



**Die Oslo-Initiative für Arzneimittel:
Verbesserter Zugang zu wirksamen,
neuartigen, hochpreisigen Medikamenten
– eine neue Vision für die
Zusammenarbeit zwischen öffentlichem
und privatem Sektor**

/2

**Konsultation für Mitgliedstaaten und
Gebiete**

21. Januar 2021, 10.00–13.00 Uhr (MEZ)

**14. Dezember 2020
Original: Englisch**

Diskussionsdokument

Einleitung

1. WHO/Europa und die Regierung Norwegens haben in enger Zusammenarbeit mit dem norwegischen Ministerium für Gesundheit und Pflege und der norwegischen Arzneimittelagentur gemeinsam die Oslo-Initiative für Arzneimittel ins Leben gerufen. Diese umfasst ein auf 18 Monate angelegtes Arbeitsprogramm, das im März 2022 in einer in Oslo abgehaltenen hochrangigen Tagung münden soll. In diesem Zusammenhang soll eine neue Vision für die Zusammenarbeit zwischen öffentlichem und privatem Sektor zur Verbesserung des Zugangs zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten vorgeschlagen werden. Die Initiative wird an andere zugangsbezogene Initiativen anknüpfen, die auf der globalen Ebene von der WHO und anderen Organisationen der Vereinten Nationen durchgeführt werden, und mit ähnlichen Initiativen in anderen Regionen zusammenarbeiten. Sie wird die Umsetzung der Resolution WHA72.8 der Weltgesundheitsversammlung über die Verbesserung der Transparenz der Märkte für Arzneimittel, Impfstoffe und andere Gesundheitsprodukte vorantreiben.¹ Im beiliegenden Entwurf der Zielsetzung der Initiative wird die Oslo-Initiative für Arzneimittel näher erläutert und dabei näher auf deren Hintergrund, Ziele, Format, Themen, Konsultationsprozess und erwartete Ergebnisse eingegangen.
2. Dieses Dokument enthält eine Reihe von Fragen zur Prüfung durch die Mitgliedstaaten und Gebiete über die Vorantreibung der Oslo-Initiative für Arzneimittel und darüber, wie die wesentlichen Empfehlungen aus der Resolution WHA72.8 vorangebracht werden können. Die Diskussionen und Ergebnisse der ersten informellen Konsultation, die am 21. Januar 2021 in virtueller Form durchgeführt wird, werden als Grundlage für eine zweite Konsultation über den Entwurf eines Ergebnisdokuments zu einem späteren Zeitpunkt im Jahr 2021 (Termin noch festzulegen) dienen.

¹ Siehe https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329301/A72_R8-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Ziele der Oslo-Initiative für Arzneimittel

3. Ziel der Initiative ist es:
 - a) die Lage am Markt für wirksame, neuartige, hochpreisige Medikamente in Europa aus der Perspektive der unterschiedlichen Akteure zu diskutieren;
 - b) zentrale Aspekte mit Auswirkung auf den Zugang zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten sowie mögliche Schritte zu erörtern, um diese im Kontext des Europäischen Arbeitsprogramms 2020–2025 anzugehen;
 - c) einen Erfahrungsaustausch über freiwillige länder- bzw. gebietsübergreifende Kooperationen als Mechanismus zur Förderung der Zusammenarbeit zu ermöglichen;
 - d) den Dialog und Austausch über Erfahrungen mit der Vorantreibung der Umsetzung von Resolution WHA72.8 der Weltgesundheitsversammlung über Transparenz zu ermöglichen und fortzusetzen;
 - e) den Austausch über erfolgreiche Initiativen zu ermöglichen, die während der COVID-19-Pandemie durchgeführt wurden;
 - f) die wichtigsten Handlungskomponenten zur Schaffung einer neuen Vision für die Zusammenarbeit sowie diesbezügliche Prinzipien und Prozesse zu erörtern und zu vereinbaren; und
 - g) mögliche zukünftige Maßnahmen zur Bewältigung bestehender Herausforderungen mit Blick auf die Zusammenarbeit zu identifizieren und definieren.

Themen

4. In Einklang mit den Zielen für nachhaltige Entwicklung (SDG) und dem Europäischen Arbeitsprogramm 2020–2025 wird im Rahmen der Oslo-Initiative für Arzneimittel besonderes Gewicht auf Chancengleichheit und die Maxime, niemanden zurückzulassen, gelegt. Der Zugang zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten wird dabei konkret mit Blick auf die drei nachstehend aufgeführten Themenfelder beleuchtet, und es ist eine Reflexion über innovative Kooperationen zwischen Mitgliedstaaten und Gebieten und dem privaten Sektor vor dem Hintergrund der COVID19-Pandemie vorgesehen.
 - SOLIDARITÄT – mehr Solidarität zwischen maßgeblichen Akteuren bei der Verwirklichung der SDG und der Verbesserung des Zugangs für Patienten in der Europäischen Region der WHO.
 - TRANSPARENZ – Beantwortung der Frage, inwiefern Transparenz zur Vertrauensbildung und zur Förderung des Zugangs beitragen kann.
 - NACHHALTIGKEIT – Prüfung der Frage, wie die Nachhaltigkeit von Wirtschaft und Gesundheitssystemen sichergestellt werden kann.

Fragen zur Prüfung durch die Mitgliedstaaten und Gebiete

5. **Zielsetzung der Oslo-Initiative für Arzneimittel**
 - a) Haben die Mitgliedstaaten und Gebiete Anmerkungen zum Entwurf der Zielsetzung der Oslo-Initiative für Arzneimittel?

6. Aspekte mit Auswirkung auf den Zugang zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten und Gesundheitsprodukten sowie mögliche Lösungen

- a) Welches sind nach Ansicht der Mitgliedstaaten und Gebiete die wichtigsten Aspekte mit Auswirkung auf den Zugang zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten?
- b) Welche vielversprechenden Maßnahmen werden von den Mitgliedstaaten und Gebieten ergriffen, um den Zugang zu verbessern? Beispiele hierfür sind etwa Preisverhandlungen, öffentlich-private Partnerschaften, neuartige Finanzierungsmechanismen, Preis-Mengen-Absprachen, Risikoteilung und Abnahmegarantien.
- c) Inwiefern kann WHO/Europa die Mitgliedstaaten und Gebiete bei ihren Bemühungen um einen besseren Zugang der Bevölkerung zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten unterstützen?

7. SOLIDARITÄT

- a) Inwiefern können bestehende Mechanismen für die Kooperation und Koordination zwischen Mitgliedstaaten und Gebieten gestärkt werden, etwa im Hinblick auf gemeinsame systematische Vorausschau, Beschaffung und Bewertungen?
- b) Wie kann WHO/Europa den aktiven und konstruktiven Dialog zwischen maßgeblichen Akteuren auch weiterhin unterstützen?

8. TRANSPARENZ

- a) Welche Maßnahmen können die Mitgliedstaaten und Gebiete ergreifen, um die Umsetzung der Resolution WHA72.8 der Weltgesundheitsversammlung weiter zu fördern?
- b) Inwiefern kann WHO/Europa die nationalen Regierungen bei der Entwicklung und Umsetzung der Resolution WHA72.8 der Weltgesundheitsversammlung unterstützen?

9. NACHHALTIGKEIT

- a) Inwiefern können die Mitgliedstaaten und Gebiete zur Abstimmung nachhaltiger pharmazeutischer Konzepte und Beschaffungspraktiken vor dem Hintergrund nachhaltiger Industrie und Innovation beitragen?
- b) Inwiefern kann WHO/Europa die Mitgliedstaaten und Gebiete bei diesen Bemühungen unterstützen, mit dem Ziel, wirksame nationale Systeme für die Politiksteuerung zu fördern?