



9.11.2016

STELLUNGNAHME

des Entwicklungsausschusses

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern
(2016/2057(INI))

Verfasser der Stellungnahme: Ignazio Corrao

PA_NonLeg

VORSCHLÄGE

Der Entwicklungsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen:

1. weist darauf hin, dass nach Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte (AEMR) „[j]eder das Recht auf einen Lebensstandard [hat], der seine und seiner Familie Gesundheit und Wohl gewährleistet“, und dass gemäß der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Besitz des bestmöglichen Gesundheitszustandes eines der Grundrechte jedes menschlichen Wesens bildet, ohne Unterschied der Rasse, der Religion, der politischen Anschauung und der wirtschaftlichen oder sozialen Stellung; weist überdies darauf hin, dass gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden muss;
2. weist auf die Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung und das darin enthaltene Ziel Nr. 3 für nachhaltige Entwicklung hin, das darin besteht, „ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters [zu] gewährleisten und ihr Wohlergehen [zu] fördern“; weist überdies auf die diesbezügliche Zielvorgabe 3b hin, die vorsieht, „Forschung und Entwicklung zu Impfstoffen und Medikamenten für übertragbare und nichtübertragbare Krankheiten, von denen hauptsächlich Entwicklungsländer betroffen sind, [zu] unterstützen“ und „den Zugang zu bezahlbaren unentbehrlichen Arzneimitteln und Impfstoffen [zu] gewährleisten“; ist der Ansicht, dass lebensrettende Arzneimittel nicht lediglich ein Konsumgut sind und daher nicht als ein solches reguliert werden sollten; betont, dass Schätzungen zufolge jedes Jahr 100 Millionen Menschen verarmen, weil die Ausgaben für ihre Gesundheit ihr Einkommen übersteigen, und dass die Zielvorgabe 3b nicht zu erreichen ist, wenn nicht effizient und wirksam in eine neue verbesserte Prävention und Behandlung und ebensolche Diagnoseinstrumente investiert wird; hebt hervor, dass nach Angaben der WHO mehr als einem Drittel der Weltbevölkerung – und über 50 % der Bevölkerung in Afrika – der Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln verwehrt bleibt und dass sich in Entwicklungsländern, insbesondere in Zentral- und Südamerika, immer mehr kranke Menschen gezwungen sehen, ihre Rechte im Bereich Gesundheit vor Gericht einzuklagen;
3. betont, dass einige der Hürden, die dem Zugang zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern im Wege stehen, das Fehlen angemessener nationaler Rechtsvorschriften, eine fehlende Infrastruktur, minderwertige Arzneimittel (die schädlich sind und Arzneimittelresistenz fördern), gefälschte Arzneimittel (die ein Verbrechen gegen die menschliche Sicherheit darstellen), der Mangel an genauen Diagnosen, begrenzte Ressourcen, eine schwache Arzneimittelpolitik, schlecht gesteuerte Vertriebs- und Lieferketten, unzureichend qualifiziertes Personal im Gesundheitswesen bzw. ein Mangel an solchem, unerschwingliche Preise, das Fehlen öffentlicher Gesundheitssysteme, der eingeschränkte Zugang zu Sozialversicherungssystemen, niedrigere Bildungsabschlüsse und Einkommen und der eingeschränkte Zugang zu Informationen sowie die Schwierigkeit sind, zu Zugangspunkten im ländlichen Raum vorzudringen;
4. ist der Ansicht, dass der Zugang zu Gesundheit deshalb versperrt ist, weil sowohl Pflege als auch Behandlung schwer zugänglich sind;

5. betont, dass alle Politikbereiche der EU (allgemeine Gesundheit der Bevölkerung, Entwicklung, Forschung und Handel) aufeinander abgestimmt werden müssen und dass die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln in den Entwicklungsländern daher in einem breiteren Kontext gesehen werden muss;
6. fordert die EU eindringlich auf, ihre Bemühungen um den Kapazitätsausbau in den Entwicklungsländern zu verstärken und sie dabei zu unterstützen, funktionierende Gesundheitssysteme zu entwickeln, mit denen der Zugang zu Dienstleistungen, insbesondere für gefährdete Gruppen, verbessert werden soll;
7. betont, dass durch die Entwicklung leistungsfähiger Überwachungs- und Liefersysteme auf allen Ebenen – von der Gemeinde- über die Bezirksebene bis hin zur regionalen und nationalen Ebene –, unterstützt von hochwertigen Labordienstleistungen und leistungsfähigen Logistiksystemen, der Zugang zu Arzneimitteln erleichtert werden könnte, während der Transfer gesundheitsbezogener Technologien in Entwicklungsländer (durch Lizenzvereinbarungen, die Bereitstellung von Informationen, Know-How und Kompetenzen, von technischen Materialien und technischer Ausstattung) es den Empfängerländern ermöglichen kann, das Produkt vor Ort zu erzeugen, und einen besseren Zugang zu dem Produkt und einen besseren Gesundheitszustand bewirken könnte;
8. hebt hervor, dass Investitionen in die Gesundheit eine wichtige Triebfeder der wirtschaftlichen Entwicklung und ein wesentliches Element des sozialen Zusammenhalts sind;
9. stellt fest, dass das derzeitige System der EU für biomedizinische FuE, das sich auf Monopole geistigen Eigentums stützt, bei dem Unterfangen, lebensrettende Arzneimittel in den Entwicklungsländern verfügbar zu machen, an einige Grenzen stößt und weder genügend Anreize für Forschung noch genügend Möglichkeiten für den Wissenstransfer bietet; nimmt mit Sorge zur Kenntnis, dass im Falle von Arzneimitteln für Krankheiten, für die es keinen rentablen Markt gibt, Patente einer der Gründe sind, die Innovationen hemmen; stellt überdies fest, dass die öffentlichen Investitionen der EU in biomedizinische FuE nicht hinreichend Wirkung gezeigt haben, was das Eigentum an den Forschungsergebnissen betrifft; fordert daher, dass das System der EU für biomedizinische FuE neu strukturiert wird, sodass im Rahmen der Entwicklungspolitik der EU effiziente Maßnahmen für den Zugang zu Arzneimitteln entwickelt werden können;
10. hebt die tragende Rolle öffentlicher Investitionen in FuE hervor und verweist darauf, wie wichtig Durchführungsmaßnahmen dafür sind, dass aus EU-Mitteln finanzierte biomedizinische FuE der Gesundheit der Bevölkerung zugutekommt, und dass dies auch auf Bedingungen zutrifft, an die sich die öffentliche Finanzierung von FuE knüpft und die festgelegt werden, damit biomedizinische Forschung geeignete und erschwingliche Arzneimittel hervorbringt; fordert die EU auf, aktiv in FuE zu investieren und innovative Verfahren und Finanzierungsmodelle in der Pharmaindustrie zu fördern, mit denen Strategien für eine zugangsfördernde Preisgestaltung in den Entwicklungsländern verfolgt werden können; betont, dass sich die medizinische Forschung vorrangig vernachlässigter und armutsbedingter Krankheiten annehmen sollte, zu deren Behandlung sichere, wirksame, geeignete, erschwingliche und einfach einzunehmende Arzneimittel und

Impfungen entwickelt und in Verkehr gebracht werden sollten;

11. hebt hervor, dass im Bereich der Arzneimittelforschung in den Entwicklungsländern unbedingt lokale Kapazitäten aufgebaut werden müssen, um die beständige Forschungslücke durch öffentlich-private Partnerschaften zur Produktentwicklung und die Einrichtung offener Forschungs- und Produktionszentren zu schließen und so die Herstellung von Arzneimitteln voranzutreiben;
12. weist darauf hin, dass die am wenigsten entwickelten Länder (LDC) am stärksten von armutsbedingten Krankheiten – allen voran HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose, Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane, Infektions- und Hautkrankheiten – betroffen sind;
13. stellt fest, dass das System des geistigen Eigentums zur Entwicklung neuer Arzneimittel beiträgt und daher dafür eingesetzt werden kann, Arzneimittel besser verfügbar zu machen; ist der Ansicht, dass das internationale System des geistigen Eigentums den internationale Menschenrechtsnormen, dem Völkerrecht und den Auflagen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung entsprechen und die Anliegen der am wenigsten entwickelten Länder im Hinblick auf den Zugang zu Arzneimitteln ausgewogen abbilden muss;
14. weist auf die Erklärung zum Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) und zur öffentlichen Gesundheit hin, die am 14. November 2001 angenommen wurde und in der darauf hingewiesen wird, dass das TRIPS-Übereinkommen zugunsten der öffentlichen Gesundheit umgesetzt und ausgelegt werden sollte – wobei sowohl der Zugang zu bestehenden Arzneimitteln als auch die Entwicklung neuer Arzneimittel gefördert werden sollten; nimmt unter diesem Aspekt den Beschluss des TRIPS-Rates der WTO vom 6. November 2015 zur Kenntnis, die Ausnahmeregelung für Arzneimittelpatente für die am wenigsten entwickelten Länder bis Januar 2033 zu verlängern;
15. besteht darauf, dass internationale Handels- und Investitionsabkommen keine Bestimmungen enthalten, mit denen Staaten daran gehindert werden, ihrer Verpflichtung nachzukommen, das Recht auf Gesundheit zu wahren, oder die das Recht eines Staates unterlaufen, im Rahmen der WTO die Spielräume des TRIPS-Übereinkommens zu nutzen;
16. begrüßt neben anderen Möglichkeiten die, dass freiwillig Lizenzen vergeben werden können, dank derer nach Zahlungen an und unter angemessener Vergütung des Herstellers des Originalpräparats Generika zu niedrigeren Preisen erzeugt werden können; weist darauf hin, dass gemäß dem TRIPS-Übereinkommen vor allem im Falle eines nationalen Notfalls oder von Umständen äußerster Dringlichkeit Zwangslizenzen erteilt werden können, dank der Entwicklungsländer Generika ohne Zustimmung des Herstellers des Originalpräparats erzeugen dürfen;
17. erkennt die Bedeutung von Generika an und befürwortet den Wettbewerb bei Generika, der dazu beitragen kann, dass Arzneimittel in den Ländern mit mittlerem Einkommen der unteren Kategorie (LMIC) breiter zugänglich werden, und durch den Einsparungen im Gesundheitswesen erzielt werden; fordert die EU und die Mitgliedstaaten insbesondere dazu auf, die Regierungen aktiv dabei zu unterstützen, die Gesundheit der Bevölkerung zu

schützen und zu fördern, und den öffentlich-privaten Partnerschaften, die die ihnen zur Verfügung stehenden rechtlichen Maßnahmen – darunter die Schutzklauseln und Spielräume des TRIPS-Übereinkommens wie die Bestimmungen zur Zwangslizenzierung und Parallelimporte – dafür nutzen, im Rahmen ihrer nationalen öffentlichen Gesundheitsprogramme unentbehrliche Arzneimittel zu erschwinglichen Preisen anzubieten und die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen und zu fördern, bei ihren Initiativen zur Förderung des Zugangs zu Arzneimitteln, insbesondere in den Entwicklungsländern, aktiv unter die Arme zu greifen;

18. hebt hervor, dass sich nur schwer bestimmen lässt, was eine gerechte Preisgestaltung ist, solange es an einer grundlegenden Transparenz bei den Forschungs- und Entwicklungskosten der Hersteller von Originalpräparaten und an Informationen über die tatsächlichen Preise für Arzneimittel in der EU fehlt; betont gleichermaßen, dass die Ergebnisse klinischer Feldversuche Forschern und Öffentlichkeit zugänglich sein sollten; weist auf die Zusage der Kommission hin, bei Standpunkten der EU, konkreten Legislativvorschlägen und Verhandlungstexten der TTIP für Transparenz zu sorgen;
19. betont, dass die laufende REFIT-Überprüfung der EU-Verordnung über die Preisstaffelung bei Arzneimitteln darauf abzielen sollte, weiterhin niedrigere Preise in den Entwicklungsländern zu fördern, und fordert die EU auf, eine breitere und transparente Diskussion über Preisregelungen und Strategien für die Sicherung des Zugangs zu hochwertigen und erschwinglichen Arzneimitteln anzustoßen; weist darauf hin, dass Preisstaffelung nicht unbedingt erschwingliche Preise bewirkt und der Erfahrung nach vielmehr harter Wettbewerb durch Hersteller von Generika und Technologietransfer zu niedrigeren Preisen führen;
20. fordert die EU eindringlich auf, ihre Unterstützung für die weltweiten Programme und Initiativen zur Förderung des Zugangs zu Arzneimitteln in den Entwicklungsländern auszubauen, die maßgeblich dazu beigetragen haben, gesundheitspolitische Ziele voranzutreiben, und die den Zugang zu Arzneimitteln und Impfungen entschieden verbessert haben;
21. hebt hervor, dass der Zugang von Frauen und Kindern zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern eingeschränkter als der erwachsener Männer ist, da Arzneimittel weder verfügbar oder zugänglich noch erschwinglich und angesichts der Diskriminierung aus kulturellen, religiösen und sozialen Gründen auch nicht hinnehmbar sind und da die Qualität der Gesundheitseinrichtungen zu wünschen übrig lässt;
22. weist darauf hin, dass die Gesundheitssysteme und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln von Konflikten und Notlagen abhängen und dass darauf hingewirkt werden sollte, Menschen zu erreichen, die medizinisch versorgt werden müssen, und zwar wann und wo sie versorgt werden müssen; betont, dass ein internationales Soforteinsatzteam für Notfälle gebildet werden muss, das zwischen öffentlichen und privaten Akteuren koordiniert wird, damit einem etwaigen Krankheitsausbruch wirksam vorgebeugt bzw. auf einen solchen reagiert werden kann;
23. hält es für wichtig, die Krise zu bewältigen, die sich infolge der antimikrobiellen Resistenz anbahnt, zumal weltweit an keiner Infektionskrankheit mehr Menschen sterben als an Tuberkulose und ihre gefährlichste Form die mehrfach arzneimittelresistente ist, und zur Bewältigung der Krise u. a. die Forschung und Entwicklung mit Blick auf neue

Instrumente zur Verabreichung von Impfstoffen und zur Diagnose und Behandlung von Tuberkulose zu fördern und zugleich darauf zu achten, dass diese dauerhaft zugänglich und erschwinglich sind, damit niemand auf der Strecke bleibt;

**ERGEBNIS DER SCHLUSSABSTIMMUNG
IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS**

Datum der Annahme	8.11.2016
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 22 -: 0 0: 2
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Nicolas Bay, Beatriz Becerra Basterrechea, Ignazio Corrao, Raymond Finch, Enrique Guerrero Salom, Maria Heubuch, György Hölvényi, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Arne Lietz, Linda McAvan, Norbert Neuser, Cristian Dan Preda, Elly Schlein, Eleni Theocharous, Paavo Väyrynen, Bogdan Brunon Wenta, Anna Záborská
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Marina Albiol Guzmán, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Bernd Lucke, Paul Rübig, Judith Sargentini, Patrizia Toia
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 200 Abs. 2)	Maria Grapini