

Bundesrat

Drucksache 253/94

22.03.94

31 Seiten

EU - G - K - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft

KOM(93) 718 endg.; Ratsdok. 5472/94

253/94

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 22. März 1994 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 07. März 1994 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuß wird an den Beratungen beteiligt.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	2
Kapitel 1 - Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung im Arzneimittelsektor	
A) Die Arzneimittelindustrie: ein wichtiger Trumpf für die europäische Wirtschaft	3
B) Kostensteigerung im Bereich der pharmazeutischen Forschung	3
C) Verschärfung des weltweiten Wettbewerbs	4
D) Wirtschaftliche Anfälligkeit der europäischen Arzneimittelindustrie	4
E) Beschäftigungssituation im Arzneimittelsektor	5
F) Neue Perspektiven und Umstrukturierung der europäischen Arzneimittelindustrie	6
Kapitel 2 - Öffentliche Gesundheit und Sozialversicherung	
A) Arzneimittel und Gesundheitspolitik	8
B) Sozialversicherung und Arzneimittelkosten	9
C) Eindämmung der Gesundheitskosten und Erfordernisse der Gesundheitspolitik	10
Kapitel 3 - Eine Industriepolitik für den Arzneimittelsektor	
A) Konsolidierung des Binnenmarktes für Arzneimittel	11
B) Besserer Schutz der therapeutischen Innovation und des geistigen Eigentums	13
C) Gewährleistung eines stabilen und sicheren Umfelds für die Biotechnologie	14
D) Programme mit besserer Ausrichtung auf die pharmazeutische Forschung und Entwicklung	15
E) Mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt	16
F) Mehr Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt	17
G) Bewußter Gebrauch von Arzneimitteln	18
H) Leichter Zugang zum Markt von Drittländern	18
Schlußfolgerungen	20
Anhänge	
I - Die Regelung der Arzneimittel in der europäischen Gemeinschaft	21
II - Wichtigste wirtschaftliche Indikatoren	22
III. - Investitionen in Forschung und Entwicklung	23
IV. - Handelsbilanz der Gemeinschaft im Arzneimittelsektor	24
V. - Geographische Herkunft neuer Arzneimittel	25
VI. - Beschäftigungsstand in der Arzneimittelindustrie der Gemeinschaft	26
VII. - Preiskontrolle, Erstattung und Eigenbeteiligung in den Mitgliedstaaten	27
VIII. - Mittleres Preisniveau in den Mitgliedstaaten	28
IX. - Marktanteil der Selbstmedikation auf dem Arzneimittelmarkt	29
X. - Preisstruktur der Arzneimittel	29

Einleitung

Die vorliegende Mitteilung enthält die Grundlagen für eine Industriepolitik der Gemeinschaft im Arzneimittelsektor - einem Industriezweig, dessen Beitrag zum Wachstum und zur Beschäftigung in der Europäischen Union von großer Bedeutung ist. Allerdings läßt dieser Industriezweig in der Gemeinschaft - angesichts der Verschärfung des weltweiten Wettbewerbs und der Kostensteigerung im Bereich Forschung und Entwicklung - im Vergleich zu seinen Hauptkonkurrenten Anzeichen von Schwäche erkennen. Insbesondere scheinen seine Kapazitäten zur Finanzierung der Forschung und Entwicklung innovatorischer Therapeutika - als den Garanten für seine langfristige Wettbewerbsfähigkeit - relativ schwach zu sein.

Anstrengungen zum Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie sind dringend geboten, doch müssen dabei die Besonderheiten dieses Sektors berücksichtigt werden. Einerseits haben Arzneimittel eine wesentliche Funktion auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit, andererseits machen die Kosten für Arzneimittel einen großen Teil der Sozialhaushalte aus, deren Finanzierung in den meisten Mitgliedstaaten auf Schwierigkeiten stößt - und dies in einem Augenblick, in dem diese in Vorbereitung auf die Wirtschafts- und Währungsunion aufgefordert sind, die Defizite im öffentlichen Haushalt zu vermindern. Die Politik der Europäischen Union für den Arzneimittelsektor muß beide Aspekte - öffentliche Gesundheit und soziale Sicherung - berücksichtigen; beide fallen gemäß dem Subsidiaritätsprinzip in erster Linie in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

Bis zum Jahr 2000 werden Umstrukturierungen und Fusionen die europäische Pharmaindustrie radikal verändern. Eine Industriepolitik für diesen Sektor sollte solche Veränderungen begleiten und fördernd darauf hinwirken, daß Unternehmen entstehen, die sich in der weltweit operierenden Industrie von morgen in der vordersten Reihe halten können. Die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten müssen dabei auf dem vom Weißbuch der Kommission über *Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung* vorgezeichneten Weg gemeinsam sicherstellen, daß die Voraussetzungen für die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie der Gemeinschaft gegeben sind.

Kapitel 1

Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung im Arzneimittelsektor

Die Arzneimittelindustrie ist noch immer ein wichtiger Aktivposten der europäischen Wirtschaft. Gleichwohl gibt es Anzeichen dafür, daß sie auf die Verschärfung des weltweiten Wettbewerbs und auf die ständige Kostensteigerung im Bereich der pharmazeutischen Forschung nicht entsprechend vorbereitet ist und daß sich ihre Wettbewerbsfähigkeit gegenüber ihren Hauptkonkurrenten als nicht ausreichend erweisen könnte. Tatsächlich sind in letzter Zeit erste Warnsignale für strukturelle Schwierigkeiten dieses Industriezweigs sichtbar geworden.

A) Die Arzneimittelindustrie: ein wichtiger Trumpf für die europäische Wirtschaft

Die Arzneimittelindustrie gehört in Europa zu den Spitzentechnologie-Sektoren mit den besten Ergebnissen: Sie erzeugt über 1 % des Bruttosozialprodukts und hatte zwischen 1982 und 1992 eine jährliche Wachstumsrate von mehr als 6 %. Bei einer durchschnittlichen Wertschöpfung von 40 % erwirtschaftete der Industriezweig 1992 über 68 Mrd. ECU und kann eine sehr hohe Arbeitsproduktivität aufweisen.

Dank eines Überschusses von nahezu 4,9 Mrd. ECU (1992) bei steigender Tendenz trägt die Pharmaindustrie seit vielen Jahren zu einem Ausgleich der Handelsbilanz der Gemeinschaft bei - Ergebnis der in der Vergangenheit vorgenommenen beträchtlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung. Dabei erscheint die Situation bei den Wirkstoffen, deren Wertschöpfung höher liegt, nicht ganz so positiv wie bei den Fertig- oder Halbfertigerzeugnissen. Forschungs- und Produktionsstandort sind bei den Wirkstoffen häufig gleich. Insgesamt erwirtschaftet die EG aber im Arzneimittelhandel mit allen Drittländern, mit Ausnahme der EFTA, und in geringerem Ausmaß auch mit den Vereinigten Staaten einen Überschuß.

Die Arzneimittelindustrie stimuliert auch vorgelagerte Sektoren, wie die chemischen Grundstoffe und Feinchemikalien, die Stärke- und Zuckerproduktion, die Arzneimittelpflanzen, die Verpackungsindustrie, die Herstellung von Spezialglas und die Computertechnologie.

B) Kostensteigerung im Bereich der pharmazeutischen Forschung

Die pharmazeutische Forschung ist langwierig und teuer. Bis aus einem synthetisch hergestellten neuen Wirkstoff ein handelsfähiges Arzneimittel wird, das in der täglichen medizinischen Praxis angewendet werden kann, vergehen etwa zehn bis zwölf Jahre. Die durchschnittlichen F&E-Kosten für völlig neue Arzneimittel, wie sie Jahr für Jahr zu Dutzenden auf den Weltmarkt kommen, werden auf 200 Mio. ECU geschätzt.

Da solche Investitionen nur dann vorgenommen werden können, wenn das Unternehmen während des Zeitraums des Patentschutzes den erforderlichen Kapitalfluß erwirtschaften kann, ist es von entscheidender Bedeutung, daß das Arzneimittel so schnell wie möglich auf die großen Märkte der Industrieländer gebracht werden kann. Das Überleben der großen Pharmaunternehmen hängt von der

Rentabilität einer kleinen Anzahl von Erzeugnissen (mitunter von nur einem einzigen erfolgreichen Erzeugnis), aber auch von der ständigen Erneuerung ihres Patent-Portfolios für neue Arzneimittel, ab.

Die Gesamtsumme der Investitionen in Forschung und Entwicklung hat sich während der letzten fünfzehn Jahre verfünffacht. Insbesondere die klinischen Entwicklungskosten sind nach oben geschneilt. Diese rapide Steigerung der F&E-Kosten wird u.a. auf die Fortschritte in der Molekularbiologie (insbesondere bei der Erforschung der Pathogenese von Krankheiten), auf technische Verbesserungen bei den Möglichkeiten der Therapie oder Prävention und auf die Verschärfung der gesetzlichen Anforderungen zur Gewährleistung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Arzneimittel zurückgeführt. Schätzungen zufolge erreichen von 10.000 Stoffen, die die pharmazeutische Industrie synthetisiert, nach der etwa zehn Jahre dauernden Prüfphase, die dem Inverkehrbringen vorgeschaltet ist, durchschnittlich nur ein oder zwei tatsächlich den Markt.

C) Verschärfung des weltweiten Wettbewerbs

Die Globalisierung des Arzneimittelsektors zwingt die europäischen Unternehmen dazu, ihre Tätigkeiten auszuweiten, zunächst innerhalb Europas - zur Festigung ihrer Marktposition - und anschließend weltweit. In der EG verfügen europäische Unternehmen über zwei Drittel des Marktes, gegenüber einem Drittel in Amerika und 10 % in Japan. Die Anteile der amerikanischen Pharmaindustrie am EG- und am japanischen Markt sind ähnlich. Die japanische Pharmaindustrie dagegen beherrscht 80 % des eigenen Marktes, konnte bisher zwar nur 1 % des europäischen und des amerikanischen Marktes gewinnen, dürfte jedoch mit neuen Arzneimitteln, die in Japan erforscht und entwickelt und von amerikanischen und europäischen Unternehmen unter Lizenz vertrieben werden, ihre Präsenz wesentlich verstärken.

Alle innovativen Unternehmen benötigen für die Finanzierung ihrer Forschungs- und Entwicklungskosten einen starken Inlandsmarkt und den damit verbundenen Kapitalfluß. Insgesamt gesehen ist der EG-Markt der größte Arzneimittelmarkt der Welt: Hier wurden 1992 ca. 63,5 Mrd. ECU, d.h. etwa ein Drittel der Gesamtsumme, umgesetzt. Bis jedoch alle Maßnahmen, die die Europäische Gemeinschaft kürzlich verabschiedet hat, umgesetzt sind, wird dieser Markt weiterhin relativ stark in mehrere nationale Märkte fragmentiert sein. Außerdem wird der für eine Fortsetzung der Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen erforderliche Kapitalfluß den europäischen Pharmaunternehmen nur in dem Maße zur Verfügung stehen, in dem diesen der Zugang zu den Märkten von Drittländern erleichtert wird.

D) Wirtschaftliche Anfälligkeit der europäischen Arzneimittelindustrie

Die europäischen Pharmaunternehmen sind auf der weltweiten Rangliste immer noch relativ gut platziert: 1992 rangierten unter den 20 größten Unternehmensgruppen dieses Sektors immerhin acht Unternehmen aus der EG.

Die Risiken sind in der pharmazeutischen Industrie besonders hoch: sie bringen die einzelnen Unternehmen in eine sehr unsichere Lage, nicht zuletzt deshalb, weil 90 % der Forschungs- und Entwicklungskosten von der Industrie selbst getragen werden. Die Fähigkeit, langfristig die notwendigen Mittel für die Erforschung und Entwicklung neuer Erzeugnisse bis zu deren Marktreife bereitzustellen hängt somit vom Erfolg von bereits vertriebenen Erzeugnissen ab und macht letztlich den Unterschied zwischen den im Wettbewerb stehenden großen multinationalen Unternehmen aus. Diese Fähigkeit spiegelt der "Betriebsgewinn" wider, der den Nettogewinn und den Kapitalfluß aus

eigenen Mitteln nach Konsolidierung der weltweiten Bilanzen umfaßt. Die Pharmaunternehmen verschulden sich nur selten zur Deckung ihrer F&E-Kosten; in den meisten Fällen werden die F&E-Kosten finanziert, indem ein Teil des Gewinns in Investitionen für Forschungsprogramme fließt.

Die europäischen Unternehmen erzielen Erträge, die im Mittel weit unter denen der amerikanischen Unternehmen liegen: seit mehreren Jahren erreichen die von den Unternehmen in der Gemeinschaft für F&E-Investitionen bereitgestellten Mittel nur die Hälfte der Summe, die amerikanischen Unternehmen zur Verfügung steht. So liegt das Verhältnis Betriebsgewinn/Umsatz für die acht größten Pharmagruppen der Gemeinschaft - ohne Berücksichtigung des Vereinigten Königreichs - bei etwa 13 %. Lediglich zwei britische Unternehmen kommen nahe an die Ergebnisse amerikanischer und schweizerischer Unternehmen (etwa 28 %) heran, was den schnellen Aufstieg einiger dieser Unternehmen in der Weltrangliste erklärt. Dazu kommt, daß die europäischen Unternehmen im allgemeinen deutlich kleiner sind als die amerikanischen, so daß letztere schon von vornherein über mehr Mittel zur Deckung ihrer Forschungs- und Entwicklungskosten verfügen.

Der Begriff der "weltweit wichtigsten Arzneimittel" umfaßt die Arzneimittel, die auf sechs der sieben größten Märkte verfügbar sind, und eignet sich gut als Maßstab für Innovation. Auf die Vereinigten Staaten entfallen heute bereits 43 % dieser Arzneimittel, auf Europa 31 % und auf Japan 11 %. Darüber hinaus scheint das Tempo der Innovationsfähigkeit der EG-Unternehmen abzunehmen, die in den neuen Bereichen nur schwach repräsentiert sind.

Vor zwanzig Jahren wurde die Hälfte aller neuen Arzneimittel in der Gemeinschaft entwickelt; inzwischen ist dieser Anteil auf ein Drittel zurückgegangen. Im gleichen Zeitraum wurde in den USA der Anteil von ungefähr einem Viertel aller neu entdeckten Wirkstoffe gehalten, während Japan seinen Anteil von 10 % auf 22 % steigern konnte. So sind von den seit 1987 in Europa in Verkehr gebrachten, wirklich neuen Arzneimitteln 37 amerikanischer Herkunft, gegenüber 28 aus der Gemeinschaft. Hauptzentrum für die pharmazeutische Forschung und die therapeutische Innovation sind heute die Vereinigten Staaten und nicht mehr Europa.

Besonderen Anlaß zu Besorgnis bietet die Situation im Bereich der Biotechnologie: hier verfügen die Amerikaner über 65 % der Patente, die Europäer über 15 % und die Japaner über 13 %. Während in den Vereinigten Staaten etwa 1.000 kleine auf Biotechnologie spezialisierte Unternehmen im Pharmasektor tätig sind, hat die Gemeinschaft nur 30 solche Unternehmen, die zudem erst im Laufe der letzten Jahre entstanden sind. Von den etwa 50 neuen Arzneimitteln, die jährlich auf den Weltmarkt kommen, sind heute bereits 10 bis 15 biotechnologisch hergestellte Präparate, und es steht zu erwarten, daß dieser Anteil im Laufe der kommenden Jahre rasch anwachsen wird. Der schnelle Fortschritt der technologischen Entwicklung, insbesondere in der Gentechnik und der Molekularbiologie, sowie der Analyse des menschlichen Genoms, erlaubt die Voraussage, daß mehrere heute noch unheilbare Krankheiten durch die Medizin behandelbar werden, vor allem dank der Genthherapie. Der Verbrauch an Arzneimitteln wird bis zum Jahre 2000 weltweit um 36 % oder mehr zunehmen; dabei wird der Großteil der Zunahme auf neue, biotechnologisch hergestellte Erzeugnisse entfallen.

E) Beschäftigungssituation im Arzneimittelsektor

In der Pharmaindustrie selbst sind in der Gemeinschaft nahezu eine halbe Million Menschen beschäftigt, darunter 62.000 hochqualifizierte Fachkräfte in der Forschung. Bis vor kurzem konnten sich die Ergebnisse dieses Sektors auch hinsichtlich der Schaffung neuer Arbeitsplätze sehen lassen: während der letzten 12 Jahre (1981-1992) hat die Arzneimittelindustrie ihren Personalstand um durchschnittlich 2,4 % pro Jahr erhöht. Es scheint jedoch, daß sich dieser Trend 1993 umgekehrt

hat. Zum ersten Mal seit 20 Jahren ist die Anzahl der Beschäftigten in der Pharmaindustrie im Jahre 1993 nicht weiter angestiegen, sondern um 1,4 % zurückgegangen. Neue, noch stärkere Personalkürzungen sind bereits angekündigt und sollen im Verlauf der kommenden Jahre realisiert werden. So könnten in der europäischen Pharmaindustrie innerhalb von drei Jahren (1993-1995) beinahe 27.000 Arbeitsplätze verlorengehen. Ein nicht unbeträchtlicher Teil dieses Personalabbaus ergibt sich aus der Schließung von Forschungs- oder Produktionsstandorten.

Ein weiteres beunruhigendes Zeichen ist die Anzahl der Fälle, in denen vorgesehene Investitionen zurückgenommen werden. Mehrere Unternehmen haben endgültig auf den Ausbau bestehender oder die Schaffung neuer Forschungs- oder Produktionsstätten verzichtet. Wahrscheinlich wird die pharmazeutische Industrie in der Gemeinschaft in den kommenden Jahren nicht mehr - wie in der Vergangenheit - in der Lage sein, jährlich 5.000 bis 10.000 neue Arbeitsplätze zu schaffen.

F) Neue Perspektiven und Umstrukturierung der europäischen Arzneimittelindustrie

Neben den dominierenden multinationalen Unternehmen gibt es zahlreiche mittlere Unternehmen, die zwar nicht weltweit, aber doch international tätig sind. Sie vertreiben Erzeugnisse aus ihrer eigenen Forschung und vermarkten Erzeugnisse anderer Unternehmen unter Lizenz. Abgerundet wird die Struktur der Pharmaindustrie durch eine große Anzahl kleiner lokaler Unternehmen, von denen einige in aussichtsreichen Spezialbereichen tätig sind.

In Japan - und in noch stärkerem Ausmaße in den USA - basiert Innovation, insbesondere in der Biotechnologie und der Gentechnik, weitgehend auf der Dynamik kleiner und mittlerer Unternehmen, die von den großen Pharmagruppen mehr oder weniger unabhängig sind. In Europa konzentrieren sich im Gegensatz zu Japan und vor allem zu den Vereinigten Staaten die kleinen und mittleren Unternehmen weiterhin auf die Vermarktung traditioneller Erzeugnisse. Dies macht die industrielle Struktur in Europa auf Sicht wirtschaftlich anfälliger, da das Innovationspotential insgesamt nicht voll genutzt wird. Dennoch verfügen diese Unternehmen über ein Humankapital und ein Know-how, die sie effizienter nutzen können sollten. Durch einen verbesserten Zugang zur Forschung auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene könnte die Flexibilität dieser Unternehmen in innovativen Marktnischen stärker genutzt werden.

Zu beachten sind auch gewisse neue Tendenzen, insbesondere die Entwicklung von Erzeugnissen zur Selbstmedikation. Das Umsatzvolumen solcher Erzeugnisse ist von Land zu Land sehr unterschiedlich (nach Angaben der AESGP/IMS liegt es für 1992 zwischen 4,5 % und 17 %). Dieses Marktsegment ist seit 1987 im Mittel um 9,9 % gewachsen, und die Nachfrage nach diesen Erzeugnissen dürfte in den kommenden Jahren weiter zunehmen. Bestätigt wird dies dadurch, daß einige pharmazeutische Großunternehmen ihre Produktion in diesem Marktsegment ausbauen und damit in einigen Fällen auf ein verändertes Patientenverhalten reagieren. Die Gemeinschaft hat in letzter Zeit Richtlinien über den rationellen Gebrauch von Arzneimitteln erlassen, die vor allem einen gemeinsamen Ordnungsrahmen für diese Arzneimittel schaffen. Für diese Erzeugnisse wird auch - unter den durch die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft (Richtlinie 92/28/EWG) definierten Bedingungen - Werbung in der Öffentlichkeit betrieben.

In einigen Ländern hat die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen - z.B. durch gemeinsame Vermarktung (*co-marketing*) und durch Investitionen großer multinationaler Unternehmen in lokale Forschungs- und Entwicklungs- und/oder Herstellungseinheiten - dazu beigetragen, eine lokale Forschungsindustrie entstehen zu lassen, die anschließend auf den Weltmärkten Fuß fassen konnte. Die technische Zusammenarbeit zwischen weltweit tätigen Forschungsunternehmen und lokalen Einheiten, die in engerem Kontakt zur Kultur ihres jeweiligen Marktes stehen, führt häufig zu

Marketing-Übereinkommen oder zur Schaffung gemeinsamer Tochterunternehmen (*joint ventures*), wodurch in einer Wachstumsbranche Entwicklungsmöglichkeiten geschaffen werden, die sich diesen Ländern ohne das für einen erfolgreichen Start wesentliche Know-how nicht bieten würden.

Selbstverständlich ist die Struktur der europäischen Pharmaindustrie mit dem Jahr 1993 nicht radikal verändert worden, da zahlreiche Maßnahmen im Zusammenhang mit der Vollendung des Binnenmarktes in diesem Sektor erst noch greifen müssen. Dennoch steht zu erwarten, daß sich bis zum Jahre 2000 tiefgreifende Änderungen ergeben werden, auf die sich die Industrie vorbereiten muß. Entsprechende Maßnahmen der Gemeinschaft sollen die Strukturanpassungen und Rationalisierungsfortschritte erleichtern, die der pharmazeutischen Industrie eine größere Wettbewerbsfähigkeit sichern sollen.

Unabhängig von speziellen Initiativen der Gemeinschaft ist die traditionelle Organisationsstruktur der Pharmaunternehmen durch die ausufernden Kosten für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung, das Aufkommen neuer Technologien wie der Biotechnologie und durch den internationalen Trend zu einer stärkeren Konzentration von Kapital und Produktion erschüttert worden.

Die Fragmentierung der nationalen Märkte hat zu einer Zersplitterung der Produktionsstandorte und damit zu einer erheblichen Vergeudung von Ressourcen geführt. Noch nicht alle europäischen Unternehmen haben in ihren Firmenstrategien die Möglichkeiten des neuen Ordnungsrahmens der Gemeinschaft voll berücksichtigt.

Obwohl die Struktur der Pharmaindustrie durch eine Vielzahl von Betrieben gekennzeichnet ist, nehmen die großen multinationalen Unternehmen jeweils in einem oder in mehreren der zahlreichen Marktsegmente, die durch die unterschiedlichen Therapieansätze gegeben sind, eine deutliche Vorrangstellung ein. Folglich wird für die kommenden Jahre ein Trend in Richtung Annäherung oder auch Fusion von Großunternehmen erwartet, an dem immer häufiger auch Unternehmen aus der Gemeinschaft beteiligt sein werden.

Kapitel 2

Öffentliche Gesundheit und Sozialversicherung

Wenngleich die Gemeinschaft bemüht sein muß, die Wettbewerbsfähigkeit ihrer pharmazeutischen Industrie zu erhalten und zu stärken, sind bei der Festlegung der Modalitäten für entsprechende Maßnahmen die Besonderheiten dieses Sektors zu berücksichtigen: Zum einen weil dessen Erzeugnissen eine wesentliche Rolle auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit zukommt, zum anderen weil die Finanzierung des Arzneimittelverbrauchs unmittelbare Auswirkungen auf den Sozialversicherungshaushalt der Mitgliedstaaten hat. Die Industriepolitik der Gemeinschaft für den Arzneimittelsektor muß diese beiden Aspekte - öffentliche Gesundheit und Sozialversicherung - berücksichtigen, ohne dabei die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in Frage zu stellen.

A) Arzneimittel und Gesundheitspolitik

Der Vertrag von Maastricht (Artikel 129 des Vertrages über die Europäische Union) hat der Gemeinschaft für den Bereich Gesundheitswesen das Mandat übertragen, "durch Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und erforderlichenfalls durch Unterstützung ihrer Tätigkeit einen Beitrag zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus" zu leisten. Dies bedeutet, daß die Gemeinschaft die Erhebung und den Austausch von Daten zum Gesundheitswesen verbessern, die Gemeinschaftsnetze und -vorhaben verstärken und den Erfahrungs- und Wissensaustausch anregen muß. Die Kommission hat bereits eine Anzahl von Schwerpunktbereichen genannt, die zu mehrjährigen Aktionsprogrammen der Gemeinschaft führen werden.

Wie von der Kommission in ihrer Mitteilung vom 24. November 1993 (COM(93)559) vorgeschlagen, zielt die Strategie der Gemeinschaft im Gesundheitswesen vor allem darauf ab, jedem Bürger der Gemeinschaft alle notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn damit in die Lage zu versetzen, seine Gesundheit selbst zu schützen und zu pflegen. Diese Strategie beinhaltet auch die Entwicklung neuer Formen der Präventivmedizin und anderer Formen der Prävention im Zusammenhang mit Hygiene und Lebensstil. Sie zielt auch darauf ab, die Fähigkeit der europäischen Pharmaindustrie, neue therapeutische und diagnostische Mittel sowie Impfstoffe kostengünstig bereitzustellen, zu verbessern. Nur eine effiziente und wettbewerbsfähige europäische Industrie kann einen wirksamen Beitrag leisten zur Bekämpfung seltener Krankheiten oder der zahlreichen beim heutigen Stand der Medizin noch nicht heilbaren Krankheiten, und zwar unabhängig davon, ob deren Hauptverbreitungsgebiet in den entwickelten Ländern oder in der dritten Welt liegt.

Die Fortschritte von Medizin und Therapie haben in hohem Maße zur Verringerung der Mortalität, zur Verlängerung der Lebenserwartung und zum Rückgang von Seuchen und "Zivilisationskrankheiten" beigetragen. Die spektakulärsten Erfolge wurden bei der Prophylaxe zahlreicher "Geißeln der Menschheit" (vor allem von Kinderkrankheiten) erzielt, sei es durch Impfung (Tollwut, Typhus, Tuberkulose, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Kinderlähmung und Cholera) oder durch inaktivierende Behandlung (vor allem durch Antibiotika). In jüngerer Zeit konnten bedeutende Fortschritte bei der Behandlung von Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen gemacht werden.

Dennoch gibt es weiterhin zahlreiche Krankheiten, die noch nicht erfolgreich behandelt werden können und für die es auch keine vorbeugenden Maßnahmen gibt. Bei einigen dieser Krankheiten haben wir nur Teillösungen, und neue Krankheiten treten auf bzw. können mit fortschreitendem Kenntnisstand erkannt werden. Für den wichtigen Bereich der chronisch degenerativen Krankheiten, die die Gesundheitskosten am stärksten belasten, gibt es immer noch keine wirksame Behandlung. Die Immunerkrankungen, die Tropenkrankheiten, AIDS und die Gentherapie eröffnen den Forschern auch in Zukunft ein weites wissenschaftliches Aufgabenfeld. Hierbei handelt es sich um besonders sensible Gebiete, da Erfolg oder auch nur eine Investitionsrendite nur selten garantiert ist.

Eine ganze Reihe von Krankheiten (bisher sind etwa 5.000 erfaßt) treten so selten auf ("orphan diseases"), daß die Kosten für die Entwicklung einer Behandlung so hoch liegen, daß kein privates Unternehmen die Investitionen tätigen wird, die für die Forschung und Herstellung bzw. für die Erfüllung der Zulassungsanforderungen für ein solches Erzeugnis erforderlich wären. Wenn auch für bestimmte Forschungsbereiche, die von der breiten Öffentlichkeit als besonders wichtig angesehen werden, wie z.B. Krebs, AIDS, Mukoviszidose und multiple Sklerose, eine staatliche Unterstützung relativ leicht zu erhalten ist, trifft dies für die meisten anderen Krankheiten nicht zu.

B) Sozialversicherung und Arzneimittelkosten

In einem schwierigen wirtschaftlichen Umfeld und in der Phase des Übergangs zur Wirtschafts- und Währungsunion gewinnt die Begrenzung der öffentlichen Gesundheitsausgaben in allen Mitgliedstaaten zunehmend an Bedeutung. Eine Verringerung des Finanzierungsanteils der Solidargemeinschaft an den Gesundheitskosten (der 1991 je nach Mitgliedstaat zwischen 70 % und 90 % lag) würde, je nach Einkommen, die Gefahr erheblicher Ungleichheiten beim Zugang zu medizinischen Versorgungsleistungen mit sich bringen. Dabei halten die Bürger der Gemeinschaft an einer solidarischen Finanzierung der Krankheitsrisiken als einem wesentlichen Bestandteil ihres Sozialsystems fest.

Der Anstieg der Gesundheitskosten ist durch die eindrucksvollen wissenschaftlichen und technischen Fortschritte - vor allem auf dem Gebiet der Arzneimittel - ausgelöst worden, resultiert aber auch daraus, daß die Bevölkerung immer älter und die soziale Sicherung auf immer mehr Bereiche ausgedehnt wird. Angaben der OECD zufolge hat Europa 1990 für die öffentliche Gesundheit 330 Mrd. ECU ausgegeben. Die extrem hohen Erwartungen der europäischen Bürger an die Gesundheitsversorgung (und insbesondere den Arzneimittelverbrauch) gründen sich seit vielen Jahren auf das Prinzip der sozialen Solidarität und die Erwartung einer ständigen Verbesserung der Lebensqualität.

Der Anteil der Arzneimittelkosten an den gesamten Gesundheitskosten liegt je nach Mitgliedstaat im Bereich zwischen etwa 10 % und über 20 % (nach OECD-Angaben für 1990). Bei den Ausgaben der Krankenversicherungen bleibt der Anteil der Arzneimittel mit durchschnittlich etwa 16 % stabil und hat, verglichen mit den steigenden Krankenhauskosten, relativ gesehen sogar fallende Tendenz.

Das Arzneimittel bleibt eine wichtige Therapieform; es bietet in einigen Fällen ein besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis als andere Behandlungen. Dadurch können Kosten für andere Bereiche des Gesundheitswesens eingespart und ein Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung geleistet werden. In den meisten Industrieländern liegt der Arzneimittelverbrauch zwar bei etwa 1 % des Bruttoinlandsprodukts, doch bestehen in Europa nach wie vor erhebliche Unterschiede hinsichtlich des Arzneimittelverbrauchs und der Arzneimittelpreise. Gewisse Unterschiede bei der Verordnungspraxis und beim Arzneimittelverbrauch schlagen sich aus der Sicht des Gesundheitsschutzes oder des Wohlbefindens nicht immer in entsprechenden Ergebnissen nieder.

In den meisten Mitgliedstaaten hat die gesamte Bevölkerung - was die Arzneimittel anbelangt - Zugang zu einer staatlich finanzierten Gesundheitsfürsorge. Dieser Umstand spiegelt sich auch in der Höhe der Kostenübernahme wider, die in der Gemeinschaft bei den Arzneimitteln über die Hälfte, häufig sogar über zwei Drittel der anfallenden Kosten beträgt.

Den Anteil an den Arzneimittelkosten, der nicht von den Sozialversicherungssystemen getragen wird, übernimmt entweder eine private Versicherung oder der Patient selbst. Im allgemeinen ist der Sozialversicherungsanteil bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln - und demzufolge bei den Innovationsprodukten - höher.

Die Gemeinschaft hat sich verpflichtet, ein hohes Niveau an sozialer Sicherung anzustreben und ein hohes Maß an Gesundheitsschutz zu gewährleisten. In seiner Empfehlung 92/442/EWG vom 27. Juli 1992 über die Annäherung der Ziele und der Politiken im Bereich des sozialen Schutzes empfiehlt der Rat den Mitgliedstaaten, Personen, die rechtmäßig im Landesgebiet ansässig sind, die Möglichkeit der Nutzung ihres Gesundheitsschutzsystems unter Bedingungen, die die Mitgliedstaaten selbst festlegen, einzuräumen, und zwar unabhängig von der Höhe der zur Verfügung stehenden Mittel.

Natürlich behalten die Mitgliedstaaten die Zuständigkeit für Organisation und Finanzierung ihres Sozialversicherungssystems und gehen Verpflichtungen nur in bezug auf die Zielsetzungen für die soziale Sicherung ein.

C) Eindämmung der Gesundheitskosten und Erfordernisse der Gesundheitspolitik

Da die Sozialversicherungssysteme einen beträchtlichen Teil der Kosten für den Arzneimittelverbrauch tragen, haben die Gesundheitsbehörden ein offensichtliches und berechtigtes Interesse an der Eindämmung der entsprechenden Ausgaben. Zudem sind sie daran interessiert sicherzustellen, daß die begrenzten Mittel bewußt genutzt werden.

Die meisten Mitgliedstaaten haben Maßnahmen zur Eindämmung der Arzneimittelkosten getroffen. Diese Maßnahmen umfassen in unterschiedlichster Form direkte oder indirekte Kontrollen von Preisen oder Gewinnen, Einschränkungen bei den erstattungsfähigen Arzneimittelkategorien oder auch prozentuale Beschränkungen des von den Sozialversicherungssystemen getragenen Kostenanteils.

Andererseits haben die Mitgliedstaaten ein Interesse daran, im Arzneimittelbereich einen schnellen Fortschritt zu befördern, damit das Gesundheitswesen die neuen Behandlungsmöglichkeiten erhält, die es benötigt. Daher muß darauf geachtet werden, daß die Maßnahmen zur Kosteneindämmung nicht die Fähigkeit der Industrie zur Deckung dieses Bedarfs gefährden. Außerdem dürfen die einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kostendämpfung nicht zum Anlaß für willkürliche Diskriminierungen oder Wettbewerbsbeschränkungen auf dem Binnenmarkt genommen werden.

Die Verschiedenheit der nationalen Systeme der Preiskontrolle und Kostenerstattung sowie kulturelle Unterschiede führen im Vergleich zum Markt der Vereinigten Staaten oder Japans zu einer Fragmentierung des europäischen Pharmamarktes. Auch wenn die Arzneimittelpreiskontrolle und -kostenerstattung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, müssen diese doch die möglichen Auswirkungen dieser Maßnahmen auf das Funktionieren des Binnenmarktes berücksichtigen. Die Kommission wird jedenfalls darauf achten, daß alle Preiskontrollregelungen so funktionieren, daß der Mechanismus der Preisfestsetzung absolut transparent ist und jede Form der Diskriminierung ausgeschlossen wird.

Kapitel 3

Eine Industriepolitik für den Arzneimittelsektor

Mehrere Maßnahmen der Gemeinschaft sollen den europäischen Unternehmen in Kürze einen schnellen Zugang zum Gemeinschaftsmarkt sichern, ein günstigeres Umfeld für F&E und die therapeutische Innovation schaffen und den Unternehmen der Gemeinschaftsländer den Zugang zu Drittlandsmärkten erleichtern. Dennoch bleibt der Arzneimittelmärkte vor allem infolge der verschiedenen Sozialversicherungs- und Gesundheitssysteme fragmentiert. Dies hat bisweilen zu einem Mangel an Transparenz des Arzneimittelmärktes in der Gemeinschaft beigetragen.

A) Konsolidierung des Binnenmarktes für Arzneimittel

Die wichtigsten Maßnahmen zur Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel sind inzwischen verabschiedet; einige von ihnen werden im Laufe der kommenden Monate in Kraft treten.

Die Kriterien und Verfahren für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln sowie die Kontrolle der Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für alle industriell hergestellten Arzneimittel sind im Jahre 1992 vollständig harmonisiert worden.

1. Zugang zum Markt; Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Im Juni und Juli 1993 hat der Ministerrat die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 sowie drei Richtlinien (93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG) zur Festlegung des künftigen Zulassungssystems für Human- und Tierarzneimittel und zur Schaffung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln verabschiedet. Um einen schnellen Zugang zum Binnenmarkt zu ermöglichen, werden Firmen ab 1995 zwischen zwei Verfahren wählen können:

- ein zentralisiertes Verfahren, das zu einer einzigen, für das gesamte Gebiet der Europäischen Gemeinschaft gültigen Zulassung führt und für bestimmte neue Arzneimittel bereitsteht bzw. für Arzneimittel aus der Biotechnologie zwingend vorgeschrieben ist;
- ein dezentralisiertes Verfahren, das für die meisten Arzneimittel vorgesehen ist und auf der gegenseitigen Anerkennung der einzelstaatlichen Zulassungen beruht, wobei Streitfälle durch ein bindendes gemeinschaftliches Schiedsverfahren entschieden werden.

Damit dieses neue System funktionieren kann, ist eine Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln geschaffen worden, die sich aus einem administrativen und technischen Sekretariat zusammensetzt und substantielle wissenschaftliche Unterstützung von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erhalten soll. Nachdem ein Arzneimittel eines der genannten Zulassungsverfahren durchlaufen hat, verleiht die Kommission der Stellungnahme der Agentur durch ihren Beschluß bindenden Charakter.

Das künftige Zulassungssystem soll den Unternehmen den Zugang zum einheitlichen Binnenmarkt ermöglichen, den sie zur Amortisierung ihrer F&E-Kosten benötigen. Durch Verteilung der Arbeitsaufgaben zwischen der Europäischen Agentur und den bestehenden nationalen Zulassungsbehörden dürften die Dauer des Verfahrens für die Zulassung eines Arzneimittels nach dem künftigen System

von derzeit mehreren Jahren auf 300 Tage verkürzt und das Ausufern der Zulassungskosten gestoppt werden können. Durch die größere Transparenz der Prüfungsverfahren und der wissenschaftlichen Stellungnahmen wird die Europäische Agentur dazu beitragen, das Vertrauen der Verbraucher wiederherzustellen, das mitunter durch beträchtliche Abweichungen zwischen den Standpunkten der verschiedenen nationalen Behörden erschüttert wird. Durch Bündelung des gesamten Fachwissens der nationalen Behörden und durch Verstärkung der Arzneimittelüberwachung wird ein besserer Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet. Durch Telematiknetze soll vor allem der Informationsaustausch zwischen den nationalen Behörden wesentlich erleichtert werden.

2. Transparenz nationaler Maßnahmen der Preiskontrolle und Kostenerstattung

Die von einigen Mitgliedstaaten praktizierten Systeme der Arzneimittelpreiskontrolle und -kostenerstattung tragen zur Fragmentierung des Arzneimittelmarktes der Gemeinschaft bei. Bei nationalen Entscheidungen zur Festsetzung des Preises eines Arzneimittels oder auch zu dessen Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Erzeugnisse darf der Ursprung des Arzneimittels nicht in einer Weise berücksichtigt werden, die eigene Arzneimittel gegenüber solchen aus anderen Mitgliedstaaten begünstigt. Einige Mitgliedstaaten haben mitunter ihr System der Arzneimittelpreiskontrolle und -kostenerstattung sogar in diskriminierender Weise zur Begünstigung von Investitionen im eigenen Land benutzt (So wird etwa der Preis eines Arzneimittels bzw. die Kostenerstattung nicht genehmigt, wenn der Hersteller sich nicht zu Investitionen auf dem Gebiet des jeweiligen Landes verpflichtet). Solche Maßnahmen verstoßen offensichtlich gegen Artikel 30 des EG-Vertrags und werden von der Kommission verfolgt, sobald sie ihr bekannt werden.

Die Richtlinie 89/105/EWG des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme hat die Transparenz der einzelstaatlichen Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel sicherlich erhöht. In dieser Richtlinie werden einschlägige Transparenzregeln für die Mitgliedstaaten festgelegt; sie fordert, daß sich einzelstaatliche Maßnahmen auf objektive und für alle Marktteilnehmer nachprüfbare Kriterien gründen, und führt eine Pflicht zur Begründung aller Einzelentscheidungen ein. Allerdings bleibt die konkrete Situation trotz der korrekten formellen Umsetzung dieser Richtlinie durch alle Mitgliedstaaten bisweilen noch unbefriedigend. In den nächsten Jahren sind weitere Fortschritte im Rahmen einer verstärkten Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten notwendig, insbesondere in dem durch die Richtlinie ins Leben gerufenen Ausschuß, der ein wichtiges Forum für Diskussion und Informationsaustausch in diesem Bereich darstellt.

3. Großhandel, Einstufung, Werbung und Etikettierung bei Arzneimitteln

Die Gemeinschaft hat nicht die Absicht, direkt in die Festlegung der Gewinnspannen der Zwischenhändler, in die Struktur der Vertriebskanäle oder gar in Fragen des "Apothekenmonopols" einzugreifen, solange die Bestimmungen des EG-Vertrages eingehalten werden. Allerdings sollen zwei soeben in Kraft getretene Richtlinien des Rates dazu beitragen, die Vertriebspraxis und bestimmte Modalitäten für die Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher einander anzunähern und rationeller zu gestalten.

So soll zum einen die Richtlinie 92/25/EWG des Rates über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln den innergemeinschaftlichen Handel erleichtern und fördern und dabei gleichzeitig die Sicherheit der betreffenden Transaktionen sicherstellen. Diese Richtlinie legt vor allem Regeln für den Rückruf mangelhafter Erzeugnisse und die Identifizierung von Fälschungen im Rahmen der Guten Vertriebspraxis fest.

Die Richtlinie 92/26/EWG des Rates zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln harmonisiert die Einstufungskriterien für Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen. EG-Bürger, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegen, können noch immer große Unterschiede beim Zugang zu Arzneimitteln feststellen, und die Verpflichtung, einen verordnenden Arzt aufzusuchen, führt zu relativ viel Aufwand, der im Vergleich zu der im Nachbarland gängigen Praxis nicht immer gerechtfertigt erscheint.

Nach intensiven Konsultationen der europäischen Verbände der Industrie, der Verbraucher und der im Gesundheitswesen tätigen Personen hat die Gemeinschaft eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung der Informationen über den ordnungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln getroffen, um die Gesundheit der Patienten zu schützen, die Vergeudung von Arzneimitteln zu verhindern und damit die Kosten zu senken. Die Richtlinie 92/27/EWG des Rates über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln soll sicherstellen, daß die Patienteninformation klar, verständlich und so umfassend gehalten wird, wie dies für einen korrekten Gebrauch des Erzeugnisses erforderlich ist. Die Richtlinie 92/28/EWG des Rates über die Werbung für Humanarzneimittel legt Regeln für die Werbung für diese Arzneimittel in der Öffentlichkeit - auch für die Fernsehwerbung und die grenzüberschreitende Werbung - sowie Anforderungen an die Werbung bei verordnenden Ärzten und in der Fachwelt fest.

Sämtliche einschlägigen EG-Regelungen sind in einer informellen kodifizierten Sammlung des Arzneimittelrechts zusammengestellt, die mehrere Verordnungen und Richtlinien, Hinweise zur Prüfung von Arzneimitteln, ein Standardformular für Zulassungsanträge, einen Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel usw. umfaßt und aus mehreren Bänden besteht. Diese wurden vom Amt für Amtliche Veröffentlichungen der EG unter dem Titel "Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft" herausgegeben. Die Kommission beginnt in Kürze mit den Arbeiten an einer vollständigen Überarbeitung der Rechtsvorschriften, um diese für alle Interessenten transparenter und leichter zugänglich zu gestalten.

B) Besserer Schutz der therapeutischen Innovation und des geistigen Eigentums

Für die innovationsorientierte Pharmaindustrie spielt vor allem der tatsächliche Schutz, der neuen Arzneimitteln durch gewerbliche Schutzrechte in der Gemeinschaft wie in Drittländern gewährt wird, eine Rolle.

Gemäß dem Übereinkommen von München, dem alle EG-Mitgliedstaaten beigetreten sind, bieten Patente formal zwanzig Jahre Schutz, und zwar ab Datum der Einreichung des europäischen Patentantrags. In der Praxis bleiben jedoch, bis ein Arzneimittel die erforderlichen Prüfungen durchlaufen hat und zugelassen ist, nur noch etwa 8 bis 10 Jahre.

Zur Behebung dieses Mißstandes hat der Rat die Verordnung (EWG) Nr. 1786/92 über die Schaffung eines zusätzlichen Schutzzertifikats für Arzneimittel erlassen, das eine effektive Schutzfrist von bis zu 15 Jahren ab Datum der ersten Zulassung in der Gemeinschaft gewährt. Damit erhielt die europäische Industrie einen besseren Schutz, der den in den USA seit 1984 und in Japan seit 1986 geltenden Regelungen vergleichbar ist.

Schon seit langem weist die Pharmaindustrie die Behörden auf die Notwendigkeit eines besseren rechtlichen Schutzes für biotechnologische Erfindungen hin.

Im Jahre 1986 hatte der Rat spezielle Bestimmungen (Richtlinie 87/21/EWG) verabschiedet, nach denen zwischen der ersten Zulassung eines neuen Arzneimittels (auf der Grundlage der vollständigen Versuche zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit) und der Einreichung eines zweiten, vereinfachten Antrags auf Zulassung einer generischen Kopie dieses Erzeugnisses ein

bestimmter Zeitraum verstreichen muß. Diese spezielle Klausel, die unbeschadet der Patentrechte einen zehnjährigen Schutz gewährt, wurde vom Rat bei der Verabschiedung des künftigen Zulassungssystems für Human- und Tierarzneimittel noch einmal bestätigt.

Im Jahre 1992 hat die Kommission dem Rat einen Vorschlag für eine Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vorgelegt, der in seiner revidierten Fassung bestimmte vom Europäischen Parlament vorgetragene ethische Aspekte berücksichtigte. Der Rat hat am 7. Februar 1994 einen gemeinsamen Standpunkt zu diesem Dokument festgelegt, so daß davon ausgegangen werden kann, daß dieses im Verlauf des Jahres 1994 vom Parlament und vom Rat endgültig verabschiedet wird.

Dennoch reicht der unverzichtbare Schutz der therapeutischen Innovation, allein nicht aus, um einen angemessenen Rahmen für die biotechnologische Forschung und Entwicklung sicherzustellen.

C) Gewährleistung eines stabilen und sicheren Umfelds für die Biotechnologie

In ihrem Weißbuch über *Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung* hat die Kommission auf die Bedeutung der Biotechnologie für die Gemeinschaft hingewiesen. Sie hat dabei die wesentlichen Faktoren genannt, die eine Erweiterung der Anwendungen in den Sektoren in der Gemeinschaft, die auf der Biotechnologie basieren, gefährden können; ferner wurden die Initiativen erwähnt, die zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie-Industrie und zur Gewährleistung der richtigen Anwendung der Biotechnologie erforderlich sind.

Unter den Negativfaktoren sind an erster Stelle die unzureichenden öffentlichen Mittel für F&E in der Gemeinschaft zu nennen, die deutlich unter den Mitteln liegen, die in den Wettbewerberländern zur Verfügung stehen; hinzu kommt die Tatsache, daß die private Finanzierung von F&E-Leistungen im Bereich der Biotechnologie in der Gemeinschaft diesen Mangel an Mitteln nicht ausgleicht. Zudem scheinen die Ängste der Öffentlichkeit hinsichtlich der Verbreitung biotechnologischer Verfahren und Produkte in der Gemeinschaft im allgemeinen stärker ausgeprägt zu sein als in den Vereinigten Staaten.

Die Investitionen in die Biotechnologie müssen erhöht werden, wobei der Schwerpunkt auf den forschungsträchtigsten Gebieten der biotechnologischen F&E liegen muß sowie auf einer engeren Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten, um Doppelarbeit zu vermeiden. Größere Aufmerksamkeit sollte auch den ethischen Fragen im Hinblick auf einige Anwendungen der Biotechnologie und damit verbunden einer besseren Aufklärung der Öffentlichkeit geschenkt werden. Die Kommission hat im übrigen eine Beratergruppe zur Ethik im Bereich der Biotechnologie eingesetzt.

Generell muß die Gemeinschaft bereit sein, die für den Bereich der Biotechnologie geltenden Rechtsvorschriften unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der Wissenschaft regelmäßig zu überprüfen, um so mögliche Gefahren dieser Technologien unter Kontrolle zu halten und die gemeinschaftlichen Regelungen den internationalen Entwicklungen anzunähern. Im Interesse einer leichteren Verbreitung dieser neuen Technologien bei gleichzeitiger Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für Gesundheit und Umwelt ist eine Bündelung des in den Mitgliedstaaten vorhandenen Fachwissens wichtig, um so die Umsetzung der Rechtsvorschriften zu beschleunigen, diese effizienter zu gestalten und ggf. abzuändern. Die Kommission unterzieht die Rechtsvorschriften im Bereich der biotechnologischen Entwicklungen einer regelmäßigen Überprüfung. In diesem Rahmen untersucht sie derzeit Möglichkeiten für eine Änderung und Vereinfachung der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG über die Anwendung genetisch

veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen bzw. über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.

Diese Überprüfung befaßt sich insbesondere mit dem Arzneimittelsektor, der ein Hauptanwendungsgebiet der Biotechnologie ist. Der Standort der Grundlagenforschung, der Laborerprobung und der Versuche bestimmt häufig den Standort der Produktion.

Bereits im Jahre 1986 hat der Rat auf Vorschlag der Kommission eine Reihe von Richtlinien für technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, verabschiedet. Seit Juli 1987, als mit der Richtlinie 87/22/EWG das Konzertierungsverfahren eingeführt wurde, wird jeder Antrag auf Zulassung eines solchen Arzneimittels gemeinsam von allen Mitgliedstaaten geprüft. Der Ausschuß für Arzneispezialitäten hat etwa 50 neue Arzneimittel, darunter Human-Insulin, synthetisches Wachstumshormon, Erythropoetin, Koagulationsfaktor VIII, Hepatitis-B-Impfstoff, Interferone, Präparate zur AIDS-Behandlung usw. beurteilt und eine positive Stellungnahme abgegeben. Der Ausschuß für Tierarzneimittel seinerseits hat etwa ein Dutzend neuer biotechnologisch hergestellter Tierimpfstoffe geprüft.

Um die Unternehmen bei der Festlegung des Profils ihrer Prüfungen zu unterstützen, hat die Kommission nach Konsultation der beiden Ausschüsse und deren Arbeitsgruppen Biotechnologie/Pharmazie bzw. Immunologische Tierarzneimittel eine Anzahl von Hinweisen zur Herstellung und Qualitätskontrolle dieser neuen Arzneimittel veröffentlicht. Unter dem künftigen Zulassungssystem werden diese Arzneimittel generell im zentralisierten Verfahren behandelt, das zu einer für die gesamte Gemeinschaft geltenden Zulassung führt. Für die seltenen Arzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten, hat der Rat gemäß dem Wunsch der Kommission die Einführung eines einheitlichen Bewertungsverfahrens beschlossen, für das die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln in Zusammenarbeit mit Sachverständigen und Gremien der Gemeinschaft oder der Mitgliedstaaten zuständig sein wird.

Die pharmazeutische Industrie verfügt über langjährige Erfahrungen bei der Gewährleistung sicherer Bedingungen für die Arbeit mit Mikroorganismen, die zur Herstellung von Impfstoffen gegen die von ihnen verursachten Krankheiten verwendet werden. Die neuen biotechnologischen Verfahren können eine noch höhere Sicherheit bieten, und der Wunsch nach möglichst schneller Entwicklung eines wirksamen AIDS-Impfstoffes ist weit verbreitet. Ein weiteres größeres Forschungsgebiet für die nächsten Jahre ist die Gentherapie zur Behandlung zahlreicher schwerer Erbkrankheiten wie z.B. der Mukoviszidose.

D) Programme mit besserer Ausrichtung auf die pharmazeutische Forschung und Entwicklung

Eines der Haupthindernisse für eine effektivere pharmazeutische Forschung ist die Fragmentierung des wissenschaftlichen Forschungspotentials innerhalb der Universitäten und Institute. Die Industrie, die sich in der Regel an einer nationalen Perspektive orientiert, hat häufig Probleme, die einschlägigen Forschungsergebnisse zu nutzen. Die Gemeinschaft muß hier durch Förderung der multi- und interdisziplinären Forschungstätigkeit sowie des Zusammenwirkens von Industrie und Universitäten Abhilfe schaffen; dies könnte vor allem durch einen Austausch von Forschern als einer Möglichkeit zur Verbreitung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes geschehen.

In der Pharmazie ist eine Unterscheidung zwischen pränormativer Forschung einerseits und Forschung und Entwicklung andererseits häufig schwierig. Das Vierte Rahmenprogramm der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (1994-1998) will dieses spezielle Problem dadurch angehen, daß es die Integration und die Kooperation bei F&E-Vorhaben fördert.

Darüber hinaus wurden in den Jahren 1992-93 - zur besseren Strukturierung der pharmazeutischen Forschung innerhalb des Vierten Rahmenprogramms (1994-1998) - eine Reihe von Pilotprojekten (*Life science specific programme - Spezifisches Programm Biowissenschaften*) gestartet, deren Ziel es war, Forschungsschwerpunkte auf Gebieten wie der Entwicklung von *In-vitro*-Bewertungsmodellen, der Untersuchung der methodischen Grundlagen für die Überwachung der Arzneimittel auf Nebenwirkungen (Arzneimittelüberwachung), der Erforschung neuer Therapieansätze sowie der Errichtung EG-weiter Netze für klinische Prüfungen festzulegen.

Angesichts des Erfolgs dieser Pilotprojekte und nach Beispiel der USA steht inzwischen ein umfassenderes Projekt zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen und technischen Grundlagen für die Bewertung neuer Arzneimittel im Blickfeld.

Auch das spezielle Forschungsprogramm "Biomedizin und Gesundheit" legt besonderes Gewicht auf die Förderung der Präventivmedizin (z.B. Impfstoffe) sowie auf Arzneimittel für seltene Erkrankungen ("orphan drugs"), bei denen die Forschung - kommerziell betrachtet - alles andere als rentabel ist. Dieses Programm berücksichtigt auch die Erfordernisse für die Vollendung des Binnenmarkts sowie für die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln. Dabei können neben der direkten wissenschaftlichen Unterstützung Ausbildungsprogramme dazu dienen, die allgemeine technische und wissenschaftliche Qualifikation der Mitarbeiter der Agentur sowie der nationalen Sachverständigen, die im Auftrag der Agentur mit der Arzneimittelprüfung befaßt werden, zu verbessern.

E) Mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt

Der Arzneimittelmarkt unterscheidet sich von anderen Märkten. Der Wettbewerb zwischen den Unternehmen konzentriert sich auf die therapeutische Innovation und die ständige Verbesserung vorhandener Produkte. Auch die Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen spielt eine wichtige Rolle. Dagegen kümmern sich die Hersteller weniger um die preisliche Stellung ihrer Erzeugnisse im Wettbewerb und beschäftigen sich mehr mit den Kosten, der Finanzierung und den Absatzzahlen.

Dazu kommt, daß einige Mitgliedstaaten ein System der Preiskontrolle für erstattungsfähige und sogar für nichterstattungsfähige Arzneimittel praktizieren. Die Kommission ist bereit, zusammen mit den Mitgliedstaaten die Auswirkungen direkter Preiskontrollen auf die Wettbewerbsfähigkeit und die Kostendämpfung im Gesundheitswesen zu prüfen. Bei den nicht-rezeptpflichtigen und nicht-erstattungsfähigen Arzneimitteln garantiert in einigen Mitgliedstaaten der Wettbewerb ein akzeptables Preisniveau. Was die von der Sozialversicherung erstatteten Arzneimittel anbelangt, wäre es interessant, andere Methoden zur Dämpfung der Gesundheitskosten als die direkte Preiskontrolle zu prüfen. Diese Methoden sollten sich auf einen verstärkten Wettbewerb zwischen den Pharmaunternehmen für solche Arzneimittel gründen, für die es Alternativtherapien gibt.

Unter diesem Aspekt stellt die Markteinführung wirklich innovativer Arzneimittel, die einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt ermöglichen und mitunter sogar eine vollkommen neue Arzneimittelklasse begründen, ein wirkliches Problem dar, auf das die dänischen Behörden den Rat und die Kommission kürzlich hingewiesen haben und das von mehreren Mitgliedstaaten ebenfalls mit Sorge gesehen wird. Dabei geht es darum zu verhindern, daß die Mitgliedstaaten für konkurrenzlose Arzneimittel überhöhte Preise akzeptieren müssen, ohne dadurch der Pharmaindustrie die finanziellen Mittel zu nehmen, die sie zum Erhalt ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit braucht. Die Kommission prüft dieses Problem in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, vor allem innerhalb des durch die oben genannte Richtlinie 89/105/EWG geschaffenen Ausschusses.

Die Entscheidung darüber, welche Maßnahmen am besten zur Belebung des Wettbewerbs geeignet sind, ohne das Gleichgewicht des Sozialhaushaltes zu gefährden, liegt eindeutig bei den einzelnen Mitgliedstaaten, die dabei die Besonderheiten ihres jeweiligen Systems berücksichtigen werden. Bei diesem schwierigen Problem wären eine Zusammenarbeit zwischen einzelnen Mitgliedstaaten und ein Gedankenaustausch auf Gemeinschaftsebene denkbar.

F) Mehr Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt

Der Mangel an Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt hängt mit dem Mangel an Transparenz zusammen. Die Träger der Sozialversicherung, die im Gesundheitswesen tätigen Personen und die Verbraucher verfügen nicht immer über ausreichende Informationen über die Arzneimittel, die ihnen angeboten werden, was sowohl für therapeutisch als auch für volkswirtschaftlich relevante Informationen gilt.

Die Gemeinschaft hat ihrerseits bereits verschiedene Initiativen zur Verbesserung der Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt ergriffen.

Erstens wurden neue gemeinschaftliche Zulassungsverfahren für Arzneimittel verabschiedet, die von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln koordiniert werden. Dadurch werden in absehbarer Zeit die großen Unterschiede beseitigt, die zwischen den nationalen Märkten noch immer bestehen und eine Reihe von Faktoren betreffen: unterschiedliche Angaben zu den Indikationen, zur Dosierung, zu den Nebenwirkungen, spezielle Darreichungsformen und Verpackungen je nach Markt, unterschiedliche Anforderungen hinsichtlich der Rezeptpflicht usw.

Zweitens haben die Mitgliedstaaten in letzter Zeit mehrere Richtlinien des Rates über den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln in nationales Recht umgesetzt. Die Richtlinie 92/27/EWG über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln bedeutet eine beträchtliche Verschärfung der gesetzlichen Anforderungen an die Fach- wie die Patienteninformationen. Die Richtlinie 92/28/EWG steckt die Grenzen für die Arzneimittelwerbung in der Öffentlichkeit und für die Einführung von Arzneimitteln bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen (Tätigkeit der Pharma-Referenten, Teilnahme von Ärzten an von der Pharmaindustrie zur Vorstellung ihrer Erzeugnisse veranstalteten Konferenzen und Tagungen, Abgabe von Gratismustern). Sie enthält ferner ein striktes Verbot jeder Art von Einflußnahme auf die Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln. Beide Richtlinien führen die Pflicht zur Angabe der generischen oder Trivialbezeichnung des Arzneimittels in jeder Arzneimittelinformation ein. Die Richtlinie 92/26/EWG legt gemeinsame Kriterien für die Einstufung der Arzneimittel (rezeptpflichtig, nicht rezeptpflichtig) fest.

Hinsichtlich der Information der Behörden, der im Gesundheitswesen tätigen Personen wie der Verbraucher über die Kosten der vorhandenen Behandlungsalternativen bleibt noch eine Menge zu tun, vor allem auf der Ebene der Mitgliedstaaten. Die Kommission ist in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten dabei, eine Europäische Datenbank für Arzneimittel (*ECPHIN - European Community Pharmaceutical Products Information Network*) aufzubauen, die neben zahlreichen Angaben therapeutischer Art auch Informationen enthalten soll, die aus volkswirtschaftlicher Sicht von Interesse sind: Preis des Arzneimittels, Kosten der Behandlung, Bedingungen für die Erstattungsfähigkeit, Abgabebedingungen (rezeptpflichtig oder nicht). Die Verbreitung dieser Informationen, die in absehbarer Zeit allen im Gesundheitswesen tätigen Personen und allen Bürgern zur Verfügung stehen sollten, wird durch die Einrichtung der Telematiknetze, mit denen vor allem der interaktive Zugriff auf ECPHIN möglich wird, wesentlich erleichtert.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, daß die Kommission derzeit die Modalitäten der Nutzung der Telematiknetze für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und der künftigen europäischen Arzneimittelagentur in den Bereichen der Überwachung der Arzneimittel auf Nebenwirkungen (Arzneimittelüberwachung), der Zusammenarbeit und der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln prüft.

Schließlich wird das gleiche Arzneimittel innerhalb der Gemeinschaft häufig in unterschiedlichen Packungsgrößen verkauft, wodurch der Großhandelsvertrieb sowie Preisvergleiche erschwert und der freie Verkehr von Waren behindert werden könnten. Eine Lösung dieses Problems ist zweifellos auf dem Weg der Normung zu suchen.

G) Bewußter Gebrauch von Arzneimitteln

Eine stärkere Markttransparenz kommt den Sozialversicherungsträgern, den Krankenkassen, den Ärzten und Apothekern sowie den Verbrauchern zugute, führt zu einem rationelleren Gebrauch von Arzneimitteln und trägt so zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen bei. Das Bewußtsein für den Preis eines Arzneimittels ist sowohl bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen als auch bei den Patienten in der Regel ungenügend ausgebildet. Bei der Entscheidung für die Verordnung des einen oder des anderen Arzneimittels werden volkswirtschaftliche Aspekte häufig außer acht gelassen.

Die Anstrengungen für eine stärkere Transparenz fördern den Wettbewerb zwischen Anbietern wirkstoffidentischer Arzneimittel. Eine Reihe von Mitgliedstaaten haben bereits Anstrengungen in diese Richtung unternommen: zum einen durch Förderung von Parallelimporten, zum anderen durch Verwendung von Generika-Erzeugnissen.

Zu Parallel-Importen kommt es, sobald zwischen nationalen Märkten größere Preisunterschiede bestehen. Der Europäische Gerichtshof hat wiederholt die Rechtmäßigkeit von Parallelimporten bestätigt, und zwar unabhängig davon, welche Faktoren für diese Preisunterschiede verantwortlich sind. Verschiedene Praktiken der Pharmahersteller, wie die Verwendung länderspezifischer Markennamen oder Verpackungen, sowie bestimmte staatliche Maßnahmen wirken sich außerordentlich hemmend auf den Handel mit Parallelimporten aus. Diese Probleme sind häufig über die Wettbewerbsregeln (Artikel 85 und 86 EG-Vertrag) und über die Regeln zum freien Warenverkehr (Artikel 30 und 36) in den Griff zu bekommen.

Generika kommen natürlich erst dann auf den Markt, wenn der Patentschutz sowie ggf. der durch das ergänzende Schutzzertifikat verliehene Schutz abgelaufen sind. Wenn Ärzte und Apotheker über bessere Informationen über die Kosten der verschiedenen Behandlungsalternativen verfügen, werden diese bei gleichem therapeutischen Nutzen zu der für die Gesellschaft kostengünstigsten Form greifen. Der verordnende Arzt wird, wenn ihm das Kosten-Leistungs-Verhältnis der Arzneimittel besser bekannt ist, auf dem Rezept eher die generische Bezeichnung vermerken. Der Apotheker gibt dann - wenn das Rezept dies zuläßt - das günstigste Arzneimittel aus.

Derartige Maßnahmen können nur vor dem Hintergrund einer intensiven Gesundheitserziehung der Bevölkerung getroffen werden. Die Mitgliedstaaten haben Kampagnen genereller und punktueller Art entwickelt, die auf der Ebene der Gemeinschaft intensiviert und koordiniert werden könnten.

H) Leichter Zugang zum Markt von Drittländern

Der Arzneimittelsektor zählt zweifellos in allen Industriestaaten zu den am stärksten regulierten und kontrollierten Bereichen. Dies erklärt zugleich die Schwierigkeiten beim Zugang zu den Märkten von Drittländern. Die Gemeinschaft, die bei der Herstellung und dem Export von Arzneimitteln den ersten Platz einnimmt, hat daher mehrere Initiativen auf internationaler Ebene ergriffen.

Im Rahmen des GATT hat die Gemeinschaft die sogenannte Null-Null-Option, d.h. die Abschaffung sämtlicher Zölle im Handel mit Arzneimitteln, gefordert. Als Netto-Exporteur von Arzneimitteln profitiert die Gemeinschaft vom Abschluß der Uruguay-Runde, die diese Option bestätigt hat. Der Teil des Abkommens, der die TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights - Handelsbezogene Aspekte der Rechte am Geistigen Eigentum*) betrifft, ist von der Gemeinschaft ebenfalls angenommen worden, die regelmäßig bilaterale Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen in einigen Drittländern durchführt.

Der Erfolg der gemeinschaftlichen Harmonisierungsbemühungen auf dem Arzneimittelsektor hat es der Gemeinschaft zudem erlaubt, eine schrittweise Harmonisierung der eigenen Rechtsvorschriften mit denen der USA und Japans einzuleiten. Auf der ersten Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) im November 1991 in Brüssel wurde ein auf fünf Jahre angelegtes dreiseitiges Harmonisierungsprogramm vereinbart. Diese Arbeiten, die bei der zweiten Konferenz in Orlando im November 1993 fortgesetzt wurden, dürften in absehbarer Zeit dazu führen, jegliche unnötige Wiederholung von Versuchen am Menschen wie am Tier zu vermeiden, und zu einer beträchtlichen Verminderung der weltweiten Forschungskosten beitragen. Eine dritte große Konferenz (ICH3), die für November 1995 in Yokohama vorgesehen ist, wird schon jetzt durch intensive wissenschaftliche Konsultationen zwischen der EG-Kommission (unterstützt von den Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der europäischen Industrie), der US Food and Drug Administration und dem japanischen Gesundheitsministerium vorbereitet.

Die Gemeinschaftszulassung, die ab 1995 nach Beurteilung des Arzneimittels durch die Europäische Agentur erhältlich sein wird, gibt den europäischen Herstellern ein wertvolles Gütezeichen in die Hand, das ihnen den erfolgreichen Zugang zu den anderen großen Außenmärkten, insbesondere in den USA und in Japan, erleichtern wird.

Die Harmonisierung in der Gemeinschaft hatte große Auswirkungen auf die EFTA-Länder: dank regelmäßiger wissenschaftlicher Konsultationen konnte der bisher in der Gemeinschaft erreichte Stand der Harmonisierung der Arzneimittelvorschriften ohne Schwierigkeiten in das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum übernommen werden. Was die mittel- und osteuropäischen Länder anbelangt, so zeigt sich - wenn auch mit längerfristiger Zielsetzung - die gleiche Tendenz, so daß in einer ersten Phase die von der Gemeinschaft angenommenen Regeln der Guten Herstellungspraxis übernommen werden konnten. Die Gemeinschaft wird in Kürze dem Abkommen über das Europäische Arzneibuch beitreten; dieses wird einen idealen Rahmen für die Zusammenarbeit mit allen diesen Ländern schaffen.

Darüber hinaus entwickelt die Gemeinschaft verstärkt bilaterale Kontakte mit ihren wichtigsten Handelspartnern, um ungerechtfertigte Hemmnisse im Handel mit Arzneimitteln abzubauen.

Schlussfolgerungen

Die europäische Pharmaindustrie braucht einen besser integrierten EG-Markt mit freierem Wettbewerb, damit sie ihre Wettbewerbsfähigkeit erhalten und auf dem Weltmarkt weiterhin eine bedeutende Rolle spielen kann.

Das legitime Anliegen einer Begrenzung der Gesundheitsausgaben darf die Zukunft der pharmazeutischen Forschung in Europa nicht gefährden. Die öffentliche Gesundheit und die Sozialversicherung hätten keinerlei Nutzen von einer Schwächung der europäischen Pharmaindustrie, da ein beträchtlicher Teil der Arzneimittelkosten auch dann erstattet werden muß, wenn sich die Innovation künftig auf die Vereinigten Staaten und Japan konzentrieren sollte.

Die Kommission hat die Absicht, den bereits begonnenen Dialog auf dem Pharmasektor mit den Mitgliedstaaten zu intensivieren, und wird sich dabei an folgenden Zielen orientieren:

- o Konsolidierung und schrittweise Aktualisierung der EG-Rechtsvorschriften für den Pharmasektor in einer transparenten, kodifizierten Form, die für die Unternehmen und die im Gesundheitswesen tätigen Personen leicht zugänglich ist; ferner Kontrolle der vollständigen und ordnungsgemäßen Umsetzung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften durch die Mitgliedstaaten;
- o schnelle Einführung des künftigen Zulassungssystems für Human- und Tierarzneimittel, insbesondere durch Unterstützung der Einrichtung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und den interessierten Firmen;
- o Sicherung und Verbesserung des Schutzes des geistigen Eigentums für wirklich innovative therapeutische Erfindungen, um einen ähnlichen Schutz zu gewährleisten, wie er auf den Märkten der Hauptwettbewerber besteht;
- o Schaffung eines günstigeren Umfelds für die Biotechnologie durch Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen an die Erfordernisse der Forschung und die internationalen Entwicklungen;
- o Förderung der Integration und Koordinierung der Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen auf dem Arzneimittelsektor innerhalb des Vierten Rahmenprogramms für Forschung und Entwicklung in der Gemeinschaft (1994-1998);
- o Überprüfung der Auswirkungen nationaler Maßnahmen der Arzneimittelpreiskontrolle und -kostenerstattung auf das Funktionieren des Binnenmarktes - soweit diese Maßnahmen diskriminierenden Charakter haben. Ziel ist die Gewährleistung von Transparenz; ferner wird überprüft, ob die Richtlinie 89/105/EWG eventuell an den neuen Erkenntnisstand angepaßt werden muß;
- o Verstärkung des Wettbewerbs auf dem Arzneimittelmarkt durch mehr Transparenz und durch Belebung des Preiswettbewerbs;
- o Bereitstellung ausreichender Informationen für die im Gesundheitswesen tätigen Personen und die Verbraucher, um den rationellen Gebrauch von Arzneimitteln zu fördern. Dies geschieht in erster Linie durch die Harmonisierung der Etikettierung und der Packungsbeilagen sowie durch die Schaffung einer Arzneimittel-Datenbank, die später auch der Öffentlichkeit zugänglich sein wird (ECPHIN);
- o Weiterführung und Intensivierung der weltweiten Harmonisierungsbemühungen (ICH) mit dem Ziel der Reduzierung der Forschungs- und Entwicklungskosten im Arzneimittelsektor und Erleichterung des Zugangs zu den Außenmärkten für Arzneimittel aus der Gemeinschaft.

Anhänge

- I - Die Regelung der Arzneimittel in der europäischen Gemeinschaft
- II - Wichtigste wirtschaftliche Indikatoren
- III - Investitionen in Forschung und Entwicklung
- IV - Handelsbilanz der Gemeinschaft im Arzneimittelsektor
- V - Geographische Herkunft neuer Arzneimittel
- VI - Beschäftigungsstand in der Arzneimittelindustrie der Gemeinschaft
- VII - Preiskontrollen, Erstattung und Eigenbeteiligung in den Mitgliedstaaten
- VIII - Mittleres Preisniveau in den Mitgliedstaaten
- IX - Marktanteil der Selbstmedikation auf dem Arzneimittelmarkt
- X - Preisstruktur der Arzneimittel

Anhang I Die Regelung der Arzneimittel in der europäischen Gemeinschaft

Band I: Die Regelung der für den Menschen bestimmten Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft (Bestellnr.: CO-71-91-631-DE-C)

Band II: Mitteilung an die Antragsteller betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen der für den Menschen bestimmten Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft (Bestellnr.: CB-55-89-293-DE-C)

Band III: Leitlinien für die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der für den Menschen bestimmten Arzneimittel (Bestellnr.: CB-55-89-843-DE-C)

Ergänzung Nr. 1 zu Band III: Juli 1990 (Bestellnr.: CB-59-90-936-DE-C)

Ergänzung Nr. 2 zu Band III: Mai 1992 (Bestellnr.: CO-75-92-558-DE-C)

Band IV: Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln (Bestellnr.: CO-71-91-760-DE-C)

Band V: Tierarzneimittel (Bestellnr.: CB-55-89-972-DE-C)

Die genannten Publikationen und die zitierten Amtsblätter (ABl.) können bezogen werden über das

Amt für Amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
2 rue Mercier
L-2985 LUXEMBURG
Tel.: + 352 49.92.81
Fax: + 352 49.00.03

Anhang II

Wichtigste wirtschaftliche Indikatoren (Marktpreisen)

MILLIONEN ECU	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992
SICHTBARER VERBRAUCH	27 311	30 018	33 250	34 922	36 572	39 496	45 492	50 747	55 065	60 943	63 711
PRODUKTION	30 122	32 997	36 679	38 766	40 357	43 289	49 460	54 889	59 103	65 324	68 601
EG EXPORTE IN DRITTLÄNDER	4 334	4 799	5 508	6 193	6 246	6 302	6 817	7 621	7 974	9 124	10 559
HANDELSBILANZ	2 811	2 979	3 428	3 843	3 785	3 793	3 968	4 143	4 038	4 381	4 889

QUELLE : EUROSTAT

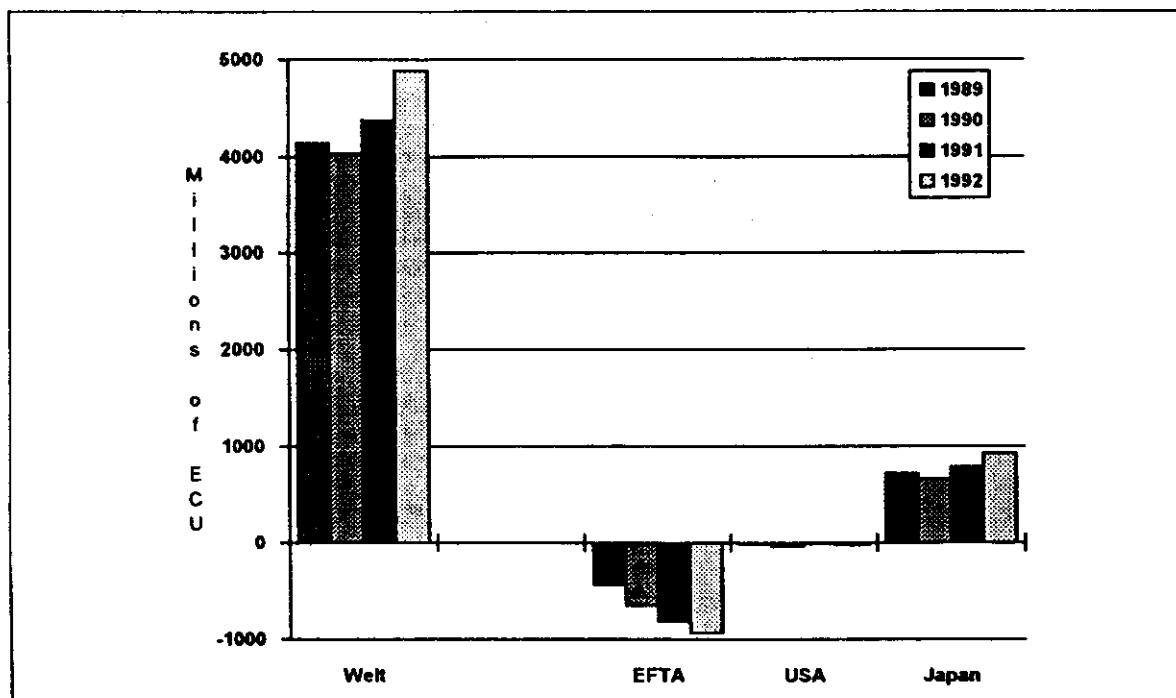
	Ausgaben für Gesundheit (% BSP)	Arzneimittel (% Ausgaben für Gesundheit)	Arzneimittel (% BSP)	Rückerstattete Arzneimittel (% Total)
Belgien	6.3	16.8	1.12	66
Dänemark	6.1	11.1	0.66	61
Deutschland	13.1	15.9	1.40	63
Griechenland	6.6	31.0	1.90	70
Spanien	5.3	14.3	0.76	61
Frankreich	8.2	17.1	1.40	64
Irland	6.6	07.7	0.50	75
Italien	5.2	17.9	0.93	69
Luxemburg				
Niederlande	9.9	07.7	0.76	68
Portugal	3.7	30.7	0.67	62
Großbritannien	6.7	11.6	0.80	78

Anhang III
Investitionen in Forschung und Entwicklung
bezogen auf die Produktion in den Mitgliedstaaten

	PRODUKTION MILLIONEN ECU	F&E AUSGABEN MILLIONEN ECU	F&E AUSGABEN % PRODUKTION
EG	62185	6584	10.6
Belgien	1718	206	11.2
Dänemark	1086	173	15.9
Spanien	5560	191	3.4
Frankreich	13343	1578	11.8
Griechenland	456	-	-
Irland	792	-	-
Italien	11111	1008	9.1
Niederlande	1568	221	14.1
Portugal	686	-	-
Deutschland	15085	1471	9.8
Großbritannien	10780	1786	16.6

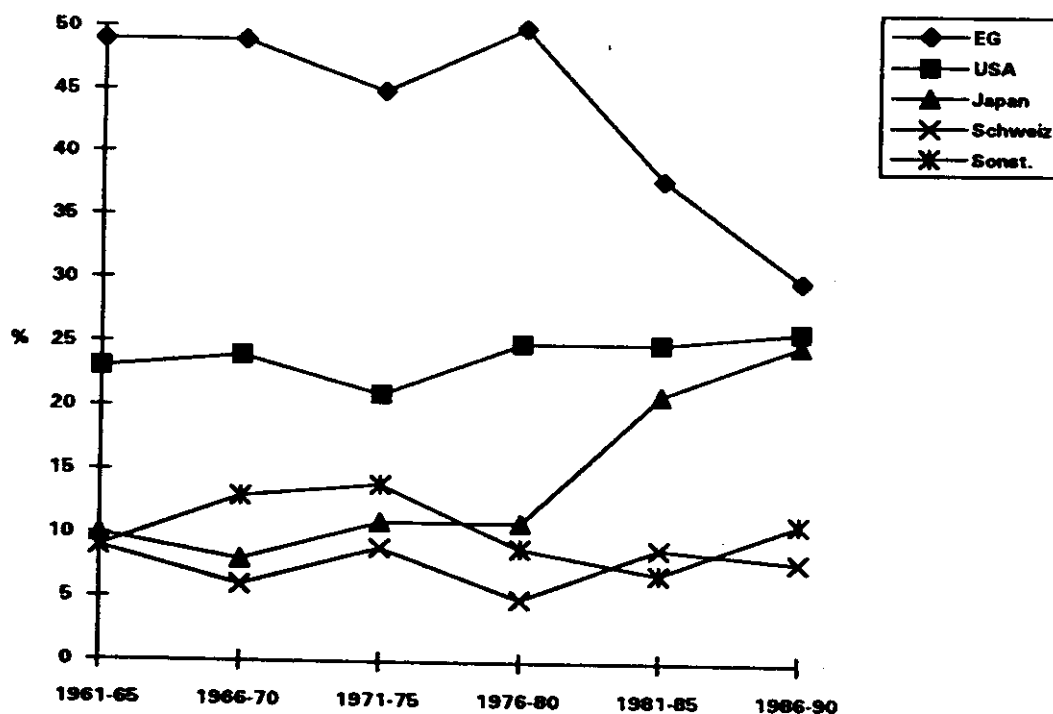
Quelle : EFPIA (1991)

Anhang IV **Handelsbilanz der Gemeinschaft** **im Arzneimittelsektor**



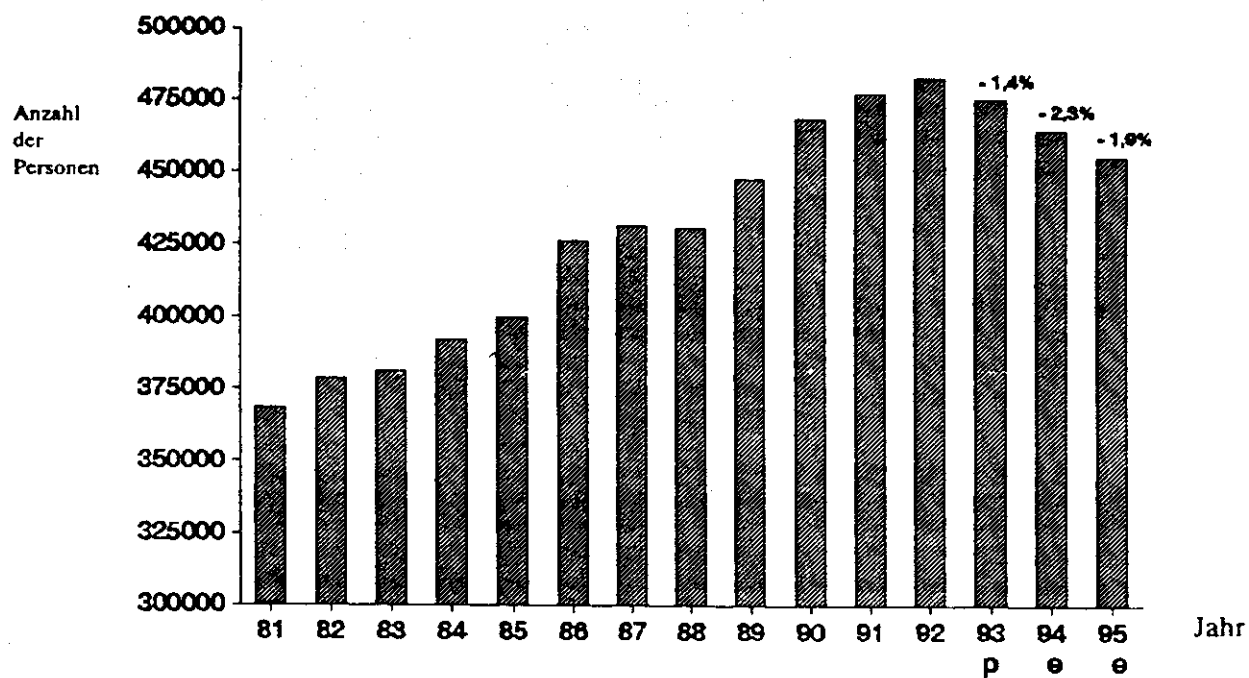
Quelle: EUROSTAT

Anhang V
Geographische Herkunft neuer
pharmazeutischer Wirkstoffe
(1961-1990)



Quelle : Reis Arndt, Neue pharmazeutische Wirkstoffe 1961-1990, Pharm. Ind. N 56, Nr 1 1993

Anhang VI Beschäftigungsstand in der Arzneimittelindustrie der Gemeinschaft (1981-1995)



Quelle : "EFPIA in Zahlen"

Anhang VII
Preiskontrolle, Erstattungen und Eigenbeteiligung
in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat	Preis	Erstattung	Eigenbeteiligung (1)
Belgien	Kontrollierte Preise	Positivliste	25, 50, 60, 80 %
Dänemark	Freie Preise	Referenzpreise	(2)
Deutschland	Freie Preise	Referenzpreise	(2)
Griechenland	Kontrollierte Preise	Positivliste	10 bzw. 40 %
Spanien	Kontrollierte Preise	Positivliste + Negativliste	10 bzw. 40 %
Frankreich	Kontrollierte Preise	Positivliste	35 bzw. 65 %
Irland	Freie Preise + Absprachen mit der Industrie	Positivliste	(3)
Italien	Preisüberwachung + Anpassung an das europäische Preisniveau	Positivliste	50 % bzw. Lit 5000
Luxemburg	Referenz zum Herkunftsmarkt	Negativliste	20 %
Niederlande	Freie Preise	Referenzpreise	(2)
Portugal	Kontrollierte Preise	Positivliste	30 - 60 %
Vereinigtes Königreich	Freie Preise + contrôle des profits	Selektive Liste	£ 3.75 je Posten

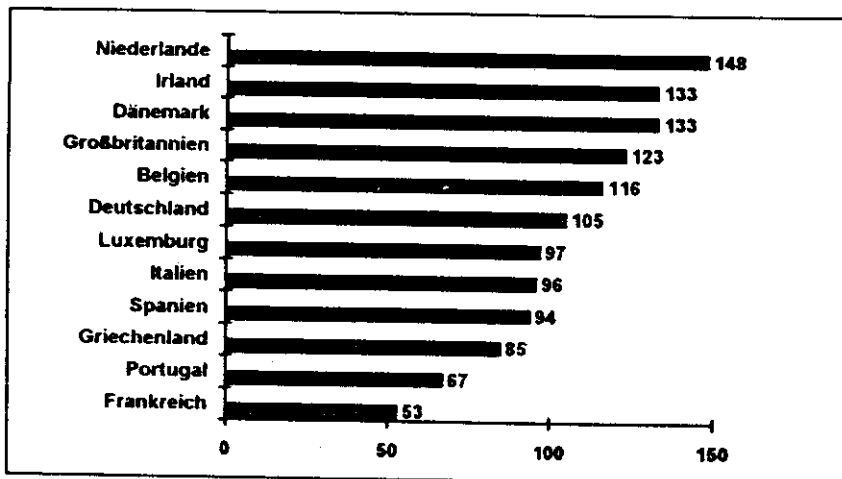
Eigenbeteiligung : (1) In allen Ländern gibt es Befreiungen von der Eigenbeteiligung aufgrund sozialer oder therapeutischer Gründe.

(2) Im System der Referenzpreise leistet der Patient eine Eigenbeteiligung zu dem Anteil des Preises, der über dem Referenzpreis liegt (fester Betrag).

(3) Die Eigenbeteiligung entfällt für die am stärksten Benachteiligten (37% der Bevölkerung); für den Rest der Bevölkerung liegt die Obergrenze bei insgesamt 97 Pfund pro Quartal.

Quelle: Bericht über Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Umsetzung der Richtlinie 89/105/EWG (III/3585/92)

Anhang VIII
Mittleres Preisniveau
in den Mitgliedstaaten
(EG = 100)



Quelle : ABDA (Stand am 1.1.93)

Anhang IX

Anteil der Selbstmedikation auf dem Arzneimittelmarkt

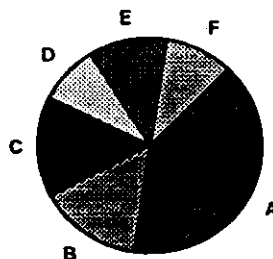
Marktanteil in %
(gemessen an den Verkaufspreisen)

	1988	1989	1990	1991	1992
Belgien	18	18	19	18	17
Deutschland	16	16	17	16	15
Spanien	11	11	12	11	11
Frankreich	19	20	20	18	17
Italien	9	9	9	8	8
Niederlande	9	10	10	11	10
Vereinigtes Königreich	13	14	13	13	12

Quelle : AESGP/IMS (1993)

Anhang X

Preisstruktur der Arzneimittel (aus der Sicht des Herstellers)



A - Herstellung	40 %
B - FuE und Lizenzen	15 %
C - Medizinische Information und Werbung	15 %
D - Vertrieb	9 %
E - Verwaltung	11 %
F - Gewinn und Risikokalkulation	10 %

Quelle : Pharmainformation

20.05.94

Beschluß
des Bundesrates

1. Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft

KOM(93) 718 endg.; Ratsdok. 5472/94

Drucksache: 253/94

2. Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Wirtschafts- und Sozialausschuß über eine Gemeinschaftsstrategie für die Entsorgung radioaktiver Abfälle

KOM(94) 66 endg.; Ratsdok. 5325/94

Drucksache: 255/94

Der Bundesrat hat gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG von den Vorlagen Kenntnis genommen.

Die Beschlüsse sind gemäß § 35 GO BR gefaßt worden.