

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über den Binnenmarkt für
Arzneimittel

KOM(98) 588 endg.; Ratsdok. 13544/98

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 14. Dezember 1998 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 27. November 1998 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlage wird voraussichtlich von der Gruppe "Wirtschaftsfragen" beraten.

Hinweis: vgl. Drucksache 253/94 = AE-Nr. 940865.

Mitteilung der Kommission über den Binnenmarkt für Arzneimittel

KAPITEL 1 – EINFÜHRUNG.....	2
Die pharmazeutische Industrie in Europa.....	4
Der Europäische Arzneimittelmarkt.....	5
Die Preisgestaltung für Arzneimittel, freier Warenverkehr und Parallelhandel.....	6
Rechtliche Aspekte.....	6
Fortschritte in Richtung auf einen Binnenmarkt für Arzneimittel	7
• Arzneimittelzulassung.....	7
• Geistiges Eigentum	8
• Europäische Währungsunion	8
• Zugang zu Drittstaatenmärkten.....	9
Künftige Aufgaben	9
Die Frankfurter Rundtischgespräche	10
Die Schlußfolgerungen des Rates.....	11
 KAPITEL 2 – ANSÄTZE UND SPEZIFISCHE MASSNAHMEN.....	 13
Mögliche Ansätze.....	13
• Status quo.....	13
• Vollständige Integration.....	14
• Mittelweg.....	14
Spezifische Maßnahmen.....	15
• Lockerung der Preiskontrollen und Entwicklung eines effektiven Wettbewerbs	15
• Vertragspolitik	17
• Gewinnbeschränkung	18
• Herausnahme bestimmter Produkte aus der Erstattungspflicht und höhere Zuzahlung	18
• Referenzpreise	18
• Anregung des Wettbewerbs zwischen Generika.....	19
• Marktzugang.....	19
• Beteiligung der Verordner an der Eindämmung der Gesundheitsausgaben.....	19
• Markttransparenz	20
Elektronischer Handel und Patientenaufklärung	20
Erweiterung	21
 KAPITEL 3 – FAZIT UND AUSBLICK	 22
 ANHÄNGE.....	 25

KAPITEL 1 EINFÜHRUNG

In ihrer Mitteilung über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft (KOM(93) 718 vom 2. März 1994) gab die Kommission 1994 der Besorgnis Ausdruck, daß ein Teil der pharmazeutischen Unternehmen in der Europäischen Union ihre globale Wettbewerbsfähigkeit einbüßen könnten, was für Europa mit wirtschaftlichen und sozialen Einbußen verbunden wäre. In ihrer Antwort auf diese Mitteilung unterstrichen sowohl das Europäische Parlament (Entschließung vom 16. April 1996) und der Rat (Entschließung vom 23. April 1996), wie wichtig es sei, den Binnenmarkt zu vollenden und ein stabiles und vorhersehbares Umfeld zu schaffen, um die Gesundheit der Patienten zu schützen, raschen Marktzugang sicherzustellen und therapeutische Innovationen zu fördern.

In der Zwischenzeit wurden mehrere der in der Mitteilung aus dem Jahr 1994 umrissenen Schlüsselaktionen durchgeführt: die neuen Gemeinschaftsverfahren für Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln werden in vollem Umfang angewandt, es wurde die Möglichkeit eröffnet, Innovationen im Bereich der Biotechnologie zu patentieren, und mit dem Abschluß der ersten Phase der ICH (International Conference on Harmonisation) sowie der Unterzeichnung der Abkommen mit Kanada und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung wurde ein Durchbruch beim Zugang zu den Drittstaatenmärkten erzielt.

Es gibt ermutigende Anzeichen dafür, daß die ergriffenen Maßnahmen notwendig waren. Nach etlichen Anlaufschwierigkeiten wächst der europäische pharmazeutische Biotechnologiesektor nunmehr rasch, wenn auch nicht ganz so rasch wie der US-amerikanische. Die Beschäftigung in den europäischen Unternehmen stieg 20 Jahre lang kontinuierlich um durchschnittlich 2,4 % im Jahr, als dieser Trend 1994 abrupt abbrach (in diesem Jahr gingen 13 500 Arbeitsplätze – 2,6 % der Beschäftigten insgesamt – verloren). Seit 1996 steigen die Beschäftigtenzahlen, haben jedoch bis 1997 noch nicht den Stand von 1994 erreicht.

Weitere Schritte sind erforderlich. Zweck dieser Mitteilung ist es, die Arbeitsweise des Arzneimittelmarchtes in der Europäischen Union einer Betrachtung zu unterziehen. Sie soll einen Beitrag zur politischen Konzipierung in diesem Bereich leisten und diese vorantreiben und schließt an den Runden Tisch zwischen den Mitgliedstaaten, der Arzneimittelindustrie und den Kommissionsdienststellen zum Thema der Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel ebenso an wie an die vom Rat "Binnenmarkt" im Mai 1998 beschlossenen Schlußfolgerungen über den Binnenmarkt für Arzneimittel.

Die Vollendung des Binnenmarkts ist für sich genommen die wichtigste Voraussetzung, wenn Europa größere Attraktivität für FuE-Investitionen erhalten soll; sie ist jedoch nicht die einzige. Parallel dazu müssen verschiedene andere Faktoren angegangen werden, die das Gesamtklima für Forschung und Innovation beeinflussen; hierzu zählen der Zugang zu Risikokapital, die öffentliche Finanzierung von Forschungsarbeiten, Programme zur Nutzung von Synergien zwischen akademischer und industrieller Forschung oder zwischen Grundlagen- und angewandter Forschung, das Verständnis und die Akzeptanz für neue Technologien in der Bevölkerung, auch für Biotechnologie und Gentherapie. Diese Fragen sind jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Mitteilung, die sich auf die Herausforderung der Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel konzentriert.

Zweck der Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel ist es nicht nur, ein Umfeld zu schaffen, das pharmazeutische Innovationen und unternehmerische Entwicklungen begünstigt, sondern auch, die Auswahl der Verbraucher an Arzneimitteln der erforderlichen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu erschwinglichen Preisen zu verbessern. Es muß klar sein, daß diese politische Ausrichtung Verbesserungen bei der Gesundheitsversorgung aller Bürger zur Folge haben muß. Dies ist bei der Konzipierung, Empfehlung und Durchführung von politischen Maßnahmen in diesem Bereich stets zu berücksichtigen, und es muß ein Gleichgewicht zwischen potentiell im Widerstreit liegenden Zielen gefunden werden.

Die Arzneimittelproblematik ist auch in dem größeren Rahmen der öffentlichen Gesundheit und der Bemühungen um die Modernisierung und Verbesserung der Gesundheitssysteme zu sehen. Angesichts des wachsenden Kostendrucks, dem die Gesundheitssysteme ausgesetzt sind, bemüht sich die Kommission bereits um die Verbesserung ihrer Effizienz, Wirtschaftlichkeit und Qualität. Nähere Einzelheiten zu diesen Bemühungen hat die Kommission in ihrer Mitteilung über die Modernisierung und Verbesserung des Sozialschutzes in der Europäischen Union (KOM(97) 102) vorgelegt. Auch die laufenden Arbeiten der Kommission zur Konzipierung einer künftigen Politik im Bereich der öffentlichen Gesundheit sind für den Sektor von Interesse. Das erste vorgeschlagene Maßnahmenpaket – die Verbesserung der für die öffentliche Gesundheit relevanten Informationen – zielt auf die Schaffung eines umfassenden Gesundheitsinformationssystems mit entsprechender Infrastruktur ab als Hilfsmittel für die Analyse und Entwicklung politischer Maßnahmen. Diese Instrumente könnten genutzt werden, um beispielsweise das Verordnungsverhalten, die Wirtschaftlichkeit bestehender und neuer Arzneimittel sowie die Auswirkungen anderer Politikbereiche auf den Sektor zu untersuchen. Die Kommission beabsichtigt, hierzu Anfang 1999 konkrete Vorschläge vorzulegen. Bei der Betrachtung einzelner Besonderheiten der Arbeitsweise des Arzneimittelbinnenmarktes ist es daher wichtig, die vorliegende Mitteilung in Zusammenhang mit den umfassenderen Arbeiten der Kommission in diesem Bereich zu sehen.

Bei den Bemühungen um die Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel sind die Besonderheiten dieses Sektors zu berücksichtigen: ein auf Forschung basierender und gewinnorientierter Industriezweig, die Aufteilung der traditionellen Nachfragefunktion zwischen Patient, verordnendem Arzt und Sozialversicherungsträgern, die die meisten Kosten als "zahlender Dritter" tragen, wenig privater Markt und eine hohe Erwartungshaltung bei den Verbrauchern, daß sie zu erschwinglichen Preisen Zugang zu den Wohltaten des medizinischen Fortschritts erhalten. Ferner müssen die Bemühungen mit dem Subsidiaritätsprinzip im Einklang stehen, dem zufolge die Mitgliedstaaten die ausschließliche Zuständigkeit für die Gesundheitsversorgung besitzen; sie betrachten sowohl die Gesundheitsversorgung als auch ihre Finanzierung als Schlüsselemente der sozialen Solidarität, und sie müssen die Vorgaben für die öffentlichen Ausgaben einhalten, vor allem im Hinblick auf die Europäische Währungsunion.

Es gibt jedoch einen Mehrwert, den ein Tätigwerden auf Gemeinschaftsebene für die wirtschaftliche Regulierung des Arzneimittelsektors erbringen kann, vor allem im Zusammenhang mit dem Binnenmarkt. In der vorliegenden Mitteilung sollen sämtliche ordnungspolitischen, sozialen und gewerblichen Interessen dargelegt werden, um sicherzustellen, daß einerseits die Patienten und Verbraucher Zugang zu den Arzneimitteln, die sie benötigen, zu erschwinglichen Preisen haben, und daß andererseits angemessene Anreize für Innovationen und industrielle Entwicklungen bereitgestellt werden.

Die pharmazeutische Industrie in Europa

Die pharmazeutische Industrie in Europa ist ein starker Wirtschaftszweig, der einen erheblichen Beitrag zum europäischen Wirtschaftsleben leistet. 1997 wies die Handelsbilanz für die Europäische Union einen Überschuß von 10,5 Mrd. ECU aus, und 1997 wurden in der Europäischen Union mehr als 10 Mrd. ECU für Forschung und Entwicklung ausgegeben, was einen Anstieg auf das Dreifache in den letzten 10 Jahren bedeutet. 1997 verließen Waren im Wert von mehr als 87 Mrd. ECU die europäischen Fabriken, was etwa 40 % der Gesamtproduktion entspricht. Der Marktwert (zu Preisen ab Werk) des Arzneimittelmarktes der EU beläuft sich auf etwas über 62 Mrd. ECU (knapp 30 % des Weltmarktes). Sein Einzelhandelswert liegt bei über 90 Mrd. ECU; hiervon werden 56 Mrd. ECU durch Zahlungen der Gesundheitssysteme abgedeckt. 1997 waren in der pharmazeutischen Industrie der EU etwa 487 000 Personen beschäftigt, davon 71 000 in der Arzneimittelforschung und -entwicklung. Neben einem auf Forschung und Entwicklung basierenden Hauptsektor umfaßt die pharmazeutische Industrie Europas auch die Bereiche Generika (Patentschutz ausgelaufen) und Rezeptfreie Arzneimittel ("over-the-counter").

Gleichwohl gibt es auch Anlaß zur Besorgnis, insbesondere hinsichtlich der globalen Dimension, in der dieser Wirtschaftszweig operiert. Die *Mitteilung der Kommission über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft* aus dem Jahr 1994 (KOM(93) 718 endg.) gab der Sorge Ausdruck, daß die Wettbewerbsfähigkeit der Europäischen Industrie offensichtlich nachläßt: 20 Jahre zuvor war Europa führend in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung; den Patentanmeldungen zufolge sind in den letzten Jahren die Vereinigten Staaten an die Spitze getreten. Der in der Mitteilung von 1994 ausgemachte Trend wird von den neuesten Daten bestätigt. Von den 47 neuen Wirkstoffen, die 1997 auf den Weltmarkt gebracht wurden, wurden 19 (40 %) in Europa (einschließlich der EFTA-Länder) entdeckt und entwickelt; 30 Jahre zuvor betrug Europas Anteil an pharmazeutischen Entdeckungen 65 %.

Was die Biotechnologie betrifft, so hat Europa sich verglichen mit den Vereinigten Staaten zu Anfang besonders schwer getan, wie in der Mitteilung von 1994 bereits festgestellt. Den 1995 erhobenen Daten über die Erfindung und Vermarktung von biotechnologisch gewonnenen neuen Wirkstoffen zufolge betrug der Anteil der USA 76 %, Japans 14 % und Europas 10 %. Glücklicherweise gibt es jedoch Hinweise darauf, daß sich die Situation zu wandeln beginnt. Daten, die anhand von 770 Ende 1995 in Entwicklung befindlichen biotechnologisch gewonnenen Arzneimitteln (darunter 206 gentechnisch hergestellte Stoffe) gewonnen wurden, deuten darauf hin, daß 25 % der biopharmazeutischen Entwicklung derzeit in Europa stattfindet (63 % in den USA, 7 % in Japan); betrachtet man die Gentherapie, so entfallen 22 % der Entwicklungsarbeiten auf Europa (70 % auf die USA, 1 % auf Japan).

Daß ein Teil der pharmazeutischen Industrie in der Europäischen Union offensichtlich seine globale Wettbewerbsfähigkeit einbüßt, hat eine Vielzahl komplexer Ursachen. Die Produktivität pro Arbeitnehmer liegt in der europäischen pharmazeutischen Industrie deutlich niedriger als in der US-amerikanischen. Die Rentabilität und der Ertrag aus investiertem Kapital sind in den USA wesentlich höher als in der Europäischen Union; allerdings stellen sich einer korrekten Bewertung von Art und Ausmaß dieser Unterschiede enorme Meßschwierigkeiten entgegen (Verrechnungspreise, Aufschlüsselung nach pharmazeutischen und anderen Aktivitäten usw.). Die weiterhin bestehenden Unterschiede zwischen den europäischen Märkten haben übertrieben hohe Kosten

(höhere Vermarktungskosten, höhere Vertriebs- und Verwaltungskosten usw.) zur Folge wie auch in einigen Fällen Produktionsüberkapazitäten, die von einem besser funktionierenden (Binnen-) Markt aufgefangen werden könnten.

Der Europäische Arzneimittelmarkt

Zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union bestehen signifikante Unterschiede sowohl hinsichtlich der allgemeinen makroökonomischen Bedingungen (besonders bei Pro-Kopf-Einkommen und Wohlstand) als auch bei den Gesundheitssystemen. Was das Volkseinkommen betrifft, so liegen die meisten Mitgliedstaaten innerhalb einer Spannweite von 10 % über oder unter dem EU-Durchschnitt. Allerdings gibt es auch Mitgliedstaaten, deren durchschnittliches Pro-Kopf-Einkommen stärker unterhalb des EU-Durchschnitts liegt. In den mittel- und osteuropäischen Bewerberländern liegt das Einkommen erheblich unter dem EU-Durchschnitt und ebenfalls deutlich unter dem Einkommen jedes derzeitigen Mitgliedstaats.

Auch bei Prävalenz und Inzidenz der wichtigsten Krankheiten gibt es ausgeprägte Unterschiede, ebenso – was nicht überrascht – bei den medizinischen Gepflogenheiten und den Behandlungen dieser Krankheiten. Auch die Gesundheitssysteme und der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben variiert zwischen den Mitgliedstaaten. Generell scheint es einen nachgewiesenen positiven Zusammenhang zwischen den Gesundheitsausgaben und dem Einkommen zu geben, allerdings sind die Unterschiede bei den Gesundheitsausgaben pro Kopf größer als beim Einkommen pro Kopf. Höhere allgemeine Gesundheitsausgaben können mit höheren Arzneimittelausgaben in Zusammenhang gebracht werden; die Tatsache, daß dieser Zusammenhang nicht hundertprozentig ist, deutet jedoch auf eine unterschiedliche Arzneimittelnachfrage in den Mitgliedstaaten hin. Außerdem zeigt sich, daß der Zusammenhang zwischen Einkommen und Arzneimittelausgaben weniger stark ausgeprägt ist als derjenige zwischen Einkommen und Gesundheitsausgaben insgesamt – ein Hinweis darauf, daß die Ausgaben noch von anderen Faktoren abhängen.

Die Arzneimittelausgaben in der Europäischen Union sind stark verzerrt in Richtung auf eine begrenzte Anzahl wichtiger Märkte. Die beiden größten (Deutschland und Frankreich) machen etwas mehr als die Hälfte des gesamten EU-Marktes aus, und die größten vier (Deutschland, Frankreich, Italien, Vereinigtes Königreich) knapp 75 %.

Art und Ausmaß des Verbrauchs von patentgeschützten, patentfreien und rezeptfreien Arzneimitteln variieren ebenfalls deutlich zwischen den Mitgliedstaaten. Besonders stark schwankt der Generikaverbrauch je nachdem, welche finanziellen Anreize die Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer Gesundheitssysteme für Lieferung, Vertrieb und Verwendung von Generika bieten.

Die Kosten für den Arzneimittelvertrieb, Groß- und Einzelhandel (Apotheken) sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich. Sie wirken sich im Verein mit der unterschiedlichen indirekten Besteuerung von Arzneimitteln stark auf die Arzneimittelhaushalte aus. Wahrscheinlich ließen sich durch kostengünstigere Vertriebskanäle erhebliche Einsparungen erzielen.

Die Preisgestaltung für Arzneimittel, freier Warenverkehr und Parallelhandel

Der Arzneimittelmarkt ist auf mehreren Ebenen reguliert, insbesondere durch die Lenkungsmechanismen für den Binnenmarkt und durch die Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene ergreifen, um ihr Gesundheitssystem zu verwalten. Bei der Regelung der Arzneimittel im Rahmen des jeweiligen Gesundheitssystems sind die Mitgliedstaaten durchaus sehr unterschiedliche Wege gegangen.

Sowohl beim Preisniveau als auch beim Verbrauch (Volumen) von Arzneimitteln bestehen erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten. Dies liegt an einer Reihe von Faktoren, darunter unterschiedliche medizinische Kulturen und Verordnungsmuster, eine Preisdifferenzierung von seiten der pharmazeutischen Unternehmen, um der unterschiedlichen Zahlungsfähigkeit gerecht zu werden, sowie konjunkturelle Einflüsse (Inflation, Währungsschwankungen). Einer dieser für die Unterschiede verantwortlichen Faktoren scheint das Ausmaß zu sein, in dem die Mitgliedstaaten die Kontrolle der Gesamtkosten über die Preiskontrolle zu erreichen suchen bzw. die Frage, ob sie ein weiteres Spektrum politischer Maßnahmen einsetzen (einschließlich Nachfragebeschränkung und der Versuch, das Verordnungsverhalten zu beeinflussen). Da die Gesamtausgaben für Arzneimittel eine Volumen- und eine Preiskomponente aufweisen, führt eine Ausgabenkontrolle einzig und allein im Wege der Preisfestsetzung nicht zwangsläufig zu niedrigeren aggregierten Arzneimittelausgaben oder einer niedrigeren Pro-Kopf-Ausgabe.

Insoweit die Preissetzung durch die Mitgliedstaaten zu deutlich divergierenden Preisen führt, ist ein Konfliktpotential gegeben zwischen den Preissetzungsmechanismen und dem Binnenmarkt. Zwischenhändler kaufen Produkte in niedrigpreisigen Teilen der Europäischen Union und verkaufen sie in den Mitgliedstaaten mit höheren Preisen. In einem tatsächlich integrierten Markt konvergieren die Preise handelsfähiger Güter auf einen Punkt zu, in dem Arbitrage nicht mehr interessant ist; da auf dem Arzneimittelmarkt in zahlreichen Mitgliedstaaten Höchstpreise bestehen, geht der auf den bereits im Verkehr befindlichen Produkten lastende Druck zur Preiskonvergenz in Richtung der niedrigeren Preise, zumindest bei den patentfreien Mitteln. Wenn der Parallelhandel sich nicht dynamisch auf die Preise auswirken kann, so führt er zu Ineffizienz, da der Gewinn größtenteils, wenngleich nicht völlig, nicht dem Gesundheitssystem oder dem Patienten, sondern dem Parallelhändler zufällt. Der Parallelhandel muß jedoch auch als wichtige Triebkraft der Marktintegration und somit auch der Vollendung des Binnenmarkts gesehen werden. Insofern die Marktstruktur nicht dafür sorgt, daß die durch Parallelhandel erzielten Gewinne an die Verbraucher und Steuerzahler weitergegeben werden, kann dies in der Regel durch angemessene nationale Maßnahmen gewährleistet werden.

Der Parallelhandel wurde auch in großem Umfang durch das Preisgefälle aufgrund von Währungsschwankungen angeregt. Daher ist die Europäische Währungsunion ein wichtiger Schritt zur Eindämmung des Risikos von Preisverzerrungen. Für die Euro-Teilnehmerstaaten werden Währungsschwankungen nach der Markteinführung und deren Auswirkungen auf den Parallelhandel der Vergangenheit angehören.

Rechtliche Aspekte

Das Problem der Interaktion zwischen der europäischen und der nationalen Regulierung des Sektors (und des Parallelhandels mit Arzneimitteln) ist nicht neu. Eine Reihe einschlägiger Rechtssachen waren für den Europäischen Gerichtshof Anlaß, die Frage zu

klären, ob die staatliche Preissetzung mit dem **freien** Warenverkehr in der Europäischen Union vereinbar ist. Der Gerichtshof stellte **fest**, daß Preiskontrollsysteme zwar nicht per se dem Grundsatz des freien Warenverkehrs widersprechen, daß dies aber dann der Fall sein kann, wenn die Preise in einer Höhe festgesetzt werden, die bewirkt, daß der Verkauf eingeführter Erzeugnisse unmöglich oder schwieriger ist als derjeniger einheimischer Erzeugnisse (siehe hierzu insbesondere das Urteil in der Rechtssache *Roussel (Rs. C-181/82)*). In seiner jüngsten Äußerung zu dieser Frage, dem Urteil in der Rechtssache *Merck gegen Primecrown* (Rechtssachen C-267/95 und C-268/95) stellt der Hof fest, daß "Verzerrungen, die durch eine unterschiedliche Preisregelung in einem Mitgliedstaat verursacht werden, durch Maßnahmen der Gemeinschaftsbehörden auszuschalten (sind) und nicht dadurch, daß ein anderer Mitgliedstaat Maßnahmen trifft, die mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr unvereinbar sind". In diesem Urteil bekräftigte der Gerichtshof auch, daß der Inhaber eines Patents nicht berechtigt ist, sich der Einfuhr seines eigenen Erzeugnisses aus einem Mitgliedstaat, in dem es nicht durch ein Patent geschützt werden konnte, zu widersetzen, es sei denn, er kann beweisen, daß für ihn eine tatsächliche und gegenwärtige rechtliche Verpflichtung besteht, das Erzeugnis in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr zu bringen.

In einem kürzlich ergangenen Urteil (*Decker gegen Caisse de maladie des employés privés, Rs. C-120/95*) über Verbraucher, die in einem anderen Mitgliedstaat medizinische Hilfsmittel erwerben, stellte der Gerichtshof fest: "Rein wirtschaftliche Gründe können eine Beschränkung des elementaren Grundsatzes des freien Warenverkehrs nicht rechtfertigen", worauf er jedoch fortfuhr: "Jedoch kann eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen, der eine solche Beschränkung rechtfertigen kann."

Zusammengenommen geht aus diesen Urteilen folgendes hervor: Erstens, die Tatsache, daß Arzneimittel innerhalb der Gesundheitssysteme verwendet werden, stellt sie nicht von den Regeln des Binnenmarktes frei; zweitens, Unternehmen verlieren normalerweise ihr Recht auf Schutz des geistigen Eigentums zu dem Zeitpunkt, zu dem sie ihre Erzeugnisse freiwillig auf einem beliebigen Teilmarkt innerhalb der Europäischen Union in den Verkehr bringen.

Fortschritte in Richtung auf einen Binnenmarkt für Arzneimittel

In den vergangenen 30 Jahren hat eine Reihe von Entwicklungen in Richtung auf einen Binnenmarkt für Arzneimittel stattgefunden, insbesondere in einigen relevanten Politikbereichen, wie der Arzneimittelzulassung und dem Schutz des geistigen Eigentums. Das Inkrafttreten der Europäischen Währungsunion wird zur Konsolidierung dieser Entwicklungen beitragen, während es die jüngsten Erfolge in der Außenhandelspolitik den europäischen Unternehmen ermöglichen werden, den Binnenmarkt als Sprungbrett zur Eroberung neuer Drittstaatenmärkte zu nutzen.

- **Arzneimittelzulassung**

Seit den 60er Jahren wurde ein umfangreiches Verfahren zur Gewährleistung der Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die auf den europäischen Markt kommen, entwickelt. Das geltende Regelwerk besteht aus einem Kernbestand verbindlicher Rechtsvorschriften und eingehenden Leitlinien für die zuständigen Behörden und die Industrie. Diese Texte sind in einer Reihe von Veröffentlichungen mit dem Titel *Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen*

Union zusammengefaßt, die kürzlich über Internet allgemein zugänglich gemacht wurde (<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>). Derzeit wird an einem Vorschlag für eine Richtlinie über klinische Versuche und an einem Vorschlag für eine Verordnung über "orphan drugs" gearbeitet. Außerdem will man darangehen, einen Vorschlag für eine Richtlinie über Ausgangsstoffe zu erstellen und sämtliche Rechtsvorschriften über Arzneimittel in einem einzigen Rechtsakt zu konsolidieren.

1995 wurden zwei neue gemeinschaftliche Verfahren eingeführt, die nunmehr einen raschen Zugang zum gesamten europäischen Markt ermöglichen, und zwar im Wege einer gemeinsamen zentralen Beurteilung durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) oder einer gegenseitigen Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten. Die enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, der EMA und der Kommission ist der Schlüssel zum Erfolg dieses neuen Systems. Durch den sachgerechten Einsatz der neuen Informationstechnologien und der Bündelung der besten verfügbaren Fachkenntnisse, die die nationalen Agenturen zur Verfügung stellen, setzt dieses neue System – möglicherweise das erste Beispiel für eine echte "vernetzte Verwaltung" – schon heute den internationalen Standard für die Beurteilung und Überwachung (Pharmakovigilanz) von Arzneimitteln. Im Jahr 2000 soll eine eingehende Bewertung der Arbeitsweise des neuen Systems vorgenommen werden, die insbesondere die Möglichkeit bieten wird, die notwendige Beschleunigung des Entscheidungsprozesses ins Auge zu fassen und den Beitrag der neuen Verfahren zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit in der Gemeinschaft zu bewerten.

- **Geistiges Eigentum**

Was das geistige Eigentum betrifft, hat Europa heute in Form der von den Organen der Gemeinschaft verabschiedeten Rechtsvorschriften weltweit die besten Bestimmungen für Arzneimittel. Um die Tatsache auszugleichen, daß Forschung und Entwicklung für ein neues Produkt viel Zeit in Anspruch nehmen, wurde der pharmazeutischen Industrie (durch zusätzliche Schutzzertifikate) das Recht zugestanden, ihr Monopol über die übliche 20jährige Patentlaufzeit bis zu 15 Jahren effektiven Schutzes ab Datum der ersten Zulassung in der Gemeinschaft auszudehnen (in den USA wird der vergleichbare Schutz für maximal 14 Jahre gewährt). Die im laufenden Jahr von den Organen der Gemeinschaft verabschiedeten Rechtsvorschriften führen die Möglichkeit ein, Innovationen im Bereich der Biotechnologie zu patentieren, einem Schlüsselbereich des Sektors. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens besteht ein Schutz für die im Antrag verwendeten Daten während 6 oder allgemeiner während 10 Jahren (demgegenüber besteht in den USA ein vergleichbarer Datenschutz maximal 5 Jahre lang). Die Kommission beabsichtigt, im kommenden Jahr einen Vorschlag für eine Verordnung über ein Gemeinschaftspatent vorzulegen, das im gesamten Binnenmarkt gilt; damit soll die Markteinführung patentierter Erzeugnisse mittels verschlankter Verfahren erleichtert werden.

- **Europäische Währungsunion**

Die Preisunterschiede in Europa, insbesondere die Preisinstabilität, sind zu einem großen Teil auf Währungsschwankungen zurückzuführen. Die Abwertung einiger Währungen hat die Schere zwischen den Marktpreisen einiger Mitgliedstaaten stärker auseinanderklaffen lassen, wodurch auch weitere Anreize für Paralleleinfuhren geschaffen wurden. Mit der Einführung des Euro dürfte es möglich sein, diesbezüglich

ein stabileres Umfeld, zumindest für die teilnehmenden Mitgliedstaaten, herzustellen. Andererseits wird auch das Preisgefälle im derzeitigen europäischen Markt deutlicher zutage treten, was seinerseits wieder Großhändler und Apotheker veranlassen könnte, sich grenzüberschreitend zu betätigen. Was die Lieferantenseite betrifft, so kann die Entwicklung eines integrierten Kapitalmarkts möglicherweise eine Kostensenkung und einen verbesserten Zugang zu Kapital mit sich bringen, insbesondere für innovative KMU.

- **Zugang zu Drittstaatenmärkten**

Die technischen Anforderungen für den Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines neuen Arzneimittels sind zwischen der Europäischen Union, Japan und den Vereinigten Staaten im Rahmen der ICH (International Conference on Harmonisation) nahezu vollständig harmonisiert worden. Auf der Vierten Harmonisierungskonferenz, die im Juli 1997 in Brüssel stattfand, wurde daher beschlossen, daß diese drei Regionen sich nunmehr darüber verständigen müßten, in welcher Form die Informationen im Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels präsentiert werden soll; auf diese Weise würden Überschneidungen und unnötige Doppelarbeit vermieden, und der daraus resultierende geringere zeitliche und finanzielle Aufwand für die Einreichung der Zulassungsunterlagen würde letztlich den Patienten in den drei genannten Regionen und in der übrigen Welt zugute kommen. Was die Produktion betrifft, so wurden Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit Kanada, den Vereinigten Staaten, Australien und Neuseeland geschlossen; sie bedeuten für die Hersteller und letztlich auch für die Verbraucher und Sozialversicherungsträger beträchtliche Einsparungen, da die Inspektionen und Chargenkontrollen nicht mehr wie bisher mehrfach durchgeführt werden, was ohnehin der Qualität oder Unbedenklichkeit nicht zugute kam. Ähnliche Vereinbarungen werden derzeit mit der Schweiz und Japan ausgehandelt. Der künftige Schwerpunkt der Bemühungen soll auf der Umsetzung dieser Vereinbarungen, der Beseitigung der verbleibenden Hemmnisse im Handel mit einigen wichtigen Partnern (z. B. das Problem der Anerkennung ausländischer Daten in Japan) und der Verbesserung des Zugangs zu den Märkten der Schwellenländer in Ostasien und Lateinamerika liegen.

1.1. Künftige Aufgaben

Wie bereits festgestellt, müssen verschiedene Bereiche noch näher betrachtet werden: die Verbesserung des Zugangs zu Risikokapital, insbesondere für neugegründete Unternehmen; eine bessere Verknüpfung von Grundlagenforschung und angewandter Forschung; die Überwachung des Trends großer Unternehmen, sich zusammenzuschließen oder zu fusionieren; die Beseitigung der verbleibenden Hindernisse für den Zugang zu den wichtigsten Drittstaatenmärkten. Jedoch bleibt die Arbeitsweise des Binnenmarkts für Arzneimittel der wichtigste Einzelposten der noch vor uns liegenden Aufgaben, damit die Europäische Union zu einer stabilen Ausgangsbasis für pharmazeutische Innovationen und eine nachhaltige Industrieentwicklung werden kann.

Zwar ist es einerseits unbestritten, daß die Zuständigkeit für Finanzierung, Verwaltung und Organisation der Gesundheitssysteme bei den Mitgliedstaaten liegt, gleichwohl gibt es bei der Arbeitsweise dieser Systeme Gesichtspunkte, mit denen sich die Europäische Union in einem größeren Zusammenhang befassen muß, hauptsächlich, was den Beitrag des freien Warenverkehrs zur Schaffung des Binnenmarktes betrifft.

Noch größeres Gewicht besitzt die industriepolitische Überlegung, daß einige der Mechanismen, die die finanzielle Lebensfähigkeit der Gesundheitssysteme gewährleisten, unnötigerweise die Marktmechanismen verzerren könnten, was eine Schwächung der globalen Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zur Folge hätte. Somit läßt sich feststellen, daß die noch verbleibenden Probleme bei der Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel im wesentlichen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen. Sie und die Kommission sind in erster Linie zuständig für die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und die Gewährleistung eines ungehinderten Zugangs der Patienten und Verbraucher zu Arzneimitteln mit erschwinglichen Preisen; diese Prioritäten müssen ihrerseits wieder mit den Zielen für die öffentlichen Haushalte vereinbart werden. Daher müssen die zur Vollendung des Binnenmarkts ergriffenen Maßnahmen mit dem Subsidiaritätsprinzip in Einklang stehen. Lösungen dürften im wesentlichen innerhalb der Gesundheitssysteme zu finden sein, die derzeit – und wohl auch künftig – stark divergieren.

1.2. Die Frankfurter Rundtischgespräche

Vor diesem Hintergrund lud Kommissar Bangemann zu den Rundtischgesprächen über die Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel nach Frankfurt ein, um in diesen Dreiergesprächen mit Vertretern der Mitgliedstaaten, der Industrievertreter und der Kommission Lösungen zu erarbeiten.

Das erste Rundtischgespräch fand im Dezember 1996 statt, das zweite ein Jahr später. An den Veranstaltungen nahmen zahlreiche Interessenten teil, darunter Vertreter der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments, der betroffenen Unternehmen (pharmazeutische Industrie, Großhändler usw.).

Die Berichte über die Gespräche sowie die Berichte der zwei Arbeitsgruppen, die 1997 das zweite Rundtischgespräch vorbereiteten, wurden veröffentlicht und sind über das Internet zugänglich (<http://dg3.eudra.org/frankf/index.htm>).

Die Frankfurter Gesprächsrunden gaben zwar nicht unbedingt die Auffassung der Gemeinschaftsorgane wider, sie haben jedoch herausgearbeitet, daß von verschiedener Seite aus ein zunehmender Druck auf den Sektor ausgeübt wird, der ihn in Richtung auf einen Wandel drängt. Er resultiert insbesondere aus folgenden Gegebenheiten:

- Die Ausgaben der Mitgliedstaaten für die Gesundheitsversorgung im allgemeinen (und für Arzneimittel im besonderen) ist schneller angestiegen als das Wachstum ihrer Volkswirtschaften. Gleichzeitig haben sich die meisten Regierungen der Mitgliedstaaten bemüht, die öffentlichen Ausgaben zu beschränken, um die Voraussetzungen für den Beitritt zur Europäischen Währungsunion zu erfüllen. Die Notwendigkeit einer solchen Ausgabendisziplin wird auch nach der Einführung des Euro weiter bestehen. Eine Lockerung der Preiskontrollen, insbesondere bei patentgeschützten Erzeugnissen in Ländern mit einem hohen Volumenverbrauch, könnte zu Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Gesamtausgaben für Arzneimittel führen.
- Das Verteilsystem für die Erzeugnisse der forschungsbasierten Industrie bringt einen kontinuierlichen Strom neuer Produkte auf den Markt. Die auf der Tagung des Rates "Binnenmarkt" vom Mai 1998 verabschiedeten Schlußfolgerungen des Rates über den Binnenmarkt für Arzneimittel stellen fest, daß die Preise neuer Arzneimittel abhängen sollten "vom therapeutischen Nutzen und der Wirtschaftlichkeit der betreffenden Innovation". Gleichwohl wird zugestanden, daß die verfügbaren Instrumente für die

Bestimmung des "Mehrerts" eines gegebenen neuen Produkts, vor allem bei seiner Markteinführung relativ grob sind und daß es sinnvoll wäre, die entsprechenden Mechanismen in Bälde weiterzuentwickeln.

- Es läßt sich beobachten, daß neue Arzneimittel nach ihrer Zulassung einige Teile des europäischen Markts erst mit Verzögerung erreichen; die pharmazeutische Industrie hat kürzlich behauptet, daß Arzneimittel bestimmte Teile des europäischen Markts bis zu drei Jahren nach anderen Teilen erreichen. Die Gründe für diese Verzögerungen sind unklar (sie mögen zum Teil an den immer umfangreicheren Verhandlungen über die Arzneimittelausgaben liegen) und können vor dem Hintergrund der Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG vom 21. Dezember 1989) nur schwer erklärt werden, die vorschreibt, daß Entscheidungen über Preise und Erstattungen nach spätestens 180 Tagen zu fällen sind. Eine Neubewertung des Inhalts dieser Richtlinie, die stets als Provisorium gedacht war, kommt nun gerade zur rechten Zeit, so daß sie neue Entwicklungen berücksichtigen kann.
- In bestimmten Kreisen der Industrie wird die Sorge laut, daß die mit neuen patentierten Produkten in Europa zu erzielenden Erträge sich im globalen Zusammenhang eher unattraktiv ausnehmen. Auf der anderen Seite äußern die Mitgliedstaaten die Sorge, daß die Markteinführung neuer Produkte mit zusätzlichen Belastungen des Gesundheitshaushalts verbunden sei, sofern es nicht gelingt, anderweitig bei den Arzneimittelausgaben oder bei sonstigen Gesundheitsausgaben Einsparungen vorzunehmen.
- Die bevorstehende Erweiterung der Europäischen Union bringt die Aussicht auf einen wesentlich größeren Arzneimittelmarkt und das Potential für einen deutlichen Zuwachs bei der Generikaindustrie mit sich. Das durchschnittliche Pro-Kopf-Einkommen in den mittel- und osteuropäischen Ländern liegt jedoch weit unter dem Durchschnitt der gegenwärtigen Mitgliedstaaten, was zu der Frage führt, wie die Patienten Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln erhalten sollen, und das zu Preisen, die im Binnenmarkt realistisch sind.

1.3. Die Schlußfolgerungen des Rates

Als Reaktion auf die Rundtischgespräche und als Beitrag zur Weiterentwicklung hat sich der Rat mit der Frage des Binnenmarkts für Arzneimittel in Schlußfolgerungen befaßt, die auf der Tagung des Rates "Binnenmarkt" vom 18. Mai 1998 verabschiedet wurden. Dies war das erste Mal, daß der Rat sich zu den Spannungen innerhalb des Arzneimittelbinnenmarkts äußerte. In seinen Schlußfolgerungen fordert der Rat die Kommission auf, eine Mitteilung zu diesen Fragen vorzulegen, hebt jedoch auch hervor, wie wichtig es sei, "die bestehende Verteilung der Zuständigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission beizubehalten, insbesondere wenn es darum geht, die medizinische Versorgung der Bürger sicherzustellen und die Leistungsfähigkeit des Binnenmarktes zu verbessern. Nach Ansicht des Rates sollte die Politik der Gemeinschaft auf diesem Gebiet folgenden Erfordernissen Rechnung tragen:

- Das Funktionieren des Binnenmarktes in diesem Sektor muß auf der Basis der Grundsätze für den freien Verkehr und den Wettbewerb effektiv weiter verbessert werden.

- Die Gesundheitsfürsorge in den Mitgliedstaaten ist zu unterstützen, damit sie in allen Mitgliedstaaten erschwinglich ist und die Patienten so weit wie möglich optimalen Zugang zu Arzneimitteln haben.
- Es muß anerkannt werden, daß die Mitgliedstaaten wirtschaftliche Maßnahmen ergreifen müssen, um die Gesamtausgaben auf dem Arzneimittelsektor einzudämmen.
- Der Pharmasektor muß weiterhin reguliert werden, damit Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel sichergestellt sind.
- Die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie ist zu steigern, insbesondere durch die Förderung von Forschung und Entwicklung, die zur Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit und der Wirtschaftlichkeit erforderlich sind."

Der Rat ist der Ansicht, "daß die Mitgliedstaaten aufgrund der Entwicklung des Binnenmarktes die Dimension der Europäischen Union berücksichtigen müssen". Daher ersuchte er "die Kommission, in ihrer Mitteilung zu klären, wie die (oben) dargelegten Erfordernisse am besten miteinander in Einklang gebracht werden können, und dies in einer Weise, die mit den Gemeinschaftsvorschriften vereinbar ist". Der Rat ist weiter der Auffassung, "daß die Politik der Gemeinschaft auf diesem Gebiet insbesondere die Spannungen bei den Arzneimittelpreisen und deren Konvergenz sowie die Unterschiede in bezug auf den Wohlstand in der Union, die sich durch die Erweiterung voraussichtlich noch verschärfen werden, berücksichtigen sollte."

Kapitel 2

2. ANSÄTZE UND SPEZIFISCHE MASSNAHMEN

Für die in den Rundtischgesprächen herausgearbeiteten Spannungen gibt es keine einfachen Lösungen. Vor allem sind die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten (für die diese zuständig sind und auch bleiben werden) sehr unterschiedlich, was ihre Arbeitsweise und ihre Marktnähe betrifft.

Am Runden Tisch zeigte sich, daß eine treibende Kraft der Diskussion die Besorgnis der Industrie über den Parallelhandel ist. In den Gesprächen wurde die Position vertreten, daß im patentfreien Segment der Parallelhandel sich für die Verbraucher und die nationalen Gesundheitssysteme positiv auswirken kann, indem er den Preiswettbewerb ankurbelt und so zur Preissenkung beiträgt. Gleichzeitig ist die Annahme vernünftig, daß der Parallelhandel einen dynamischen Beschränkungseffekt besitzt, vor allem für Preise am oberen Ende des europäischen Marktes; insofern kann er durch die Förderung des Preiswettbewerbs für patentgeschützte Produkte den Sozialversicherungsträgern helfen, die starke Marktmacht einzelner Produkte in den Griff zu bekommen. Wo es aufgrund von Verzerrungen durch unterschiedliche Preisregelungen zu Parallelhandel kommt, müssen laut dem EuGH-Urteil in der Rechtssache Merck/Primecrown die Gemeinschaftsbehörden Abhilfe schaffen. Hierbei muß das Grundprinzip der Marktintegration gewahrt bleiben, und es darf sich nicht um Maßnahmen handeln, die eine Aufrechterhaltung oder Vergrößerung der Zersplitterung des Gemeinsamen Marktes in nationale Teilmärkte bewirken. Infolgedessen müssen Lösungen gefunden werden, die mit den Grundsätzen des Binnenmarktes vereinbar sind, und nicht solche, die dessen Vollendung verzögern würden.

2.1. Mögliche Ansätze

Die Kommission hat verschiedene Ansätze in Betracht gezogen: die Möglichkeit die derzeitige Situation sich selbst zu überlassen (Status quo), einen voll integrierten Ansatz (Vollständige Integration) und einen Mittelweg, der darin besteht, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten auszubauen und in Marktsegmenten, die hinreichend konvergenzgeeignet sind, normale Marktmechanismen einzuführen (Gestaffelte Einführung von Marktmechanismen).

- *Status quo*

Überläßt man die derzeitige Situation sich selbst, so zeichnet sich das Risiko einer langfristige Segmentierung des gemeinschaftlichen Arzneimittelmarktes ab, die eine intensive Überwachungstätigkeit von Seiten der Kommission erfordern würde, um Preisunterschiede zu beobachten (im Wege des Benchmarking), um Maßnahmen in bezug auf nachgewiesene Verstöße seitens der Mitgliedstaaten gegen den EG-Vertrag und die Transparenzrichtlinie zu treffen und um auch weiterhin die Wettbewerbsregeln Unternehmen gegenüber anzuwenden, die versuchen, den Parallelhandel zu begrenzen. Zwar ist anzuerkennen, daß die derzeitige Situation es der Europäischen Union ermöglicht hat, ein hohes Maß an Sozial- und Gesundheitsschutz für die Bevölkerung zu gewährleisten, aber es ist unwahrscheinlich, daß es zur Wiederherstellung der globalen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen pharmazeutischen

Industrie ausreichen würde, die Situation einfach sich selbst zu überlassen; ferner muß bezweifelt werden, ob entsprechende Überwachungstätigkeiten der einfachste Weg wären, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.

- ***Vollständige Integration***

Bei einem voll integrierten Ansatz würde man darauf hinarbeiten, die derzeitigen Spannungen abzubauen durch die Forcierung der Preiskonvergenz im Binnenmarkt. Dieses Vorgehen würde wahrscheinlich ein zentralisiertes Preisverfahren auf Gemeinschaftsebene erforderlich machen, zumindest jedoch eine sehr effiziente Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten. Unabhängig davon, ob dies mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar wäre, muß hervorgehoben werden, daß sich die Festlegung eines angemessenen Preisniveaus für die gesamte Gemeinschaft als äußerst schwierig erweisen dürfte. Niedrige Preisniveaus würden sich unmittelbar positiv auswirken in bezug auf die Einhaltung der Vorgaben für die Gesundheitsausgaben (zumindest in den Ländern mit gegenwärtig hohen Preisen), sie würden jedoch auch einen stetigen Rückgang des europäischen Beitrags zur globalen FuE-Investition auslösen, der letztendlich zum Kapitalabzug aus der europäischen Wirtschaft führen würde. Hohe Preisniveaus würden den Zugang zu Verbrauchern und Zahlern in denjenigen Ländern einschränken, in denen aufgrund der wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen solche Preise nicht erschwinglich sind.

- ***Mittelweg***

Im Rahmen der Rundtischgespräche wurde ein Konzept für die Regulierung des Sektors herausgearbeitet, das zwischen den einzelnen Marktsegmenten unterscheidet, nämlich dem Markt für rezeptfreie Arzneimittel, dem Markt für Produkte, deren Patentschutz ausgelaufen ist, und dem Markt für patentgeschützte Arzneimittel, bei denen die Investitionen in Forschung und Entwicklung bezahlt werden müssen. Innerhalb dieses Rahmens gibt es etliche Möglichkeiten, wie die Mitgliedstaaten die wachsenden Spannungen im Sektor abbauen können. Ziel derartiger Maßnahmen, von denen einige im folgenden umrissen werden, ist die Herbeiführung der Konvergenz durch eine langfristige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und den Anbietern von Gesundheitsleistungen. Sie bestehen auch im Einbau normaler Marktmechanismen, wo immer es möglich ist, diese wirken zu lassen, ohne daß der Zugang der Patienten und Verbraucher zu erschwinglichen Arzneimitteln und die Fähigkeit der Mitgliedstaaten, die Vorgaben für den öffentlichen Haushalt einzuhalten, beeinträchtigt wird. Diesen Maßnahmen ist es gemein, daß sie auf Markttransparenz, offenem Wettbewerb und einem mündigen Patienten beruhen.

Die Kommission stimmt den Schlußfolgerungen der zweiten Frankfurter Gesprächsrunde und den Schlußfolgerungen des Rates "Binnenmarkt" vom 18. Mai 1998 darin zu, daß ein zentral verwaltetes europäisches Preissystem für Arzneimittel nicht wünschenswert und derzeit auch nicht praktikabel ist. Daher ist die Kommission der Ansicht, daß – wie am Runden Tisch vorgeschlagen und vom Rat empfohlen – der Binnenmarkt auf eine Weise vorangetrieben werden kann, die die unterschiedlichen Strukturen und Entwicklungsgeschwindigkeiten der einzelnen Marktsegmente (rezeptfrei, Patentschutz abgelaufen, patentgeschützt) anerkennt: durch die gestaffelte Einführung normaler Marktmechanismen, wo immer sie eingeführt werden können, ohne daß der Zugang der Patienten und Verbraucher zu erschwinglichen Arzneimitteln und die Fähigkeit der

Mitgliedstaaten, die Vorgaben für den öffentlichen Haushalt und die Gesundheitsversorgung einzuhalten, beeinträchtigt wird.

Auch die Folgen der Erweiterung sind einer Betrachtung zu unterziehen. Ein solcher ausgewogener Ansatz würde die Vorbereitung des Arzneimittelsektors auf die Erweiterung jedoch erleichtern, sowohl in wirtschaftlicher Hinsicht als auch unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit.

Spezifische Maßnahmen

Die im folgenden beschriebenen spezifischen Maßnahmen schließen sich weder gegenseitig aus noch stellen sie eine Schablone dar, die man den verschiedenen Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten aufzwingen könnte. Vielmehr handelt es sich um eine Reihe von Optionen und Instrumenten, mit deren Hilfe bessere, weniger verzerrende Wege zur Erfüllung der Ziele für den Sektor entwickelt werden können. Etliche der anspruchsvolleren Maßnahmen lassen sich nicht "über Nacht" durchführen und werden erst mit der Zeit ihre volle Wirkung entfalten. Sämtliche Möglichkeiten müssen auch vor dem Hintergrund der umfassenderen Bemühungen um die Verbesserung von Effizienz, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten betrachtet werden; denn ohne einen Fortschritt in diesen Bereichen liefe man bei isolierter Umsetzung der Möglichkeiten Gefahr, bei der rationalen Verwaltung der Gesundheitssysteme und beim Zugang der Patienten und Verbraucher zu erschwinglichen Arzneimitteln beträchtliche Einbußen hinnehmen zu müssen. Die meisten der im folgenden diskutierten Möglichkeiten fallen unter die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten; deswegen obliegt es ihnen gemäß dem Subsidiaritätsprinzip, zu entscheiden, ob und wann einige der Maßnahmen in ihr jeweiliges nationales Gesundheitssystem eingeführt werden können.

- ***Lockerung der Preiskontrollen und Entwicklung eines effektiven Wettbewerbs***

Wie der Rat in seinen Schlußfolgerungen vom 18. Mai 1998 ausführte, ist es möglich, die Schaffung des Binnenmarktes voranzutreiben und dabei die unterschiedlichen Muster und Entwicklungsgeschwindigkeiten in verschiedenen Teilmärkten anzuerkennen: frei verkäufliche, rezeptfreie Mittel (die in der Regel nicht erstattet werden), Mittel, deren Patent ausgelaufen ist (hier ist ein Wettbewerb der Generika möglich) und patentgeschützte Produkte (hierzu gehören im Prinzip die meisten innovativen Erzeugnisse).

Rezeptfreie Arzneimittel

Die verbleibenden Preiskontrollen bei rezeptfreien Arzneimitteln könnten aufgehoben werden; Voraussetzung hierfür wären flankierende Maßnahmen, um den unterschiedlichen medizinischen, wirtschaftlichen und sozialen Situationen der Patienten sowie ihrem Bedürfnis nach Zugang zu einer breiten Produktpalette gerecht zu werden. Ebenso wären Begleitmaßnahmen in Betracht zu ziehen, um den Wettbewerb in diesem Segment zu stärken, wie die Abschaffung der Preisbindung im Einzelhandel, die Lockerung der Vorschriften über die Verkaufsstellen für rezeptfreie Arzneimittel und über die Verwendung von Markennamen für Produkte, für die die Verschreibungspflicht aufgehoben wird. Derartige Lockerungen könnten unter der Annahme eines Wettbewerbsmarktes die Vermarktungskosten deutlich senken, da die

Unternehmen durch grenzüberschreitendes Inverkehrbringen in den Genuß größenbedingter Einsparungen und zusätzlicher Absatzgebiete kämen.

Arzneimittel, deren Patent ausgelaufen ist

Unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten besitzen die Mittel mit abgelaufenem Patentschutz wesentlich größere Ähnlichkeiten als die patentgeschützten mit den Erzeugnissen auf normalen Märkten, auf denen eine Kosteneindämmung in der Regel durch Preiswettbewerb erreicht werden kann. Man könnte sich überlegen, ob die Preiskontrolle in diesem Segment aufgegeben werden sollte bei gleichzeitiger Anregung eines gewissen Wettbewerbs bei der Lieferung von Generika (siehe unten). Logischerweise würde die Abschaffung der Preiskontrollen in diesem Segment ein hohes Maß an Transparenz der Produktinformationen erfordern.

Patentgeschützte Arzneimittel

In diesem Segment deutet alles darauf hin, daß ein verstärkter Rückgriff auf Marktmechanismen und ein höheres Maß an Freiheit bei der Preisgestaltung für die im Rahmen von Gesundheitssystemen verfügbaren patentgeschützten Produkte Mechanismen des Marktwettbewerbs erfordern würden, die gewährleisten können, daß die Mitgliedstaaten ihre Vorgaben für die aggregierten Ausgaben erfüllen. Spezifische Produkte, zu denen es nur wenige oder gar keine therapeutischen Alternativen gibt, dürften beträchtliche Marktmacht besitzen. Dies dürfte einen Einfluß darauf ausüben, inwieweit sich die Liberalisierung ohne negative Folgen für Patienten und Gesundheitssysteme durchsetzen läßt: es ist zu erwarten, daß die Liberalisierung ein größeres Preisbewußtsein auf Seiten der Verordner und besondere Aufmerksamkeit bei der Budgetierung erfordert. Daher wären zunächst die finanziellen Anreize innerhalb der Gesundheitssysteme zu prüfen, insbesondere unter dem Aspekt, ob sie den Wettbewerb fördern oder ihn untergraben und welchen Spielraum es für die Entwicklung eines größeren Preisbewußtseins auf Seiten der Verordner sowie für einen stärkeren Preiswettbewerb zwischen Produkten auf dem Markt gibt. In diesem Zusammenhang sind zwei wichtige Punkte festzuhalten:

Erstens: Die Beseitigung der Preissetzungsmechanismen sollte nicht als "vorrangige Voraussetzung" für einen stärkeren Wettbewerb im Sektor angesehen werden. Zwar ist es eindeutig der Fall, daß es in diesem Wirtschaftszweig einen starken Wettbewerb um Innovationen gibt und daß anscheinend dem Preiswettbewerb im Zusammenhang mit Preisentscheidungen bei der Markteinführung eine immer größere Rolle zukommt, jedoch besteht nach dem Inverkehrbringen eines Produkts nur relativ wenig dynamischer Preiswettbewerb. Ohne einen solchen dynamischen Wettbewerb besteht in einem Markt mit geringer Transparenz die Gefahr – und im Falle dieses Sektors gibt es einige Anzeichen dafür –, daß die "marktmäßige" Preisgestaltung nichts anderes bedeutet als höhere Preise, sofern das Gesundheitssystem die Kosten für das Markenimage trägt. Die Bewertung der relativen Wirksamkeit von Gesundheitsleistungen kann noch fortgeführt werden; die hierfür erforderlichen Informationen können häufig erst dann erzeugt werden, wenn die Produkte innerhalb der Gesundheitssysteme breitere Anwendung gefunden haben.

Zweitens: Zwar verhindern die Rechte am geistigen Eigentum zu Recht, daß konkurrierende Produkte während der Patentlaufzeit auf den Markt kommen; sie

"schützen" jedoch die Produkte – auch die, deren Patente noch laufen – nicht vor den Mechanismen, die möglicherweise zur Stimulierung des Preiswettbewerbs zwischen rechtmäßig auf den Markt gebrachten Produkten entwickelt werden.

Eine langfristig tragbare Lösung kann nicht nur dafür sorgen, daß außer der Preissetzung auch andere Wege zur Einhaltung der Haushaltsvorgaben gefunden werden, sondern auch für einen stärkeren Wettbewerb im Markt, damit Mittel freigesetzt werden, mit denen neue Produkte finanziert werden können.

Will man eine größere Freiheit bei der Preisgestaltung, so muß man eine Reihe legitimer Ziel berücksichtigen: die Mitgliedstaaten müssen in der Lage sein, zu kontrollieren, wieviel insgesamt für Arzneimittel ausgegeben wird; die für innovative Produkte erforderlichen FuE-Ausgaben können nur aufgebracht werden, wenn die Gewinnspanne entsprechend groß ist; die Patienten müssen Zugang zu Arzneimitteln haben. Daher kann eine Liberalisierung dieses Sektors nur im Gleichgewicht mit Maßnahmen erfolgen, die gewährleisten, daß diese Ziele auch weiterhin bzw. besser als bisher verwirklicht werden. Dies bedeutet insbesondere, daß eine Abschaffung der Preiskontrollen für alle Arzneimittel einen deutlich stärkeren effektiven Wettbewerb im Markt voraussetzt, um auch weiterhin die Kontrolle der Gesamtausgaben zu gewährleisten: ein *freier* Markt ist nicht gleichbedeutend mit einem *nicht regulierten* Markt.

Auch die Auswirkungen einer etwaigen Lockerung auf die öffentliche Gesundheit sind zu berücksichtigen, ebenso wie die Vorteile, die der Verbraucher über seinen Apotheker erhalten kann (Beratung, Schutz). Reformen in diesem Bereich sind im größeren Kontext einer Verbesserung der Effizienz, Wirtschaftlichkeit und Qualität der Gesundheitssysteme zu sehen. Die Kommission trägt zu dieser Diskussion bei, indem sie die Frage untersucht, wie und wo die Marktkräfte innerhalb der Gesundheitssystem zur Kosteneinsparung bei gleichzeitiger Förderung der Qualität und des Zugangs für alle beitragen können.

- **Vertragspolitik**

Der Übergang von einem Mechanismus autoritärer Preissetzung zu einem Dialog zwischen Behörden und Unternehmen könnte geeignet sein, die Preisfreigabe und die Eindämmung der Gesundheitsausgaben miteinander in Einklang zu bringen. Eine vertragliche Regelung macht Preisverhandlungen möglich, die die Interessen von Staat und Wirtschaft berücksichtigen und einen allgemein Rahmen schaffen für mehrjährige Verpflichtungen bezüglich des Gesamtumsatzes nach Maßgabe des vom Vertragsunternehmen angebotenen Arzneimittelsortiments. Vertragliche Vereinbarungen ermöglichen somit eine schrittweise Liberalisierung der Preisbildung, indem nach und nach die nicht medizinisch gerechtfertigten Volumina gegen einen größeren Spielraum der Unternehmen bei der Preisfestsetzung ausgetauscht werden. Bei dieser Vorgehensweise wird es im Wege von Verhandlungen und durch Ausweitung der Diskussionen über die Frage des Preises bestimmter Arzneimittel hinaus auf ein breites Spektrum von ein ganzes Sortiment betreffenden Fragen (Preis / Volumen / Werbung / Forschungsarbeiten / Prioritäten der öffentlichen Gesundheit) möglich werden, zur Festsetzung einer Zuwachsrates für die Arzneimittelausgaben zu gelangen, die im Einklang steht mit dem Wachstum des Volkseinkommens, der Epidemiologie und der Kostendeckung für die wichtigsten pharmazeutischen Innovationen.

- ***Gewinnbeschränkung***

Zu den gleichen Ergebnissen führt auch eine Politik der Gewinnbeschränkung, indem sie es dem Unternehmer ermöglicht, neue Produkte zu dem von ihm gewünschten Preis auf den Markt zu bringen, sofern der sich daraus ergebende Gewinn mit den Zielen der öffentlichen Gesundheit und der Sozialausgaben kompatibel ist. Dieses System würde ebenfalls auf Verhandlungen zwischen den beteiligten Akteuren beruhen: es würde ein Gewinnziel ausgehandelt, das vernünftige Preise, eine wettbewerbsfähige Entwicklung und kontinuierliche Forschungsarbeiten ermöglicht. Damit derartige Verhandlungen für alle Seiten akzeptabel sind, müßten sie eine deutliche Unterscheidung treffen zwischen Leistungen des Sozialsystems und des privaten Sektors und die Kosten des gebundenen Kapitals – vor allem im Bereich Forschung und Entwicklung – wie auch die Werbeausgaben berücksichtigen.

- ***Herausnahme bestimmter Produkte aus der Erstattungspflicht und höhere Zuzahlung***

Die Herausnahme bestimmter Indikationen oder Behandlungsbereiche, die durch Selbstmedikation angemessen behandelt werden können, aus der Erstattungspflicht oder ihre Umstufung in eine niedrigere Erstattungskategorie kann das Kostenbewußtsein bei der Verwendung von Arzneimitteln schärfen und auf diese Weise zu Einsparungen bei den Erstattungen beitragen. Diese Wirkung könnte noch durch eine Beschränkung der Erstattung von Produkten verstärkt werden, deren therapeutischer Nutzen weniger evident ist. Natürlich wären Einsparungen nur möglich innerhalb eines auf Indikationen beruhenden Verordnungsmodells, bei dem Arzneimittel für geringfügige Erkrankungen von der Erstattung ausgenommen werden. Fehlt ein solches Verordnungsmodell, so führt möglicherweise die Herausnahme lediglich dazu, daß ein und dieselbe Indikation mit teureren rezeptpflichtigen Mitteln behandelt wird. Gleichzeitig sind die stark divergierenden medizinischen, wirtschaftlichen und sozialen Situationen der Patienten zu berücksichtigen, vor allem ihr Bedarf an grundlegenden Produkten zur Linderung von Nebenwirkungen einer Langzeitbehandlung (insbesondere von Krebs und Aids).

Es wäre angezeigt, Überlegungen darüber anzustellen, ob bzw. um wieviel man die Beteiligung der Patienten in Ausnahmefällen erhöhen kann, um die Kosten der verordneten Mittel zu decken. Nach Auffassung der Kommission sollten die Mitgliedstaaten und die Industrie bei Überlegungen, die finanzielle Belastung an den Patienten weiterzugeben, besondere Vorsicht walten lassen; denn der Grundsatz der sozialen Solidarität, auf dem die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten beruhen, gehört zum Kapital der Europäischen Union, und der Verbraucher sollte erwarten können, daß er auch weiterhin in dessen Genuß kommt.

- ***Referenzpreise***

Die Festsetzung von Höchstwerten oder Erstattungssätzen nach therapeutischen Kategorien kann bei der Eindämmung der Arzneimittelausgaben hilfreich sein. In einem solchen System tragen oder erstatten die Sozialversicherungsträger die Kosten von Arzneimitteln einer gegebenen therapeutischen Kategorie bis zur Höhe des Referenzpreises, der in der Regel anhand der billigsten Erzeugnisse der Kategorie festgesetzt wird, was bedeutet, daß diese voll erstattet werden. Die Differenz zwischen dem Referenzpreis und dem tatsächlichen Preis jedes Produkts in der betreffenden

Kategorie kann als eine Art der Zuzahlung betrachtet werden. Wenn es die Situation erlaubt, sollten Referenzpreise in dem Maße der Preiskontrolle vorgezogen werden, wie sie den Wettbewerb anspornen und nicht behindern: sie regen die Unternehmen an, ihre Preise den Referenzpreisen anzupassen oder den verlangten höheren Preis zu rechtfertigen, und lassen dem Arzt bzw. dem Patienten die Wahl zwischen einem billigeren Arzneimittel ohne zusätzliche Kosten und einem teureren, für das eine Zuzahlung erforderlich ist.

- **Anregung des Wettbewerbs zwischen Generika**

Bei den Frankfurter Rundtischgesprächen wurde darauf hingewiesen, daß ein stärker wettbewerbsorientierter Generikamarkt einen wichtigen Beitrag zum allgemeinen Wettbewerb im Arzneimittelsektor leistet. Einige der in diesem Abschnitt angesprochenen Maßnahmen allgemeinerer Art sind auch speziell für den Generikasektor relevant. Dies gilt ganz besonders für :

- die Anregung der Ärzte und Apotheker zur Verordnung bzw. Abgabe von Generika, um die Wahl der Verbraucher zu stimulieren;
- die Sensibilisierung der Verbraucher für das Vorhandensein von Generika;
- die Sicherstellung, daß das Zulassungsverfahren für Generika so rasch abgewickelt wird, daß die Verbraucher baldmöglichst nach Auslaufen des Patentschutzes für das Originalprodukt Zugang zu den kostengünstigeren Generika erhalten;
- Weiterentwicklung der finanziellen Mechanismen innerhalb der Gesundheitssysteme dergestalt, daß sie den Preiswettbewerb zwischen Generika und Originalmarken begünstigen.

- **Die Beteiligung der Verordner an der Eindämmung der Gesundheitsausgaben**

Die Entwicklung von Wettbewerbsmechanismen im Arzneimittelmkt setzt einen Appell an das Verantwortungsbewußtsein der Verordner voraus, die, was den größten Teil des Marktes betrifft, sowohl die Entscheidung über den Konsum als solchen wie auch die Wahl des Produkts und der Marke beeinflussen. Mechanismen wie die Budgetierung der Ausgaben der Verordner sind im Verein mit Informationen über die relativen Kosten von Arzneimitteln gleichen therapeutischen Nutzens geeignet, das Preisbewußtsein auf der Nachfrageseite zu schärfen, was für die Wettbewerbsentwicklung im Arzneimittelmkt unerläßlich ist.

- **Marktzugang**

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um die Markteinführung der Produkte nach ihrer Zulassung zu beschleunigen. In diesem Zusammenhang ist – mit Blick auf eventuell erforderliche rechtliche Schritte – zu prüfen, warum zugelassene Produkte erst lange Zeit nach Ablauf der in der Transparenzrichtlinie festgelegten Fristen für Preissetzung und Erstattungsverhandlungen (180 Tage) auf den Markt kommen.

Es wird auch berichtet, daß sich in einigen Mitgliedstaaten die Erteilung der Zulassung für Generika erheblich verzögert. Die für das Jahr 2000 geplante Überprüfung des gemeinschaftlichen Zulassungssystems wird die Gelegenheit bieten, die Zulassung von Generika genauer zu betrachten, deren Zugang zu bestimmten Gesundheitssystemen zu verbessern und die Nachfrage nach ihnen innerhalb dieser Systeme zu stimulieren.

- **Markttransparenz**

Der Transparenzausschuß fungiert bereits als ein Forum, auf dem die Mitgliedstaaten Informationen und Meinungen über die Mechanismen austauschen können, mit denen die vom Binnenmarkt in diesem Sektor aufgeworfenen Probleme erfolgreich angegangen werden können. Sinnvollerweise sollten nicht nur die System für die Bezahlung der Arzneimittel Diskussionsgegenstand sein, sondern auch die Vertriebssysteme. Darüber hinaus bietet der Transparenzausschuß die Basis, von der aus eine größere Transparenz der Arzneimittelpreise gefördert werden kann (die Datenbank *EudraMat* für Arzneimittelpreise ist jetzt einsatzbereit).

Die Gespräche wie auch die Entwicklung politischer Konzepte müssen mit besseren empirischen Daten untermauert werden, als der Kommission und den nationalen Regulierungsbehörden gegenwärtig zur Verfügung stehen. Mit Hilfe des Benchmarking von Preisniveaus und -bewegungen, Volumina, Handelsspannen und Rabattabsprachen wäre es möglich, zweckdienliche wirtschaftliche Daten und Analysen zu beschaffen als Grundlage für die künftige Politik und für die Vorbereitung der Erweiterung.

Man könnte ferner nach Möglichkeiten suchen, wie sich die relative Wirksamkeit von Arzneimitteln besser bewerten ließe und wie die entsprechenden Informationen zwischen den Regulierungsstellen ausgetauscht werden können. Die EMEA und die Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission arbeiten gegenwärtig an einem Pilotprojekt, um Zusammenfassungen der Produktmerkmale und Packungsbeilagen zusammenzustellen und auf elektronischem Wege verfügbar zu machen. Der Rat hat seinerseits das Fehlen verlässlicher Daten in diesem Bereich festgestellt; dieses Problem muß angegangen werden, erforderlichenfalls durch eine gesetzliche Regelung der Datenoffenlegung.

Zwar sind bestimmte Beschränkungen des Marktes erforderlich, um den hohen Standard der qualitativen und fachlichen Information im pharmazeutischen Einzelhandel zu wahren, jedoch können die nationalen Verbote des Fernabsatzes von rezeptfreien Arzneimitteln anhand des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit noch einmal überprüft werden. Wenn Beschränkungen der grenzüberschreitenden Vermarktung mit Vergütungssystemen einhergehen, die den Verkauf hochpreisiger Produkte begünstigen, so besteht die Gefahr, daß der vom Wettbewerb im Binnenmarkt ausgeübte Druck, Arzneimittel und Apothekendienstleistungen von optimalem Wert (Preis/Leistungs-Verhältnis) anzubieten, aufgehoben wird.

2.2. Elektronischer Handel und Patientenaufklärung

Es steht zu erwarten, daß der in den Rundtischgesprächen herausgestellte Druck in Richtung auf eine Veränderung in allen Teilbereichen des pharmazeutischen Sektors

spürbar wird, nicht nur in den Unternehmen. In etlichen Mitgliedstaaten machen die Leistungen der Apotheken über 25 % der Endkosten (ohne Steuern) eines Arzneimittels aus. Es dürfte nur eine Frage der Zeit sein (und der Fähigkeit, Zugang zum Markt zu bekommen), daß neue Systeme für die Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher – insbesondere angesichts der wachsenden Möglichkeiten des elektronischen Handels – die Regulierungsbehörden veranlassen, Überlegungen darüber anzustellen, welche Einsparungen sich bei diesem Anteil an ihren Arzneimittelausgaben vornehmen lassen.

Zwei Hauptaspekte des Arzneimittelsektors werden wahrscheinlich von der Entwicklung des elektronischen Handels besonders betroffen: der Arzneimittelgroßhandel (hier kann der elektronische Handel u. U. die zur Zeit in der Europäischen Union zu beobachtende Konsolidierung der Großhandelsfunktion noch verstärken) und – wo er erlaubt ist – der Verkauf von Arzneimitteln an Patienten (Auswirkungen auf die Apotheken). Die in diesen Bereichen sich vollziehenden Entwicklungen deuten darauf hin, daß die Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten im Wege des elektronischen Handels mit deutlich niedrigeren Kosten für die Gesundheitssysteme erfolgen könnte, solange die Unbedenklichkeit nicht darunter leidet: besonders wichtig ist hier die Bedeutung des Arzneimittelhandels insgesamt für die öffentliche Gesundheit, insbesondere in Fällen, in denen im Interesse der öffentlichen Gesundheit eine ärztliche Überwachung der Verordnung und Verwendung eines bestimmten Arzneimittels erforderlich ist.

Man kann auch davon ausgehen, daß die Entwicklung des elektronischen Handels eine Reihe allgemeinerer Probleme aufwirft. Hierzu zählt insbesondere die Aussicht, daß Werbebotschaften, die in den USA rechtmäßig im Internet placiert werden, (dort ist die *unmittelbar an den Verbraucher gerichtete Werbung* für verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt) in der Europäischen Union zugänglich sind, wo derartige Werbung ausdrücklich verboten ist. Die Frage der unmittelbar an den Verbraucher gerichteten Werbung muß eingehend geprüft werden. Dies hat jedoch in einem Kontext zu geschehen, der über das Problem der Patientenwerbung hinausreicht: es geht um die Frage, welche Informationen über die Produkte bereitgestellt werden sollen – insbesondere für die Zwecke einer unabhängigen Bewertung der relativen Wirksamkeit durch Dritte.

2.3. Erweiterung

Das Thema des Binnenmarktes für Arzneimittel wird mit den mittel- und osteuropäischen Ländern im Rahmen der Vorbereitung für die Beitrittsverhandlungen erörtert. Es wäre wichtig, einen tiefergehenden Gedankenaustausch zwischen den derzeitigen Mitgliedstaaten, den Bewerberländern und der pharmazeutischen Industrie herbeizuführen, damit alle Interessen konstruktiv in das komplexe Geflecht von Einzelfragen gesundheitspolitischer, industriepolitischer, wettbewerbs- und marktpolitischer Art eingebracht werden können, die der Binnenmarkt in diesem Sektor aufwirft. Insbesondere muß man sich die Frage stellen, welche Konsequenzen sich daraus ergeben, daß in den Bewerberländern nur geringere Summen für Arzneimittel ausgegeben werden können, da das Pro-Kopf-BIP dort niedriger – oft sogar erheblich niedriger – ist als der Durchschnitt der gegenwärtigen 15 Mitgliedstaaten. Daher könnte die Kommission 1999 hierzu eine Konferenz veranstalten als Plattform für die Diskussion der Bedeutung des Beitritts für den Arzneimittelmarkt, damit die vor uns liegenden Herausforderungen voll erkannt werden.

3. KAPITEL 3

4. FAZIT UND AUSBLICK

Die Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel wirft ein komplexes Geflecht von Problemen auf, für die keine einfachen Lösungen bereitstehen. Es handelt sich um einen Bereich von unmittelbarer und zentraler Relevanz sowohl für die europäische pharmazeutische Industrie als auch für die finanzielle Lebensfähigkeit der Gesundheitssysteme, auf die der europäische Bürger vertraut. Ziel dieser Mitteilung ist die Anregung einer Diskussion der anstehenden Fragen mit allen betroffenen Parteien. Die im Ergebnis dieser Diskussion zu entwickelnden Konzepte müssen die Grundsätze und Prioritäten des EG-Vertrags ebenso berücksichtigen wie das Subsidiaritätsprinzip.

Die Rundtischgespräche waren deswegen besonders wertvoll, weil sie die auf eine Veränderung hindrängenden Faktoren herausgearbeitet und ein Forum geschaffen haben, auf dem eine Verbesserung der Regulierung im pharmazeutischen Bereich diskutiert werden kann. Ihre volle Bedeutung können die Gespräche jedoch nur entfalten, wenn sie mit genauer umrissenen Parametern weitergeführt werden. Der für Dezember 1998 angesetzte dritte Runde Tisch bietet die Gelegenheit, zu prüfen, ob die betroffenen Parteien sich nicht nur auf einige Grundannahmen einigen können, die eine konstruktive Weiterführung der Gespräche ermöglichen, sondern auch auf ein Verfahren für die Abwicklung künftiger Diskussionen.

Als erstes ist die grundlegende Frage zu klären, ob die beteiligten Parteien sich auf der Basis der vereinbarten Grundannahmen auf ein Bündel gemeinsamer Ziele einigen können. Andernfalls hat es wenig Sinn, die Gespräche fortzusetzen. Diese Mitteilung bekräftigt das Grundprinzip, daß Arzneimittel nicht vom Binnenmarkt ausgenommen werden sollten, da sie im Rahmen von Gesundheitssystemen verwendet werden, und stellt fest, daß Preiskontrollsysteme nicht per se dem Grundsatz des freien Warenverkehrs widersprechen. Der Parallelhandel wirkt als wichtige Triebkraft für eine Marktintegration, wo ein deutliches Preisgefälle zwischen den Mitgliedstaaten besteht. Dies muß in einer Weise angegangen werden, die mit den Grundsätzen des Binnenmarktes vereinbar ist; mit anderen Worten, es sind keine Maßnahmen gerechtfertigt, deren Wirkung in einer Beibehaltung oder Verstärkung der Zersplitterung des Gemeinsamen Marktes in nationale Teilmärkte besteht. Das Ziel der Gewährleistung hinreichender Gesamteinnahmen für die pharmazeutische Industrie, damit auch weiterhin Forschung und Entwicklung finanziert werden können, muß betrachtet werden im Zusammenhang mit der Verantwortung der Mitgliedstaaten, mit beschränkten Haushaltsmitteln Gesundheit zu fördern und Krankheiten zu behandeln, mit der Aufgabe, den Patienten und Verbrauchern Zugang zu erschwierlichen Arzneimitteln zu verschaffen, und mit den Grundsätzen des Binnenmarktes.

Die Kommission hat verschiedene Ansätze einer Betrachtung unterzogen, die weiterverfolgt werden könnten, darunter die Möglichkeit, die derzeitige Situation unter der Voraussetzung einer angemessenen Überwachung sich selbst zu überlassen, und ein voll integrierter Ansatz. Beide Konzepte haben Nachteile, die hier dargelegt wurden. Es gibt jedoch einen Mittelweg, der darin besteht, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und den Anbietern von Gesundheitsleistungen auszubauen und in

hinreichend konvergenzgeeigneten Marktsegmenten normale Marktmechanismen einzuführen, wo immer dies möglich ist, ohne den Zugang der Patienten und Verbraucher zu erschwinglichen Arzneimitteln und die Fähigkeit der Mitgliedstaaten zur Einhaltung ihrer Haushaltsvorgaben zu beeinträchtigen. In diesem Zusammenhang kann eine Reihe spezifischer Maßnahmen ins Auge gefaßt werden, von denen die meisten mit der ausschließlichen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zusammenhängen. Daher ist es gemäß dem Subsidiaritätsprinzip Aufgabe der Mitgliedstaaten, zu entscheiden, ob diese Maßnahmen angenommen werden können oder sollen.

Der im Dezember 1998 stattfindende Runde Tisch könnte genutzt werden, um die Durchführbarkeit der verschiedenen in dieser Mitteilung dargelegten Möglichkeiten zu erörtern und einen Konsens über Veränderungen herbeizuführen; dabei sind die einzelnen Segmente des Arzneimittelmarktes, die Notwendigkeit, den Wettbewerb zu stärken, und das Erfordernis in Rechnung zu stellen, daß die Mitgliedstaaten in der Lage sein müssen, die Finanzierung ihrer Gesundheitssysteme zu sichern.

Die in dieser Mitteilung angesprochenen spezifischen Maßnahmen sollen als Grundlage für praktikable Lösungen dienen. Einige der hier diskutierten Konzepte sind leichter umzusetzen als andere. Der Schwerpunkt ist nunmehr auf durchführbare Entwicklungen zu legen, die innerhalb der bestehenden Gesundheitssysteme und des Binnenmarktes funktionieren. Die Konzipierung einer Politik durch Konsens ist dem Versuch vorzuziehen, Lösungen aufzuzwingen; allerdings verlangt der Vertrag die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines Binnenmarktes.

Wenn die betroffenen Parteien die Arbeiten in diesem Rahmen weiterführen wollen, könnten als nächstes folgende Schritte unternommen werden:

- Gespräche zwischen Kommission und Mitgliedstaaten, um Konzepte dafür zu entwickeln, wie sich die Regulierungsziele mit verstärktem Einsatz von Marktmechanismen erreichen lassen und wie der Wettbewerb im Kontext der einzelstaatlichen Gesundheitssysteme angeregt werden kann. Diese Gespräche sollten eine Ergänzung darstellen zu einem Dialog zwischen den Mitgliedstaaten und den wichtigsten Interessengruppen, einschließlich Patienten- und Verbraucherverbänden, der Möglichkeiten herausarbeiten soll, wie diese Fragen innerhalb des jeweiligen nationalen Gesundheitssystems anzugehen sind. Größeres Gewicht könnten diese Gespräche erhalten, wenn man Aktionspläne beschließen würde. Das Ergebnis der Diskussionen sowie die Aktionspläne könnten Gegenstand künftiger Rundtischgespräche sein.
- Auf der Basis der in den Diskussionen und Verhandlungen erzielten Fortschritte wird die Kommission prüfen, ob eine Änderung der Transparenzrichtlinie erforderlich ist. Dabei wird sie vor allem die Gründe für Verzögerungen bei der Markteinführung von Produkten im Auge haben wie auch die Frage, ob die Weiterentwicklung der Gesundheitssysteme seit dem Erlaß der Richtlinie eine Aktualisierung erforderlich machen.
- Wie in der Mitteilung der Kommission über die Entwicklung der Gemeinschaftspolitik im Bereich der öffentlichen Gesundheit (KOM(98)230) dargelegt, sollten die künftigen Arbeiten die Zusammenarbeit bei der Bewertung des therapeutischen Werts von Arzneimitteln, insbesondere im Vergleich zu alternativen

Mitteln, sowie die systematische Erhebung und Analyse von Daten über die Verwendung von Produkten und Marken, vor allem über das Verordnungs- und Konsumverhalten, zum Gegenstand haben und fördern.

Ein umfassenderer Dialog zwischen den derzeitigen Mitgliedstaaten, den Bewerberländern und der pharmazeutischen Industrie ist wichtig, damit die Bewerberländer sich der Konsequenzen des Beitritts zum Binnenmarkt für ihre Gesundheitssysteme voll bewußt werden. Daher könnte die Kommission 1999 eine Konferenz veranstalten als Plattform für eine Diskussion der Folgen des Beitritts für den Arzneimittelmarkt, damit die vor uns liegenden Herausforderungen klar erkannt werden.

ANHÄNGE

- Anhang 1 - Basisdaten (Europäische Union, Bewerberländer, OECD)**
- Anhang 2 - Gesundheitsausgaben und Arzneimittelausgaben (in %BIP)**
- Anhang 3 - Gesamte und öffentliche Ausgaben für Gesundheit und Arzneimittel**
- Anhang 4 - Arzneimittel: Produktion, Ein- und Ausfuhren, Handelsbilanz**
- Anhang 5 - Produktionsentwicklung in der pharmazeutischen Industrie (1986-1996)**
- Anhang 6 - Handelsbilanz der Europäischen Union mit Arzneimitteln**
- Anhang 7 - Entwicklung der EU-Handelsbilanz mit Arzneimitteln (1986-1996)**
- Anhang 8 - Beschäftigung und F&E-Investitionen in der pharmazeutischen Industrie**
- Anhang 9 - Beschäftigungsentwicklung im Arzneimittelsektor (1986-1996)**
- Anhang 10 - Patentgeschützte Produkte und Produkte mit abgelaufenem Patentschutz (% der erstattungsfähigen Packungen)**
- Anhang 11 - Selbstmedikation und rezeptfreie Arzneimittel**
- Anhang 12 - Preisstruktur (Großhandels- und Apothekenspannen)**
- Anhang 13 - Paralleleinfuhren (in % des gesamten Markts)**
- Anhang 14 - Arzneimittelverkäufe, Betriebsgewinne, F&E-Ausgaben (20 führende Unternehmen, 1996)**

Anhang 1

Basisdaten (Europäische Union, Bewerberländer, OECD)

	Bevölkerung (in Millionen)	Gesamt-BIP (in Mrd. \$)	BIP pro Kopf (\$)	Arzneimittel- markt (in Mrd. \$)
Belgien	10	228	22 546	2,70
Dänemark	5	173	33 185	1,10
Deutschland	81	1 835	22 539	21,80
Griechenland	11	100	9 576	1,20
Spanien	39	559	14 264	7,60
Frankreich	58	1 538	26 462	25,30
Irland	4	52	14 576	0,40
Italien	58	1 018	17 797	12,10
Luxemburg	0,5	11	27 053	0,10
Niederlande	15	395	25 591	4,20
Österreich	8	233	28 844	2,10
Portugal	10	83	8 368	1,30
Finnland	5	126	24 651	1,00
Schweden	9	229	25 779	2,80
Vereinigtes Königreich	59	1 104	18 848	8,40
Bulgarien	8	10	1 127	0,20
Tschechische Republik	10	46	4 402	1,00
Estland	2	2	1 132	0,03
Ungarn	10	41	4 033	0,60
Lettland	3	4	1 767	0,05
Litauen	4	6	1 495	0,10
Polen	39	93	2 402	1,40
Rumänien	23	30	1 324	0,20
Slowakei	5	17	3 220	0,10
Slowenien	2	14	7 024	0,10
Vereinigte Staaten	263	7 246	27 538	84,00
Japan	125	4 591	36 739	53,20
Schweiz	7	304	42 989	2,90

Quelle : EPISCOM Data

Anhang 2

Gesundheitsausgaben und Arzneimittelausgaben (in %BIP)

	Gesundheits- ausgaben (%BIP)	Arzneimittel- ausgaben (%BIP)	Arzneimittel- ausgaben (%Gesundheits- ausgaben)	Arzneimittel- ausgaben (\$ pro Kopf)
Belgien	7,6 %	1,4 %	13 %	267
Dänemark	7,7 %	0,7 %	12 %	215
Deutschland	10,4 %	1,3 %	11 %	269
Griechenland	7,1 %	1,8 %	25 %	118
Spanien	7,4 %	1,5 %	16 %	193
Frankreich	9,9 %	1,7 %	17 %	435
Irland	7,0 %	0,7 %	10 %	111
Italien	7,6 %	1,4 %	14 %	209
Luxemburg	7,1 %	0,8 %	12 %	260
Niederlande	8,5 %	0,9 %	13 %	272
Österreich	7,9 %	1,1 %	10 %	260
Portugal	8,2 %	2,2 %	18 %	127
Finnland	7,3 %	1,1 %	11 %	192
Schweden	8,6 %	1,1 %	16 %	315
Vereinigtes Königreich	6,7 %	1,2 %	10 %	143
Bulgarien	k.A.	k.A.	35 %	25
Tschechische Republik	k.A.	k.A.	28 %	94
Estland	k.A.	k.A.	28 %	20
Ungarn	k.A.	k.A.	30 %	63
Lettland	k.A.	k.A.	29 %	19
Litauen	k.A.	k.A.	25 %	19
Polen	k.A.	k.A.	19 %	36
Rumänien	k.A.	k.A.	23 %	10
Slowakei	k.A.	k.A.	17 %	23
Slowenien	k.A.	k.A.	13 %	52
Vereinigte Staaten	14,0 %	1,1 %	7 %	319
Japan	k.A.	k.A.	20 %	425
Schweiz	10,2 %	0,8 %	11 %	396

Daten für 1997 - Quelle : OECD Health Data 98 + EPISCOM Data

Anhang 3

Gesamte und öffentliche Ausgaben für Gesundheit und Arzneimittel

	Gesamte Gesundheits- ausgaben	Öffentliche Gesundheits- ausgaben	Gesamte Arzneimittel- ausgaben	Öffentliche Arzneimittel- ausgaben
Belgien	16 412	14 397	2 942	1 338
Dänemark	10 953	7 142	1 003	507
Deutschland	195 335	152 912	24 822	18 010
Griechenland	6 546	5 073	1 740	290
Spanien	33 891	26 686	6 791	5 055
Frankreich	117 334	94 630	19 931	12 222
Irland	3 924	2 911	389	304
Italien	74 875	52 293	13 416	5 405
Luxemburg	903	835	106	85
Niederlande	26 904	19 385	2 945	1 882
Österreich	14 349	10 329	2 028	1 196
Portugal	6 743	4 036	1 773	1 120
Finnland	7 304	5 727	1 107	515
Schweden	17 107	14 194	2 230	1 588
Vereinigtes Königreich	63 078	53 332	10 432	6 599
Europäische Union	595 658	463 882	91 655	60 116
Vereinigte Staaten	815 024	380 376	72 002	10 479
Japan	261 323	205 737	54 353	35 849
Schweiz	23 529	16 465	1 791	1 094

Daten für 1996 in Mio. ECU

Quelle : OECD Health Data 98

Anhang 4

Arzneimittel: Produktion, Ein- und Ausfuhren, Handelsbilanz

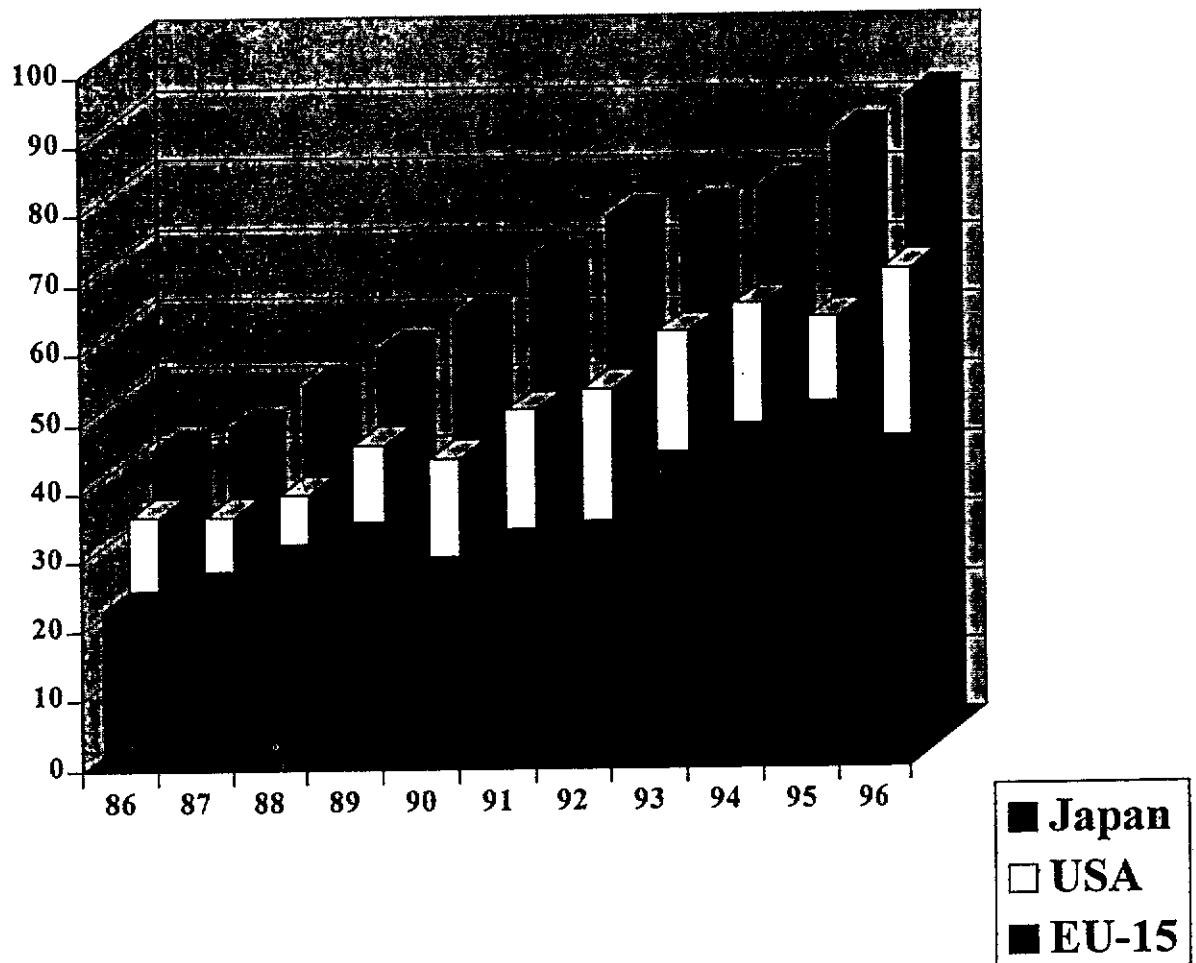
	Produktion (in Mio. ECU)	Einfuhren (in Mio. ECU)	Ausfuhren (in Mio. ECU)	Handelsbilanz (in Mio. ECU)
Belgien	3 595	3 127	4 241	1 114
Dänemark	2 004	748	2 105	1 357
Deutschland	17 449	6 150	10 187	4 037
Griechenland	470	561	65	- 496
Spanien	5 996	2 378	1 355	- 1 023
Frankreich	20 113	4 931	5 838	907
Irland	2 301	585	2 201	1 616
Italien	11 505	5 441	753	8 908
Luxemburg	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Niederlande	3 664	3 095	3 292	197
Österreich	1 086	1 688	1 356	- 332
Portugal	418	568	133	- 435
Finnland	566	541	189	- 352
Schweden	3 637	1 086	2 657	1 571
Vereinigtes Königreich	15 111	3 821	6 585	2 764
Europäische Union	87 915	9 590	18 725	59 135
Vereinigte Staaten		3 997	5 121	1 124
Japan	50 142	3 834	1 500	- 2 334
Schweiz	10 706	3 881	10 194	6 313

Daten für 1996 in Mio. ECU
 Quelle : OECD Health Data 98

Anhang 5

Produktionsentwicklung in der pharmazeutischen Industrie (1986-1996)

Zahlen : Mrd. ECU, derzeitige Preise
Quelle : Eurostat



Anhang 6

Handelsbilanz der Europäischen Union mit Arzneimitteln

	Ausfuhren aus der Europäischen Union	Einfuhren in die Europäische Union	Handelsbilanz der Europäischen Union
Vereinigte Staaten	3 226	3 394	- 168
Schweiz	2 181	4 028	- 1 847
Japan	1 627	666	961
Australien	660	101	559
Kanada	496	96	400
Norwegen	390	123	267
China	289	306	- 17
MOEL	1 521	169	1 352
GUS	574	6	568
Mittelmeerbecken	1 583	114	1 469
Latelnamerika	1 292	128	1 164
OPEC	1 210	13	1 197
Sonstige	3 676	446	3 230
Gesamt	18 725	9 590	9 135

Daten für 1996 in Mio. ECU

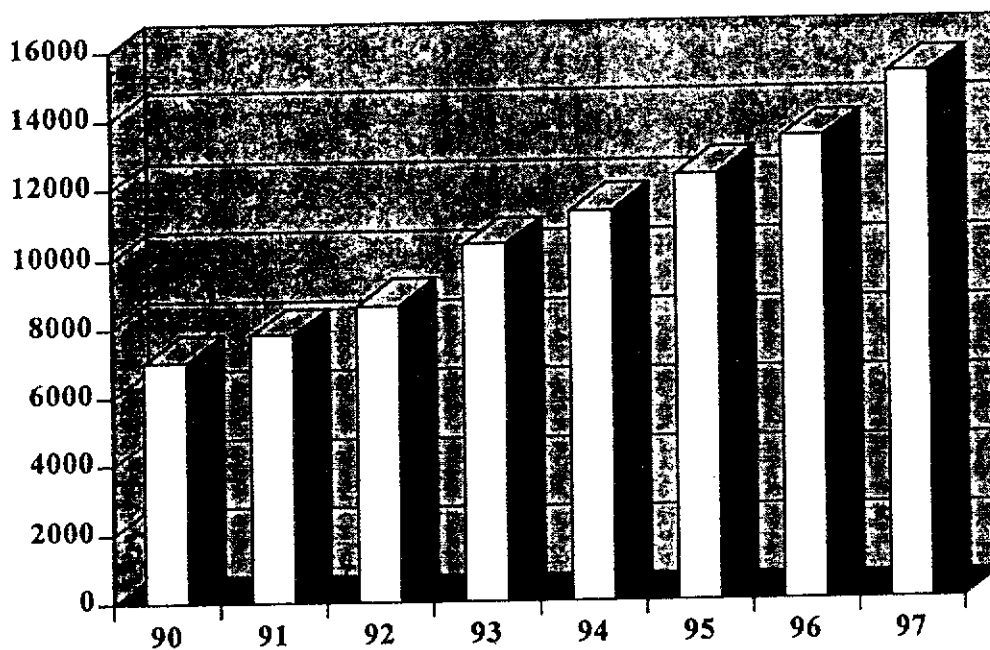
Quelle: Eurostat, SITC 54 Rev. 3

Anhang 7

Entwicklung der EU-Handelsbilanz mit Arzneimitteln (1986-1996)

Zahlen : Mio. ECU

Quelle : EFPIA-Mitgliedsverbände



Anhang 8

Beschäftigung und F&E-Investitionen in der pharmazeutischen Industrie

	Beschäftigung Insgesamt (Personen)	Beschäftigung in der Forschung (Personen)	Investitionen in der Forschung (Mio. ECU)	Marktwert zu Preisen ab Werk (Mio. ECU)
Belgien	20 117	1 996	413	2 197
Dänemark	15 672	4 045	361	811
Deutschland	115 500	14 826	2 700	15 735
Griechenland	7 800	k.A.	k.A.	1 027
Spanien	38 500	2 320	260	5 305
Frankreich	87 600	14 900	2 150	13 875
Irland	10 900	k.A.	k.A.	362
Italien	64 119	5 441	753	8 908
Luxemburg	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Niederlande	13 500	2 250	260	1 908
Österreich	9 260	k.A.	k.A.	1 196
Portugal	9 000	k.A.	k.A.	1 429
Finnland	5 606	1 173	81	1 118
Schweden	16 000	5 300	1 052	1 814
Vereinigtes Königreich	74 000	19 000	2 553	6 425
Europäische Union	487 574	71 251	10 549	62 259
Vereinigte Staaten	203 009	49 409	13 314	58 255
Japan	160 300	30 700	5 221	47 164
Schweiz	26 700	16 465	1 791	1 094

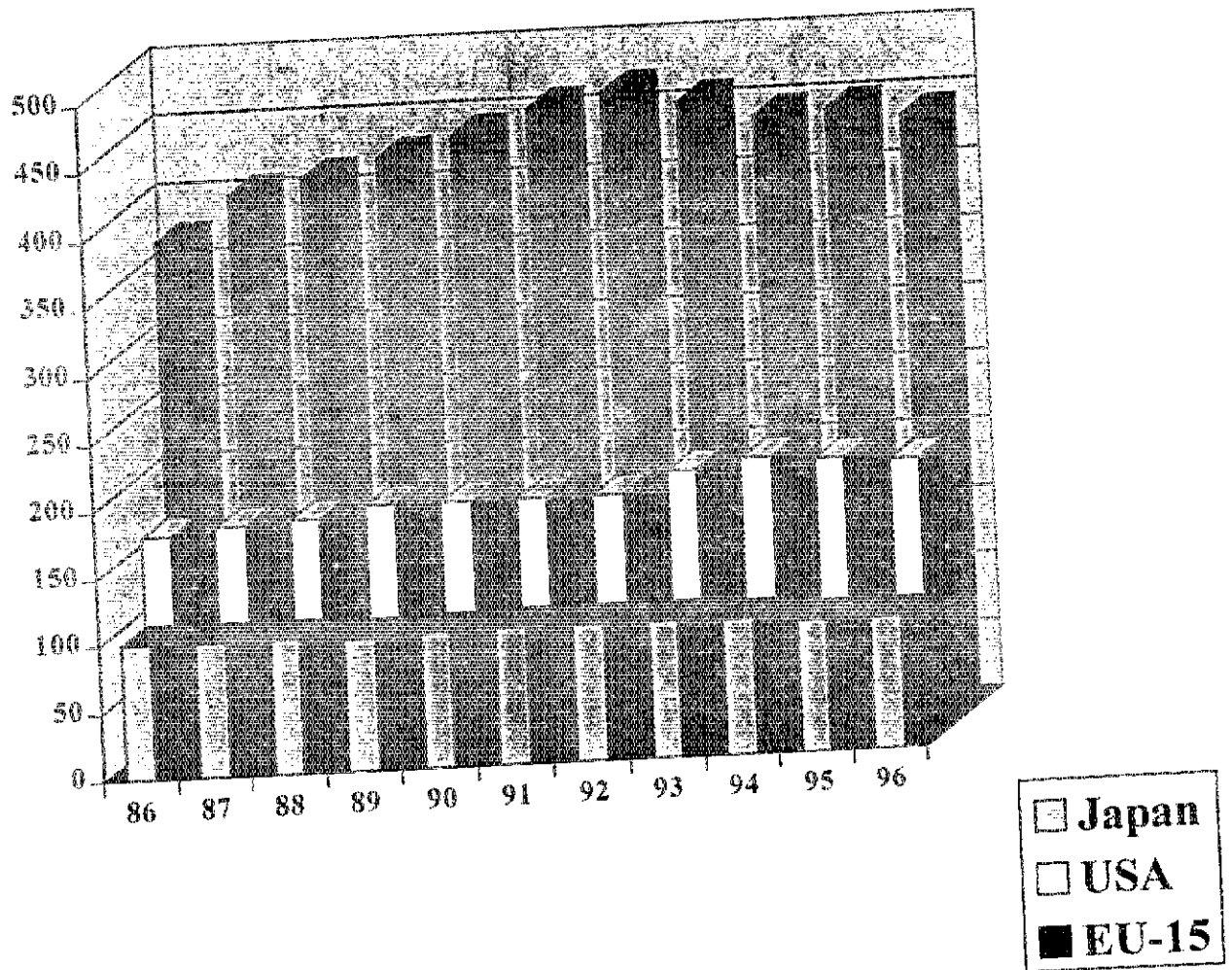
Daten für 1997, ausgenommen Irland, Portugal, Vereinigtes Königreich (1996) und Japan (1995)
 Quelle : EFPIA, PhRMA, JPMA

Anhang 9

Beschäftigungsentwicklung im Arzneimittelsektor (1986-1996)

Zahlen : in 1000

Quelle : Eurostat (Japan, USA), EFPIA (EU-15)



Anhang 10**Patentgeschützte Produkte und Produkte mit abgelaufenem Patentschutz
(% der erstattungsfähigen Packungen)**

	Patent- geschützte Produkte	Patentschutz abgelaufen, mehrere Hersteller	Patentschutz abgelaufen, ein einziger Hersteller	Erstattungsfähige rezeptfreie Produkte
Belgien	16 %	34 %	49 %	0 %
Dänemark	10 %	54 %	24 %	12 %
Deutschland	5 %	40 %	22 %	33 %
Griechenland	9 %	48 %	30 %	13 %
Spanien	15 %	36 %	36 %	13 %
Frankreich	8 %	30 %	56 %	6 %
Irland	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Italien	31 %	43 %	25 %	1 %
Luxemburg	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Niederlande	16 %	58 %	18 %	8 %
Österreich	13 %	34 %	49 %	4 %
Portugal	3 %	50 %	47 %	0 %
Finnland	11 %	49 %	40 %	0 %
Schweden	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Vereinigtes Königreich	11 %	46 %	28 %	15 %
Europäische Union	12 %	36 %	42 %	10 %

Quelle : Merck & Co, Inc., Analyse der IMS-Daten für 1996

Anhang 11

Selbstmedikation und rezeptfreie Arzneimittel

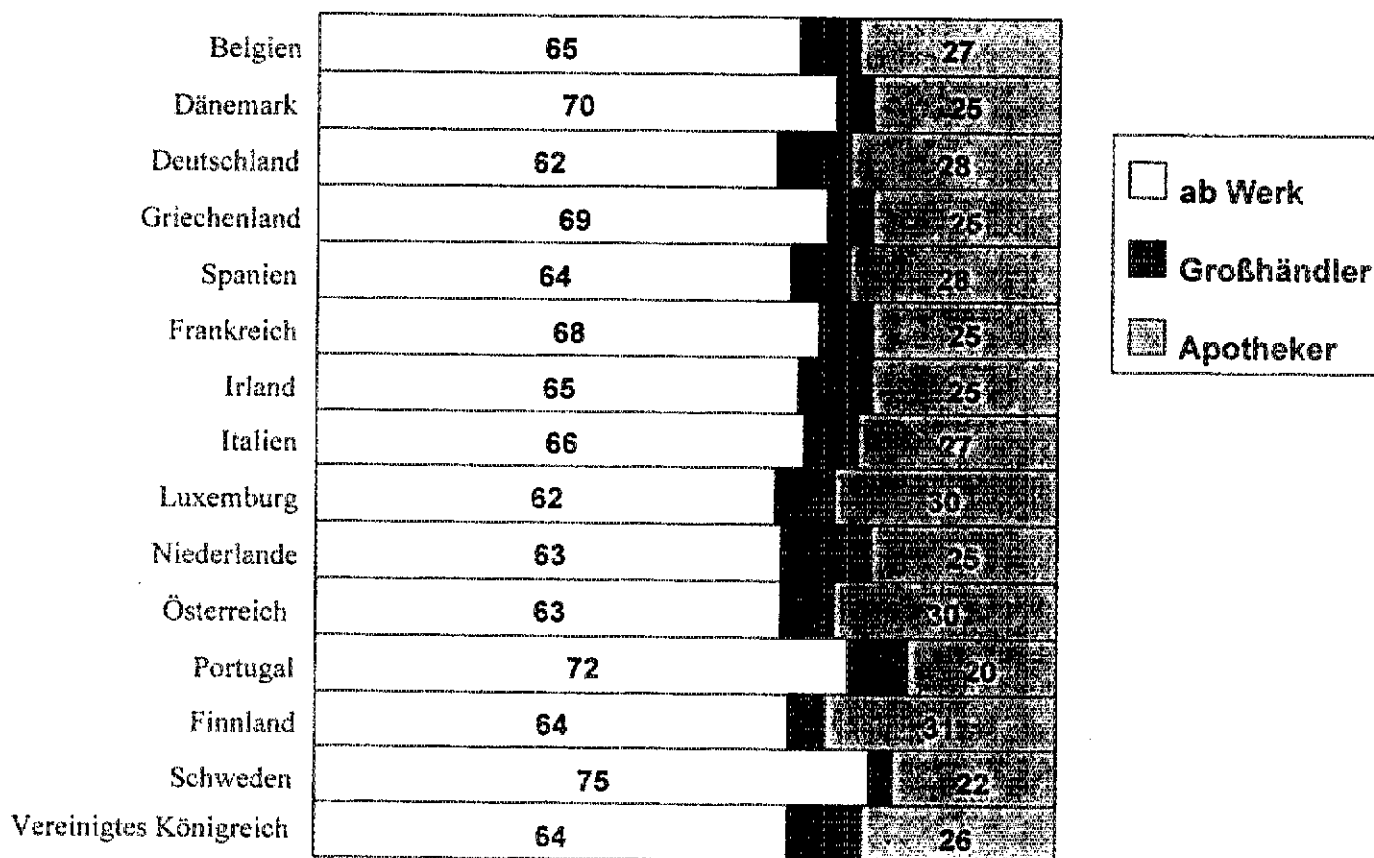
	Einwohner pro Apotheke	Selbstmedikation (Marktanteil)	Rezeptfrei (Marktanteil)	MwSt.-Anteil bei rezeptfreien Mitteln
Belgien	1 922	17,6 %	19,8 %	6,0 %
Dänemark	17 966	16,0 %	16,0 %	25,0 %
Deutschland	3 890	17,7 %	32,1 %	16,0 %
Griechenland	1 450	k.A.	k.A.	8,0 %
Spanien	2 150	12,7 %	15,5 %	4,0 %
Frankreich	2 560	10,9 %	32,2 %	5,5 %
Irland	3 080	20,0 %	21,0 %	21,0 %
Italien	3 460	8,2 %	13,9 %	10,0 %
Luxemburg	5 063	k.A.	k.A.	5,0 %
Niederlande	10 400	9,0 %	12,5 %	6,0 %
Österreich	4 036	9,5 %	11,2 %	20,0 %
Portugal	4 250	10,8 %	10,8 %	5,0 %
Finnland	6 482	14,9 %	14,9 %	12,0 %
Schweden	9 780	9,4 %	10,3 %	25,0 %
Vereinigtes Königreich	4 730	20,1 %	24,0 %	17,5 %
Bulgarien	3 283	k.A.	k.A.	22,0 %
Tschechische Republik	6 435	16,0 %	16,0 %	5,0 %
Ungarn	5 073	16,2 %	16,2 %	0,0 %
Rumänien	5 630	27,0 %	27,0 %	11,0 %
Slowakei	5 250	17,8 %	21,0 %	6,0 %
Slowenien	k.A.	12,0 %	12,0 %	5,0 %

Daten für 1997

Quelle : AESGP Facts and Figures, 1998

Anhang 12

Preisstruktur (Großhandels- und Apothekenspannen)



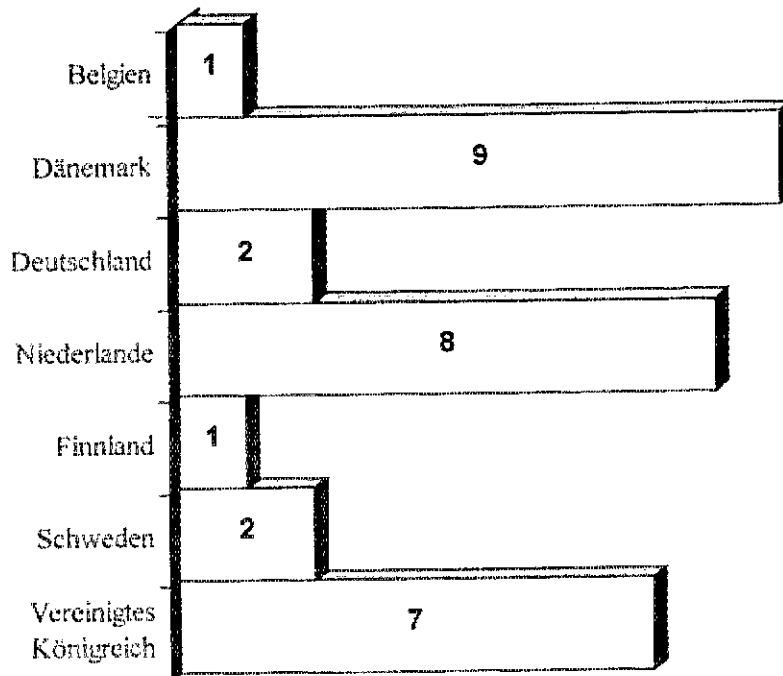
als % des Einzelhandelspreises (ohne MwSt.)

Quelle : GIRP European Pharmaceutical Data 1997 (ausgenommen Irland)

Anhang 13

Paralleleinfuhren (in % des gesamten Markts)

Quelle : GIRP European Pharmaceutical Data 1997 (IMS)



Anhang 14

Arzneimittelverkäufe, Betriebsgewinne, F&E-Ausgaben (20 führende Unternehmen, 1996)

	Verkäufe (Mio. \$)	Betriebs- gewinn (Mio. \$)	Handels- spanne (%)	F&E- Ausgaben (Mio. \$)	F&E/Verkäufe (%)
Merck & Co	18 475	5 541	27,9	1 487	7,5
Glaxo-Wellcome	14 284	5364	37,5	1 988	13,9
Novartis	9 110	2 911	24,0	1 711	18,8
Bristol-Myers Squibb	8 702	2 871	33,0	1 276	14,7
Hoechst Marion Roussel	8 455	1 461	17,3	1 453	17,2
Pfizer	8 188	3 090	32,1	1 522	15,8
SmithKline Beecham	8 148	2 019	24,8	1 204	14,8
American Home Products	7 924	2 770	24,5	1 100	13,9
Roche	7 808	k.A.	k.A.	1 574	20,2
Rhone-Poulenc	7 686	932	12,1	1 100	14,3
Bayer Group	7 679	1 214	15,8	1 127	14,7
Johnson & Johnson	7 188	2 477	34,5	1 093	15,2
Pharmacia & Upjohn	7 176	1 420	19,8	1 266	17,6
Eli Lilly	6 799	2 031	27,6	1 190	16,2
Abbott Laboratories	6 307	1 898	30,1	-	-
Astra	5 657	1 773	31,3	1 024	18,1
Schering-Plough	5 050	1 606	28,4	733	13,0
Takeda	4 573	965	21,1	580	8,6
Corange	4 226	561	13,3	566	13,4
Zeneca	4 170	1 296	31,1	668	16,0

Quelle : Chemical Insight, Dezember 1997

05.02.99**Beschluß
des Bundesrates**

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über den Binnenmarkt für Arzneimittel

KOM (98) 588 endg.; Ratsdok. 13544/98

Der Bundesrat hat in seiner 734. Sitzung am 5. Februar 1999 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt, daß die Kommission der Europäischen Gemeinschaften mit ihrer Mitteilung über den Binnenmarkt für Arzneimittel eine europäische Bestandsaufnahme vorgelegt und Handlungsstrategien für eine Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel entworfen hat. Arzneimittel sind ein wesentlicher Bestandteil der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Ihnen kommt daher sowohl therapeutisch als auch ökonomisch eine sehr hohe Bedeutung zu.
2. Die Zielsetzung der Kommission ist zu unterstreichen, daß es nicht nur darum geht, ein Umfeld zu schaffen, das pharmazeutische Innovationen und unternehmerische Entwicklungen begünstigt, sondern auch die Auswahl an Arzneimitteln in der erforderlichen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu wirtschaftlichen und günstigen Preisen zu ermöglichen. Dabei ist auch nach Ansicht des Bundesrates die bestehende Verteilung der Zuständigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission beizubehalten, insbesondere wenn es darum geht, die medizinische Versorgung der Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen und die Leistungsfähigkeit des Binnenmarktes zu verbessern.
3. Die in der Mitteilung dargelegten Schlußfolgerungen des Rates werden vom Bundesrat für zutreffend gehalten. Zu den vorgeschlagenen Ansätzen und spezifischen Maßnahmen wird angemerkt:
 - Der Bundesrat hält die in der Bundesrepublik Deutschland zur Begrenzung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzten

Steuerungsinstrumente wie zum Beispiel Festbeträge, Negativlisten, die Herausnahme bestimmter Indikationsbereiche (geringfügige Gesundheitsstörungen) aus der Erstattungspflicht, die Budgetierung sowie die Arzneimittelrichtlinien der Selbstverwaltung für wirksam und geeignet. Er begrüßt die Mahnung der Kommission, bei Überlegungen, die finanzielle Belastung durch Arzneimittel an den Patienten weiterzugeben, besondere Vorsicht walten zu lassen. Hiervon unabhängig ist die Verantwortung für die ärztliche Entscheidung zu sehen, die maßgeblichen Einfluß auf den Arzneimittelverbrauch hat.

- Der Markt der frei verkäuflichen Arzneimittel unterliegt wirtschaftlich uneingeschränkt dem freien Wettbewerb, der durch Festbeträge erfaßte Markt apothekenpflichtiger Generika gewinnt zunehmend an Bedeutung. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang, den Marktzugang für Generika nach Auslaufen des Patentschutzes für das Originalpräparat durch Beschleunigung der Zulassungsverfahren zu verbessern. Gleichmaßen fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, Maßnahmen in die Wege zu leiten, die sicherstellen, daß sich baldmöglichst nur noch Arzneimittel mit nachgewiesener therapeutischer Wirksamkeit auf dem deutschen Arzneimittelmarkt befinden.
- Der Bundesrat sieht in der Möglichkeit des Parallelimports eine ergänzende Maßnahme zur Dämpfung der Arzneimittelausgaben. Dabei wird nicht verkannt, daß dieser Sachverhalt auf unterschiedlichen Sozialsystemen in den einzelnen Mitgliedstaaten beruht. Durch die beabsichtigte Ost-Erweiterung kann in diesem Zusammenhang jedoch eine Situation entstehen, die zu einer Wettbewerbsverzerrung führt, zumal die Preisvorteile größtenteils nicht an den Verbraucher weitergegeben werden.
- Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, als weitere Maßnahme zur Ausgabenverringerung eine Positivliste einzuführen und zu prüfen, ob direkte Preisverhandlungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Kostenträgern marktgerechte Arzneimittelpreise fördern können.
- Neben der Notwendigkeit, die Arzneimittelausgaben auf einem sozialverträglichen Niveau zu halten, unterstreicht der Bundesrat die Erhaltung der Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie. Von daher müssen gesamtwirtschaftliche Lösungen gefunden werden, um dadurch neben einer Optimierung der Arzneimitteltherapie auch eine Sicherung qualifizierter Arbeitsplätze zu erreichen.
- Der Bundesrat spricht sich aus Gründen eines sicheren Verbraucherschutzes gegen eine Ausweitung des elektronischen Arzneimittelhandels aus, gleichmaßen gegen eine Lockerung der bestehenden heilmittelwerberechtlichen Bestimmungen. Er betont vielmehr, daß unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit und -qualität der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die Apotheke weiterhin Vorrang einzuräumen ist. Die Bundesregierung wird gebeten, diese Haltung gegenüber der Kommission deutlich zu vertreten.