Arzneimittel“ ein Arzneimittel gemäß der Definition nach Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG;
- (2) „Referenzarzneimittel“ ein Referenzarzneimittel gemäß der Definition nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG;
- (3) „Generikum“ ein Generikum gemäß der Definition nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG;
- (4) **„biosimilares Arzneimittel“ ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnelt;**
- (5) „Gesundheitstechnologie“ eine Gesundheitstechnologie gemäß der Definition nach Artikel 3 Buchstabe l der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>16</sup>;

<sup>12</sup> ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 33.

<sup>13</sup> ABl. L 76 vom 23.3.1992, S. 14.

<sup>14</sup> ABl. L 134 vom 30.4.2004, S. 114.

<sup>15</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>16</sup> ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

- (6) „Gesundheitstechnologie-Bewertung“ eine Bewertung, die mindestens die Bewertung der relativen Wirksamkeit oder der kurz- und langfristigen Wirkung eines Arzneimittels gegenüber anderen Gesundheitstechnologien oder Interventionen, die zur Behandlung der betreffenden Erkrankung eingesetzt werden, umfasst.

## Kapitel II

### Preisfestsetzung für Arzneimittel

#### Artikel 3

##### Preisgenehmigung

1. Ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nur dann zulässig, wenn die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den Preis dieses Arzneimittels genehmigt haben, so gelten die Absätze 2 bis 9.
2. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass der Zulassungsinhaber jederzeit einen Antrag auf Genehmigung des Preises eines Arzneimittels stellen kann. Die zuständigen Behörden stellen dem Antragsteller innerhalb von 10 Tagen nach Eingang des förmlichen Antrags auf Preisfestsetzung eine amtliche Eingangsbestätigung aus.  
Die Mitgliedstaaten können dem Zulassungsantragsteller die Möglichkeit einräumen, einen Antrag auf informelle Verhandlungen über die Genehmigung des Preises zu stellen, wenn der durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Ausschuss für Humanarzneimittel oder die zuständige nationale Behörde eine befürwortende Stellungnahme in Bezug auf die Erteilung einer Zulassung für das betreffende Arzneimittel abgegeben hat.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Entscheidung über den Preis, der für das Arzneimittel verlangt werden kann, innerhalb von ~~60~~90 Tagen nach Eingang des Antrags, der vom Zulassungsinhaber gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. ~~Bei Arzneimitteln, bei denen sich die Mitgliedstaaten im Rahmen des Entscheidungsprozesses der Gesundheitstechnologie-Bewertung bedienen, beträgt die Frist allerdings 90 Tage. Diese Frist beträgt bei Generika 45~~30 Tage, sofern die zuständigen Behörden den Preis des Referenzarzneimittels genehmigt haben.  
Beschließen die Mitgliedstaaten, sich im Rahmen ihres Entscheidungsprozesses für die Preisfestsetzung von Arzneimitteln der Gesundheitstechnologie-Bewertung zu bedienen, so ist diese Bewertung innerhalb der Fristen nach Unterabsatz 1 durchzuführen.
4. Die Mitgliedstaaten legen detailliert fest, welche Angaben und Unterlagen vom Antragsteller einzureichen sind.
5. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche ausführlichen Zusatzangaben erforderlich sind, und treffen ihre abschließende Entscheidung innerhalb von ~~60~~90 Tagen nach Erhalt dieser Zusatzangaben. ~~Bei Arzneimitteln, bei denen sich die Mitgliedstaaten im Rahmen des Entscheidungsprozesses der Gesundheitstechnologie-Bewertung bedienen, beträgt die Frist allerdings 90 Tage. Diese Frist beträgt bei Generika 15~~30 Tage, sofern die zuständigen Behörden den Preis des Referenzarzneimittels genehmigt haben. Die

Mitgliedstaaten verlangen keinerlei Zusatzangaben, die nach den nationalen Vorschriften oder administrativen Leitlinien nicht ausdrücklich erforderlich sind.

6. Ergeht innerhalb der maßgeblichen Frist nach den Absätzen 3 und 5 keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, das Arzneimittel zu dem vorgeschlagenen Preis in Verkehr zu bringen.
7. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu dem vom Antragsteller vorgeschlagenen Preis nicht zu genehmigen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung, einschließlich etwaiger Bewertungen, Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, auf denen sie beruht, enthalten. Der Antragsteller wird über alle verfügbaren Rechtsbehelfe, auch gerichtlicher Art, und die Rechtsbehelfsfristen belehrt.
8. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen in einer geeigneten Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei der Genehmigung der Preise von Arzneimitteln beachten müssen, und teilen sie der Kommission mit. **Die Mitgliedstaaten machen die Informationen über diese Kriterien und die Entscheidungsorgane auf nationaler oder regionaler Ebene der Öffentlichkeit zugänglich.**
9. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, den Preis eines konkret benannten Arzneimittels auf eigene Initiative zu senken, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung, einschließlich etwaiger Bewertungen, Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, auf denen sie beruht, enthalten. Diese Entscheidung wird dem Zulassungsinhaber mitgeteilt; dieser wird über alle verfügbaren – auch gerichtlichen – Rechtsbehelfe und die Rechtsbehelfsfristen belehrt. **Die zuständigen Behörden machen die Entscheidung und die Zusammenfassung der Begründung nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich.**

#### Artikel 4

##### Preiserhöhung

1. Ist eine Erhöhung des Preises für ein Arzneimittel nur nach vorheriger Genehmigung der zuständigen Behörden zulässig, so gelten unbeschadet des Artikels 5 die Absätze 2 bis 6.
2. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass der Zulassungsinhaber **nach Maßgabe des nationalen Rechts** jederzeit einen Antrag auf Erhöhung des Preises eines Arzneimittels stellen kann. Die zuständigen Behörden stellen dem Antragsteller **innerhalb von 10 Tagen nach Eingang des Antrags** eine amtliche Eingangsbestätigung aus.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Entscheidung über **die Billigung oder Ablehnung eines Antrags** ~~einen Antrag~~ auf Erhöhung des Preises eines Arzneimittels, der vom Zulassungsinhaber gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, innerhalb von ~~60~~**90** Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird.  
  
Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann die in diesem Absatz festgelegte Frist nur einmalig um weitere 60 Tage verlängert werden. Diese Verlängerung ist dem Antragsteller vor Ablauf der in diesem Absatz festgelegten Frist mitzuteilen.
4. Die Mitgliedstaaten legen detailliert fest, welche Angaben und Unterlagen vom Antragsteller einzureichen sind.

Der Antragsteller liefert den zuständigen Behörden sachdienliche Angaben, die insbesondere Einzelheiten über die Ereignisse enthalten, die nach der letzten Preisfestsetzung für das Arzneimittel eingetreten sind und nach Ansicht des Antragstellers die beantragte Preiserhöhung rechtfertigen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche ausführlichen Zusatzangaben erforderlich sind, und treffen ihre abschließende Entscheidung innerhalb von ~~60~~**90** Tagen nach Erhalt dieser Zusatzangaben. Die Mitgliedstaaten verlangen keinerlei Zusatzangaben, die nach den nationalen Vorschriften oder administrativen Leitlinien nicht ausdrücklich erforderlich sind.

5. Ergeht innerhalb der maßgeblichen Frist nach den Absätzen 3 und 4 keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, die beantragte Preiserhöhung anzuwenden.
6. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, die beantragte Preiserhöhung nicht oder nur teilweise zu genehmigen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; der Antragsteller wird über alle verfügbaren Rechtsbehelfe, auch gerichtlicher Art, und die Rechtsbehelfsfristen belehrt.

## Artikel 5

### Preisstopp und Preissenkung

1. Verfügen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats einen Preisstopp oder eine Preissenkung für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien, so veröffentlicht dieser Mitgliedstaat eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung, gegebenenfalls einschließlich einer Begründung der Arzneimittelkategorien, die dem Preisstopp oder der Preissenkung unterliegen. **Die Mitgliedstaaten überprüfen einmal jährlich, ob der Preisstopp oder die Preissenkung angesichts der makroökonomischen Bedingungen noch gerechtfertigt sind, und nehmen, sofern angezeigt, die erforderlichen Änderungen vor.**
2. Zulassungsinhaber können eine Ausnahme von einem Preisstopp oder einer Preissenkung beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Der Antrag enthält eine angemessene Begründung dafür. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass der Zulassungsinhaber jederzeit einen Antrag auf Ausnahme stellen kann. Die zuständigen Behörden stellen dem Antragsteller **innerhalb von 10 Tagen nach Eingang des förmlichen Antrags auf Aufnahme des Arzneimittels in das Krankenversicherungssystem** eine amtliche Eingangsbestätigung aus.
3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine begründete Entscheidung über einen Antrag nach Absatz 2 innerhalb von ~~60~~**90** Tagen getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche ausführlichen Zusatzangaben erforderlich sind, und treffen ihre abschließende Entscheidung innerhalb von ~~60~~**90** Tagen nach Erhalt dieser Zusatzangaben. Wird die Ausnahme genehmigt, so veröffentlichen die zuständigen Behörden unverzüglich eine Bekanntmachung der genehmigten Preiserhöhung.

Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann die Frist nach Absatz 3 nur einmalig um weitere 60 Tage verlängert werden. Diese Verlängerung ist dem Antragsteller vor Ablauf der Frist nach Absatz 3 mitzuteilen.

## Artikel 6

### Gewinnkontrolle

Führt ein Mitgliedstaat ein System für mittelbare oder unmittelbare Rentabilitätskontrollen bei für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verantwortlichen Personen ein, so veröffentlicht er die nachstehenden Informationen in einer geeigneten Bekanntmachung und teilt sie der Kommission mit:

- (a) die in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Definition von Rentabilität verwendete Methode(n): Verkaufsergebnisse und/oder Kapitalerträge;
- (b) den Zielwertrahmen, der in dem betreffenden Mitgliedstaat gegenwärtig für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verantwortlichen Personen eingeräumt wird;
- (c) die Kriterien, nach denen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verantwortlichen Personen in dem betreffenden Mitgliedstaat Zielwerte für die Gewinne gewährt werden, sowie die Kriterien, nach denen es ihnen gestattet wird, über ihre Zielwerte hinausgehende Mehrgewinne einzubehalten;
- (d) höchster Gewinnprozentsatz, den für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verantwortliche Personen über ihre Zielwerte hinaus in dem betreffenden Mitgliedstaat aufgrund einer Genehmigung einbehalten dürfen.

Die Informationen nach Unterabsatz 1 werden einmal jährlich sowie bei wesentlichen Änderungen auf den neuesten Stand gebracht.

Wendet ein Mitgliedstaat außer einem System der mittelbaren oder unmittelbaren Gewinnkontrollen auch ein System der Kontrolle der Preise bestimmter Arten von Arzneimitteln an, die aus dem Anwendungsbereich des Gewinnkontrollsystems ausgenommen sind, so gelten für derartige Preiskontrollen, sofern zutreffend, die Artikel 3, 4 und 5. Diese Artikel gelten jedoch nicht, wenn die normale Anwendung eines Systems mittelbarer oder unmittelbarer Gewinnkontrollen ausnahmsweise dazu führt, dass ein Preis für ein einzelnes Arzneimittel festgesetzt wird.

## Kapitel III

### Kostenerstattung für Arzneimittel durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme

#### Artikel 7

##### *Aufnahme von Arzneimitteln in die staatlichen Krankenversicherungssysteme*

1. Wird ein Arzneimittel nur dann durch das staatliche Krankenversicherungssystem erstattet, wenn die zuständigen Behörden beschlossen haben, das betreffende Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Systems aufzunehmen, so gelten die Absätze 2 bis 89.
2. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass der Zulassungsinhaber jederzeit einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in das staatliche Krankenversicherungssystem stellen kann. **Die zuständigen Behörden stellen dem Antragsteller innerhalb von 10 Tagen nach Eingang des Antrags eine amtliche Eingangsbestätigung aus.**

**Die Mitgliedstaaten können dem Zulassungsantragsteller zudem die Möglichkeit einräumen, einen Antrag auf Einleitung informeller Verhandlungen über die Aufnahme eines Arzneimittels in den Geltungsbereich der Krankenversicherungssysteme zu stellen, wenn der durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Ausschuss für Humanarzneimittel oder die zuständige nationale Behörde eine befürwortende Stellungnahme in Bezug auf die Erteilung einer Zulassung für das betreffende Arzneimittel abgegeben hat.**

3. Ist das staatliche Krankenversicherungssystem in mehrere Erstattungssysteme oder -klassen gegliedert, ist der Zulassungsinhaber berechtigt, die Aufnahme seines Arzneimittels in das System oder die Klasse seiner Wahl zu beantragen. Die Mitgliedstaaten legen im Einzelnen fest, welche Angaben und Unterlagen vom Antragsteller einzureichen sind.
4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in den Geltungsbereich des staatlichen Krankenversicherungssystems, der vom Zulassungsinhaber gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, innerhalb von ~~60~~**90** Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. ~~Bei Arzneimitteln, bei denen sich die Mitgliedstaaten im Rahmen des Entscheidungsprozesses der Gesundheitstechnologie-Bewertung bedienen, beträgt die Frist allerdings 90 Tage.~~ Diese Frist beträgt bei Generika ~~15~~**30** Tage, sofern die zuständigen Behörden das Referenzarzneimittel bereits in das staatliche Krankenversicherungssystem aufgenommen haben.

**Beschließen die Mitgliedstaaten, sich im Rahmen ihres Entscheidungsprozesses für die Preisfestsetzung von Arzneimitteln der Gesundheitstechnologie-Bewertung zu bedienen, so ist diese Bewertung innerhalb der Fristen nach Unterabsatz 1 durchzuführen.**

5. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche ausführlichen Zusatzangaben erforderlich sind, und treffen ihre abschließende Entscheidung innerhalb von ~~60~~**90** Tagen nach Erhalt der Zusatzangaben. ~~Bei Arzneimitteln, bei denen sich die Mitgliedstaaten im Rahmen des Entscheidungsprozesses der Gesundheitstechnologie-Bewertung bedienen, beträgt die Frist allerdings 90 Tage.~~ Diese Frist beträgt bei Generika ~~15~~**30** Tage, sofern die zuständigen Behörden das Referenzarzneimittel bereits in das staatliche Krankenversicherungssystem aufgenommen haben. Die Mitgliedstaaten verlangen keinerlei Zusatzangaben, die nach den nationalen Vorschriften oder administrativen Leitlinien nicht ausdrücklich erforderlich sind.
6. Ungeachtet der Ausgestaltung ihrer internen Verfahren gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass das Verfahren für die Aufnahme nach Absatz 5 und das Verfahren für die Preisgenehmigung nach Artikel 3 eine Dauer von ~~120~~**180** Tagen nicht überschreiten. ~~Bei Arzneimitteln, bei denen sich die Mitgliedstaaten im Rahmen des Entscheidungsprozesses der Gesundheitstechnologie-Bewertung bedienen, darf eine Frist von 180 Tagen nicht überschritten werden.~~ Diese Frist beträgt bei Generika ~~30~~**60** Tage, sofern die zuständigen Behörden das Referenzarzneimittel bereits in das staatliche Krankenversicherungssystem aufgenommen haben. Diese Fristen können nach Absatz 5 oder nach Artikel 3 Absatz 5 verlängert werden.
7. Jede Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in das staatliche Krankenversicherungssystem aufzunehmen, enthält eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung. Jede Entscheidung, ein Arzneimittel in das staatliche Krankenversicherungssystem aufzunehmen, enthält eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung, aus der auch die Höhe der Erstattung des Arzneimittels und die diesbezüglichen Bedingungen hervorgehen.

Die Entscheidungen nach diesem Absatz enthalten zudem etwaige Bewertungen, Gutachten von Sachverständigen oder Empfehlungen, auf denen sie beruhen. Der Antragsteller wird über alle verfügbaren Rechtsbehelfe, auch gerichtlicher Art, das Rechtsbehelfsverfahren nach Artikel 8 und die Rechtsbehelfsfristen belehrt.

8. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen in einer geeigneten Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei der Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in ein staatliches Krankenversicherungssystem beachten müssen, und teilen diese der

Kommission mit. **Die Mitgliedstaaten machen die Informationen über diese Kriterien und die Entscheidungsorgane auf nationaler oder regionaler Ebene der Öffentlichkeit zugänglich.**

## Artikel 8

### *Rechtsbehelfsverfahren bei Nichteinhaltung der Fristen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Krankenversicherungssysteme*

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass dem Antragsteller gemäß dem jeweiligen nationalen Recht wirksame und zügige Rechtsbehelfsverfahren zur Verfügung stehen, falls die Fristen nach Artikel 7 nicht eingehalten werden.
2. Für die Zwecke der Rechtsbehelfsverfahren nach Absatz 1 benennen die Mitgliedstaaten jeweils eine Stelle, die sie mit der Befugnis ausstatten, umgehend im Wege der einstweiligen Verfügung vorläufige Maßnahmen zu ergreifen, um den behaupteten Verstoß zu beseitigen oder weitere Schädigungen der betroffenen Interessen zu verhindern.
3. Die mit den Rechtsbehelfsverfahren beauftragte Stelle ist von den Behörden unabhängig, die für die Kontrolle der Preise von Arzneimitteln oder für die Festlegung, welche Arzneimittel unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallen, zuständig sind.
4. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass dem Antragsteller wirksame und rasche Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen, falls die Fristen nach Artikel 7 nicht eingehalten werden.
5. Für die Zwecke des Rechtsbehelfsverfahrens benennen die Mitgliedstaaten jeweils eine Stelle, die sie mit der Befugnis ausstatten:
  - (a) umgehend im Wege der einstweiligen Verfügung vorläufige Maßnahmen zu ergreifen, um den behaupteten Verstoß zu beseitigen oder weitere Schädigungen der betroffenen Interessen zu verhindern;
  - (b) ~~dem Antragsteller bei Nichteinhaltung der Fristen nach Artikel 7 Schadenersatz zuzuerkennen, falls eine Schädigung geltend gemacht wird, sofern die zuständige Behörde nicht belegen kann, dass die Fristüberschreitung nicht ihr anzulasten ist;~~
  - (c) ~~ein nach den Tagen der Überschreitung zu berechnendes Zwangsgeld zu verhängen.~~

~~Für die Zwecke von Buchstabe c wird das Zwangsgeld danach bemessen, wie gravierend der Verstoß ist, wie lange er andauert und dass das Zwangsgeld von weiteren Verstößen abschrecken muss.~~

~~Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Stelle nach Unterabsatz 1 die voraussehbaren Folgen der vorläufigen Maßnahmen im Hinblick auf alle möglicherweise geschädigten Interessen sowie das Interesse der Allgemeinheit berücksichtigen kann und dass sie beschließen kann, diese Maßnahmen nicht zu ergreifen, wenn deren nachteilige Folgen die damit verbundenen Vorteile überwiegen könnten.~~
6. Die Ablehnung einer vorläufigen Maßnahme beeinträchtigt nicht die sonstigen Rechte des Antragstellers.
7. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Entscheidungen der für die Rechtsmittelverfahren zuständigen Stellen wirksam durchgesetzt werden können.
8. Die in Absatz 2 genannte Stelle ist von den Behörden unabhängig, die für die Kontrolle der Preise von Humanarzneimitteln oder für die Festlegung, welche Arzneimittel unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallen, zuständig sind.

9. Die in Absatz 2 genannte Stelle begründet ihre Entscheidung. Ist diese Stelle kein Gericht, ist zudem sicherzustellen, dass eine behauptete rechtswidrige Maßnahme der unabhängigen Stelle oder ein behaupteter Verstoß bei der Ausübung der ihr übertragenen Befugnisse zum Gegenstand einer Klage oder einer Nachprüfung bei einer anderen unabhängigen Stelle, die ein Gericht im Sinne des Artikels 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und sowohl von der zuständigen Behörde als auch von der in Absatz 2 genannten Stelle unabhängig ist, gemacht werden können.

~~Für die Ernennung und das Ende der Amtszeit der Mitglieder der in Absatz 2 genannten unabhängigen Stelle gelten bezüglich der für ihre Ernennung zuständigen Behörde, der Dauer ihrer Amtszeit und ihrer Absetzbarkeit die gleichen Bedingungen wie für Richter. Zumindest der Vorsitzende der unabhängigen Stelle muss die juristischen und beruflichen Qualifikationen eines Richters besitzen. Die unabhängige Stelle trifft ihre Entscheidungen in einem Verfahren, in dem beide Seiten gehört werden; ihre Entscheidungen sind in der von den einzelnen Mitgliedstaaten jeweils zu bestimmenden Weise rechtsverbindlich.~~

## Artikel 9

### *Ausschluss von Arzneimitteln aus den Krankenversicherungssystemen*

1. Jede Entscheidung, ein Arzneimittel aus dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen beziehungsweise die Höhe der Erstattung des betreffenden Arzneimittels oder die diesbezüglichen Bedingungen zu ändern, enthält eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung. Solche Entscheidungen enthalten etwaige Bewertungen, Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, auf denen sie beruhen. Der Antragsteller wird über alle verfügbaren Rechtsbehelfe, auch gerichtlicher Art, und die Rechtsbehelfsfristen belehrt.
2. Jede Entscheidung, eine Arzneimittelkategorie aus dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen beziehungsweise die Höhe der Erstattung der betreffenden Kategorie oder die diesbezüglichen Bedingungen zu ändern, enthält eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung ~~und wird in einer geeigneten Bekanntmachung veröffentlicht.~~
3. **Jede Entscheidung, ein Arzneimittel oder eine Arzneimittelkategorie aus dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, wird zusammen mit einer Zusammenfassung der Begründung nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.**

## Artikel 10

### *Einstufung von Arzneimitteln im Hinblick auf ihre Aufnahme in die Krankenversicherungssysteme*

1. Werden Arzneimittel anhand therapeutischer oder anderer Kriterien zwecks Aufnahme in ein staatliches Krankenversicherungssystem zusammengefasst oder eingestuft, gelten die Absätze 2, 3 und 4.
2. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen in einer geeigneten Bekanntmachung, anhand welcher objektiven und überprüfbaren Kriterien die Arzneimittel im Hinblick auf ihre Aufnahme in das staatliche Krankenversicherungssystem eingestuft werden, und teilen diese der Kommission mit.
3. Werden Arzneimittel auf diese Weise zusammengefasst oder eingestuft, veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten Bekanntmachung, anhand welcher Methoden die Höhe der Erstattung der Arzneimittel oder die Bedingungen für ihre Aufnahme in das

staatliche Krankenversicherungssystem festgelegt werden, und teilen diese der Kommission mit.

4. Auf Antrag des Zulassungsinhabers legen die zuständigen Behörden die objektiven Daten dar, die sie bei der Anwendung der Kriterien nach Absatz 2 und der Methoden nach Absatz 3 zugrunde gelegt haben, um die Modalitäten für die Erstattung des Arzneimittels festzulegen. In einem solchen Fall belehren die zuständigen Behörden den Antragsteller ferner über alle verfügbaren Rechtsbehelfe, auch gerichtlicher Art, und die Rechtsbehelfsfristen.

#### Artikel 11

##### *Maßnahmen zur Begrenzung oder Förderung der Verschreibung von bestimmten Arzneimitteln*

1. Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen zur Begrenzung oder Förderung der Verschreibung von bestimmten namentlich bezeichneten Arzneimitteln, so gelten die Absätze 2, 3 und 4.
2. Die Maßnahmen nach Absatz 1 beruhen auf objektiven und überprüfbaren Kriterien.
3. Die Maßnahmen nach Absatz 1 sowie etwaige Bewertungen, Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, auf denen sie beruhen, werden in einer geeigneten Bekanntmachung veröffentlicht **und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht**.
4. Auf Antrag des Zulassungsinhabers, dessen Interessen oder Rechtsstellung durch die Maßnahmen nach Absatz 1 beeinträchtigt werden, geben die zuständigen Behörden die objektiven Daten und Kriterien an, die zugrunde gelegt wurden, als diese Maßnahmen gegen sein Arzneimittel ergriffen worden sind. In einem solchen Fall belehren die zuständigen Behörden den Antragsteller ferner über alle verfügbaren Rechtsbehelfe, auch gerichtlicher Art, und die Rechtsbehelfsfristen.

## Kapitel IV

### Spezifische Vorschriften

#### Artikel 12

##### *Wirksamkeit der Fristen*

1. Die Fristen nach den Artikeln 3, 4, 5 und 7 gelten als der Zeitraum zwischen dem Eingang eines Antrags oder gegebenenfalls der Zusatzangaben bis zum tatsächlichen Inkrafttreten der entsprechenden Entscheidung. Sämtliche Bewertungen durch Sachverständige und administrativen Schritte, die erforderlich sind, damit die Entscheidung getroffen und wirksam werden kann, werden innerhalb der vorgeschriebenen Fristen vorgenommen.
2. **Wenn im Entscheidungsprozess Verhandlungen zwischen dem Zulassungsinhaber und der zuständigen Behörde vorgesehen sind, werden von dem Zeitpunkt an, zu dem die zuständige Behörde dem Zulassungsinhaber ihre Vorschläge mitteilt, bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die zuständige Behörde vom Zulassungsinhaber eine Antwort auf ihre Vorschläge erhält, die in den Artikeln 3, 4, 5 und 7 genannten Fristen ausgesetzt.** Die Mitgliedstaaten machen die praktischen Modalitäten einer solchen Aussetzung der Öffentlichkeit zugänglich.

## Artikel 13

### *Zusätzliche Nachweise für Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit oder Bioäquivalenz*

1. Im Rahmen der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen nehmen die Mitgliedstaaten keine erneute Bewertung ~~jener Elemente vor, auf denen die Zulassung beruht~~, wie der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit, ~~oder Bioäquivalenz~~ oder Biosimilarität des Arzneimittels oder der Kriterien für die Benennung als Arzneimittel für seltene Leiden vor, die bereits im Zuge des Zulassungsverfahrens bewertet wurden.
2. Absatz 1 findet jedoch unbeschadet des Rechts der zuständigen Behörden Anwendung, während des Zulassungsverfahrens erzeugte Daten zum Zwecke der Gesundheitstechnologie-Bewertung anzufordern und auf diese Daten uneingeschränkt zuzugreifen, damit sie die relative Wirksamkeit sowie gegebenenfalls die kurz- und langfristige Wirkung eines Arzneimittels im Rahmen seiner Aufnahme in das staatliche Krankenversicherungssystem bewerten können.
3. Den zuständigen Behörden ist es ferner gestattet, für die Bewertung von Arzneimitteln vorhandene Daten heranzuziehen oder zusätzliche sachdienliche Daten zu erzeugen.

## Artikel 14

### *Irrelevanz der Rechte des geistigen Eigentums*

1. Die Anträge, Entscheidungsverfahren und Entscheidungen über die Regulierung der Preise von Arzneimitteln nach Artikel 3 oder über deren Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme nach den Artikeln 7 und 9 werden von den Mitgliedstaaten als Verwaltungsverfahren behandelt, die naturgemäß in keinerlei Zusammenhang mit der Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums stehen.
2. Der Schutz der Rechte des geistigen Eigentums stellt keinen triftigen Grund dafür dar, eine Entscheidung über den Preis eines Arzneimittels oder über dessen Aufnahme in das staatliche Krankenversicherungssystem zu versagen, auszusetzen oder zu widerrufen.
3. Die Absätze 1 und 2 gelten unbeschadet der Rechtsvorschriften der Europäischen Union und der nationalen Rechtsvorschriften für den Schutz des geistigen Eigentums.

## Kapitel V

### Transparenzmechanismen

## Artikel 15

### *Konsultation interessierter Kreise*

Will ein Mitgliedstaat einen unter diese Richtlinie fallenden Rechtsetzungsakt erlassen Maßnahme ergreifen oder ändern, gibt er den Organisationen der Zivilgesellschaft, einschließlich der Patienten- und Verbrauchergruppen, sowie anderen interessierten Kreisen die Möglichkeit, innerhalb eines angemessenen Zeitraums zum Entwurf der Maßnahme Stellung zu nehmen. Die zuständigen Behörden veröffentlichen die für Konsultationen geltenden Regelungen. Die Ergebnisse der Konsultationen werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, abgesehen von

vertraulichen Informationen im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Europäischen Union und des jeweiligen Mitgliedstaats über die Wahrung von Geschäftsgeheimnissen.

## Artikel 16

### *Transparenz der Entscheidungsorgane und Preise*

1. **Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden, welche die Preise der Arzneimittel kontrollieren beziehungsweise die Kostenerstattung für die Arzneimittel durch die staatlichen Krankenversicherungssysteme festlegen, eine in regelmäßigen Abständen aktualisierte Liste der Mitglieder ihrer Beschlussorgane einschließlich der jeweiligen Interessenserklärungen veröffentlichen.**
2. **Absatz 1 gilt auch für die in Artikel 8 Absatz 2 erwähnte Stelle.**

## Artikel 16

### *Meldung von Entwürfen nationaler Vorschriften*

1. Will ein Mitgliedstaat eine unter diese Richtlinie fallende Maßnahme ergreifen oder ändern, übermittelt er der Kommission unverzüglich den Entwurf der geplanten Maßnahme sowie die Begründung, auf der sie beruht.
2. Die Mitgliedstaaten übermitteln gleichzeitig den Wortlaut der zugrunde liegenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die hauptsächlich und unmittelbar betroffen sind, sofern ihre Kenntnis nötig ist, um die Tragweite der vorgeschlagenen Maßnahme einzuschätzen.
3. Die Mitgliedstaaten übermitteln den Maßnahmenentwurf nach Absatz 1 erneut, wenn sie ihn so ändern, dass dies erhebliche Auswirkungen auf Anwendungsbereich oder Inhalt hat oder der ursprünglich für die Umsetzung vorgesehene Zeitplan verkürzt wird.
4. Die Kommission kann dem Mitgliedstaat, der den Maßnahmenentwurf übermittelte, ihre Anmerkungen binnen drei Monaten übermitteln.  
~~Die Anmerkungen der Kommission sind von dem betroffenen Mitgliedstaat möglichst weitgehend zu berücksichtigen, insbesondere wenn aus den Anmerkungen hervorgeht, dass der Maßnahmenentwurf mit dem EU-Recht nicht vereinbar ist.~~
5. Erlässt der betreffende Mitgliedstaat den Maßnahmenentwurf endgültig, übermittelt er der Kommission unverzüglich dessen Wortlaut in der endgültigen Fassung. Hat die Kommission Anmerkungen nach Absatz 4 gemacht, wird hierbei auch ein Bericht darüber übermittelt, mit welchen Maßnahmen den Anmerkungen der Kommission entsprochen wurde.

## Artikel 17

### *Bericht über die Anwendung der Fristen*

1. Spätestens am 31. Januar [...] [*Datum ergänzen – das Jahr nach dem in Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Zeitpunkt*] sowie spätestens am 31. Januar ~~und am 1. Juli~~ jedes darauf folgenden Jahres übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission einen ausführlichen Bericht mit folgenden Informationen und veröffentlichen ihn in einer geeigneten Bekanntmachung:
  - (a) der Anzahl der im vorausgegangenen Jahr vorgelegten Anträge nach den Artikeln 3, 4 und 7;

- (b) der Zeit bis zur Entscheidung über die einzelnen Anträge nach den Artikeln 3, 4 und 7;
- (c) einer Analyse der wichtigsten Gründe für etwaige Fristüberschreitungen sowie Empfehlungen darüber, wie die Entscheidungsprozesse mit den Fristen dieser Richtlinie in Einklang gebracht werden sollen.

Für die Zwecke von Unterabsatz 1 Buchstabe a ist zwischen Generika, für die nach den Artikeln 3, 4 und 7 kürzere Fristen gelten, und anderen Arzneimitteln zu unterscheiden.

Für die Zwecke von Unterabsatz 1 Buchstabe b wird jede Aussetzung eines Verfahrens zur Anforderung von Zusatzangaben beim Antragsteller mit eindeutigen Angaben zu der Dauer dieser Aussetzung und zu ihren genauen Gründen gemeldet.

- 2. Die Kommission veröffentlicht jährlich ~~alle sechs Monate~~ einen Bericht über die von den Mitgliedstaaten nach Absatz 1 vorgelegten Informationen.

## Kapitel VI

### Schlussbestimmungen

#### *Artikel 18*

##### *Umsetzung*

- 1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am [*letzter Tag des zwölften Monats nach der Veröffentlichung dieser Richtlinie im Amtsblatt der Europäischen Union*] die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.  
  
Sie wenden diese Vorschriften ab dem [Tag nach dem in Unterabsatz 1 genannten Zeitpunkt] an.  
  
Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.
- 2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### *Artikel 19*

##### *Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie*

- 1. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission spätestens am [*Datum einfügen – innerhalb von zwei Jahren nach dem in Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Zeitpunkt*] und in der Folge alle drei Jahre einen Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie.
- 2. Spätestens am [*Datum einfügen – innerhalb von drei Jahren nach dem in Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Zeitpunkt*] übermittelt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Umsetzung dieser Richtlinie. Dem Bericht können etwaige sachdienliche Vorschläge beigelegt werden.

## *Artikel 20*

### *Aufhebung*

Die Richtlinie 89/105/EWG wird mit Wirkung ab dem [in Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Zeitpunkt] aufgehoben.

Artikel 10 der Richtlinie 89/105/EWG bleibt in seiner Wirkung erhalten.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie.

## *Artikel 21*

### *Inkrafttreten und Anwendung*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

~~Artikel 16 gilt ab dem [Datum einfügen] in Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannter Zeitpunkt.~~

## *Artikel 22*

### *Adressaten*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

## FINANZBOGEN

### **1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE**

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziele
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkung(en)
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

### **2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN**

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

### **3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE**

- 3.1. Betroffene Rubriken(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
  - 3.2.1. *Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben*
  - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
  - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
  - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
  - 3.2.5. *Finanzierungsbeitrag Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

## FINANZBOGEN

### 1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

#### 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (zur Aufhebung der Richtlinie 89/105/EWG)

#### 1.2. Politikbereich(e) in der ABM/ABB-Struktur<sup>17</sup>

Titel 02 – Unternehmen

#### 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

Der Vorschlag/die Initiative betrifft die **Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

#### 1.4. Ziele

##### 1.4.1. *Mit dem Vorschlag / der Initiative verfolgte(s) mehrjährige(s) strategische(s) Ziel(e) der Kommission*

1a. Wettbewerbsfähigkeit im Dienste von Wachstum und Beschäftigung

##### 1.4.2. *Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten*

###### Einzelziel Nr. 1

Fortlaufende Entwicklung bestehender Binnenmarktvorschriften und ggf. Vorlage von Vorschlägen für neue gesetzgeberische oder nichtgesetzgeberische Maßnahmen.

###### ABM/ABB-Tätigkeiten

Abschnitt 02 03: Binnenmarkt für Waren und sektorbezogene politische Maßnahmen

##### 1.4.3. *Erwartete(s) Ergebnis(se) und Auswirkung(en)*

*Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.*

In diesem Vorschlag ist eine umfassende Aktualisierung der Richtlinie 89/105/EWG vorgesehen, damit die Transparenz von nationalen Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die Krankenversicherungssysteme gewährleistet wird. Die bestehende Richtlinie ist mittlerweile überholt und nur mehr schwer durchsetzbar, was auf die Entwicklung des Arzneimittelmarkts in den vergangenen zwanzigen Jahren und auf die immer zahlreicheren einzelstaatlichen Maßnahmen zur Eindämmung der steigenden Arzneimittelkosten zurückzuführen ist. Mit diesem Vorschlag soll vermieden werden, dass es zu – gemäß dem EU-Vertrag unzulässigen – Behinderungen des freien Warenverkehrs kommt. Gleichzeitig soll auf die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihrer Krankenversicherungssysteme Rücksicht genommen werden. Durch die Initiative wird voraussichtlich Folgendes erreicht:

- mehr Rechtsklarheit und Rechtssicherheit für alle interessierten Parteien;
- Schaffung einheitlicher Wettbewerbsbedingungen für die in Europa tätigen Pharmaunternehmen;

<sup>17</sup>

ABM: Activity-Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity-Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

- einfachere Durchsetzung der Einhaltung der den Mitgliedstaaten auferlegten Verfahrenspflichten.

#### 1.4.4. *Leistungs- und Erfolgsindikatoren*

*Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.*

Der Vorschlag besteht aus einer Richtlinie, die von den Mitgliedstaaten in nationales Recht umzusetzen ist. Daher ist der erste Indikator die Umsetzungsquote, die bis Ende der Umsetzungsfrist tatsächlich erreicht wird. Zur Überprüfung der Umsetzung durch die Mitgliedstaaten sind entsprechende Haushaltsmittel vorgesehen.

Die wirksame Umsetzung wird in einem zweiten Schritt überwacht werden. Mit diesem Vorschlag werden in erster Linie folgende Ziele angestrebt: Es soll sichergestellt werden, dass a) die nationalen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen innerhalb festgelegter Fristen getroffen werden und b) für die nationalen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen wirksame Mindesttransparenzvorschriften gelten. Für die Messung der Ergebnisse werden folgende Indikatoren herangezogen:

1/ Tatsächlicher zeitlicher Ablauf der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen in den Mitgliedstaaten (Überwachungsinstrument: verpflichtende jährliche Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten);

2/ Anzahl der in den Mitgliedstaaten festgestellten Fälle von Nichteinhaltung (Überwachungsinstrumente: ~~verpflichtende Meldung der Entwürfe von nationalen Maßnahmen durch die nationalen Behörden und Statistiken über Vertragsverletzungsverfahren~~).

### 1.5. **Begründung des Vorschlags/der Initiative**

#### 1.5.1. *Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf*

Der vorliegende Vorschlag enthält für die Mitgliedstaaten im Wesentlichen die Verpflichtung, dafür Sorge zu tragen, dass

1/ Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen innerhalb von ~~60/120~~90/180 Tagen getroffen werden. ~~Bei Arzneimitteln, bei denen sich die Mitgliedstaaten im Rahmen des Entscheidungsprozesses der Gesundheitstechnologie-Bewertung bedienen, beträgt die Frist allerdings 90/180 Tage.~~ Außerdem wird diese Zeitvorgabe für Generika auf ~~15/30~~30/60 Tage verkürzt;

2/ Maßnahmen zur Regulierung der Arzneimittelpreise, zur Steuerung des Arzneimittelverbrauchs und zur Festlegung der Erstattungsfähigkeit anhand objektiver und überprüfbarer Kriterien auf transparente Weise getroffen werden;

3/ für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen wirksame Rechtsbehelfe zugänglich sind.

#### 1.5.2. *Mehrwert durch die Intervention der EU*

Die nationalen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmaßnahmen wirken sich eindeutig auf andere Mitgliedstaaten aus, da sie insbesondere zu Störungen des Binnenmarktes für Arzneimittel führen könnten. Damit der Binnenmarkt ordnungsgemäß funktionieren kann, müssen die Mitgliedstaaten fristgerechte und transparente Entscheidungen treffen. Da der Begriff „Verfahrenstransparenz“ in den EU-Mitgliedstaaten unterschiedlich aufgefasst wird, kann entsprechende Transparenz für die Wirtschaftsakteure durch Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten nicht ausreichend garantiert werden.

1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse*

Die Richtlinie 89/105/EWG hat in den vergangenen zwanzig Jahren maßgeblich zu mehr Transparenz der nationalen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsmaßnahmen beigetragen. Allerdings haben die bisherigen Erfahrungen mit der Richtlinie gezeigt, dass

1/ die Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungspolitik der einzelnen Länder sich derart rasch entwickelt, dass die Anforderungen der Richtlinie eher auf allgemeinen Grundsätzen als auf der Beschreibung spezifischer Arten von Maßnahmen beruhen sollten;

2/ es für die wirksame Überwachung nationaler Rechtsvorschriften in einem Bereich, der hauptsächlich in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, strengerer Informations- und Durchsetzungsmechanismen bedarf.

1.5.4. *Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte*

Der Vorschlag ist im Kontext der Bemühungen zu sehen, die die Kommission unternimmt, um den Binnenmarkt zu stärken und günstige Bedingungen für eine wettbewerbsfähige pharmazeutische Industrie zu schaffen, die sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel für die europäischen Bürgerinnen und Bürger bereitstellt. Er bezieht sich auf eine Reihe kürzlich eingeleiteter oder laufender Initiativen, insbesondere auf

1/ die Mitteilung der Kommission über eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie (2008), in der angekündigt wurde, dass rasche und transparente Entscheidungen über Preisgestaltung und Kostenerstattung durch die verstärkte Anwendung der Richtlinie 89/105/EWG ermöglicht werden sollen;

2/ den Bericht der Kommission über die Untersuchung des Arzneimittelsektors (2008-2009), wonach die Kommission prüfen könnte, ob eine Überarbeitung der Richtlinie 89/105/EWG erforderlich sei, um den raschen Marktzugang für Generika zu erleichtern;

3/ die politischen Initiativen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zur Bewältigung von Herausforderungen im Bereich Preisfestsetzung und Kostenerstattung, insbesondere das „High Level Pharmaceutical Forum“ (Hochrangiges Arzneimittelforum) (2005–2008) und der 2010 von der Europäischen Kommission eingeleitete Prozess zum Thema Verantwortung der Unternehmen im Bereich Arzneimittel;

4/ die freiwillige Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitstechnologie-Bewertung, die derzeit im Rahmen der EUNetHTA Joint Action vorangetrieben wird und im Wege der Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung institutionalisiert werden soll.

1.6. **Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkung(en)**

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

– Je nach Fortschritt des Rechtsetzungsverfahrens soll die Umsetzung 2014 (Annahme durch Rat und Parlament) beginnen und für die Umsetzung durch die Mitgliedstaaten eine Frist im Jahr 2015 festgelegt werden.

1.7. **Vorgeschlagene Methoden der Mittelverwaltung**<sup>18</sup>

**Direkte zentrale Verwaltung** durch die Kommission

<sup>18</sup> Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

## Bemerkungen

Die Mitgliedstaaten werden für die Umsetzung der Bestimmungen der Richtlinie zuständig sein. Die Rolle der Kommission wird hauptsächlich darin bestehen,

- die Umsetzung der Richtlinie zu erleichtern und zu überprüfen. Auswirkungen auf den Haushalt: Verwaltungsausgaben (Dienstreisen, Konferenzen usw.) und Unterstützung durch Sachverständige (Überprüfung der Umsetzung);
- die Umsetzung der Richtlinie im Rahmen des nach Artikel 10 der Richtlinie 89/105/EWG eingerichteten Ausschusses zu erleichtern, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem Dienststellen der Kommission den Vorsitz übernehmen. Auswirkungen auf den Haushalt: Verwaltungsaufgaben für die Organisation der Arbeiten des Ausschusses;  
~~– zu überprüfen, ob die an die Kommission gemeldeten Entwürfe von nationalen Maßnahmen den Bestimmungen der Richtlinien entsprechen. Auswirkungen auf den Haushalt: Für diese Aufgabe muss zusätzliches Personal bereitgestellt werden; ferner sind damit extern zu erledigende Übersetzungsarbeiten und die Entwicklung spezifischer IT-Instrumente für die Kommunikation mit den Mitgliedstaaten verbunden.~~
- Die erforderlichen Mittel werden aus den bestehenden Ressourcen (Haushaltlinie Binnenmarkt) aufgebracht, die bereits für die Verwaltung der Maßnahmen zugeteilt sind, und/oder durch Umschichtungen innerhalb der GD.

## 2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

### 2.1. Monitoring und Berichterstattung

In dem Vorschlag werden die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, der Kommission Folgendes zu übermitteln:

1/ die Kriterien für die Genehmigung der Arzneimittelpreise und für die Entscheidung über die Aufnahme von Arzneimitteln in die staatlichen Krankenversicherungssysteme. Jede Änderung dieser Kriterien sollte ebenfalls mitgeteilt werden;

2/ spezifische Informationen über den tatsächlichen zeitlichen Ablauf der Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen (Häufigkeit: jährlich ~~alle sechs Monate~~);

~~/ alle in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallenden Entwürfe von Vorschlägen (ständige Überprüfung der Übereinstimmung und frühzeitiger Dialog);~~

3/ einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie innerhalb von zwei Jahren nach deren Umsetzung.

Die mitgeteilten Informationen werden von der Kommission bewertet und, falls notwendig, mit den Mitgliedstaaten im Hinblick auf angemessene Folgemaßnahmen erörtert.

### 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

#### 2.2.1. Ermittelte Risiken

Die größten Risiken im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift treten in den nachstehenden drei Phasen auf:

- Beginn der Umsetzung in nationale Rechtsvorschriften;
- Übereinstimmung von neuen nationalen Maßnahmen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen;
- wirksame Umsetzung der im nationalen Recht festgelegten verfahrenstechnischen Anforderungen.

#### 2.2.2. Vorgesehene Kontrollen

Die Kontrollmethoden werden im Umsetzungs- und Anwendungsplan ausführlich beschrieben. Sie umfassen in erster Linie Folgendes:

- die Bereitstellung von Fachwissen durch die Kommission in der Umsetzungsphase;
- die Verabschiedung von Auslegungsleitlinien durch die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zur Klärung etwaiger Anwendungsfragen;
- ~~— die Überprüfung der Übereinstimmung von Entwürfen nationaler Maßnahmen durch die Kommission;~~
- die Überarbeitung von Berichten der Mitgliedstaaten über die Anwendung, die Abfassung eines Anwendungsberichts durch die Kommission und etwaige Folgemaßnahmen.

### 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Mit dieser Initiative geht keinerlei besondere Betrugsgefahr einher, da damit lediglich verfahrenstechnische Anforderungen festgelegt werden, die von den Mitgliedstaaten bei ihrer Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungs politik zu befolgen sind. Die Kommission wird die Gesamtverwaltung des Rechtsrahmens durch eine den internen Kontrollstandards der Kommission unterliegende administrative Unterstützung gewährleisten.

### 3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

#### 3.1. Betroffene Rubriken(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien\*

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung.....]	GM/NGM <sup>(19)</sup>	von EFTA-Ländern <sup>20</sup>	von Bewerberländern <sup>21</sup>	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
Rubrik 1	02 03 01 – Funktionsweise und Entwicklung des Binnenmarktes, insbesondere im Bereich der Meldung, Zertifizierung und der sektoriellen Angleichung	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN
Rubrik 1	02 01 04 01 – Funktionsweise und Entwicklung des Binnenmarktes, insbesondere im Bereich der Meldung, Zertifizierung und der sektoriellen Angleichung – Verwaltungsausgaben	NGM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

\* Die Rubriken und Haushaltslinien müssen an die neue Rechtsgrundlage angepasst werden, die im Rahmen der finanziellen Vorausschau 2014–2020 zu verabschieden ist.

<sup>19</sup> GM = Getrennte Mittel / NGM = Nicht getrennte Mittel.

<sup>20</sup> EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

<sup>21</sup> Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

### 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

#### 3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

<b>Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	<b>1</b>	1. a Wettbewerbsfähigkeit im Dienste von Wachstum und Beschäftigung
--	----------	---

GD: UNTERNEHMEN			Jahr N = 2014	Jahr N+1 = 2015	Jahr N+2 = 2016	Jahr N+3 = 2017	Jahr N+4 = 2018	..... Maßnahme wird fortgesetzt .....		INSGESAMT
• Operative Mittel										
02 03 01 – Funktionsweise und Entwicklung des Binnenmarktes, insbesondere im Bereich der Meldung, Zertifizierung und der sektoriellen Angleichung	Verpflichtungen	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Zahlungen	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben <sup>22</sup>										
02 01 04 01 – Funktionsweise und Entwicklung des Binnenmarktes, insbesondere im Bereich der Meldung, Zertifizierung und der sektoriellen Angleichung – Verwaltungsausgaben		(3)	0,050				0,200			
<b>Mittel INSGESAMT für GD UNTERNEHMEN</b>	Verpflichtungen	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...
	Zahlungen	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

<sup>22</sup> Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen/Maßnahmen der EU (vormals BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585		
	Zahlungen	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)	0,050				0,200				
<b>Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 1</b> des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585		
	Zahlungen	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500		

<b>Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	<b>5</b>	„Verwaltungsausgaben“
--	----------	-----------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr N = 2014	Jahr N+1 = 2015	Jahr N+2 = 2016	Jahr N+3 = 2017	Jahr N+4 = 2018	..... Maßnahme wird fortgesetzt .....	<b>INSGESAMT</b>	
GD: UNTERNEHMEN									
• Personalausgaben		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
<b>GD UNTERNEHMEN INSGESAMT</b>	Mittel	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

<b>Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5</b> des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr N = 2014	Jahr N+1 = 2015	Jahr N+2 = 2016	Jahr N+3 = 2017	Jahr N+4 = 2018	..... Maßnahme wird fortgesetzt .....		INSGESAMT
<b>Mittel INSGESAMT unter Rubrik 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	Verpflichtungen	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Zahlungen	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Anmerkung: Die erforderlichen Mittel werden aus den bestehenden Ressourcen (Haushaltlinie Binnenmarkt) aufgebracht, die bereits für die Verwaltung der Maßnahmen zugeteilt sind, und/oder durch Umschichtungen innerhalb der GD.

3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*

–  Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse ↓			Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	..... Maßnahme wird fortgesetzt .....										INSGESAMT		
	ERGESAMT																		
	Art der Ergebnisse <sup>23</sup>	Durchschnittskosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamtzahl	Gesamtkosten	
EINZELZIEL: Fortlaufende Entwicklung bestehender Binnenmarktvorschriften und ggf. Vorlage von Vorschlägen für neue gesetzgeberische oder nicht-gesetzgeberische Maßnahmen.																			
Übersetzung	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...	
IT-Datenbank	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		...	
Umsetzung	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15	
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1																			
<b>GESAMTKOSTEN</b>			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585		...	

<sup>23</sup> Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B.: Austausch von Studenten, gebaute Straßenkilometer...). (A) = Übersetzungsarbeiten, (B) = IT-Unterstützung, (C)= Dienstleistungen – Überprüfung der Umsetzung.

### 3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

#### 3.2.3.1. Übersicht

- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N = 2014	Jahr N+1 = 2015	Jahr N+2 = 2016	Jahr N+3 = 2017	Jahr N+4 = 2018	..... Maßnahme wird fortgesetzt .....	<b>INSGES AMT</b>
--	------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	--	-----------------------

<b>RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>								
Personalausgaben	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Sonstige Verwaltungs- ausgaben	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
<b>Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

<b>Außerhalb der RUBRIK 5<sup>24</sup> des mehrjährigen Finanzrahmens</b>								
Personalausgaben								
Sonstige Verwaltungs- ausgaben	0,050				0,200			
<b>Zwischensumme der Mittel außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens</b>	0,050							

<b>INSGESAMT</b>	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	...
------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-----

<sup>24</sup>

Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen/Maßnahmen der EU (vormals BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.



3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*

- Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.
- Die Rubriken und Haushaltslinien müssen an die neue Rechtsgrundlage angepasst werden, die im Rahmen der finanziellen Vorausschau 2014–2020 zu verabschieden ist.
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Anmerkung:

Die Rubriken und Haushaltslinien müssen an die neue Rechtsgrundlage angepasst werden, die im Rahmen der finanziellen Vorausschau 2014–2020 zu verabschieden ist.

3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

--	--	--	--	--	--	--	--	--

**3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen**

- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.