

Unterrichtung

durch das Europäische Parlament

EntschlieÙung zur Herstellung und Verwendung von Arzneimitteln in der Gemeinschaft

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

- in Kenntnis der EntschlieÙungsanträge (Dok. 1-243/80 und Dok. 1-817/80),
- in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Wirtschaft und Währung und der Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz (Dok. 1-979/82)
- 1. ist der Ansicht, daß die europäische Arzneimittelindustrie einen wichtigen Industriezweig darstellt, der trotz der Wirtschaftskrise im wesentlichen seine Wettbewerbsfähigkeit, seine Arbeitsplätze und seine Exportkapazität erhalten konnte;
- 2. hebt das Potential und die Eigenart der Arzneimittelindustrie der Gemeinschaft hervor, und ist der Auffassung, daß ihre Tätigkeit wegen der Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung und die öffentlichen Ausgaben für die Gesundheitsfürsorge in strenger, jedoch konstruktiver Haltung geprüft werden muß;
- 3. vertritt die Ansicht, daß die Gemeinschaft eine Arzneimittelpolitik entwickeln sollte, die sowohl den Interessen der Hersteller, die mit hohen Forschungskosten in einem Sektor mit scharfem Wettbewerb konfrontiert werden, als auch denen der Verbraucher, die Anspruch auf qualitativ hochwertige Produkte zu erschwinglichen Preisen haben, gerecht wird;
- *Ausrichtung der Herstellung*
- 4. ist der Ansicht, daß die Institutionen der Gemeinschaft es sich angelegen sein lassen sollten, die Forschung im Arzneimittel-sektor, auf dem die Kosten ständig steigen, zu fördern, jedoch nicht versuchen sollten, die Bemühungen der privaten Labo-ratorien durch eigene Bemühungen zu ersetzen;

5. fordert insbesondere die Kommission auf, die notwendigen Anreizmaßnahmen zu treffen, die es gestatten, die wenigen laufenden Arzneimittelforschungsprogramme abzuschließen, und sich um die Modalitäten einer Ausrichtung der Arzneimittelforschung in den Bereichen zu bemühen, die bisher vernachlässigt wurden, in denen jedoch ein Bedarf besteht; fordert die Kommission auf, eine Überprüfung der verschiedenen nationalen Arzneimittelforschungsprogramme durchzuführen, um festzustellen, ob eine Koordinierung möglich ist, damit Überschneidungen vermieden und etwaige bestehende Lücken beseitigt werden können;
 6. stellt fest, daß der rechtliche Schutz der Erfindung im Arzneimittelbereich in der Praxis durch die langen Versuchszeiträume geschmälert wird, und fordert die Kommission auf zu prüfen – z. B. auf der Grundlage der in den Vereinigten Staaten angestrebten Verfahren –, wie dieser unerläßliche rechtliche Schutz verstärkt werden und wie eine Ausweitung der Maßnahmen für die Arzneimittelerprobung und -prüfung erfolgen kann, wobei der Kostenfaktor für die Gesundheitsfürsorge einer der entscheidenden Faktoren sein muß;
 7. fordert die Kommission auf, einen gemeinsamen Markt für Arzneimittel zu schaffen, damit kein Erzeugnis und keine Gruppe von Erzeugnissen gegenüber den übrigen eine präferenzielle Behandlung genießt und sämtliche auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse den im Interesse der Volksgesundheit gestellten legitimen Anforderungen gerecht werden;
 8. besteht darauf, daß die Gemeinschaft zur Bereitstellung der Mittel zur Einführung einer echten Außenhandelspolitik beiträgt, von denen die europäische Pharmaindustrie profitieren könnte; fordert darüber hinaus die Kommission auf, sich bei den entsprechenden internationalen Instanzen um die Modalitäten einer Zusammenarbeit mit den Entwicklungsländern zu bemühen, durch die auf dem Arzneimittelsektor der Bedarf dieser Länder, die weniger als 20 v.H. der Weltproduktion verbrauchen, ihre Forderungen und ihr Sicherheitsbedürfnis mit den Mindestanforderungen der Rentabilität in der Arzneimittelindustrie in Einklang gebracht werden;
 9. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, daß die Qualitätsnormen, die die Arzneimittel in der Gemeinschaft erfüllen müssen, für alle exportierten Erzeugnisse gelten und angemessenen Prüfungen in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation unterliegen;
- *Sicherung der Marktbedingungen*
10. weist darauf hin, daß die Arzneimittelindustrie durch einen hohen Grad an Konzentration bei den Herstellern und einen hohen Anteil an marktbeherrschenden Abnehmern gekennzeichnet ist; deshalb ist es besonders wichtig, daß die Kommission die Einhaltung der Wettbewerbsregeln auf diesem Sektor streng überwacht;
- fordert den Rat auf, umgehend den Vorschlag für eine Verordnung über die Kontrolle von Zusammenschlüssen anzunehmen;

men, durch die der Fortbestand der kleinen und mittleren Betriebe, die vor allem an der Produktion der Generika und der rezeptfreien Erzeugnisse beteiligt sind und von denen Dynamik und Innovation ausgehen, gewährleistet werden könnte;

11. ist der Ansicht, daß der Arzneimittelmarkt infolge gleichgerichteter Einfuhren besonders anfällig für Störungen ist und daß dieses Problem am besten durch eine Öffnung des Marktes für grenzüberschreitende Transfers von einzelnen europäischen Produktionszentren gelöst werden könnte; durch eine solche Liberalisierung würden die kleinen und mittleren Betriebe in die Lage versetzt, einen dynamischen Beitrag zur Herstellung von Generika und rezeptfreien Erzeugnissen zu leisten, wobei es den nationalen Behörden nicht möglich wäre, den Absatz und Vertrieb einzuschränken;
12. betont, daß eine Öffnung des europäischen Marktes zugunsten der Arzneimittelindustrie im gemeinsamen Interesse der Verbraucher und der Industrie liegt;

fordert die Kommission auf, ihre Bemühungen um Angleichung der Rechtsvorschriften in diesem Bereich entschlossen fortzusetzen, und fordert den Rat auf, sie dabei zu unterstützen, und zwar vor allem durch die unverzügliche Annahme des neuesten Richtlinienvorschlags für eine Angleichung der Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen, als erste wichtige Etappe auf dem Weg zu einem Markt für Arzneispezialitäten, der tatsächlich offen für den freien Warenverkehr ist;

ist der Auffassung, daß eine Angleichung der Rechtsvorschriften für die rezeptpflichtige Abgabe von Arzneispezialitäten bei den Bürgern der Gemeinschaft große Beachtung fände, und fordert die Kommission auf, einen entsprechenden Vorschlag zu unterbreiten;

fordert die Kommission schließlich auf, jedem ungerechtfertigten Versuch einer Abschottung der Märkte entgegenzutreten, und beklagt die Bemühungen der griechischen Regierung, Produkte aus anderen Mitgliedstaaten auszuschließen, um eine nationale pharmazeutische Industrie aufzubauen;

13. fordert die Kommission auf, ihren Verantwortlichkeiten nachzukommen, um einen Bruch des Vertrages durch die Nationalisierung des griechischen Arzneimittelmarktes zu verhindern;
14. hält es ferner für unerlässlich, eine echte Markttransparenz für Arzneispezialitäten zu gewährleisten, und zwar sowohl hinsichtlich der Rechtsvorschriften – vor allem im Bereich der Paralleleinfuhren – als auch in steuerlicher Hinsicht;

fordert in diesem Zusammenhang die Kommission auf, sich immer tatkräftiger an der Aufspürung eventueller Wettbewerbsverzerrungen, insbesondere in bezug auf die Art und Weise der Festsetzung der Transferpreise zu beteiligen;

15. vertritt die Auffassung, daß die Preissituation auf dem Markt für Arzneispezialitäten unbefriedigend ist;

ist der Ansicht, daß die erheblichen Preisunterschiede – ob sie nun auf die Nichteinhaltung der Wettbewerbsregeln, die Unterschiede in den einzelstaatlichen Systemen der Preisfestsetzung, in den Arzneimittelpreisen oder den Gewinnspannen der Großhändler und Apotheker zurückzuführen sind – den Zielen des Vertrags zuwiderlaufen, d. h. einem einheitlichen Markt, der dem Ziel der bestmöglichen Gesundheitsfürsorge zu möglichst niedrigen Kosten und optimalen Bedingungen gerecht wird;

16. fordert deshalb die Kommission auf, entsprechend der vom Europäischen Parlament in seiner Entschlieung vom 26. April 1979¹⁾ erhobenen Forderung umgehend zu prüfen, ob die einzelstaatlichen Systeme zur Überwachung der Preise der Arzneispezialitäten mit dem EWG-Vertrag vereinbar sind;
17. fordert die Kommission ferner auf, sich mit größerer Entschlossenheit als bisher um Möglichkeiten einer Konzertierung mit den einzelstaatlichen Stellen zu bemühen, die für die Überwachung der Arzneimittelpreise zuständig sind, und auf diesem Wege eine Angleichung der einzelstaatlichen Systeme anzustreben, ohne die sich künstliche Einfuhrströme fortsetzen werden;

— *Überwachung des Arzneimittelkonsums*

18. betont, daß im Rahmen einer europäischen Arzneimittelstrategie zugunsten einer Verbesserung der Volksgesundheit auch die Voraussetzungen für den Arzneimittelverbrauch unter Beachtung der oft entscheidenden Auswirkungen der Systeme des sozialen Schutzes berücksichtigt sowie die Ausbildung und Information der praktizierenden Ärzte und der Verbraucher gefördert werden müssen;
19. fordert die Kommission auf, die Modalitäten für eine gemeinschaftsweite Einführung postuniversitärer Studien und der obligatorischen regelmäßigen Weiterbildung, durch die den Ärzten eine Ausbildung im therapeutischen Bereich und in der Überwachung der Arzneimittelwirkungen gewährleistet wird, zu prüfen, sowie in größerem Umfang auf Datenbanken in diesem Bereich zurückzugreifen;
20. fordert die Kommission ferner auf zu prüfen, wie gemeinsam mit den einzelstaatlichen Behörden eine Aufklärungs- und Bildungskampagne über die richtige Verwendung von Arzneimitteln durchgeführt werden kann, die den unterschiedlichen Verhaltensweisen gegenüber den Arzneimitteln in den einzelnen Mitgliedstaaten ausreichend Rechnung trägt;
21. bittet zu prüfen, ob eine sektorielle Richtlinie über Werbung für Arzneimittel erforderlich ist, da die einzelnen Mitgliedstaaten eine sehr unterschiedliche Haltung einnehmen;

¹⁾ Siehe ABl. EG Nr. C 127 vom 21. Januar 1979, S. 66

22. fordert die Kommission auf, den Bereich und die Modalitäten der Automedikation zu prüfen;

fordert die Kommission darüber hinaus auf, angegliche und vollständige Statistiken über den gesamten Arzneimittelsektor zusammenzustellen, damit in Zukunft in der Gemeinschaft der Arzneimittelverbrauch, seine Auswirkungen auf die Gesundheit und die öffentlichen Ausgaben für das Gesundheitswesen genau im Auge behalten und verglichen werden können;

23. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat, der Kommission und den Parlamenten der Mitgliedstaaten der Gemeinschaft zu übermitteln.

