SCHLUSSFOLGERUNGEN DES RATES

vom 29. Juni 2000

zu Arzneimitteln und zur Volksgesundheit

(2000/C 218/04)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

1. NIMMT KENNTNIS von den Schlußfolgerungen und Beratungsergebnissen der Europäischen Konferenz über Arzneimittel und Volksgesundheit in Lissabon vom 11./12. April 2000 über das künftige europäische System für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, über die Relevanz des zusätzlichen therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln, über entscheidende Aspekte für Innovation und Forschung, über die rationelle Verwendung von Arzneimitteln, über die Bedeutung und Entwicklungstrends von Informationssystemen für Arzneimittel auf diesem Gebiet, über die zunehmende Verwendung generischer Arzneimittel und über Kernfragen in bezug auf Veterinärarzneimittel;

2. UNTERSTREICHT, daß der Arzneimittelsektor nach wie vor einer Regelung auf der entsprechenden nationalen oder gemeinschaftlichen Ebene bedarf, um private Versorgung und soziale Belange miteinander in Einklang zu bringen. Die diesbezüglichen Maßnahmen müssen den weitestmöglichen Zugang zu geeigneten Arzneimitteln gewährleisten und den Anforderungen dynamischer Arzneimittelmärkte gewachsen sein und dabei die Bedeutung der europäischen Arzneimittelindustrie berücksichtigen, die ein leistungsfähiger Spitzentechnologiesektor mit hoher Wertschöpfung ist, der qualifizierte Arbeitsplätze schafft. Die Gemeinschaft hat hier im Rahmen der im Vertrag vorgesehenen Zuständigkeiten die Möglichkeit, die Mitgliedstaaten bei ihren Bemühungen um die Verwirklichung der Ziele im Bereich der Volksgesundheit und der Wirtschaft zu unterstützen. Dies ist vor allem im Zusammenhang mit der Erweiterung von besonderer Bedeutung;

3. BETONT, daß bei der bevorstehenden Überarbeitung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für Arzneimittel in vollem Umfang berücksichtigt werden muß, daß die zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren auf dem Grundsatz der Zusammenarbeit und der engen Einbeziehung der Mitgliedstaaten in das Zulassungsverfahren beruhen und beruhen müssen;

4. UNTERSTREICHT, daß es zur Förderung der Innovation äußerst wichtig ist zu ermitteln, welche Arzneimittel einen signifikanten zusätzlichen therapeutischen Nutzen bringen, daß die Innovation nicht nur für den Gesundheitsschutz, sondern auch unter wirtschaftspolitischen Gesichtspunkten von entscheidender Bedeutung ist und daß deshalb auf einzelstaatlicher Ebene wie auf Gemeinschaftsebene entsprechende Grundlagenforschung und angewandte Forschung betrieben werden muß;

5. ERINNERT an die Bedeutung der Maßnahmen im Rahmen der Strategie gegen die Antibiotikaresistenz, die in den vom Rat (Gesundheit) auf seiner Tagung vom 8. Juni 1999 und vom Rat (Landwirtschaft) am 12. Dezember 1999 angenommenen Entschließungen vorgeschlagen wurden;

6. WEIST DARAUF HIN, daß es angesichts der steigenden Anforderungen an die Gesundheitsfürsorge, die die Haushalte stark belasten, unerläßlich ist, daß die Ausgaben für Arzneimittel wie auch die Ausgaben in allen anderen Bereichen der Gesundheitsfürsorge evaluiert werden, um sicherzustellen, daß Arzneimittel sinnvoll eingesetzt werden, und ist der Ansicht, daß die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zum Austausch von Erfahrungen und zur Entwicklung von Evaluierungsverfahren hier von großem Wert sein kann;

7. HÄLT ES FÜR WICHTIG, daß Datenbanken entwickelt werden, die den im Gesundheitswesen Tätigen und unter Umständen auch der Öffentlichkeit industrieunabhängige Informationen über Arzneimittel, zum Beispiel über generische Arzneimittel, liefern. Diese Entwicklung sollte parallel zum Ausbau der bestehenden Informationssysteme erfolgen;

8. BETONT, daß die Förderung der Verwendung generischer Arzneimittel eine erhebliche Auswirkung auf die Reduzierung der Ausgaben für Arzneimittel haben kann, wenn darauf hingewiesen wird, daß diese kostenwirksam eingesetzt werden. Die Verwendung generischer Arzneimittel schafft auch Spielraum bei den Ausgaben für Arzneimittel, der zur Finanzierung neuer innovativer Produkte genutzt werden kann;

9. WEIST DARAUF HIN, daß sich bei Arzneimitteln zur Verwendung im Veterinärbereich genau wie bei Humanarzneimitteln Fragen der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit stellen. Außerdem sind die Sicherheit des Verbrauchers tierischer Erzeugnisse, die sichere Verwendung von Tierarzneimitteln, Maßnahmen zur Tilgung bestimmter Infektionskrankheiten, die mögliche Ausbreitung in der Umwelt und der Schutz gegen bestimmte mißbräuchliche Praktiken zu prüfen;

10. BITTET die Kommission, diese Erwägungen — sofern sie für die Ausarbeitung detaillierter Pläne und Durchführungsstrategien für das neue Programm für die Volks-

gesundheit und die bevorstehende Überarbeitung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel relevant sind — zu berücksichtigen;

11. BITTET die Kommission NACHDRÜCKLICH, bei der weiteren Arbeit an ihrer umfassenden Gesundheitsstrategie sämtliche Handlungsmöglichkeiten der Gemeinschaft in bezug auf Arzneimittel und die Volksgesundheit und insbesondere Möglichkeiten zur Förderung der Zusammenarbeit und des Austauschs von Erfahrungen zwischen den Mitgliedstaaten unter Nutzung aller durch den Vertrag gegebenen Spielräume auszuschöpfen;

12. FORDERT die Mitgliedstaaten AUF, diese Strategien voll zu unterstützen und ihre Durchführung auf einzelstaatlicher Ebene auf Gemeinschaftsebene zu fördern.