



Weltgesundheitsorganisation

REGIONALBÜRO FÜR Europa

Regionalkomitee für Europa

67. Tagung

Budapest, 11.–14. September 2017

Punkt 5 d) der vorläufigen Tagesordnung

EUR/RC67/11

+EUR/RC67/Conf.Doc./9

1. August 2017

170686

ORIGINAL: ENGLISCH

Ausbau der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten in der Europäischen Region der WHO

In diesem Dokument werden zentrale Fragestellungen und vorrangige Handlungsfelder des bei der Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten in der Europäischen Region der WHO skizziert; dies geschieht unter der Federführung des Programms Gesundheitstechnologien und Arzneimittel in der Abteilung Gesundheitssysteme und öffentliche Gesundheit beim WHO-Regionalbüro für Europa. Dabei sollen strategische Handlungsfelder aufgezeigt werden, in denen eine verstärkte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit Unterstützung durch das Regionalbüro möglich wäre.

Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, die vorgestellten Handlungsfelder für eine solche Zusammenarbeit zu prüfen und in vertiefenden Beratungen mit dem Regionalbüro potenzielle Kooperationsbereiche oder entsprechende Initiativen herauszuarbeiten.

Neben einer Darstellung der Kooperationsmöglichkeiten für die Mitgliedstaaten enthält das Dokument auch Ausführungen zur unterstützenden Rolle, die das Regionalbüro hier spielen kann. Wie erfolgreich die Zusammenarbeit ist und welche Fortschritte erzielt werden, wird vom politischen Willen der Mitgliedstaaten und von der Bereitstellung einer bedarfsgerechten Unterstützung für die einzelnen Länder abhängen.

Inhalt

	Seite
Zugang zu Medikamenten – ein weltweites Problem	3
Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten: ein langjähriges Anliegen der WHO	4
Für einen werteorientierten Ansatz	6
Strategische Handlungsfelder für die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten	7
Preisgestaltung und Kostenerstattung	8
Strategisches Beschaffungswesen.....	10
Informationsaustausch und gegenseitiges Lernen	11
Konkrete Fortschritte erzielen: das weitere Vorgehen.....	12

Zugang zu Medikamenten – ein weltweites Problem

1. Schätzungen zufolge hat nahezu ein Drittel der Weltbevölkerung (etwa 2 Milliarden Menschen) keinen Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten. In einigen der ärmsten Länder Afrikas und Asiens sind davon bis zu 50% der Bevölkerung betroffen, und häufig besteht eine Korrelation zwischen bestimmten Krankheiten (z. B. Tuberkulose und Malaria) und Armut. In zahlreichen Ländern mit niedrigem bis mittlerem Einkommen sind Medikamente für diejenigen, die sie benötigen, nicht bezahlbar, und viele neue Medikamente sind selbst für die Gesundheitssysteme der Länder mit hohem Einkommen zu teuer.
2. Die Notwendigkeit, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern, ist eine Problematik von weltweiter Bedeutung. Im November 2015 setzte der Generalsekretär der Vereinten Nationen, Ban Ki-moon, die Hochrangige Gruppe für den Zugang zu Arzneimitteln ein, die im September 2016 ihren Abschlussbericht vorlegte. Darin verwies die Hochrangige Gruppe insbesondere auf ungleiche Kräfteverhältnisse zwischen Institutionen und auf Unstimmigkeiten zwischen Gesetz, Politik und Praxis in Bezug auf das Recht auf Gesundheit, das internationale Handels- und Urheberrecht sowie die gesundheitspolitischen Ziele und ihre Folgen für gesundheitstechnologische Innovationen und den Zugang zu diesen Technologien. Der Bericht enthält eine Reihe von Empfehlungen, die zur Verbesserung von Forschung und Entwicklung im Bereich der Gesundheitstechnologien beitragen und den Zugang zu lebenswichtigen kostenintensiven Therapien gewährleisten sollen.
3. Gesundheit und Wohlbefinden haben in der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung einen zentralen Stellenwert. Im Mittelpunkt der Zielvorgabe 3.8 des Nachhaltigkeitsziels 3 („Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“) stehen die Bemühungen um die allgemeine Gesundheitsversorgung in allen Ländern, einschließlich der Absicherung gegen finanzielle Risiken, des Zugangs zu hochwertigen grundlegenden Gesundheitsleistungen und des Zugangs zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und bezahlbaren unentbehrlichen Arzneimitteln und Impfstoffen für alle. In Zielvorgabe 3.b geht es darum, Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen und Medikamenten zu unterstützen. Die Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln ist auch für einige andere Nachhaltigkeitsziele (SDG) von Bedeutung. Dazu gehören die im Rahmen des Ziels 5 („Geschlechtergleichstellung erreichen und alle Frauen und Mädchen zur Selbstbestimmung befähigen“) aufgestellte Zielvorgabe 5.6 („Den allgemeinen Zugang zu sexueller und reproduktiver Gesundheit und reproduktiven Rechten gewährleisten“) sowie mehrere Vorgaben im Rahmen des Ziels 10 („Ungleichheit in und zwischen Ländern verringern“) und des Ziels 17 („Umsetzungsmittel stärken und die Globale Partnerschaft für nachhaltige Entwicklung mit neuem Leben erfüllen“). Aufgrund der SDG bietet sich die Chance, durch anhaltende globale Bemühungen allen Menschen den Zugang zu den bezahlbaren und hochwertigen Arzneimitteln zu ermöglichen, die sie für ein gesundes und produktives Leben im gesamten Lebensverlauf benötigen.

Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten: ein langjähriges Anliegen der WHO¹

4. Bei der Förderung des Zugangs zu Medikamenten in aller Welt spielt die WHO eine grundlegende Rolle, insbesondere durch den Abbau von Zugangsbarrieren auf globaler Ebene, durch gezielte Interventionen und Unterstützung auf nationaler Ebene und durch ein Eintreten für evidenzgeleitete Politikkonzepte und die Anwendung internationaler Normen und Standards für die Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Verwendung von Medikamenten. Die WHO engagiert sich in zentralen globalen Fragen, wie etwa der Verbesserung der Bezahlbarkeit von Medikamenten, der Förderung einer bedarfsorientierten Forschung und Entwicklung, der Sicherung der Qualität und Zugänglichkeit von Impfstoffen, der Durchführung von Gesundheitstechnologiebewertungen, der Regulierung von Biotherapeutika, der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, der Regulierung medizinischer Geräte und der Beseitigung minderwertiger und gefälschter medizinischer Produkte.

5. Im Zwölften Allgemeinen Arbeitsprogramm 2014–2019 der WHO wird der Zugang zu unentbehrlichen, qualitätsgesicherten und bezahlbaren medizinischen Produkten als eine der sechs strategischen Prioritäten (leadership priorities) genannt. In mehreren Resolutionen der Weltgesundheitsversammlung, u. a. den Resolutionen WHA67.22 und WHA69.25 von 2014 bzw. 2016, werden die Mitgliedstaaten darauf hingewiesen, wie wichtig es ist, den Zugang zu Medikamenten zu verbessern und Engpässe bei Medikamenten und Impfstoffen zu bekämpfen. Es wird anerkannt, dass Engpässe bei Medikamenten unterschiedliche Ursachen haben können, etwa Probleme in der Produktion oder Vermarktungsstrategien der Hersteller. Zwar sind die Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten und die Bekämpfung bestehender Engpässe entscheidend für die Beherrschung von Infektionskrankheiten wie HIV und Tuberkulose. Infolge von Veränderungen der epidemiologischen Muster spielen die Verfügbarkeit und Bezahlbarkeit unentbehrlicher Arzneimittel jedoch auch eine zentrale Rolle bei der Umsetzung des Globalen Aktionsplans für die Prävention und Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten (2013–2020), der das Ziel enthält, „... eine Verfügbarkeit der zur Behandlung der häufigsten nichtübertragbaren Krankheiten ... erforderlichen bezahlbaren ... unentbehrlichen Arzneimittel ... zu 80%“ sicherzustellen“. 2016 startete die WHO eine Initiative zur Entwicklung eines Modells für eine faire Preisbildung bei Medikamenten, an der eine Vielzahl verschiedener Akteure (darunter die Pharmaindustrie) mitwirken. Ziel der Initiative ist es, einen angemessenen Ausgleich zwischen der Sicherung eines Zugangs zu bezahlbaren Medikamenten und der Ermutigung von Unternehmen zur Entwicklung neuer und verbesserter Medikamente herzustellen – bei gleichzeitiger Gewährleistung der weiteren Verfügbarkeit kostengünstigerer Generika.

6. Die von den Vereinten Nationen eingesetzte Hochrangige Gruppe für den Zugang zu Arzneimitteln verweist auf die Diskrepanz zwischen marktorientierten Modellen, die Anreize für Innovationen setzen, der Notwendigkeit, den Patienten Therapien anzubieten, und den von Rechteinhabern berechneten Preisen, die die Gesundheitssysteme und einzelne Patienten stark belasten. Die WHO kam 2012 in dem Bericht ihrer Beratenden Expertengruppe für Forschung und Entwicklung und ihre Finanzierung und Koordination zu ähnlichen Ergebnissen. Nach einer Prüfung der Angemessenheit verschiedener Finanzierungs- und Koordinierungskonzepte für Forschung und Entwicklung sowie der Machbarkeit der Umsetzung dieser Mechanismen

¹ Zwar arbeitet die WHO darauf hin, einen bezahlbaren Zugang zu hochwertigen Arzneimitteln und medizinischen Geräten – beides entscheidende Voraussetzungen für ein gut funktionierendes Gesundheitssystem und die allgemeine Gesundheitsversorgung – zu fördern, doch liegt der Schwerpunkt in diesem Dokument nicht auf medizinischen Geräten, sondern auf Arzneimitteln (pharmazeutischen Produkten und Impfstoffen).

in den Regionen der WHO schlug die Expertengruppe eine Reihe von Maßnahmen vor, die einen rascheren und kostengünstigeren Zugang zu hochwertigen Medikamenten ermöglichen sollen. So empfahl sie u. a. ein globales Forschungs- und Entwicklungsabkommen (Vertrag) zur Sicherung einer nachhaltigen Finanzierung in notwendigen Bereichen (ein auch von der Hochrangigen Gruppe aufgegriffener Punkt) sowie eine Prioritätensetzung und Koordinierung mit dem Ziel, die erforderlichen Medikamente auf den Markt zu bringen und sie für diejenigen, die sie benötigen, verfügbar zu machen. Nicht zuletzt erläuterte sie anhand möglicher Normen und Grundsätze, wie Forschung und Entwicklung finanziert werden sollen, um Innovation und Zugang zu ermöglichen. Nach den Empfehlungen der Beratenden Expertengruppe müssen Forschung und Entwicklung:

- bedarfsgesteuert, evidenzbasiert und von Preisen abgekoppelt sein;
- Bezahlbarkeit, Wirksamkeit und Chancengleichheit gewährleisten; und
- eine gemeinsame Verantwortlichkeit darstellen.

7. In der Europäischen Region der WHO sind die Versorgung mit hochwertigen, bezahlbaren Medikamenten und die Förderung ihres verantwortungsbewussten Gebrauchs zentrale Aspekte bürgernaher Gesundheitssysteme, eines vorrangigen Anliegens von „Gesundheit 2020“. Auf seiner 65. Tagung stimmte das WHO-Regionalkomitee für Europa mit der Resolution EUR/RC65/R5 einstimmig dem Dokument mit dem Titel „Prioritäten für die Stärkung der Gesundheitssysteme in der Europäischen Region der WHO im Zeitraum 2015–2020: Verwirklichung der Vorsätze für mehr Bürgernähe“ (Dokument EUR/RC65/13) zu, in dem zwei strategische Prioritäten genannt werden:

- eine grundlegende Umgestaltung der Gesundheitsversorgung, um den gesundheitlichen Herausforderungen des 21. Jahrhunderts gerecht zu werden, und
- eine allmähliche Verwirklichung einer allgemeinen Gesundheitsversorgung auf dem Weg zu einer Europäischen Region, in der es keine ruinösen Gesundheitsausgaben aus eigener Tasche mehr gibt.

8. Bei der Umsetzung dieser strategischen Prioritäten sind Arzneimittel und medizinische Technologien ein entscheidender Faktor. Bei den Beratungen im Regionalkomitee forderten die Mitgliedstaaten zielgenauere, bezahlbarere und wirksamere Medikamente und eine hochmoderne Forschung, die auf die Entdeckung, Entwicklung und Einführung von Therapien mit einem Mehrwert ausgerichtet ist.

9. Neben der Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten ist auch der kontinuierliche Anstieg der Arzneimittelausgaben ein Thema, das Gesundheitspolitiker in der Europäischen Region zunehmend beschäftigt. Nach den jüngsten Daten für die Europäische Region bestehen erhebliche Unterschiede zwischen den Ländern bei den staatlichen Aufwendungen für Medikamente. Diese reichen von weniger als 10% der gesamten Gesundheitsausgaben in Ländern wie Dänemark, den Niederlanden und Norwegen bis zu mehr als 30% in Georgien, Serbien, Tadschikistan und Ungarn. Arzneimittel sind in der Europäischen Region der größte Kostenfaktor bei Zahlungen aus eigener Tasche in der Gesundheitsversorgung und haben daher in manchen Fällen ruinöse Gesundheitsausgaben zur Folge. Aufgrund der anhaltenden Ausbreitung nichtübertragbarer Krankheiten, die in vielen Fällen chronisch verlaufen und eine Langzeitbehandlung erfordern, wird die finanzielle Belastung künftig noch zunehmen. So können in mehreren Ländern der Europäischen Region, die sich im Übergang zur Marktwirtschaft befinden, die Kosten für eine einmonatige Therapie gegen einfachen

Bluthochdruck bis zu 35 Tageslöhne betragen und müssen von den Patienten größtenteils selbst getragen werden. Für die anfälligsten Bevölkerungsgruppen sind lebensrettende unentbehrliche Arzneimittel oftmals unbezahlbar.

10. Eine der größten Herausforderungen für die Gesundheitspolitik besteht darin, eine faire Preisgestaltung und den Zugang zu den wirksamsten und sichersten Arzneimitteln zu ermöglichen und gleichzeitig die langfristige finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu gewährleisten. Entscheidend wichtig sind auch die verantwortungsbewusste und angemessene Verschreibung und ein entsprechender Gebrauch von Medikamenten, insbesondere in Anbetracht der wachsenden Bedrohung durch antimikrobielle Resistenzen, die von den Mitgliedstaaten in mehreren Grundsatzpapieren auf globaler und regionsweiter Ebene anerkannt wurde.

Für einen wertorientierten Ansatz

11. Politische Bemühungen um Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten sind nicht neu, und Fortschritte werden nach wie vor durch viele Faktoren gehemmt, die ordnungspolitischer oder gesetzgeberischer Natur oder durch personelle und finanzielle Kapazitäten bedingt sind. Charakteristisch für die Europäische Region ist ihre Vielfalt in Bezug auf ihre Bevölkerung, Aufbau und Organisation der Gesundheitssysteme und die vorhandenen finanziellen Ressourcen. Doch mit Blick auf die Gesundheit sind die Mitgliedstaaten in der Europäischen Region durch die in „Gesundheit 2020“ verankerten gemeinsamen Werte Solidarität und Chancengleichheit vereint.

12. Die Mitgliedstaaten in der Europäischen Region sind sich über die Bedeutung einer allgemeinen Gesundheitsversorgung sowie effektiver und effizienter Gesundheitssysteme im Dienste aller Menschen einig. Ein Bestandteil dieses wertorientierten Ansatzes sind die gemeinsame Unterstützung für die Stärkung der Gesundheitssysteme und das Engagement für die Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln. So findet das konsequente Bekenntnis zu den gemeinsamen Werten Solidarität und Chancengleichheit zwischen den Mitgliedstaaten in der Europäischen Region seinen Niederschlag in der Erklärung von Alma-Ata von 1978 (in der die Bereitstellung unentbehrlicher Arzneimittel eine der zentralen Komponenten der primären Gesundheitsversorgung ist), der Charta von Ljubljana über die Reformierung der Gesundheitsversorgung von 1996, in Gesundheit21: dem Rahmenkonzept „Gesundheit für alle“ für die Europäische Region der WHO (1998), der Charta von Tallinn: Gesundheitssysteme für Gesundheit und Wohlstand (2008), „Gesundheit 2020“ (2012) und der Erklärung von Minsk – der Lebensverlaufansatz im Kontext von Gesundheit 2020 (2015).

13. Im Sinne der in „Gesundheit 2020“ propagierten Stärkung bürgernaher Gesundheitssysteme und der Kapazitäten der öffentlichen Gesundheitsdienste, die auch Vorsorge- und Gegenmaßnahmen in Bezug auf Notlagen umfasst, fördert das Regionalbüro für Europa einen wertorientierten Ansatz für den Zugang zu Arzneimitteln. Unter Hinweis auf die unterschiedliche Verfügbarkeit hochwertiger Medikamente innerhalb der Europäischen Region, selbst bei weit verbreiteten Gesundheitsproblemen wie Bluthochdruck und Asthma, werden die Mitgliedstaaten in „Gesundheit 2020“ aufgefordert, Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs und zur Eindämmung der Kosten zu prüfen. Dazu gehören die sinnvolle Auswahl und angemessene Verschreibung und Anwendung von Medikamenten, gestraffte Vertriebssysteme, die Erhöhung der Qualität und des Einsatzes von Generika und die Nutzung von Gesundheitstechnologiebewertungen als Grundlage für

Kostenerstattungsentscheidungen. Darüber hinaus wird den Mitgliedstaaten davon abgeraten, unerprobte Therapien und Interventionen anzuwenden, und eindringlich empfohlen, wachsam zu sein und die Verkaufsförderung für Medikamente stark zu regulieren.

14. Es ist jedoch klar, dass die Verbesserung der Gesundheitsversorgung und die Ausweitung des Zugangs zu Medikamenten komplexe Themen sind, an denen nicht nur die Gesundheitsministerien, sondern auch die Bildungs-, Finanz-, Wirtschafts-, Arbeits- und Sozialministerien sowie die Pharmaindustrie, medizinische Fachverbände, Patientenverbände und Verbraucher ein Interesse haben. Es wird anerkannt, dass die Wahrnehmung von Patienten und Gesundheitspersonal in Bezug auf Medikamente durch Werbung und Verkaufsförderung, auch im Internet, beeinflusst wird. Ferner wird anerkannt, dass bei allen maßgeblichen Interessengruppen Transparenz gewährleistet sein muss und dass es zu den Aufgaben des Staates gehört, für Transparenz zu sorgen und Qualität und Sicherheit von Medikamenten sicherzustellen und gleichzeitig den Wettbewerb zu fördern. Zwar müssen diese Fragen oft aus nationaler Perspektive angegangen werden, doch können die Mitgliedstaaten die sich bietenden Chancen nutzen, um Wissen und vorbildliche Praktiken miteinander auszutauschen, in Ländergruppen mit gemeinsamen Interessen und Anliegen formell oder informell zusammenzuarbeiten und bei Bedarf gemeinsame oder sinnvoll verteilte Maßnahmen im Hinblick auf einen optimalen Einsatz knapper personeller und finanzieller Ressourcen durchzuführen. Wie wichtig das Thema Medikamente ist, wird daran deutlich, dass mehrere Länder gesundheits- und arzneimittelbezogene Fragen im Rahmen ihres EU-Ratsvorsitzes zu Schwerpunktthemen gemacht haben; zuletzt war dies während der niederländischen Ratspräsidentschaft vom 1. Januar bis 30. Juni 2016 der Fall.

Strategische Handlungsfelder für die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten

15. Über das in der Abteilung Gesundheitssysteme und öffentliche Gesundheit angesiedelte Programm Gesundheitstechnologien und Arzneimittel arbeitet das Regionalbüro zusammen mit den Mitgliedstaaten darauf hin, einen chancengleichen Zugang zu bezahlbaren und qualitätsgesicherten Medikamenten zu schaffen und eine angemessene Verschreibung und Anwendung dieser Medikamente sicherzustellen. Dies umfasst:

- a) eine direkte fachliche und konzeptionelle Unterstützung für die Länder (insbesondere Länder im Übergang);
- b) die Förderung von Netzwerken für den Austausch über Politikkonzepte für die Regulierung, Qualität und verantwortungsbewusste Anwendung von Medikamenten sowie Fragen der Preisgestaltung und Kostenerstattung;
- c) einen Kapazitätsaufbau durch Schulungen und die Einrichtung von Systemen für die Regulierung, Abgabe und Anwendung von Medikamenten in den Ländern;
- d) die Bereitstellung evidenzbasierter Instrumente für die Umsetzung der Arzneimittelpolitik; und
- e) eine Unterstützung bei der Überwachung der Umsetzung dieser Politik in den Ländern und der Vernetzung zwischen Ländern und Fachkräften.

16. Im Rahmen des Programms Gesundheitstechnologien und Arzneimittel hat das Regionalbüro für den Zweijahreszeitraum 2016–2017 drei vorrangige Tätigkeitsbereiche für die Arzneimittelpolitik festgelegt. Diese Tätigkeitsbereiche, die Maßnahmen auf regionsweiter wie nationaler Ebene umfassen, sind:

- a) **Politikgestaltung und Regulierung:** Entwicklung von Politik, Rechtsvorschriften und Regulierung im Arzneimittelbereich, verantwortungsbewusste Organisationsführung im Arzneimittelwesen sowie eine effiziente Beschaffung und ein entsprechendes Lieferkettenmanagement zur Sicherung der Qualität der auf dem Markt befindlichen Medikamente und Gesundheitstechnologien;
- b) **Auswahl von Medikamenten:** evidenzbasierte Auswahl von Medikamenten und Technologien und Anwendung der Grundsätze der Gesundheitstechnologiebewertung sowie Priorisierung von Arzneimittelausgaben der öffentlichen Hand zur Förderung eines chancengleichen Zugangs zu kosteneffektiven Medikamenten und Technologien; und
- c) **Daten und Informationen:** Kontrolle des Gebrauchs von Medikamenten und Technologien sowie der entsprechenden Ausgaben. Dies trägt entscheidend dazu bei, den verantwortungsbewussten Gebrauch von Medikamenten und Gesundheitstechnologien (einschließlich antimikrobieller Mittel) zu verstehen und zu verbessern und der Verschwendung knapper Mittel der Gesundheitsversorgung für ineffiziente Praktiken entgegenzuwirken.

17. In Verbindung mit diesen drei Tätigkeitsbereichen und anknüpfend an die bisherigen Maßnahmen – sowohl innerhalb der Europäischen Union, etwa durch das Europäische Netzwerk für Gesundheitstechnologiebewertung und die Integrierte europäische Datenbank für Preisinformationen (EURIPID), als auch beim Regionalbüro, wie beim Informationsnetzwerk für Preisgestaltung und Kostenerstattung im Arzneimittelbereich (PPRI) – bieten sich den Mitgliedstaaten eine Reihe von Möglichkeiten für eine Zusammenarbeit, insbesondere in Bezug auf Preisgestaltung und Kostenerstattung, ein strategisches Beschaffungswesen sowie einen Informations- und Erfahrungsaustausch über Netzwerke für gute Praxis.

Preisgestaltung und Kostenerstattung

18. Gemeinsam mit wissenschaftlichen und anderen internationalen Partnern hat das Programm Gesundheitstechnologien und Arzneimittel eine fachliche Überprüfung der Politikkonzepte und Evidenz aus 27 Ländern der Europäischen Region zur Einführung neuer und kostspieliger Medikamente vorgenommen. Wie aus dem Bericht „Zugang zu neuen Medikamenten in der Europäischen Region: fachliche Überprüfung von politischen Initiativen und Chancen für Zusammenarbeit und Forschung“ hervorgeht, wächst die Zahl neuer Medikamente auf den Märkten in der Europäischen Region, insbesondere für chronische Krankheiten wie Krebs, Typ-2-Diabetes und Hepatitis C, sodass es für die Regierungen immer schwieriger wird, die damit verbundenen Kosten zu tragen. Nicht alle Mitgliedstaaten in der Europäischen Region verfügen über Mechanismen zur Bewertung der Kosteneffektivität neuer Medikamente. Dadurch werden die Bewertungs- und Entscheidungsprozesse zum Nachteil der Patienten in den betreffenden Ländern beeinträchtigt.

19. Auf der 66. Tagung des WHO-Regionalkomitees für Europa im September 2016 hielt die Abteilung Gesundheitssysteme und öffentliche Gesundheit eine Fachinformationssitzung zum Thema „Zugang zu neuen Hochpreismedikamenten: Herausforderungen und Chancen“

ab. In den daraus resultierenden Empfehlungen wird das Regionalbüro aufgefordert, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern und die Entwicklung regionaler und subregionaler Netzwerke für die Behandlung von Themen wie systematische Vorausschau, Gesundheitstechnologiebewertung, Bereitschaft zur Finanzierung von Innovationen und Entkoppelung der Arzneimittelpreise von den Kosten für Forschung und Entwicklung zu unterstützen. Während die Mitgliedstaaten der Europäischen Union gemeinsame Maßnahmen zur Gesundheitstechnologiebewertung durchführen, bestehen solche Möglichkeiten für andere Länder der Europäischen Region der WHO nicht. Obwohl im Rahmen vorhandener einzelstaatlicher und grenzüberschreitender Aktivitäten wie dem Internationalen Informationsnetzwerk für neue und neu entstehende Gesundheitstechnologien (dem sog. „EuroScan International Network“) eine systematische Vorausschau betrieben wird, werden die vorhandenen Mechanismen nicht dem Bedarf aller Mitgliedstaaten in der Europäischen Region gerecht und könnten durch den Austausch von Fachwissen und Ressourcen effizienter gestaltet werden.

20. Das Netzwerk PPRI ist eine Initiative für die Vernetzung und den Informationsaustausch zu Fragen der Arzneimittelpolitik aus dem Blickwinkel der öffentlichen Gesundheit. An dem Netzwerk sind mehr als 90 Einrichtungen aus 46 zumeist europäischen Ländern sowie europäische und internationale Institutionen wie die WHO, die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung sowie Dienststellen und Agenturen der Europäischen Kommission beteiligt. Das vom österreichischen Bundesministerium für Gesundheit finanzierte Sekretariat des Netzwerks ist beim WHO-Kooperationszentrum für Fragen der Preisbildung und Kostenerstattung im Arzneimittelbereich angesiedelt. Für die nicht der Europäischen Union angehörenden Länder der Europäischen Region gibt es bislang keine vergleichbaren Möglichkeiten oder Foren für die Vernetzung und den Informationsaustausch. Ein ähnliches Netzwerk für die Gemeinschaft unabhängiger Staaten könnte zu einem wichtigen Mechanismus für die Zusammenstellung länderspezifischer Informationen und die Weitergabe länderspezifischer Erfahrungen sowie für die Behandlung von Fragen wie der Preisbildung und Kostenerstattung bei Arzneimitteln werden.

21. Mit ihrer globalen Initiative zur fairen Preisgestaltung bei Arzneimitteln unterstützt die WHO Gesundheitssysteme in der Europäischen Region umfassend und soll zur Förderung eines Gesellschaftsvertrags beitragen, der den Zugang zu benötigten Medikamenten und Gesundheitstechnologien ausgewogen gestaltet, echte Innovationen honoriert und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme fördert. Auf einer Konsultation mit dem Titel „Forum für faire Preisgestaltung“, die im Mai 2017 von der WHO und der Regierung der Niederlande gemeinsam ausgerichtet wurde, diskutierten Experten über hohe Arzneimittelpreise und die staatliche Beschaffungspraxis bei Medikamenten. An der Tagung nahmen maßgebliche Akteure teil, die an den Verhandlungen darüber beteiligt sind, welche Medikamente staatlich beschafft werden. Anhand der Ergebnisse dieser globalen Konsultation könnten sich Chancen für die Entwicklung von Initiativen ergeben, die an den Defiziten beim Zugang zu Medikamenten in der Europäischen Region ansetzen.

Strategisches Beschaffungswesen

22. Bei der Beschaffung neuer Medikamente und Gesundheitstechnologien verfügen die Mitgliedstaaten in der Europäischen Region über unterschiedliche Fähigkeiten und Verhandlungsmacht. Nicht nur zahlen verschiedene Länder häufig unterschiedliche Preise für dieselbe Behandlung, sondern diese Preise können für ein Land auch unverhältnismäßig hoch ausfallen und seine Kaufkraft weit übersteigen. So wird geschätzt, dass die Kosten der Behandlung der gesamten mit Hepatitis C infizierten Bevölkerung mit Sofosbuvir und Ledipasvir-Sofosbuvir zwischen 10,5% (Niederlande) und 190,5% (Polen) der Gesamtausgaben für Medikamente liegen würden. In der Türkei entspricht der Preis einer einzelnen Behandlung mit Sofosbuvir dem 5,28-Fachen eines durchschnittlichen Jahresgehalts.

23. Die Länder können bei der Beschaffung auf verschiedenen Ebenen – multilateral, subregional oder regionsweit – und in verschiedenen Bereichen zusammenarbeiten. Als Beispiele seien hier gemeinsame Preisverhandlungen oder ein aufgeklärter Einkauf – bei dem die beteiligten Länder Informationen über Preise, Anbieter und Methoden der Gesundheitstechnologiebewertung austauschen, aber ihre eigene Beschaffungspraxis verfolgen – sowie eine zentrale Auftragsvergabe und Beschaffung genannt, bei der die beteiligten Länder über eine gemeinsame Einkaufsstelle gemeinsame Ausschreibungen veranstalten. Wichtige Beispiele für gemeinsame Beschaffungsmaßnahmen sind neben dem Nordischen Forum und der BeneluxA-Gruppe auch die von der Europäischen Kommission angenommene Vereinbarung über ein gemeinsames Vergabeverfahren zur Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen. Erst vor kurzem, am 8. Mai 2017, unterzeichneten die Gesundheitsminister Griechenlands, Italiens, Maltas, Portugals, Spaniens und Zyperns die Erklärung von Valletta über die Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten und vereinbarten darin die Einrichtung eines Fachausschusses zur Untersuchung von Möglichkeiten für eine freiwillige Zusammenarbeit in mehreren Bereichen, wie etwa gemeinsamen Preisverhandlungen und einer gemeinsamen Beschaffung. In einigen Mitgliedstaaten kam es zu Änderungen der Finanzierungsmodelle für die Abgabe von Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionskrankheiten, von denen zusätzliche Impulse für eine sachgerechte und effektive Beschaffung von Medikamenten ausgehen.

24. Ein weiteres vorrangiges Ziel der Politik der Europäischen Union ist die Verstärkung der strukturierten Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen der EU-Staaten; dies zeugt von einem gestiegenen Interesse auf der bilateralen wie multilateralen Ebene. Eine freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Ländern bei der Beschaffung von Medikamenten kann dazu beitragen, durch einen besseren Informationsaustausch die Transparenz zu erhöhen, durch Erfahrungsaustausch das länderübergreifende Lernen zu fördern und durch die Bündelung von Fähigkeiten und Kapazitäten sowie gemeinsame Verhandlungen die Verhandlungsposition zu stärken und übermäßig hohe Transaktionskosten zu vermeiden. Ferner kann sie dafür sorgen, dass durch die gemeinsame Nutzung von Ressourcen mittels eines grenzüberschreitenden Austauschs von knappen Produkten ein nachhaltiger Zugang zu Gesundheitstechnologien geschaffen wird. Nach wie vor findet innerhalb der Europäischen Region nur in begrenztem Umfang grenzüberschreitende Zusammenarbeit statt, und die Bewertung der Wirkung und Effektivität derartiger Initiativen wird einige Zeit beanspruchen.

Informationsaustausch und gegenseitiges Lernen

25. Einige Mitgliedstaaten in der Europäischen Region haben Informationsdefizite in Bezug auf verschiedene Aspekte im Arzneimittelwesen, die effiziente Entscheidungsprozesse behindern. Durch mangelnde Transparenz bei den Arzneimittelpreisen sowie den Einsatz kontrollierter Zugangsvereinbarungen und vertraulicher Rabatte wurde der Wert externer Modelle der Referenzpreisbildung untergraben. Dies hat im Zusammenwirken mit der mangelnden Verhandlungsmacht der Mitgliedstaaten mit kleinen Märkten zu einer Preisstaffelung geführt, bei der kleine Länder und Länder mit begrenzten Ressourcen für Arzneimittel, insbesondere neue Medikamente, ungleich höhere Preise zahlen. In einigen Fällen gelangen neue Produkte somit entweder überhaupt nicht auf den Markt, oder aber erst einige Jahre später als in größeren Märkten und Volkswirtschaften. Dadurch werden die Grundsätze der Solidarität und des chancengleichen Zugangs in der gesamten Europäischen Region ausgehöhlt.

26. Durch einen frühzeitigen Austausch von Informationen über Arzneimittelengpässe und Abfederungsstrategien können die Häufigkeit und Dauer der Engpässe und ihre Auswirkungen auf die Therapieentscheidungen von Ärzten und Patienten verringert werden. 2016 forderte die Weltgesundheitsversammlung die Mitgliedstaaten in ihrer Resolution WHA69.25 nachdrücklich auf, dieses Problem zu thematisieren und u. a. Strategien zu entwickeln, die dazu dienen, Engpässe oder Fehlbestände vorherzusehen, abzuwenden oder zu reduzieren, wirksame Meldesysteme einzuführen, die Abhilfemaßnahmen zur Vermeidung von Arzneimittel- oder Impfstoffengpässen ermöglichen, und die regionsweite und internationale Zusammenarbeit zur Unterstützung nationaler Meldesysteme voranzutreiben, auch durch Austausch vorbildlicher Praktiken und durch Schulungen zum Aufbau personeller Kapazitäten über regionsweite und subregionale Strukturen.

27. Bei der Überwachung des Gebrauchs von Arzneimitteln gehen die Mitgliedstaaten in der Europäischen Region gegenwärtig nicht einheitlich vor. Datenanalysen bieten die Möglichkeit, in Bezug auf Arzneimittelausgaben und -gebrauch sowie einen verschwenderischen Umgang mit Medikamenten Muster aufzuzeigen, die die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme im Allgemeinen und der Krankenversicherungen im Besonderen gefährden. Routinemäßige Datenanalysen dienen der Effizienz und erweisen sich angesichts knapper Gesundheitsetats als hilfreich bei der Bestimmung der optimalen Kombination von Konzepten für die Bereitstellung eines bezahlbaren Zugangs zu Medikamenten. Ein Beispiel hierfür sind die laufenden Aktivitäten des Programms Gesundheitstechnologien und Arzneimittel zur Messung des Antibiotikaverbrauchs in Ländern außerhalb der Europäischen Union. Seit in mehreren Ländern Osteuropas und Zentralasiens erste Daten erhoben und analysiert wurden, hat sich gezeigt, dass unter den untersuchten 42 Ländern der Europäischen Region Unterschiede in Bezug auf die Menge des Antibiotikaverbrauchs um das fast Vierfache bestehen, und ist erkennbar geworden, wo Verbesserungen erforderlich sind, um gegen den übermäßigen und unsachgemäßen Gebrauch von Antibiotika vorzugehen. Dies ist für gesundheitspolitische Entscheidungsträger sowohl auf der kommunalen als auch auf der internationalen Ebene gleichermaßen wichtig.

Konkrete Fortschritte erzielen: das weitere Vorgehen

28. Die drei vorstehend genannten strategischen Handlungsfelder veranschaulichen zentrale Fragen, die auf der internationalen Tagesordnung im Arzneimittelbereich stehen und den Mitgliedstaaten Chancen für eine effektive Zusammenarbeit bieten. Obwohl in einigen Fällen politische, rechtliche und kulturelle Schranken für den Informationsaustausch und gemeinsame Maßnahmen bestehen, liefern die übergreifenden Werte Solidarität und Chancengleichheit überzeugende Argumente für ein Engagement in diesem Bereich. Die Mitgliedstaaten müssen für sich entscheiden, welche Aktivitäten ihren nationalen Interessen und Erfordernissen am besten entsprechen. Als Ausgangspunkt für eine solche Zusammenarbeit können ähnlich entwickelte Pharmabranchen, gemeinsame Krankheitsprofile oder geografische Nähe dienen.

29. Die Mitgliedstaaten sollten erkunden, wie sie bestehende Kooperationsplattformen ausweiten oder anpassen können. Auch wenn sie überwiegend für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union konzipiert sind, so sind das Netzwerk PPRI, die Datenbank EURIPID, das EuroScan International Network und das Europäische Netzwerk für Gesundheitstechnologiebewertung doch anschauliche Beispiele für Netzwerke, die eine Vielzahl von Fragen in Verbindung mit Gesundheitstechnologiebewertungen, der systematischen Vorausschau sowie Entscheidungen über Preisgestaltung und Kostenerstattung behandeln. Bei der Schaffung des Zugangs zu neuen Hochpreismedikamenten treten überall in der Europäischen Region der WHO dieselben Herausforderungen auf, auch wenn es teilweise Unterschiede in Bezug auf ordnungspolitische, rechtliche und fiskalische Sachzwänge, den begrenzten Verhandlungsspielraum und die geringe Verhandlungsmacht kleiner Märkte (einzelne Länder) sowie von Herstellern gesteuerte Preisbildungsstrategien gibt, die sich auf die Vertraulichkeit der Preisbildung und auf kontrollierte Zugangsvereinbarungen stützen. Die Mitgliedstaaten könnten prüfen, wie wertvoll die Einrichtung neuer subregionaler Netzwerke oder Kooperationen im Hinblick auf eine systematische Vorausschau, Gesundheitstechnologiebewertungen sowie Preisbildungs- und Kostenerstattungsentscheidungen für Länder sind, die nicht aktiv in bestehenden Netzwerken der Europäischen Region mitarbeiten.

30. Das Regionalbüro könnte die Entwicklung solcher (neuen oder vorhandenen) Netzwerke ebenso unterstützen, wie es dies beim Netzwerk PPRI getan hat, das beim Kooperationszentrum der WHO für Fragen der Preisbildung und Kostenerstattung im Arzneimittelbereich unter dem Dach von Gesundheit Österreich angesiedelt ist und sich mittlerweile selbst trägt. Die Mitgliedstaaten werden auch dazu aufgefordert, eine Kooperation zum Thema systematische Vorausschau in Erwägung zu ziehen, die Maßnahmen wie die Bestimmung und Selektierung neuer bzw. in der Entwicklung befindlicher Medikamente für den Gebrauch und eine Kostenerstattung auf der Grundlage einer Einschätzung der haushaltlichen Auswirkungen und der klinischen Wirksamkeit umfassen könnte.

31. Bei der Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln und der Untersuchung von Hemmnissen und begünstigenden Faktoren für gemeinsame Beschaffungsmaßnahmen wurden bereits erhebliche Fortschritte erzielt. In der Frühphase befindliche Aktivitäten müssen auf ihre Wirkung und Effektivität bewertet werden, und die Mitgliedstaaten sollten ihre Erfahrungen und Erkenntnisse austauschen. Das Regionalbüro kann die Zusammenarbeit zwischen den Ländern erleichtern und den Informationsfluss und -austausch fördern, um die Machbarkeit einer engeren Kooperation in strategischen Beschaffungsfragen zu prüfen. Das Regionalbüro hat bereits mehrere Konsultationen auf der Ebene der Länder ausgerichtet, die einer Bestandsaufnahme der Erfahrungen der Länder im Bereich der Regulierung und

Beschaffung von Medikamenten dienen und den Ländern dabei behilflich sein sollten, sachgerechte Entscheidungen zu treffen.

32. Eines der wichtigsten Elemente des Zugangs zu Arzneimitteln ist zweifellos die Weitergabe von Informationen und Daten und die Notwendigkeit des Voneinander-Lernens der Länder, insbesondere in der Europäischen Region, wo die Mitgliedstaaten so vielfältige Bedürfnisse und Interessen aufweisen. Diese Wertschätzung gemeinsamer Chancen und Herausforderungen begünstigt in Verbindung mit gut geschulten und sachkundigen Entscheidungsträgern die Zusammenarbeit in Bereichen wie der gemeinsamen Beschaffung, wie sich an der BeneluxA-Initiative zeigt. Bei Bedarf kann das Regionalbüro die Zusammenarbeit fördern, Schulungsangebote bereitstellen, den Kapazitätsaufbau unterstützen und den Dialog zwischen Ländern mit ähnlichen Bedürfnissen und Interessen erleichtern. Dazu wäre es erforderlich, durch Kooperationen kontinuierlich wissenschaftliche Erkenntnisse und Analysen für die Mitgliedstaaten bereitzustellen, Transparenz zu fördern und vorbildliche (und weniger geeignete) Modelle für die Kostenerstattung im Arzneimittelbereich zu bestimmen, um die Bezahlbarkeit von Medikamenten zu gewährleisten, insbesondere für anfällige Bevölkerungsgruppen. Als weitere Bereiche für eine Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten kämen die Bildung einer subregionalen Arbeitsgruppe für Preisbildung und Kostenerstattung im Arzneimittelbereich für die Länder der Gemeinschaft unabhängiger Staaten und die Schaffung eines Netzwerks von Verantwortlichen im Beschaffungswesen zusammen mit anderen Organisationen der Vereinten Nationen und sonstigen Partnerorganisationen in Frage, wobei beide Maßnahmen dem Wissensaustausch und dem Kapazitätsaufbau dienen würden.

33. Das Regionalbüro kann auf wirksame und umfassende Weise sowie unter Rückgriff auf die einschlägige Evidenz Orientierungshilfe in Bezug auf Kooperationen zwischen den Mitgliedstaaten in diesen Bereichen leisten und eine Debatte zu den wesentlichen Fragen anstoßen, die den Zugang zu Medikamenten und das Arzneimittelwesen allgemein betreffen. Für eine erfolgreiche Zusammenarbeit sind politischer Wille und gegenseitiges Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten unerlässlich.

34. Um die begrenzten Ressourcen optimal nutzen zu können, zieht das Regionalbüro unabhängige Experten auf regionsweiter wie nationaler Ebene hinzu und arbeitet eng mit einer Vielzahl von Partnern zusammen; zu diesen zählen Patientenorganisationen, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, die Europäische Kommission, das Europäische Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik, das Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen, die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, der Globale Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria, die Weltbank sowie führende wissenschaftliche Einrichtungen, einzelstaatliche Behörden und Kooperationszentren der WHO. Dank dieser Zusammenarbeit in Partnerschaften kann sich das Regionalbüro auf Bereiche konzentrieren, in denen es aufgrund seiner geballten Fachkompetenz einen komparativen Vorteil hat, sich auf die neuesten Erkenntnisse stützen und eine Abstimmung zwischen der regionsweiten und der globalen Agenda gewährleisten. Letztlich wird der Erfolg eines neuen Netzwerks oder einer neuen Kooperation von seiner bzw. ihrer Fähigkeit abhängen, dem Bedarf der Mitgliedstaaten gerecht zu werden und nützliche Strategien zu fördern, die zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln tauglich sind.