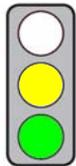


KERNPUNKTE

Ziel der Richtlinie: Das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel soll verbessert werden.

Betroffene: Arzneimittelhersteller, Preisregulierungsbehörden, gesetzliche Krankenversicherungen.



Pro: (1) Die Verbote der Prüfung von Fragen des geistigen Eigentums und bereits bei der Zulassung geprüfter Aspekte, beseitigen zwei Gründe der Mitgliedstaaten für Fristüberschreitungen.

(2) Das Rechtsmittelverfahren ist für die Einhaltung der Aufnahmezeiten in das Erstattungssystem der gesetzlichen Krankenversicherungen essentiell.

(3) Durch verkürzte Verfahrenszeiten werden Arzneimittel schneller verschreibungsfähig.

Contra: (1) In den Verfahren zum Preisstopp und zur Preissenkung fehlt der Rechtsschutz.

(2) Die Überprüfung der Entwürfe der Mitgliedstaaten zur Änderung ihrer Verfahrensvorschriften verstößt gegen das Verhältnismäßigkeitsprinzip.

INHALT

Titel

Vorschlag COM(2012) 84 vom 1. März 2012 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die **Transparenz** von Maßnahmen zur Regelung **der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme**

Kurzdarstellung

Hinweis: Änderungen gegenüber der bisherigen Richtlinie sind mit einem entsprechenden Hinweise gekennzeichnet.

► Hintergrund und Ziel

- Die Verfahren zur Festsetzung der Preise für Humanarzneimittel (im Folgenden: Arzneimittel) und zu deren Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) sind bisher in der Richtlinie 89/105/EWG geregelt. Diese soll durch die vorgeschlagene Richtlinie ersetzt werden, weil die unterschiedlichen nationalen Vorschriften mittlerweile den Binnenmarkt für Arzneimittel behindern.
- Insbesondere sollen diese Verfahren beschleunigt und dadurch der Binnenmarkt gestärkt werden.
- Zudem sollen kostengünstigen Generika schneller in Verkehr gebracht und damit die Gesundheitsausgaben reduziert werden.

► In der Richtlinie geregelte Verfahren

Die Richtlinie regelt

- zwei Verfahren zur Preisfestsetzung: Verfahren für die erstmalige Preissetzung (wie bisher; Art. 3) und Verfahren für eine Preiserhöhung (wie bisher; Art. 4),
- ein Verfahren für einen hoheitlichen Preisstopp (wie bisher; Art. 5), zukünftig ergänzt um die Möglichkeit hoheitlicher Preissenkungen;
- ein Verfahren zur Kontrolle der Gewinne (wie bisher; Art. 6);
- ein Verfahren zur Aufnahme von Arzneimitteln in das Erstattungssystem der GKV (im Folgenden: Aufnahmeverfahren) (wie bisher; Art. 7);
- ein Verfahren zum Ausschluss eines Arzneimittels aus dem Erstattungssystem der GKV und zur Änderung der Erstattungshöhe (im Folgenden: Ausschlussverfahren) (wie bisher; Art. 9).

► Materiellrechtlicher Anwendungsbereich

- Die Richtlinie gilt für alle Maßnahmen der Mitgliedstaaten
 - zur Festlegung und Kontrolle von Arzneimittelpreisen (Art. 1 Abs. 1),
 - zur Festlegung, ob und in welcher Höhe die Kosten für ein Arzneimittel von den GKV erstattet werden (Art. 1 Abs. 1),
 - zur Festlegung, welche Arzneimittel in Verträge (z.B. Preis-Mengen-Vereinbarungen) zwischen Arzneimittelherstellern und dem Zahler (z. B. Krankenkasse) oder dem Leistungserbringer (z. B. Krankenhaus) aufgenommen werden dürfen (Art. 1 Abs. 2 lit. a),
 - zur Festlegung, welche Arzneimittel im Wege öffentlicher Beschaffungsverfahren gekauft werden dürfen (Art. 1 Abs. 2 UAbs. 2).
- Sie gilt nicht für (Art. 1 Abs. 2 UAbs. 1)
 - Verträge zwischen Behörden und Arzneimittelherstellern, um eine effektive Arzneimittelversorgung unter „besonderen Bedingungen“ (z.B. Katastrophenabwehr) zu ermöglichen, und
 - nationale Maßnahmen zur Festlegung der Preise oder der Kostenerstattung durch GKV, wenn die Arzneimittel öffentlich beschafft wurden.

► Allgemeine Verfahrensbestimmungen

- Aspekte wie die Qualität oder die Sicherheit eines Arzneimittels, die bereits bei dessen Zulassung bewertet wurden, dürfen bei den einzelnen Verfahren nicht erneut bewertet werden (Art. 13).
- Die Verfahrensfristen umfassen alle Verwaltungstätigkeiten, einschließlich notwendiger Gutachten (Art. 12).

► Verfahren für die Genehmigung von Preisen und Preiserhöhungen

- Das Verfahren für die erstmalige Genehmigung eines Preises ist anzuwenden, wenn das Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst nach erstmaliger Preissetzung in Verkehr gebracht werden darf (Art. 3 Abs. 1).
- Die Mitgliedstaaten müssen die Kriterien zur erstmaligen Preissetzung veröffentlichen (Art. 3 Abs. 8).
- Das Verfahren für die Genehmigung von Preiserhöhungen ist anzuwenden, wenn ein Mitgliedstaat für eine Preiserhöhung eine Genehmigung vorgeschrieben hat (Art. 4 Abs. 1).
- Der Hersteller muss die Preisgenehmigung und -erhöhungen beantragen (Art. 3 Abs. 2 und Art. 4 Abs. 2).
- Die Mitgliedstaaten bestimmen die vorzulegenden Unterlagen „detailliert“ (Art. 3 Abs. 4, Art. 4 Abs. 4).
- Fragen zum Schutz des geistigen Eigentums an Arzneimitteln dürfen nicht geprüft werden (Art. 14).
- Die Verfahrensdauer ist im Regelfall begrenzt auf 60 Tage (bisher: 90 Tage) (Art. 3 Abs. 3 und Art. 4 Abs. 3).
- Das Verfahren zur erstmaligen Preissetzung ist zudem begrenzt (Art. 3 Abs. 3)
 - auf 90 Tage bei Durchführung einer Gesundheitstechnologie-Bewertung (neu) und
 - auf 15 Tage bei Generika, sofern der Preis des Referenzarzneimittels bereits festgelegt ist (neu).
- Bei einer „außergewöhnlich hohen Zahl“ an Preiserhöhungsanträgen kann die zuständige Behörde die Frist wie bisher einmalig um 60 Tage verlängern (Art. 4 Abs. 3 UAbs. 2).
- Wird nicht innerhalb der Frist entschieden, gilt der Antrag als genehmigt (Art. 3 Abs. 6, Art. 4 Abs. 5).
- Die Entscheidung muss eine Begründung und eine Rechtsmittelbelehrung enthalten (Art. 3 Abs. 7 und 9 sowie Art. 4 Abs. 6).

► Verfahren für Preisstopps und Preissenkungen

- Das Verfahren ist anzuwenden, wenn ein Mitgliedstaat einen Preisstopp oder eine Preissenkung für alle Arzneimittel oder einzelne Arzneimittelkategorien verfügt (Art. 5 Abs. 1).
- Betroffene Arzneimittelhersteller können eine Ausnahme von einem Preisstopp oder einer Preissenkung beantragen (Art 5 Abs. 2). Rechtsmittel gegen die Ablehnung sind nicht vorgesehen.
- Die Bearbeitung eines Ausnahmeantrags muss innerhalb von 60 Tagen (bisher: 90 Tage) abgeschlossen sein, gerechnet ab dem Zeitpunkt des Eingangs der vollständigen Antragsunterlagen (Art. 5 Abs. 3).
- Bei einer „außergewöhnlich hohen Zahl“ von Anträgen kann die zuständige Behörde die Frist wie bisher einmalig um 60 Tage verlängern (Art. 5 Abs. 3 UAbs. 2).
- Die Bestimmung, jeder verfügte Preisstopp müsse jährlich überprüft werden, entfällt (alter Art. 4 Abs. 1).

► Verfahren für die Aufnahme eines Arzneimittels in das Erstattungssystem der GKV

- Erfolgt die Erstattung eines Arzneimittels durch die GKV nicht automatisch, kann der Arzneimittelhersteller die Aufnahme in das Erstattungssystem der GKV beantragen (Art. 7 Abs. 1 und 2).
- Die Mitgliedstaaten müssen „detailliert“ festlegen, welche Unterlagen einzureichen sind (Art. 7 Abs. 3). Fragen zum geistigen Eigentum an Arzneimitteln müssen unberücksichtigt bleiben (Art. 14).
- Die Dauer des Aufnahmeverfahrens ist begrenzt auf (Art. 7 Abs. 4)
 - im Regelfall 60 Tage (bisher: 90 Tage),
 - bei Durchführung einer Gesundheitstechnologie-Bewertung 90 Tage (neu) und
 - bei Generika 15 Tage, sofern das Referenzarzneimittels bereits in das Erstattungssystem der GKV aufgenommen wurde (neu).
- Wird in gleichzeitigen Verfahren über Aufnahme und erstmalige Preissetzung entschieden, gelten folgende Gesamtverfahrensfristen (Art. 7 Abs. 6):
 - im Regelfall 120 Tage (bisher: 180 Tage),
 - bei Durchführung einer Gesundheitstechnologie-Bewertung 180 Tage (neu) und
 - bei Generika 30 Tage (neu), sofern das Referenzarzneimittels bereits von der GKV erstattet wird.
- Die Entscheidung muss eine Begründung und eine Rechtsmittelbelehrung über den allgemeinen Rechtsschutz und ein besonderes Rechtsmittelverfahren bei Nichteinhaltung von Fristen enthalten (Art. 7 Abs. 7).

► Rechtsmittelverfahren bei Nichteinhaltung von Fristen im Aufnahmeverfahren

- Die Richtlinie schreibt ein besonderes Rechtsmittelverfahren vor für den Fall, dass eine Behörde im Aufnahmeverfahren Fristen nicht einhält (Art. 8).
- Jeder Mitgliedstaat benennt eine Stelle für dieses Rechtsmittelverfahren (Art. 8 Abs. 2 UAbs. 1).
- Die Rechtsmittelstelle ist unabhängig von den Behörden, die mit der Preisfestlegung oder der Aufnahme von Arzneimitteln in das Erstattungssystem der GKV befasst sind (Art. 8 Abs. 5).
- Die Rechtsmittelstelle kann (Art. 8 Abs. 2),
 - einstweilige Verfügungen erlassen, um Verstöße oder Schädigungen des Antragstellers zu unterbinden,
 - dem Antragsteller Schadensersatzansprüche zusprechen, falls eine Frist unzulässig überschritten wurde, und
 - ein nach den Tagen der Überschreitung berechnetes Zwangsgeld verhängen.
- Die Rechtsmittelstelle kann, muss aber kein Gericht sein. Ist sie kein Gericht, müssen ihre Entscheidungen durch ein Gericht überprüft werden können (Art. 8 Abs. 6 UAbs. 1).

- ▶ **Ausschluss eines Arzneimittels aus dem Erstattungssystem der GKV**
 - Die Mitgliedstaaten können einzelne Arzneimittel oder ganze Arzneimittelkategorien vom Erstattungssystem der GKV ausschließen und die Bedingungen und die Höhe der Erstattung ändern (Art. 9).
 - Im Fall eines einzelnen Arzneimittels: Der Arzneimittelhersteller muss eine Entscheidung nebst Gründen und Rechtsmittelbelehrung erhalten. (Art. 9 Abs. 1)
 - Im Fall einer Arzneimittelkategorie: Die Entscheidung ist „in einer geeigneten Bekanntmachung zu veröffentlichen“ nebst Begründung, aber ohne Rechtsmittelbelehrung. (Art. 9 Abs. 2)
- ▶ **Maßnahmen zur Begrenzung oder Förderung der Verschreibung bestimmter Arzneimittel**
 - Die Mitgliedstaaten können die Verschreibung bestimmter Arzneimittel fördern oder begrenzen, sofern solche Maßnahmen (Art. 11 Abs. 1, 2 und 3)
 - nach objektiven und überprüfbaren Kriterien ausgestaltet sind und
 - Bewertungen, Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen dazu veröffentlicht werden.
 - Betroffene Arzneimittelhersteller erhalten auf Antrag die entscheidungsrelevanten Kriterien (Art. 11 Abs. 4).
- ▶ **Vorlagepflicht bei Änderungen der nationalen Verfahren**
 - Will ein Mitgliedstaat ein Verfahren ändern, muss er die Betroffenen – z.B. Arzneimittelhersteller und GKV – anhören und die Ergebnisse veröffentlichen (Art. 15).
 - Die Kommission erhält ein Prüfrecht (Art. 16):
 - Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission alle beabsichtigten Verfahrensänderungen nebst Begründung mitgeteilt.
 - Die Kommission prüft deren Vereinbarkeit mit dem EU-Recht und übermittelt dem Mitgliedstaat innerhalb von drei Monaten ihre „Anmerkungen“.
 - Die Anmerkungen „sind“ von dem Mitgliedstaat „möglichst weitgehend zu berücksichtigen“.
 - Die endgültig verabschiedeten Verfahrensänderungen müssen ebenfalls vorgelegt werden, einschließlich eines Berichts, welchen „Anmerkungen“ der Kommission entsprochen wurde.

Subsidiaritätsbegründung der Kommission

Die bestehende Richtlinie kann nur von der EU geändert werden.

Stand der Gesetzgebung

01.03.12 Annahme durch Kommission

Offen Annahme durch Europäisches Parlament und Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

Politische Einflussmöglichkeiten

| | |
|---|---|
| Federführende Generaldirektion: | GD Unternehmen und Industrie |
| Ausschüsse des Europäischen Parlaments: | Umweltfragen, Öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Berichterstatterin Antonia Parvanova (ALDE-Fraktion, BG); Soziales; Industrie; Binnenmarkt; Recht |
| Ausschüsse des Deutschen Bundestags: | Gesundheit (federführend); Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz; EU-Angelegenheiten |
| Entscheidungsmodus im Rat: | Qualifizierte Mehrheit (Annahme durch Mehrheit der Mitgliedstaaten und mit 255 von 345 Stimmen; Deutschland: 29 Stimmen) |

Formalien

| | |
|-------------------------------------|---|
| Kompetenznorm: | Art. 114 AEUV (Binnenmarkt) |
| Art der Gesetzgebungszuständigkeit: | Geteilte Zuständigkeit (Art. 4 Abs. 2 AEUV) |
| Verfahrensart: | Art. 294 AEUV (ordentliches Gesetzgebungsverfahren) |

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Ordnungspolitische Beurteilung

In den Jahren 2007 bis 2009 waren EU-weit zugelassene Arzneimittel in manchen Mitgliedstaaten trotz EU-weit bestehender Fristen erst nach über 300 Tagen nach Antragstellung verschreibungsfähig (W.A.I.T. Indicator, EFPIA 2010). Diese Verzögerungen haben negative Folgen: Arzneimittelhersteller haben keine verlässliche Einschätzung über Zeitpunkt und Höhe künftiger Umsätze, und Patienten müssen unnötig lange auf neue Arzneimittel warten.

Das derzeitige Recht ermöglicht es den Mitgliedstaaten, die geltenden Verfahrensfristen teilweise radikal zu überschreiten. **Die nunmehr vorgesehenen Verbote der Prüfung von Fragen des geistigen Eigentums und von Aspekten, die bereits im Rahmen der Zulassung geprüft wurden, beseitigen zwei wesentliche, bislang von den Mitgliedstaaten genutzte Begründungen für Verschleppungen.**

Die für die Preisgenehmigungsverfahren geltende Regelung, dass bei Fristablauf der Antrag als genehmigt gilt, hält die Behörden zur Einhaltung der Verfahrensfristen an. Für die übrigen Verfahren liegt bisher kein ähnlich wirkungsvolles Instrument vor. **Für das Verfahren zur Aufnahme in das Erstattungssystem ist daher das neue Rechtsmittelverfahren essentiell, denn es setzt, dank strenger Sanktionen, ebenfalls starke Anreize zur Fristeinhaltung. Es sollte allerdings auf die Verfahren zum Preisstopp und zur Preissenkung ausgeweitet werden.** Denn im Gegensatz zu den Verfahren der Preisgenehmigung und Preiserhöhung ist bei diesen Verfahren für Ausnahmeanträge von Arzneimittelherstellern keine Annahmefiktion vorgesehen, obwohl es auch hier bei einer Fristüberschreitung zu einem konkreten wirtschaftlichen Schaden für den Arzneimittelhersteller kommt.

Durch die Verkürzung der Verfahrensfristen werden Arzneimittel teilweise deutlich schneller verschreibungsfähig, wovon Patienten und Arzneimittelhersteller profitieren. So befördert die gestiegene Planungssicherheit der Hersteller den Wettbewerb in der pharmazeutischen Industrie und stärkt dadurch den Binnenmarkt.

Die kurzen Fristen bei Generika führen zu Einsparungen bei den Gesundheitsausgaben. Die ebenfalls kürzeren Fristen für innovative Arzneimittel führen aufgrund der rascheren Verfügbarkeit dieser Arzneimittel zu Kostensteigerungen. Dem steht jedoch ein Mehrwert in Form einer besseren Behandlung der Patienten gegenüber, so dass die höheren Ausgaben volkswirtschaftlich gerechtfertigt sein können.

Auch die Differenzierung bei den Fristen nach Art des Arzneimittels ist sachgerecht: Generika benötigen, sofern der Preis und die Aufnahme des Referenzarzneimittels bereits geregelt sind, wesentlich kürzere Verfahrensfristen. Im Gegensatz dazu benötigen Verfahren mit umfangreicher Gesundheitstechnologie-Bewertung längere Fristen.

Folgen für Effizienz und individuelle Wahlmöglichkeiten

Derzeit kommt es in vielen Mitgliedstaaten zu erheblichen Fristüberschreitungen, sodass ein Patient, trotz EU-weiter Zulassung des Arzneimittels, teilweise über ein Jahr länger auf das Präparat warten muss, als ein Patient in einem anderen Mitgliedstaat. Wenn innovative Arzneimittel und Generika schneller verschreibungsfähig werden, verbessert dies die individuellen Wahlmöglichkeiten von Ärzten und Patienten.

Folgen für die Standortqualität Europas

Verlässliche Rahmenbedingungen erlauben es den Arzneimittelherstellern, langfristige Entscheidungen zu treffen. Dies erhöht die Standortqualität Europas.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Der Vorschlag ist zu Recht auf Art. 114 AEUV (Binnenmarkt) gestützt. Denn mit der Richtlinie soll das Funktionalisieren des Binnenmarkts für Arzneimittel verbessert werden.

Verhältnismäßigkeit

Das vorgesehene Recht der Kommission, die Entwürfe der Mitgliedstaaten zur Änderung ihrer Verfahrensvorschriften vorab zu prüfen verstößt gegen das Verhältnismäßigkeitsprinzip. Denn die Vorgabe, dass die „Anmerkungen“ der Kommission von dem betroffenen Mitgliedstaat „möglichst weitgehend zu berücksichtigen“ sind, stellt einen schwerwiegenden Eingriff in den legislativen Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten dar. Eine Rechtfertigung für diesen Eingriff enthält der Vorschlag nicht.

Vereinbarkeit mit EU-Recht

Das Prüfverfahren entspricht nicht dem primärrechtlich bestimmten Verfahren zur Überwachung der Einhaltung des EU-Rechts (sog. Vertragsverletzungsverfahren). Danach darf die Kommission erst tätig werden, wenn ihrer Meinung nach ein Mitgliedstaat gegen eine Verpflichtung aus den Verträgen verstoßen hat (Art. 258 AEUV). Vorliegend könnte die Kommission also nur dann einschreiten, wenn ein Mitgliedstaat die Richtlinie entweder nicht innerhalb der Umsetzungsfrist umsetzt oder er mit einem Gesetz gegen die Richtlinie verstößt. Das Prüfverfahren verlagert diese Prüfkompetenz der Kommission faktisch vor.

Das vorgeschlagene Verfahren zur Verfügung eines Preisstopps und einer Preissenkung (Art. 5) sieht keine Rechtsmittel vor und ist deshalb mit dem Prinzip der Rechtsstaatlichkeit (Art. 2 EUV) so nicht vereinbar. Die Mitgliedstaaten werden bei der Umsetzung in nationales Recht nachzubessern haben.

Zusammenfassung der Bewertung

Die Verbote der Prüfung von Fragen des geistigen Eigentums und von Aspekten, die bereits im Rahmen der Zulassung geprüft wurden, beseitigen zwei wesentliche, bislang von den Mitgliedstaaten genutzte Begründungen für Verschleppungen. Für das Verfahren zur Aufnahme in das Erstattungssystem ist das neue Rechtsmittelverfahren essentiell, denn es setzt starke Anreize zur Fristeinhaltung. Es sollte allerdings auf die Verfahren zum Preisstopp und zur Preissenkung ausgeweitet werden. Durch die Verkürzung der Verfahrensfristen werden Arzneimittel schneller verschreibungsfähig. Das Recht der Kommission, Änderungen der mitgliedstaatliche Verfahrensvorschriften vorab zu prüfen, verstößt gegen das Verhältnismäßigkeitsprinzip.