



STELLUNGNAHME

EMPFEHLUNGEN VON S&D ENVI FÜR BESSEREN ZUGANG ZU MEDIKAMENTEN IN DER EUROPÄISCHEN UNION

EIN SOZIAL GERECHTERES EUROPA

Verbraucherrechte

Datum: 07/06/2016



Fraktion der Progressiven Allianz der
Sozialdemokraten
im Europäischen Parlament

Europäisches Parlament
Rue Wiertz 60
B-1047 Bruxelles
T +32 2 284 2111
F +32 2 230 6664
www.socialistsanddemocrats.eu

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	3
1 Preisgestaltung und Transparenz	4
2 Wettbewerb durch Generika	4
3 Forschung & Entwicklung	5
4 Geistiges Eigentum.....	5
5 Zuständigkeiten der EU	6
6 Wirtschaftskrise	6
7 Austausch bewährter Verfahren.....	7
8 TTIP und andere Handelsverhandlungen.....	7

EINLEITUNG

Unzureichender Zugang zu unentbehrlichen medizinischen Produkten stellt eine ernste Gefahr für das Wohlergehen eines großen Teils der Bevölkerung Europas dar. Den Zugang von Patienten zu unentbehrlichen und erschwinglichen Medikamenten zu gewährleisten gehört zu den Kernzielen der EU und der WHO. In der Grundrechtecharta wird das Recht der Bürger auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung anerkannt. Ungleichheit bei der medizinischen Versorgung ist kein neues Phänomen, aber die jüngste Wirtschaftskrise hat das Problem noch verschlimmert. Die zunehmend hohen Kosten von Medikamenten und die schrumpfenden Budgets der öffentlichen Gesundheitshaushalte gefährden den erschwinglichen Zugang zu unverzichtbaren Medikamenten. Überdies führen der wachsende Bedarf und die steigenden Kosten der Gesundheitsversorgung als Resultat einer alternden Bevölkerung zu einer weiteren Verschärfung der Situation. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass ein ausreichender Anteil ihrer Haushalte in die Gesundheitsversorgung und das Wohlergehen ihrer Bürger fließt.

Angemessener Zugang bedeutet, dass Medikamente, selbst für seltene Krankheiten, nicht nur sicher, wirksam und hochwertig, sondern auch jederzeit verfügbar und erschwinglich sein sollten. Aber verschiedene Faktoren beeinflussen ihre Verfügbarkeit, wie etwa die Auswahl an Medikamenten auf dem Markt, die Schwerpunktbereiche der Pharmaforschung, die Liefersysteme, die Finanzmechanismen, die Preisfestsetzungs-, Kosteneindämmungs- und -Erstattungsrichtlinien einzelner Länder sowie starre Patentierungsregeln. All diese Faktoren sollten angemessen analysiert werden, um Hindernisse zu umgehen und Ungleichheiten bei dem Zugang zu Medikamenten und Behandlungen für Patienten zu verringern. Dies ist eine Priorität der S&D Fraktion.

Jeder hat das Recht auf gute Gesundheitsversorgung, also ist es notwendig, dass Medikamente in der EU allen Bürgern zu einem fairen, angemessenen und erschwinglichen Preis angeboten werden.

Die hohen Preise neuer Therapien für Krankheiten wie Hepatitis C veranlassten die S&D-Mitglieder des Europaparlaments vor kurzem, die Mitgliedstaaten bei einem Aufruf zu EU-weiten Maßnahmen zu unterstützen, um Patienten den Zugang zu erschwinglichen und innovativen Therapieformen zu ermöglichen. Angesichts zunehmender Besorgnis organisierte die S&D ENVI Arbeitsgruppe einen Workshop, an dem Experten und Interessenträger aller Gruppen teilnahmen, um einige der

Hauptprobleme zu untersuchen, die den Zugang zu Medikamenten in Europa erschweren. Aufgrund dieser Gespräche haben wir eine Liste von Empfehlungen erstellt und fordern die EU und ihre Mitgliedstaaten zum Handeln auf, um dieses Problem auf seinen verschiedenen Ebenen anzugehen.

1 PREISGESTALTUNG UND TRANSPARENZ

- Untersuchen und Vergleichen der Preisunterschiede derselben Medikamente in den Mitgliedstaaten, nach Anpassung an die Kaufparität.
- Bei Preisverhandlungen mehr Transparenz von der Industrie verlangen, um faire geschäftliche Abkommen für alle Länder zu gewährleisten. Vertrauliche Vereinbarungen und gestaffelte oder Differenzial-Preise vermeiden.
- Die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen und anderen medizinischen Produkten durch Mitgliedstaaten zu fördern; dies würde ihre Verhandlungsmacht steigern, die Einkaufspreise senken und Patienten Kostenvorteile bieten.
- Forderung einer neuen Transparenzrichtlinie, nach Aufhebung der Richtlinie **89/105/EWG**, die die Transparenz der Kontrollmaßnahmen der EU-Staaten für die Preisgestaltung und -erstattung von medizinischen Produkten sicherstellt.
- Die Arzneimittelhersteller aufrufen, die Transparenz der Produktionskosten von Medikamenten sicherzustellen, damit nachvollzogen werden kann, welcher Anteil der F&E-Investitionen im Einkaufspreis enthalten ist, und um das richtige Gleichgewicht zwischen einem gerechten Preis für Patienten und einem gerechten Investitionsertrag für die Industrie zu gewährleisten.
- Den öffentlichen Zugriff auf Daten über klinische Tests zu erleichtern, die für neue und auf dem Markt befindliche Medikamente durchgeführt werden, in Übereinstimmung mit der revidierten Richtlinie über klinische Prüfungen.

2 WETTBEWERB DURCH GENERIKA

- Die Maßnahmen zur Stimulierung der Aufnahme von Generika zu fördern; dies kann Kosten wirksam senken und die Gesamtausgaben für Medikamente reduzieren.

- Den Wettbewerb zwischen Generika und etablierten Medikamenten, bei denen das Patent abgelaufen ist, zu stimulieren; dies kann Innovationen intensivieren und die Kosten für Arzneimittel senken.
- Maßnahmen zu ergreifen, damit das Inverkehrbringen von Generika nicht ungerechtfertigt verhindert wird.

3 FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

- Die öffentlichen Mittel für Forschung und Innovation für die Entwicklung neuer Medikamente aufzustocken.
- Patentierungsregeln zu überdenken, um eine Möglichkeit zur Finanzierung und Förderung von F&E zu finden, da die Industrie dazu neigt, sich in Bezug auf Investitionen auf Bereiche zu konzentrieren, in denen Gewinn erwartet werden kann.
- Die öffentliche und private Forschung im Bereich innovativer Medikamente für die Behandlung von Kinderkrankheiten anzuregen.
- Alternative Anreizmodelle wie Preise und vorbehaltliche öffentliche Finanzierung zu fördern.
- Bedingungen wie z. B. die erschwingliche Preisgestaltung und nicht ausschließliche Lizenzierung einzuführen, wenn ein großer Teil der für die Entwicklung eines neuen Arzneiproduktes erforderlichen F&E öffentlich finanziert wird.
- Statistiken über den Anteil der Mittel aus öffentlichen, industriellen und philanthropischen Quellen für pharmazeutische F&E zu erheben.
- Neue Wege zur Förderung privater und öffentlicher Forschung zu analysieren, um die Ungleichheit zwischen den Geschlechtern in der medizinischen F&E anzugehen, sodass alle Bürger von einem gerechteren Zugang profitieren können.
- Die Verfügbarkeit von Informationen über öffentliche Finanzierung von F&E sicherzustellen.

4 GEISTIGES EIGENTUM

- Die Verwendung von Patenten und die Lizenzierung durch die Industrie zu prüfen; Erläuterung der Frage, ob Patente Innovationen hinsichtlich Medikamenten für

Krankheiten behindern, für die es keinen profitablen Markt gibt, z. B. seltene Krankheiten.

- Die Festlegung einer Konditionalität im Rahmen von Horizont 2020 zu erwägen. Das Miteigentum an geistigem Eigentum bei Projekten beanspruchen, die mit EU-Mitteln finanziert werden.
- Zu überwachen, ob Patente für echte Innovationen vergeben werden. Das „Evergreening“-Verfahren zu überprüfen, bei dem Arzneimittelkonzerne Patente für Innovationen erhalten, die nicht wirklich neu sind, sondern „alte Wissenschaft“ mit leichten Abänderungen von vorhandenen Produkten, um ihre Patente unbegrenzt zu verlängern.
- Eine eingehenden Studie über den Einfluss, den Patentsysteme auf Forschung und Entwicklung neuer und innovativer Medikamente haben durchzuführen.

5 ZUSTÄNDIGKEITEN DER EU

- Die Unabhängigkeit und Transparenz der EMA bei der Bewertung und Genehmigung von Medikamenten verteidigen, sodass hohe Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewährleistet werden.
- Die EMA-Initiative für die sichere Nutzung von adaptiven Verfahren, wo es angemessen erscheint, zu fördern, um den Zeitraum zu verkürzen, bis ein Medikament auf den Markt kommt; hierbei muss sichergestellt werden, dass die Autorisierung erst erfolgt, wenn es eine positive Balance von Nutzen und Risiken für einen bestimmten Anteil der Patienten gibt.
- Die Bestimmungen in Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG zu stärken, um Lieferengpässe von Medikamenten zu verhindern.
- Die wettbewerbsschädigenden Praktiken in Mitgliedstaaten zu überwachen, um die Konsumenten vor künstlich hochgehaltenen Medikamentenpreisen zu schützen.

6 WIRTSCHAFTSKRISE

- Den Einfluss der Wirtschaftskrise auf den Zugang zu erschwinglichen Medikamenten für einige Teile der Bevölkerung zu untersuchen.

- Die Auswirkungen von Haushaltskürzungen und die dementsprechende Neuverteilung der Ausgaben im öffentlichen Gesundheitswesen und für Präventivmedizin zu untersuchen; diese könnten sich mittel- oder langfristige negativ auf das Gesundheitswesen auswirken.

7 AUSTAUSCH BEWÄHRTER VERFAHREN

- Den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der Preisfestsetzungs-, Erstattungs- und Beschaffungspolitik und der rationellen Verwendung von Medikamenten zu fördern.
- Die Zusammenarbeit im Rahmen der Netzwerke der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zu fördern, um die sichersten und klinisch wirksamsten Behandlungen zu identifizieren.
- Einen europäischen Rahmen gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2011/24/EU auszuarbeiten, um zuverlässige, zeitnahe, transparente, vergleichbare und übertragbare Informationen über die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien bereitzustellen, mit denen die Entscheidungen der Mitgliedstaaten untermauert werden.
- Europaweit notwendige Änderungen zu untersuchen, damit die europäischen Informationen über die relative Effizienz in nationale Entscheidungsprozesse einfließen, wodurch die Qualität und die Effizienz von Bewertungen erhöht und schließlich die Unterschiede der Zugänglichkeit in ganz Europa gemindert werden, um die Patientenbedürfnisse zu erfüllen.
- Gegebenenfalls elektronische Gesundheitsdienste zu fördern.
- In Bildungsprogramme zu investieren, um das Bewusstsein für den verantwortlichen Umgang mit Medikamenten zu stärken.

8 TTIP UND ANDERE HANDELSVERHANDLUNGEN

- Sicherzustellen, dass die im RGE-Kapitel der EU-Handelsabkommen enthaltenen TRIPS-plus-Bestimmungen nicht den Zugang zu Medikamenten beeinträchtigen.
- Sicherzustellen, dass die ISDS-Mechanismen bei TTIP und anderen Handelsabkommen durch ein neues System zur Streitbeilegung zwischen



EMPFEHLUNGEN VON S&D ENVI FÜR BESSEREN ZUGANG ZU MEDIKAMENTEN IN DER EUROPÄISCHEN UNION

Investoren und Staaten sorgt, welches demokratischen Prinzipien und demokratischer Kontrolle untersteht.

- Den öffentlichen Zugang zu Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten zu garantieren.