

**Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Innovation zum Nutzen der Patienten“**

(2014/C 438/06)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

1. UNTER HINWEIS DARAUF, dass gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird, dass die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung gerichtet ist, dass die Union ferner die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit fördert und erforderlichenfalls die Tätigkeit der Mitgliedstaaten unterstützt und die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dazu bereitgestellten Mittel uneingeschränkt wahrt;
2. IN ANERKENNUNG, dass Innovationen im Gesundheitswesen zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Bürger und Patienten beitragen können, indem innovative Produkte, Dienstleistungen und Behandlungen zugänglich gemacht werden, die einen Mehrwert gegenüber den bestehenden haben, und dass sie auch zu einer effektiveren Organisation, Verwaltung und Überwachung der Arbeit im Gesundheitssektor sowie zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen für die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen beitragen können;
3. UNTER HINWEIS AUF die 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;
4. UNTER HINWEIS AUF die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;
5. IM HINBLICK DARAUF, dass zur Förderung der Entwicklung die Umsetzung wissenschaftlicher Fortschritte in innovative Arzneimittel erleichtert werden muss, die den Regulierungsstandards entsprechen, den Zugang von Patienten zu innovativen Therapien, die ihnen einen Mehrwert bieten, beschleunigen und deren Kosten für die Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten tragbar sind;
6. IM HINBLICK DARAUF, dass es in den Arzneimittelvorschriften der EU bereits Regulierungsinstrumente für die Genehmigung von Arzneimitteln im Hinblick darauf gibt, medizinische Versorgungslücken zu schließen und den rechtzeitigen Zugang von Patienten zu innovativen Behandlungen in bestimmten Situationen und vorbehaltlich bestimmter Bedingungen zu gewähren. Zu diesen Instrumenten zählen die bedingte Zulassung, die Genehmigung unter besonderen Bedingungen, die beschleunigte wissenschaftliche Prüfung sowie Programme für Härtefälle;
7. UNTER HINWEIS DARAUF, dass in der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden vorgesehen sind, die bereits zur Genehmigung einer großen Zahl solcher Arzneimittel und einer ebenfalls beträchtlichen Zahl von Kennzeichnungen als Arzneimittel für seltene Leiden geführt haben;
8. UNTER HINWEIS AUF die neue Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen, mit der die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen klinischen Forschung und die Entwicklung neuer und innovativer Behandlungen gefördert werden sollen;
9. KENNTNIS NEHMEND, dass die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel dazu beigetragen hat, die Forschung zu verbessern und sicherer zu machen und die Anzahl von Kinderarzneimitteln auf dem EU-Markt zu erhöhen;
10. IN ANERKENNUNG, dass die Entwicklung innovativer Arzneimittel kostspielig, zeitaufwendig und mit Risiken behaftet ist, was dazu führen kann, dass nicht genügend in ihre Erforschung und Entwicklung investiert wird und kleinere Unternehmen es daher besonders schwer haben, innovative Produkte auf den Markt zu bringen;
11. IN ANERKENNUNG, dass ein frühzeitiger Dialog zwischen Technologieentwicklern und den für die Regulierung, die Bewertung von Gesundheitstechnologien und gegebenenfalls für die Preisbildung zuständigen Stellen die Innovation und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erschwinglichen Preisen zum Nutzen der Patienten fördern könnte;
12. UNTER HINWEIS AUF die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, mit der der Schutz der öffentlichen Gesundheit, der freie Verkehr fortgeschrittener Therapien und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts im Biotechnologiesektor gewährleistet werden soll, und deren Vorschriften innovationsfreundlich, verhältnismäßig und an den wissenschaftlichen Fortschritt angepasst sein sollen;
13. IM HINBLICK AUF das laufende Pilotprojekt der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur adaptiven Zulassung („adaptive licensing“);
14. IM HINBLICK AUF den Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (1);

---

(1) Dok. 7310/14 — COM(2014) 188 final.

15. UNTER HINWEIS AUF die Richtlinie 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika;
16. UNTER HINWEIS AUF die am 6. Juni 2011 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte <sup>(1)</sup>;
17. UNTER HINWEIS AUF die am 10. Dezember 2013 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates zum „Reflexionsprozess über moderne, bedarfsorientierte und tragfähige Gesundheitssysteme“ <sup>(2)</sup> sowie die am 20. Juni 2014 angenommenen Schlussfolgerungen des Rates über Wirtschaftskrisen und Gesundheitsversorgung <sup>(3)</sup>, in denen für die notwendige Zusammenarbeit — unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeitsbereiche der Mitgliedstaaten — bei Strategien für ein wirksames Management der Ausgaben für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Gewährleistung eines gerechten Zugangs zu wirksamen Arzneimitteln in nachhaltigen nationalen Gesundheitssystemen plädiert wird;
18. MIT BESORGNIS KENNTNIS NEHMEND, dass die sehr hohen Preise einiger innovativer Arzneimittel im Verhältnis zu ihrem Nutzen für die Patienten und zu den Kapazitäten einiger Mitgliedstaaten in Bezug auf ihre öffentlichen Gesundheitsausgaben dazu führen, dass Patienten nicht immer Zugang zu innovativen Behandlungen haben;
19. IM HINBLICK AUF die Zusammenarbeit im Netz der für Preisbildung und Erstattung zuständigen Behörden sowie die Initiativen <sup>(4)</sup> für den Austausch von Informationen und die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Preisbildung und Erstattung zwischen den zuständigen einzelstaatlichen Behörden und allen einschlägigen Interessengruppen, die die Europäische Kommission auf den Weg gebracht hat und die unter anderem zur Kosteneindämmung und Arzneimittelinnovation beitragen und den Zugang von Patienten zu Arzneimitteln erleichtern können;
20. IM HINBLICK DARAUF, dass die Europäische Union die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment — HTA) seit Ende der 1990er-Jahre durch die Kofinanzierung von Projekten und zwei gemeinsame Aktionen (EUnetHTA I und II) unterstützt hat;
21. UNTER HINWEIS DARAUF, dass die europäische Zusammenarbeit bei HTA — unter Wahrung der Zuständigkeitsbereiche der Mitgliedstaaten — kohärentere Ansätze im Hinblick darauf fördern kann, die HTA als politisches Instrument zur Förderung evidenzbasierter, nachhaltiger und ausgewogener Entscheidungen im Gesundheitswesen und in der Medizintechnik zum Wohle der Patienten zu nutzen;
22. UNTER HINWEIS DARAUF, dass mit dem HTA-Netz <sup>(5)</sup> folgende Ziele verfolgt werden: i) die Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter, vergleichbarer und übertragbarer Informationen über die relative Wirksamkeit sowie gegebenenfalls über die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzungen für einen wirksamen Austausch dieser Informationen zwischen den nationalen Behörden beziehungsweise anderen Stellen, ii) Unterstützung der Analyse des Inhalts und der Art der Informationen, die ausgetauscht werden sollen, und iii) Vermeidung von Mehrfachprüfungen;
23. UNTER BETONUNG der Bedeutung der Strategie, die das HTA-Netz am 29. Oktober 2014 angenommen hat <sup>(6)</sup>;
24. UNTER HINWEIS AUF die Beratungen der hochrangigen Gruppe „Gesundheitswesen“ über die kosteneffiziente Nutzung von Arzneimitteln als Teil des Reflexionsprozesses über moderne, bedarfsorientierte und tragfähige Gesundheitssysteme;
25. UNTER HINWEIS AUF die Beratungen, die die Gesundheitsminister auf ihrer informellen Tagung vom 22./23. September 2014 über das Thema „Innovation im Gesundheitswesen zum Nutzen der Patienten“ geführt haben, in denen die Notwendigkeit hervorgehoben wurde, Innovation zum Nutzen der Patienten durch eine bessere Nutzung der vorhandenen Regulierungsinstrumente für Zulassungsverfahren zu fördern, ebenso wie die potenzielle Gefährdung der Nachhaltigkeit einiger nationaler Gesundheitssysteme durch den sehr hohen Kostendruck, den bestimmte innovative Produkte verursachen;
26. IN ANERKENNUNG, dass sich diese Schlussfolgerungen zwar aufgrund der besonderen Charakteristik des Sektors in erster Linie auf Arzneimittel beziehen, dass die gleichen Erwägungen in Bezug auf Forschung und Entwicklung sowie HTA jedoch auch für Medizinprodukte gelten, die beim Thema „Innovation zum Nutzen der Patienten“ eine ebenso wichtige Rolle spielen —

<sup>(1)</sup> ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 7.

<sup>(2)</sup> ABl. C 376 vom 21.12.2013, S. 3, mit Berichtigung im ABl. C 36 vom 7.2.2014, S. 6.

<sup>(3)</sup> ABl. C 217 vom 10.7.2014, S. 2.

<sup>(4)</sup> Plattform zum Zugang zu Arzneimitteln in Europa (EN):

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process\\_on\\_corporate\\_responsibility/platform\\_access/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm)

<sup>(5)</sup> Durchführungsbeschluss der Kommission vom 26. Juni 2013 mit Vorschriften für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise des Netzwerks der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder Stellen (2013/329/EU) (ABl. L 175 vom 27.6.2013, S. 71).

<sup>(6)</sup> [http://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/network/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm)

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

27. Möglichkeiten der Zusammenarbeit beim Austausch von Informationen zwischen den zuständigen Stellen in Bezug auf einen lebenszyklusorientierten Ansatz für innovative Arzneimittel zu erkunden, zu denen folgende gehören könnten:
  - a) frühzeitiger Dialog und wissenschaftliche Beratung;
  - b) Preisbildungs- und Erstattungsmodelle;
  - c) Register für die Überwachung der Wirksamkeit von Therapien und Technologien;
  - d) angemessene Neubewertungen;
  - e) Studien nach der Zulassung;
28. die vom HTA-Netz angenommene HTA-Strategie unter Berücksichtigung einzelstaatlicher Gegebenheiten umzusetzen;
29. den wirksamen Austausch von Informationen über Preise und Ausgaben für Arzneimittel, einschließlich innovativer Arzneimittel, zu verstärken;
30. die Beratungen zu Innovationen zum Nutzen der Patienten in der hochrangigen Gruppe „Gesundheitswesen“ fortzusetzen und dabei zu berücksichtigen, dass der Pharmazeutische Ausschuss bereits eine Beratung über den Zusammenhang zwischen dem geltenden Rechtsrahmen für Arzneimittel und dem rechtzeitigen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln aufgenommen hat;

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,

31. sich darüber auszutauschen, wie die bestehenden Regulierungsinstrumente der EU für die beschleunigte wissenschaftliche Prüfung, bedingte Zulassung und Genehmigung unter besonderen Bedingungen wirksam genutzt werden können, sowie über die Wirksamkeit und Wirkung dieser Instrumente bei Gewährleistung eines hohen Niveaus der Patientensicherheit;
32. einzelstaatliche Initiativen für den frühzeitigen Zugang von Patienten zu innovativen Arzneimitteln sowie die Möglichkeit zu erörtern, den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit in Bezug auf Härtefälle zu verstärken, um möglichst vielen Patienten in der EU die Möglichkeit zu geben, innovative Arzneimittel zu erhalten;
33. die gemeinsame Arbeit an HTA weiter zu intensivieren;
34. die Zusammenarbeit zwischen nationalen Regulierungsbehörden, den HTA-Gremien, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem HTA-Netz während des gesamten Lebenszyklus der Produkte zu unterstützen, ohne dabei die Unabhängigkeit und die jeweiligen Befugnisse der Regulierungs- und HTA-Verfahren zu beeinträchtigen;
35. bestehende einschlägige Foren für Überlegungen zu folgenden Fragen zu nutzen:
  - a) mögliche Entwicklungen — hinsichtlich der Kosten — bei der derzeitigen einzelstaatlichen Preisbildungspolitik und Transparenz seitens aller einschlägigen Akteure, einschließlich der Industrie, die dazu beitragen könnten, die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel und den Zugang zu ihnen zu verbessern, wobei dem Umstand uneingeschränkt Rechnung zu tragen ist, dass diese Bereiche in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen;
  - b) ob Kriterien für das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel erforderlich sind, um ihren therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu den vorhandenen beurteilen zu können;
36. den Dialog zwischen den Interessenträgern und zuständigen Behörden — einschließlich der für die Preisbildung und Erstattung verantwortlichen — fortzusetzen und zu prüfen, welche Möglichkeiten es für eine freiwillige Zusammenarbeit im Bereich der Preisbildung und Erstattung geben könnte, und die Einleitung von Pilotprojekten auf diesem Gebiet zu unterstützen;

ERSUCHT DIE KOMMISSION,

37. mögliche Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 im Hinblick darauf zu erwägen, den Regelungsaufwand zu analysieren und erforderlichenfalls zu verringern, um stärkere Anreize für KMU und Wissenschaftler zu schaffen, dabei aber am Grundsatz der Zulassung nach Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit festzuhalten;
38. die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der HTA-Strategie durch eine gemeinsame Aktion im Rahmen des dritten Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) zu unterstützen und dabei Möglichkeiten einer kontinuierlichen und nachhaltigen Finanzierung zu erkunden;

39. Maßnahmen zur Gewährleistung der langfristigen Nachhaltigkeit der HTA-Arbeit vorzuschlagen, und dabei alle erdenklichen Möglichkeiten zu erkunden, nicht zuletzt Überlegungen, wie bestehende Gremien im Hinblick auf die Erleichterung der Zusammenarbeit, auf Effizienzsteigerungen und wissenschaftliche Synergien bestmöglich genutzt werden können;
  40. unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeitsbereiche der Mitgliedstaaten den Informationsaustausch zwischen ihnen zu fördern, was die Preise, die Preisbildungspolitik und wirtschaftliche Faktoren betrifft, von denen die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und gegebenenfalls auch von Medizinprodukten abhängt, und dabei Arzneimitteln für seltene Leiden und kleinen Märkten besondere Aufmerksamkeit zu widmen, da die Gefahr verzögerter oder verpasster Markteinführungen sowie von Lieferengpässen und Hindernissen beim Erreichen erschwinglicher Preise für Arzneimittel hier besonders groß ist;
  41. weiterhin Unterstützung für Forschungs- und Informationsinstrumente zu gewähren, die zu einer besseren Einsicht darüber verhelfen sollen, wie die Preisbildung bei Arzneimitteln zum größtmöglichen Nutzen der Patienten und der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten eingesetzt werden kann und wie — gegebenenfalls — mögliche unbeabsichtigte Beeinträchtigungen des Patientenzugangs oder der Gesundheitshaushalte auf ein Minimum beschränkt bleiben können.
-