

I

(Mitteilungen)

RAT

SCHLUSSFOLGERUNGEN DES RATES

vom 22. September 2003

zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie Europas

(2003/C 250/01)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

IN DER ERKENNTNIS, dass die pharmazeutische Industrie Europas im Industrie- und im Gesundheitsbereich wie auch für die Wissenschaftsbasis eine wesentliche Rolle spielt;

BEGRÜSST die Reaktion der Kommission auf den Bericht der Hochrangigen Arbeitsgruppe „Innovation und Bereitstellung von Arzneimitteln — G10“ in ihrer Mitteilung „Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken“⁽¹⁾;

BEKRÄFTIGT die Notwendigkeit, für ein ausgewogenes Verhältnis von Wettbewerbsfähigkeit und Gesundheitspolitik bei uneingeschränkter Wahrung der einschlägigen gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Zuständigkeiten zu sorgen;

BETONT, dass die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen pharmazeutischen Industrie gegenüber ihren Mitbewerbern gestärkt werden muss, insbesondere durch Steigerung der Attraktivität Europas als Standort für innovative Hightech-Unternehmen und durch Erhaltung einer Wissenschaftsbasis von hoher Qualität; dies sollte durch Maßnahmen zugunsten der Entwicklung eines wettbewerbsfähigen Sektors für Generika und verschreibungsfreie Arzneimittel in der EU flankiert werden;

IST SICH DESSEN BEWUSST, dass die Schaffung eines Rahmens für die nachhaltige Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie Maßnahmen sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene erfordert;

STELLT FEST, dass die Industrielandschaft des europäischen Pharmasektors dadurch gekennzeichnet ist, dass sich die in allen Regionen Europas angesiedelten großen sowie kleinen und mittleren Unternehmen komplementär zueinander verhalten, und BETONT, dass diese wechselseitige Beziehung weiter ausgebaut und verstärkt werden sollte;

UNTERSTREICHT die Bedeutung der Förderung neuer und stärker integrierter Formen der Zusammenarbeit in Europa, einschließlich öffentlich-privater Partnerschaften zwischen Regierungen, akademischen Kreisen, wissenschaftlichen Institutionen und Pharma- und Biotechnologieunternehmen mit dem Ziel, die Weitergabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen und die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln zu verbessern und zu beschleunigen;

(¹) Dok. 11165/03 ECO 147 SAN 152 COMPET 38 IND 103 MI 167 RECH 119.

BEGRÜSST

— das von der Kommission vorgeschlagene Benchmarking sowohl bei Fragen der Gesundheit als auch bei Fragen der Wettbewerbsfähigkeit als Richtschnur für die langfristige Politik und BETONT in diesem Zusammenhang, dass neue Entwicklungen, wie z. B. die Erweiterung der Europäischen Union, bei der Erhebung von Daten gebührend zu berücksichtigen sind;

— das den virtuellen Europäischen Gesundheitsinstituten zugrunde liegende, von der Kommission umrissene Konzept zur Förderung der klinischen, pharmakologischen und pharmazeutischen Forschung, einschließlich der Forschung in Arzneimittelbereichen mit kleineren Marktsegmenten, durch die Verknüpfung der Kompetenzzentren der Grundlagenforschung und klinischen Forschung in einem europäischen Spitzenforschungsnetz;

ERSUCHT die Mitgliedstaaten

— um aktive Beteiligung an der Umsetzung der in der Mitteilung der Kommission dargelegten Leitaktionen, insbesondere dem Benchmarking, und um Vorlage geeigneter Informationen über legislative und nichtlegislative Maßnahmen mit etwaigen Auswirkungen auf den pharmazeutischen Sektor;

— um Berücksichtigung der von der Kommission vorgeschlagenen Umsetzungsmaßnahmen hinsichtlich

a) des Wettbewerbs für zugelassene Arzneimittel, die vom Staat weder erworben noch erstattet werden;

b) des raschen Marktzugangs für Arzneimittel im Anschluss an die Erteilung der Zulassung;

ERSUCHT die Kommission,

— zusammen mit allen interessierten Mitgliedstaaten und Akteuren europaweit Überlegungen über verschiedene Konzepte für die Preisfindung und Erstattung bei Arzneimitteln anzustellen und dabei zu prüfen, welche stärker am Wettbewerb ausgerichteten, dynamischeren Marktmechanismen genutzt werden können, um für Patienten EU-weit einen fairen und schnellen Zugang zu Arzneimitteln im Interesse

der Förderung eines integrierten europäischen Marktes in diesem Bereich zu gewährleisten und zugleich den Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Verschiedenartigkeit ihrer Gesundheitssysteme einschließlich der Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens Rechnung zu tragen;

— dem Rat anhand der Ergebnisse des Benchmarkings zur Wettbewerbsfähigkeit und zum Gesundheitswesen und der Angaben der Mitgliedstaaten regelmäßig über den Stand der Wettbewerbsfähigkeit des Pharmasektors Bericht zu erstatten.

ENTSCHLIESSUNG DES RATES

vom 22. September 2003

über Investitionen in die Forschung zur Förderung des Wachstums und der Wettbewerbsfähigkeit in Europa

(2003/C 250/02)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

UNTER VERWEIS AUF die Schlussfolgerungen der Tagungen des Europäischen Rates von Lissabon (2000), von Barcelona (2002) und von Brüssel (2003), auf denen der Europäische Rat

- das strategische Ziel vorgab, die Europäische Union bis zum Jahr 2010 zur wettbewerbsfähigsten Wissensgesellschaft zu machen;
- übereinkam, dass die Gesamtausgaben für F&E in der Union erhöht werden sollten, so dass sie 2010 ein Niveau von nahezu 3 % des BIP erreichen, und dass diese Investitionen zu zwei Dritteln von der Privatwirtschaft finanziert werden sollten;
- die Mitgliedstaaten aufforderte, konkrete Maßnahmen auf der Grundlage des anstehenden F&E-Aktionsplans der Kommission zu ergreifen, sie dazu anhielt, die Umsetzung der Europäischen Charta für Kleinunternehmen zu beschleunigen, sowie dazu aufrief, die Dynamik für den Europäischen Forschungsraum durch die Anwendung der offenen Koordinierungsmethode in Bereichen wie Maßnahmen zur Weiterverfolgung des Ziels von 3 % des BIP für F&E-Investitionen oder die Entwicklung der Humanressourcen in Wissenschaft und Technologie zu erhalten und zu verstärken;

die Mitteilungen der Kommission „Hin zu einem europäischen Forschungsraum“⁽¹⁾, „Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums“⁽²⁾ und „Mehr Forschung für Europa — Hin zu 3 % des BIP“⁽³⁾, sowie die einschlägigen Entschlüsse und Schlussfolgerungen des Rates, insbesondere die Schlussfolgerungen vom 26. November 2002 zu den Fortschritten, die beim Ausbau des Europäischen Forschungsraums und bei dem Versuch, ihm neue Impulse zu verleihen, erzielt worden sind⁽⁴⁾;

BGRÜSST die Mitteilung der Kommission „In die Forschung investieren: Aktionsplan für Europa“⁽⁵⁾ und SCHLIESST SICH der wichtigsten Aussage dieser Mitteilung AN, mit der eine umfassende und stimmige Serie von Maßnahmen gefordert wird, um die Investitionen in die Forschung zu erhöhen und den Rückstand gegenüber den wichtigsten Wettbewerbern Europas aufzuholen;

BEKRÄFTIGT, dass Investitionen in die Forschung und die technische Entwicklung und die Förderung von Innovation und

Wissenstransfer von wesentlicher Bedeutung für die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit Europas sind und eine zentrale Rolle im Rahmen der Strategie spielen, die der Europäische Rat auf seiner Tagung in Lissabon für die soziale, wirtschaftliche und ökologische Entwicklung festgelegt hat, und dass es besonders wichtig ist, die Voraussetzungen für mehr Privatinvestitionen in Forschung und Innovation zu schaffen bzw. zu verbessern;

ERKENNT AN, dass

- Investitionen in F&E und in Innovation zur Förderung von Wachstum und Beschäftigung beitragen werden, wobei die Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament vom 27. November 2002 („Verstärkung der haushaltspolitischen Koordinierung“)⁽⁶⁾, den Schlussfolgerungen der Tagung des Europäischen Rates vom 20./21. März 2003, der Mitteilung der Kommission vom 7. Juli 2003 („Eine Initiative für Wachstum: Investieren in Trans-europäische Netze (TEN) und bedeutende Forschungs- und Entwicklungsprojekte“)⁽⁷⁾ sowie den Schlussfolgerungen des Rates vom 15. Juli 2003 über eine Europäische Aktion für Wachstum⁽⁸⁾ und den laufenden Erörterungen dieser Fragen Rechnung zu tragen ist;
- wissenschaftliche und technische Spitzenleistungen und eine qualitativ hoch stehende Forschung weiterhin wesentliche Kriterien sind, um Investitionen in F&E und Innovation zu erhöhen und anzuziehen;
- die Grundlagenforschung, eine breite und lebendige Wissensgrundlage, ausreichende und qualitativ hochwertige Humanressourcen, Forschungsinfrastrukturen und Mechanismen für einen effizienten Technologietransfer von wesentlicher Bedeutung für die nachhaltige Entwicklung der wissensbasierten Gesellschaft sind;
- es zur Förderung von Privatinvestitionen in F&E eines auf den jeweiligen nationalen und regionalen Kontext abgestimmten, finanzielle Anreize und Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen kombinierenden breiten Policy Mixes bedarf, wobei die besonderen Bedürfnisse der KMU, vor allem neuer, innovativer KMU und Spin-off-Unternehmen, aber auch die Bedürfnisse größerer Unternehmen zu berücksichtigen sind;

⁽¹⁾ Dok. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

⁽²⁾ Dok. 12214/00 RECH 95 ATO 60.

⁽³⁾ Dok. 12044/02 RECH 146.

⁽⁴⁾ Dok. 14913/02 RECH 186.

⁽⁵⁾ Dok. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

⁽⁶⁾ Dok. 14997/02 UEM 62.

⁽⁷⁾ Dok. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

⁽⁸⁾ Dok. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 Anlage I.