



**Regionalkomitee für Europa**

66. Tagung

**Kopenhagen, 12.–15. September 2016**

EUR/RC66/TD/2

6. September 2016

160639

ORIGINAL: ENGLISCH

**Fachinformationssitzung  
Dienstag, 13. September 2016, 13.00–14.00 Uhr  
Press Room**

## **Zugang zu neuen Hochpreismedikamenten: Herausforderungen und Chancen**

### **Hintergrund**

Der in der Resolution A/RES/70/1 der Generalversammlung der Vereinten Nationen zur Verabschiedung des Dokuments *Transformation unserer Welt: die Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung* enthaltene Anspruch, „niemanden zurückzulassen“, setzt definitionsgemäß die Bezahlbarkeit von Behandlungen voraus. Eine der wesentlichen Barrieren beim Zugang zu vielen neuen Arzneimitteln, wie etwa Krebsmitteln, Waisenmedikamenten und den neuen Möglichkeiten zur Behandlung von Hepatitis C, sind deren hohe Preise, oftmals selbst in Fällen, in denen ihre Herstellung nachweislich relativ kostengünstig ist. In der heutigen ökonomischen Situation betrifft diese Problematik alle Länder gleichermaßen, also sowohl Länder mit niedrigem bis mittlerem als auch solche mit hohem Volkseinkommen.

Die Verbesserung des Zugangs zu medizinischen Produkten ist eine der sechs globalen strategischen Prioritäten der WHO (leadership priorities), und obwohl die Mitgliedstaaten in der Europäischen Region der WHO ihren Bürgern einen besseren Zugang zu Arzneimitteln und medizinischen Geräten bieten als die Länder einiger anderer WHO-Regionen, gibt es doch nach wie vor Ungleichgewichte zwischen wie auch innerhalb von Ländern, und vor allem der Zugang zu neuen Hochpreismedikamenten ist für viele Länder problematisch.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Zugang zu neuen Medikamenten in der Europäischen Region: fachliche Überprüfung von politischen Initiativen und Chancen für Zusammenarbeit und Forschung. Kopenhagen, WHO-Regionalbüro für Europa, 2015 (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/publications/2015/access-to-new-medicines-in-europe-technical-review-of-policy-initiatives-and-opportunities-for-collaboration-and-research-2015>).

2015 veröffentlichte das Regionalbüro für Europa einen Bericht mit dem Titel *Zugang zu neuen Medikamenten in der Europäischen Region: fachliche Überprüfung von politischen Initiativen und Chancen für Zusammenarbeit und Forschung*. Sein zentrales Thema ist der nachhaltige Zugang zu neuen Medikamenten. In dem Bericht werden Konzepte untersucht, die Auswirkungen auf Medikamente in ihrem gesamten Lebenszyklus haben – von der Forschung und Entwicklung bis zur Desinvestition. In einigen Ländern der Europäischen Region gab es bisher keine aktive Prioritätensetzung in Bezug auf den Zugang zu Arzneimitteln, doch haben die hohen Preise vieler neuer Medikamente inzwischen Auswirkungen auf die diesbezüglichen Entscheidungsprozesse. Die Beurteilung neuer Medikamente mittels pharmakoökonomischer Evaluationen und der Untersuchung haushaltlicher Auswirkungen wird in zunehmendem Maße als entscheidend für die Verbesserung der Ausgabeneffizienz und die gleichzeitige Aufrechterhaltung eines Gleichgewichts zwischen Zugänglichkeit, Kosteneffektivität und Bezahlbarkeit angesehen.

Während das schnelle Tempo der Innovation, insbesondere in Bezug auf Therapien für nichtübertragbare Krankheiten, aus Sicht der Patienten sehr erfreulich ist, erhöhen sich durch die Einführung neuer Medikamente oft sowohl die therapeutische Komplexität als auch die Arzneimittelkosten insgesamt. Deshalb müssen die Entscheidungsträger, einschließlich der Zahler, zunehmend die Frage beantworten, welche der neuen Hochpreismedikamente erstattungsfähig sein sollen – und wenn ja, für welche Bevölkerungsgruppen –, dabei gleichzeitig aber weiter ein Klima der Innovation fördern. Besonders wichtig bei Entscheidungsprozessen sind Methoden zur Bestimmung bzw. Belohnung sinnvoller klinischer Innovationen, aber auch Evaluationsverfahren zur Bewertung der Vorteile der Einführung neuer Medikamente sowie ihrer Folgen für die Etats der Gesundheitssysteme.

Die Länder der Europäischen Region nutzen zur Festsetzung von Arzneimittelpreisen eine Vielzahl verschiedener Methoden, wobei viele von ihnen die externen Referenzpreise als Grundlage heranziehen. Unter den Zahlern herrscht in zunehmendem Maße Konsens darüber, dass die Preisgestaltung bei Medikamenten gemäß ihrem therapeutischen Mehrwert bzw. ihrem gesellschaftlichen Mehrwert erfolgen sollte. Dennoch wird die Umsetzung eines solchen wertbezogenen Preissystems durch methodische Herausforderungen erschwert und durch die mangelnde Verfügbarkeit von Daten begrenzt.

Für ihre Entscheidungen in Bezug auf Kostenerstattung ziehen die Länder zunehmend Gesundheitstechnologiebewertungen heran. Dies kann in Verbindung mit einer Untersuchung der haushaltlichen Auswirkungen geschehen. Kontrollierte Zugangsvereinbarungen (MEA), Rabatte, Rückforderungen von Vergütungen und Rückzahlungen werden weithin genutzt, um Regierungen und zahlenden Dritten Kosteneinsparungen zu ermöglichen, ohne dass sich dies auf die offiziellen Preislisten auswirkt.

Eine faire Preisgestaltung sowie eine langfristige Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme und die Zugänglichkeit für Patienten gehören zu den großen Herausforderungen für die Gesundheits- und Arzneimittelsysteme in der Europäischen Region und weltweit. Dies

wird auch aus dem Ersuchen ersichtlich, Arzneimittelpreise zum Thema auf der Tagesordnung des G7-Gipfels in Japan im Mai 2016 zu machen.<sup>2</sup>

## Ziel der Sitzung

Im September 2015 stimmte die 65. Tagung des Regionalkomitees für Europa der Resolution EUR/RC65/R5 über „Prioritäten für die Stärkung der Gesundheitssysteme in der Europäischen Region im Zeitraum 2015–2020: Verwirklichung der Vorsätze für mehr Bürgernähe“ (Dokument EUR/RC65/13) zu, in der ein Zugang zu bezahlbaren hochwertigen Medikamenten und Technologien als ein grundlegendes Prinzip für die Stärkung der Gesundheitssysteme gefordert wird.

Auf dieser Fachinformationssitzung soll untersucht werden, wie der Zugang zu neuen medizinischen Produkten in der Europäischen Region aus der Perspektive von „Gesundheit 2020“ – d. h. unter Achtung der Werte Solidarität, Chancengleichheit und Teilhabe – verbessert werden soll. Die Sitzung wird sich mit Handlungsprioritäten für die Länder sowie mit Möglichkeiten für eine länderübergreifende Zusammenarbeit auf der Grundlage der Ergebnisse des Berichts der WHO befassen. Sie soll auch als Forum für die Entwicklung von Ideen für künftige Aktivitäten dienen, die zur Erreichung der Ziele für den Zugang zu neuen Medikamenten beitragen können.

Die Ziele der Fachinformationssitzung sind:

- Bekanntgabe der Ergebnisse des Berichts *Zugang zu neuen Medikamenten in der Europäischen Region: fachliche Überprüfung von politischen Initiativen und Chancen für Zusammenarbeit und Forschung* und Berichterstattung über Folgemaßnahmen im Jahr 2016;
- Rückmeldungen von den anwesenden Interessengruppen in Bezug auf die Gesamtergebnisse des Berichts und auf Vorschläge für das weitere Vorgehen aus Perspektive der Länder, der Europäischen Region und der globalen Ebene; und
- Skizzierung der nächsten Schritte zur Ausarbeitung von Strategien für eine länderübergreifende Zusammenarbeit und zur Gestaltung von nationalen Maßnahmen zum Zwecke der Verbesserung des Zugangs zu neuen Medikamenten in der Europäischen Region unter Achtung der Chancengleichheit sowie unter Berücksichtigung der Grundsätze von „Gesundheit 2020“ und der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung.

---

<sup>2</sup> Frankreich will Arzneimittelpreise zum Thema auf dem G7-Gipfel machen [e-news]. New York, Reuters, 21. März 2016 (<http://www.reuters.com/article/us-health-france-g-idUSKCN0WN1PS>).

## Vorläufiges Programm

Zeit	Thema / Redner/in
5 Minuten	Begrüßung und Einführung durch den Vorsitzenden <ul style="list-style-type: none"><li>• Hans Kluge Direktor, Abteilung Gesundheitssysteme und öffentliche Gesundheit WHO-Regionalbüro für Europa</li></ul>
10 Minuten	Herausforderungen und Chancen beim Zugang zu neuen Hochpreismedikamenten <ul style="list-style-type: none"><li>• Panos Kanavos Programmdirektor, Medical Technology Research Group London School of Economics</li></ul>
30 Minuten	Präsentationen der Podiumsmitglieder über besondere Herausforderungen und diesbezügliche Lösungsansätze (6 fünfminütige Erklärungen) <u>Mitgliedstaaten</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Belgien:</b> Jo De Cock, Vorstandsvorsitzender, Nationales Institut für Kranken- und Invalidenversicherung</li><li>• <b>Griechenland:</b> Ioannis Baskozos, Generalsekretär für öffentliche Gesundheit</li><li>• <b>Niederlande:</b> A. A. Golja, Leitender Berater, Internationale Aspekte der Finanzierung, Preisgestaltung und Kostenerstattung bei Arzneimitteln, Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport</li><li>• <b>Norwegen:</b> Bjørn Guldvog, Direktor, Gesundheitsdirektion</li><li>• <b>Republik Moldau:</b> Ruxana Glavan, Gesundheitsministerin</li></ul> <u>Nichtstaatliche Akteure</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>European Federation of the Pharmaceutical Industries and Associations:</b> Richard Bergström, Direktor</li></ul>
40 Minuten	Moderation: <ul style="list-style-type: none"><li>• Panos Kanavos Programmdirektor, Medical Technology Research Group London School of Economics</li></ul>
5 Minuten	Zusammenfassung <ul style="list-style-type: none"><li>• Hanne Bak Pedersen Programmleiterin, Gesundheitstechnologien und Arzneimittel WHO-Regionalbüro für Europa</li></ul>