



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

/1

**Konsultation für Mitgliedstaaten und
Gebiete**

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

9. Dezember 2020

Original: Englisch

Zielsetzung der Initiative

1. Hintergrund und Kontext

Ein chancengleicher und nachhaltiger Zugang zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und bezahlbaren Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten ist eine entscheidende Voraussetzung für eine allgemeine Gesundheitsversorgung und die Verwirklichung der Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDG) bis zum Zieldatum 2030.¹

Mitgliedstaaten und Gebiete in der Europäischen Region der WHO äußern sich zunehmend besorgt über die Tatsache, dass hohe Preise den Zugang zu potenziell wirksamen, neuartigen Arzneimitteln, einschließlich Medizinprodukten für neuartige Therapien, beschränken. In Reaktion darauf haben sich mehrere freiwillige Kooperationen unter Federführung von Ländern und Gebieten entwickelt, die in Bereichen wie systematische Vorausschau, Bewertungen, Preisverhandlungen und gebündelte Beschaffung bereits erfolgreiche Arbeit geleistet haben.

Für Pharmazeutika gibt es keine explizite Vereinbarung bzw. keinen speziellen „sozialen Kontrakt“², die bzw. der die Rechte und Pflichten der einzelnen Akteure regelt. Patienten, Gesundheitssysteme und Regierungen erwarten ein Recht auf angemessen bepreiste Arzneimittel, die ihren Bedürfnissen entsprechen, während Investoren und die Pharmaindustrie ausreichende Gewinne erwarten, die sie für das Risiko entschädigen, das die Entwicklung oder Herstellung dieser Arzneimittel mit sich bringt. Ein solcher Interessenausgleich erfordert Kohärenz zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor bei Aspekten wie öffentliche Mittel für die Forschung, Gesetzgebung, Regulierung, steuerliche Anreize, Zuwendungen,

¹ Die SDG (siehe <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>) enthalten das konkrete Ziel der Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden (SDG 3) in Verbindung mit der speziellen Zielvorgabe 3.8 („Die allgemeine Gesundheitsversorgung, einschließlich der Absicherung gegen finanzielle Risiken, den Zugang zu hochwertigen grundlegenden Gesundheitsdiensten und den Zugang zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und bezahlbaren unentbehrlichen Arzneimitteln und Impfstoffen für alle erreichen“).

² Ein sozialer Kontrakt ist eine freiwillige Vereinbarung zwischen Interessengruppen zum gegenseitigen Nutzen, in der die Rechte und Pflichten aller Akteure geregelt werden.

Patentschutz, Teilnahme an klinischen Studien, Preisgestaltung, Bewertung von Gesundheitstechnologien und Zahlungskonzepte für die Gesundheitssysteme.

Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie entwickelte sich eine nie dagewesene Kooperation zwischen verschiedenen Akteuren, um die Forschung und Entwicklung zu beschleunigen und die Verfügbarkeit entscheidender Produkte für Gesundheitssysteme und Patienten zu gewährleisten. Es besteht kein Zweifel daran, dass die Pandemie schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Wirtschaft hat, die alle Menschen betreffen. Darüber hinaus wird sich aufgrund der Pandemie der Druck auf die Etats des Gesundheitswesens und die Prioritäten für direkte Ausgaben erhöhen. Dennoch hat die Pandemie nicht nur die Notwendigkeit einer erhöhten Transparenz und eines größeren Vertrauens zwischen den Parteien zum Nutzen aller Akteure, sondern auch eine diesbezügliche Realität offenbart.

Auf der 70. Tagung des WHO-Regionalkomitees für Europa wurde das Europäische Arbeitsprogramm 2020–2025 – „Gemeinsam für mehr Gesundheit in Europa“ angenommen.³ Einer der fünf Schwerpunktbereiche der für WHO/Europa zentralen Priorität einer allmählichen Verwirklichung einer allgemeinen Gesundheitsversorgung besteht in der Unterstützung der Mitgliedstaaten und Gebiete bei ihren Bemühungen, einen allgemeinen Zugang zu Arzneimitteln, Impfstoffen und Gesundheitsprodukten zu gewährleisten, und zwar durch:

- Zusammenführung maßgeblicher Akteure, einschließlich Patienten, nichtstaatlicher Akteure und der Pharmaindustrie, um auf einen neuen sozialen Kontrakt hinzuarbeiten, durch den Patienten, Gesundheitssysteme und Regierungen bezahlbare Arzneimittel erhalten können, die ihren Bedürfnissen entsprechen, während Investoren und die Pharmaindustrie ausreichende Anreize erhalten, solche Arzneimittel zu entwickeln oder herzustellen;
- Bestimmung von Anfälligkeiten in den Bereichen Regulierung, Herstellung, Beschaffung und Lieferketten und Unterstützung bei ihrer Behebung, mit einem Schwerpunkt auf minderwertigen und gefälschten Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten; und
- beschleunigte Umsetzung der Resolution WHA72.8 der Weltgesundheitsversammlung über die Verbesserung der Transparenz der Märkte für Arzneimittel, Impfstoffe und andere Gesundheitsprodukte⁴, mit dem Ziel der Schaffung eines verbesserten Zugangs zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten und Impfstoffen durch den Ausbau von Informationssystemen, die Ausweitung freiwilliger zwischenstaatlicher Kooperationsforen und länderübergreifender Beschaffungsgruppen sowie die Entwicklung technischer Optionen für eine gerechte Preisgestaltung.

Zur Verwirklichung dieser Ziele hat WHO/Europa zusammen mit der Regierung Norwegens in enger Zusammenarbeit mit dem norwegischen Ministerium für Gesundheit und Pflege und der norwegischen Arzneimittelagentur 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 Oslo-Initiative für Arzneimittel wird an andere zugangsbezogene Aktivitäten anknüpfen, die auf der globalen Ebene von der WHO und anderen Organisationen der Vereinten Nationen durchgeführt werden.

³ Siehe <https://www.euro.who.int/de/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/about-the-european-programme-of-work> (eingesehen am 9. Dezember 2020).

⁴ Siehe https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_2019_REC1-en.pdf - page=25 (eingesehen am 9. Dezember 2020).

2. Ziele der Oslo-Initiative für Arzneimittel

Diese von WHO/Europa zusammen mit dem norwegischen Ministerium für Gesundheit und Pflege und der norwegischen Arzneimittelagentur ins Leben gerufene hochrangige Initiative zielt darauf ab, den Kooperationsgeist zu erhalten, mit dem während der COVID-19-Pandemie gesundheitspolitische Ziele vorangetrieben wurden, und eine neue Vision für die Zusammenarbeit zwischen öffentlichem und privatem Sektor zu entwerfen. Darüber hinaus sollen gemeinsame Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln in der Europäischen Region der WHO im Einklang mit SDG 3 (Gesundheit und Wohlergehen), SDG 9 (nachhaltige Infrastruktur, Industrialisierung und Innovationen) und SDG 17 (Partnerschaften für nachhaltige Entwicklung) sowie mit dem Europäischen Arbeitsprogramm 2020–2025 geprüft werden.

Die hochrangige Oslo-Initiative für Arzneimittel wird von der Beteiligung hochrangiger politischer Entscheidungsträger aus den Mitgliedstaaten und Gebieten, von Delegierten zwischenstaatlicher Organisationen und von Vertretern nichtstaatlicher Akteure (nichtstaatlicher Organisationen, gemeinnütziger Stiftungen, wissenschaftlicher Institutionen und privatwirtschaftlicher Unternehmen) profitieren und diesen Gelegenheit bieten, sich über ihre Standpunkte auszutauschen und Aufgaben und Zuständigkeiten im Hinblick auf die Verwirklichung eines nachhaltigen Zugangs zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten zu erörtern.

Ziel der Initiative ist es:

1. die Lage am Markt für wirksame, neuartige, hochpreisige Medikamente in Europa aus der Perspektive der unterschiedlichen Akteure zu diskutieren;
2. 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;
3. einen Erfahrungsaustausch über freiwillige länder- bzw. gebietsübergreifende Kooperationen als Mechanismus zur Förderung der Zusammenarbeit zu ermöglichen;
4. den Dialog und Austausch über Erfahrungen mit der Vorantreibung der Umsetzung von Resolution WHA72.8 der Weltgesundheitsversammlung über Transparenz zu ermöglichen und fortzusetzen;
5. den Austausch über erfolgreiche Initiativen zu ermöglichen, die während der COVID-19-Pandemie durchgeführt wurden;
6. die wichtigsten Handlungskomponenten zur Schaffung einer neuen Vision für die Zusammenarbeit sowie diesbezügliche Prinzipien und Prozesse zu erörtern und zu vereinbaren; und
7. mögliche zukünftige Maßnahmen zur Bewältigung bestehender Herausforderungen mit Blick auf die Zusammenarbeit zu identifizieren und definieren.

3. Format der Oslo-Initiative für Arzneimittel

Angesichts der anhaltenden Pandemie und der daraus resultierenden Reisebeschränkungen ist für die Initiative ein Hybrid-Format (eine Mischung aus virtuellen und physischen Sitzungen) wie im Folgenden beschrieben vorgesehen.

- Es werden informelle Online-Konsultationen abgehalten, zunächst mit den Vertretern der Mitgliedstaaten und Gebiete und anschließend mit nichtstaatlichen Akteuren.
- Es werden Hintergrunddokumente zu den zentralen Themen der Oslo-Initiative für Arzneimittel in Auftrag gegebenen, namentlich den drei Hauptthemen Solidarität, Transparenz und Nachhaltigkeit.

- Im Laufe des Jahres 2021 werden eine Reihe von Webinaren und fachlichen Sitzungen abgehalten unter Beteiligung von Grundsatzrednern und Podiumsteilnehmern, die maßgebliche Interessengruppen aus der gesamten Europäischen Region der WHO vertreten.
- Im Frühjahr 2022 wird eine Präsenztagung abgehalten, um sich auf gemeinsame Handlungsverpflichtungen zur Gewährleistung von Solidarität, Transparenz und Nachhaltigkeit im Innovationsprozess für Arzneimittel und Gesundheitssysteme und zur Verbesserung des Zugangs zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten in allen Teilen der Europäischen Region zu einigen.

4. Themen

In Einklang mit den SDG und dem Europäischen Arbeitsprogramm 2020–2025 wird auf der Tagung 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 Antworten auf die COVID-19-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.

5. Der Konsultationsprozess

In Einklang mit geltenden Verfahren der WHO sollen zwei informelle Online-Konsultationen durchgeführt werden. Die Mitgliedstaaten und Gebiete werden darüber hinaus die Möglichkeit zu schriftlichen Erklärungen und zu Wortmeldungen erhalten. Mit Zustimmung der Mitgliedstaaten und Gebiete werden die Einladung zur Teilnahme an einer Online-Konsultation und die Möglichkeit zu schriftlichen Erklärungen und Antworten auch auf vereinbarte nichtstaatliche Akteure ausgeweitet. Es wird ein zusammenfassender Bericht erstellt, und die eingegangenen Erklärungen und Wortmeldungen werden auf der eigens für die Oslo-Initiative für Arzneimittel eingerichteten Website eingestellt.

Für die erste Konsultation wird ein Hintergrunddokument erstellt. Die Mitgliedstaaten und nichtstaatlichen Akteure werden um Stellungnahme zu den Themen und Zielen der Konferenz gebeten, um:

- sich zu ihrer Sichtweise zum Zugang zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten zu äußern, insbesondere im Hinblick auf die gegenwärtigen Aufgaben und Zuständigkeiten des öffentlichen und privaten Sektors im Kontext der SDG 3, 9 und 17;
- Rückmeldung zu den im Entwurf der Zielsetzung der Initiative dargelegten Vorschlägen für die Oslo-Initiative für Arzneimittel zu geben; und
- die Ausarbeitung des Entwurfs einer Abschlusserklärung zu unterstützen, die gemeinsame Handlungsverpflichtungen zur Verbesserung von Solidarität, Transparenz und Nachhaltigkeit zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor und damit zur Gewährleistung eines besseren Zugangs anstreben wird.

Ein zweiter Konsultationsprozess über den Entwurf der Abschlusserklärung soll im Winter 2021 stattfinden.

6. Erwartete Ergebnisse

Zur Unterstützung des Ziels der WHO, ein gesundes Leben für alle Menschen zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern, soll mit der Oslo-Initiative für Arzneimittel eine neue Vision für die Zusammenarbeit zwischen öffentlichem und privatem Sektor zur Verbesserung des Zugangs zu wirksamen, neuartigen, hochpreisigen Medikamenten in der Europäischen Region der WHO festgelegt werden.

Aufbauend auf den Beiträgen aus dem Konsultationsprozess, den fachlichen Webinaren und den Themen der Konferenz wird eine Abschlusserklärung ausgearbeitet, in der sich alle Beteiligten zu gemeinsamen Maßnahmen für die Gewährleistung von Solidarität, Transparenz und Nachhaltigkeit beim Innovationsprozess für Arzneimittel und Gesundheitssysteme bekennen.