



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 23. September 2003 (30.09)
(OR. en)**

12885/03

ECO	181
SAN	190
COMPET	46
IND	125
MI	220
RECH	153
ENV	468
AGRI	285
SOC	357

VERMERK

des Generalsekretariats

Betr.: Beratungsergebnisse des Rates "Wettbewerbsfähigkeit" vom 22. September 2003
– Schlussfolgerungen des Rates und EntschlieÙung (Industrie und Forschung)

Der Rat der Europäischen Union hat auf seiner Tagung vom 22. September 2003 die nachstehenden Schlussfolgerungen und die nachstehende EntschlieÙung in den Bereichen Industrie- und Forschungspolitik angenommen:

- Anlage I: Schlussfolgerungen des Rates zur "Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie Europas"
- Anlage II: Schlussfolgerungen des Rates zu "Biowissenschaften und Biotechnologie - eine Strategie für Europa"
- Anlage III: EntschlieÙung des Rates über "Investitionen in die Forschung zur Förderung des Wachstums und der Wettbewerbsfähigkeit Europas"

Die in den Anlagen I und III enthaltenen Texte werden im Amtsblatt veröffentlicht.

**SCHLUSSFOLGERUNGEN DES RATES VOM 22. SEPTEMBER 2003
ZUR STÄRKUNG DER WETTBEWERBSFÄHIGKEIT
DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE EUROPAS**

DER RAT -

IN DER ERKENNTNIS, dass die pharmazeutische Industrie Europas im Industrie- und im Gesundheitsbereich wie auch für die Wissenschaftsbasis eine wesentliche Rolle spielt;

BEGRÜSST die Reaktion der Kommission auf den Bericht der Hochrangigen Arbeitsgruppe "Innovation und Bereitstellung von Arzneimitteln - G10" in ihrer Mitteilung "Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken"¹;

BEKRÄFTIGT die Notwendigkeit, für ein ausgewogenes Verhältnis von Wettbewerbsfähigkeit und Gesundheitspolitik bei uneingeschränkter Wahrung der einschlägigen gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Zuständigkeiten zu sorgen;

BETONT, dass die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen pharmazeutischen Industrie gegenüber ihren Mitbewerbern gestärkt werden muss, insbesondere durch Steigerung der Attraktivität Europas als Standort für innovative Hightech-Unternehmen und durch Erhaltung einer Wissenschaftsbasis von hoher Qualität; dies sollte durch Maßnahmen zugunsten der Entwicklung eines wettbewerbsfähigen Sektors für Generika und verschreibungsfreie Arzneimittel in der EU flankiert werden;

IST SICH DESSEN BEWUSST, dass die Schaffung eines Rahmens für die nachhaltige Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie Maßnahmen sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene erfordert;

¹ Dok. 11165/03 ECO 147 SAN 152 COMPET 38 IND 103 MI 167 RECH 119.

STELLT FEST, dass die Industrielandschaft des europäischen Pharmasektors dadurch gekennzeichnet ist, dass sich die in allen Regionen Europas angesiedelten großen sowie kleinen und mittleren Unternehmen komplementär zueinander verhalten, und **BETONT**, dass diese wechselseitige Beziehung weiter ausgebaut und verstärkt werden sollte;

UNTERSTREICHT die Bedeutung der Förderung neuer und stärker integrierter Formen der Zusammenarbeit in Europa, einschließlich öffentlich-privater Partnerschaften zwischen Regierungen, akademischen Kreisen, wissenschaftlichen Institutionen und Pharma- und Biotechnologieunternehmen mit dem Ziel, die Weitergabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen und die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln zu verbessern und zu beschleunigen;

BEGRÜSST

- das von der Kommission vorgeschlagene Benchmarking sowohl bei Fragen der Gesundheit als auch bei Fragen der Wettbewerbsfähigkeit als Richtschnur für die langfristige Politik und **BETONT** in diesem Zusammenhang, dass neue Entwicklungen, wie z.B. die Erweiterung der Europäischen Union, bei der Erhebung von Daten gebührend zu berücksichtigen sind;
- das den virtuellen Europäischen Gesundheitsinstituten zugrunde liegende, von der Kommission umrissene Konzept zur Förderung der klinischen, pharmakologischen und pharmazeutischen Forschung, einschließlich der Forschung in Arzneimittelbereichen mit kleineren Marktsegmenten, durch die Verknüpfung der Kompetenzzentren der Grundlagenforschung und klinischen Forschung in einem europäischen Spitzenforschungsnetz;

ERSUCHT die Mitgliedstaaten

- um aktive Beteiligung an der Umsetzung der in der Mitteilung der Kommission dargelegten Leitaktionen, insbesondere dem Benchmarking, und um Vorlage geeigneter Informationen über legislative und nichtlegislative Maßnahmen mit etwaigen Auswirkungen auf den pharmazeutischen Sektor;
- um Berücksichtigung der von der Kommission vorgeschlagenen Umsetzungsmaßnahmen hinsichtlich
 - a) des Wettbewerbs für zugelassene Arzneimittel, die vom Staat weder erworben noch erstattet werden;
 - b) des raschen Marktzugangs für Arzneimittel im Anschluss an die Erteilung der Zulassung;

ERSUCHT die Kommission,

- zusammen mit allen interessierten Mitgliedstaaten und Akteuren europaweit Überlegungen über verschiedene Konzepte für die Preisfindung und Erstattung bei Arzneimitteln anzustellen und dabei zu prüfen, welche stärker am Wettbewerb ausgerichteten, dynamischeren Marktmechanismen genutzt werden können, um für Patienten EU-weit einen fairen und schnellen Zugang zu Arzneimitteln im Interesse der Förderung eines integrierten europäischen Marktes in diesem Bereich zu gewährleisten und zugleich den Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Verschiedenartigkeit ihrer Gesundheitssysteme einschließlich der Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens Rechnung zu tragen;
- dem Rat anhand der Ergebnisse des Benchmarkings zur Wettbewerbsfähigkeit und zum Gesundheitswesen und der Angaben der Mitgliedstaaten regelmäßig über den Stand der Wettbewerbsfähigkeit des Pharmasektors Bericht zu erstatten.

SCHLUSSFOLGERUNGEN DES RATES VOM 22. SEPTEMBER 2003 ZU BIOWISSENSCHAFTEN UND BIOTECHNOLOGIE - EINE STRATEGIE FÜR EUROPA**DER RAT -**

UNTER HINWEIS DARAUF, dass mit der europäischen Biotechnologiestrategie eine umfassende und verantwortungsvolle Entwicklung von Biotechnologeanwendungen als wichtiger Schritt hin zu einer wettbewerbsfähigen wissensbasierten Wirtschaft erleichtert werden soll;

IN ANERKENNUNG der wichtigen Rolle, die die Biotechnologie als eine Grundlagentechnologie in vielen verschiedenen Bereichen spielt, und damit ihrer Bedeutung für die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie;

BEGRÜSST den ersten Fortschrittsbericht der Kommission ¹ über die Umsetzung der europäischen Biotechnologiestrategie und stimmt den Grundzügen ihrer Analyse zu; er **VERWEIST** in diesem Zusammenhang auf die Bedeutung eines integrierten Ansatzes, der all die damit verbundenen komplexen und vielschichtigen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Fragen erfasst;

BETONT, dass erhebliche Anstrengungen unternommen werden müssen, um von der Konzeption und Planung zur Umsetzung der Biotechnologiestrategie und des in den Schlussfolgerungen des Rates vom 26. November 2002 enthaltenen Fahrplans ² überzugehen und so wirksam zur Erfüllung der Wettbewerbsziele der EU beizutragen, die der Europäische Rat auf seiner Tagung in Lissabon festgelegt hat;

UNTERSTREICHT, dass die allgemeine Kohärenz der politischen Arbeit gefördert und auf EU-Ebene über die Entwicklung von geeigneten Mitteln für eine engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und mit der Kommission bei der Umsetzung der Biotechnologiestrategie nachgedacht werden muss;

¹ Dok. 7473/03 RECH 37, ENV 163, CONSOM 24, SAN 46, DEVGEN 31, MI 56, IND39, AGRI 72, SOC 129, RELEX 104, EDUC 46, AG 9.

² Siehe ABl. C 39 vom 18.2.2003, S. 9.

FORDERT die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, ihre Zusammenarbeit zu verstärken und regelmäßig Informationen über die erzielten Fortschritte auszutauschen, um in den bereits ermittelten vorrangigen Bereichen der künftigen Tätigkeit voranzukommen und vor allem die Bedingungen für den Zugang zu Finanzmitteln für Biotechnologieunternehmen zu verbessern sowie den allgemeinen Rechtsrahmen zu vervollständigen und umzusetzen;

ERWARTET mit Interesse die Ergebnisse der für den 21./22. November in Rom geplanten Konferenz über Biowissenschaften und Biotechnologie als eine Quelle für mögliche weitere Beiträge zum Prozess der Umsetzung des Aktionsplans und des Fahrplans;

FORDERT die Kommission auf, die in diesem Bereich erzielten Fortschritte in ihrem nächsten Bericht zu analysieren.

**ENTSCHLIESSUNG DES RATES VOM 22. SEPTEMBER 2003 ÜBER INVESTITIONEN
IN DIE FORSCHUNG ZUR FÖRDERUNG DES WACHSTUMS UND DER
WETTBEWERBSFÄHIGKEIT IN EUROPA**

DER RAT, UNTER VERWEIS AUF

die Schlussfolgerungen der Tagungen des Europäischen Rates von Lissabon (2000), von Barcelona (2002) und von Brüssel (2003), auf denen der Europäische Rat

- das strategische Ziel vorgab, die Europäische Union bis zum Jahr 2010 zur wettbewerbsfähigsten Wissensgesellschaft zu machen;
- übereinkam, dass die Gesamtausgaben für F&E in der Union erhöht werden sollten, so dass sie 2010 ein Niveau von nahezu 3 % des BIP erreichen, und dass diese Investitionen zu zwei Dritteln von der Privatwirtschaft finanziert werden sollten;
- die Mitgliedstaaten aufforderte, konkrete Maßnahmen auf der Grundlage des anstehenden F&E-Aktionsplans der Kommission zu ergreifen, sie dazu anhielt, die Umsetzung der Europäischen Charta für Kleinunternehmen zu beschleunigen, sowie dazu aufrief, die Dynamik für den Europäischen Forschungsraum durch die Anwendung der offenen Koordinierungsmethode in Bereichen wie Maßnahmen zur Weiterverfolgung des Ziels von 3 % des BIP für F&E-Investitionen oder die Entwicklung der Humanressourcen in Wissenschaft und Technologie zu erhalten und zu verstärken;

die Mitteilungen der Kommission "Hin zu einem europäischen Forschungsraum"¹, "Verwirklichung des 'Europäischen Forschungsraums'"² und "Mehr Forschung für Europa - Hin zu 3 % des BIP"³, sowie die einschlägigen Entschlüsse und Schlussfolgerungen des Rates, insbesondere die Schlussfolgerungen vom 26. November 2002 zu den Fortschritten, die beim Ausbau des Europäischen Forschungsraums und bei dem Versuch, ihm neue Impulse zu verleihen, erzielt worden sind⁴;

¹ Dok. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

² Dok. 12214/00 RECH 95 ATO 60.

³ Dok. 12044/02 RECH 146.

⁴ Dok. 14913/02 RECH 186.

BEGRÜSST die Mitteilung der Kommission "In die Forschung investieren: Aktionsplan für Europa" ¹ und **SCHLIESST SICH** der wichtigsten Aussage dieser Mitteilung AN, mit der eine umfassende und stimmige Serie von Maßnahmen gefordert wird, um die Investitionen in die Forschung zu erhöhen und den Rückstand gegenüber den wichtigsten Wettbewerbern Europas aufzuholen;

BEKRÄFTIGT, dass Investitionen in die Forschung und die technische Entwicklung und die Förderung von Innovation und Wissenstransfer von wesentlicher Bedeutung für die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit Europas sind und eine zentrale Rolle im Rahmen der Strategie spielen, die der Europäische Rat auf seiner Tagung in Lissabon für die soziale, wirtschaftliche und ökologische Entwicklung festgelegt hat, und dass es besonders wichtig ist, die Voraussetzungen für mehr Privatinvestitionen in Forschung und Innovation zu schaffen bzw. zu verbessern;

ERKENNT AN, dass

- Investitionen in F&E und in Innovation zur Förderung von Wachstum und Beschäftigung beitragen werden, wobei der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament vom 27. November 2002 ("Verstärkung der haushaltspolitischen Koordination") ², den Schlussfolgerungen der Tagung des Europäischen Rates vom 20./21. März 2003, der Mitteilung der Kommission vom 7. Juli 2003 ("Eine Initiative für Wachstum: Investieren in Transeuropäische Netze (TEN) und bedeutende Forschungs- und Entwicklungsprojekte") ³ sowie den Schlussfolgerungen des Rates vom 15. Juli 2003 über eine Europäische Aktion für Wachstum ⁴ und den laufenden Erörterungen dieser Fragen Rechnung zu tragen ist;
- wissenschaftliche und technische Spitzenleistungen und eine qualitativ hoch stehende Forschung weiterhin wesentliche Kriterien sind, um Investitionen in F&E und Innovation zu erhöhen und anzuziehen;

¹ Dok. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

² Dok. 14997/02 UEM 62.

³ Dok. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

⁴ Dok. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 Anlage I.

- die Grundlagenforschung, eine breite und lebendige Wissensgrundlage, ausreichende und qualitativ hochwertige Humanressourcen, Forschungsinfrastrukturen und Mechanismen für einen effizienten Technologietransfer von wesentlicher Bedeutung für die nachhaltige Entwicklung der wissensbasierten Gesellschaft sind;
- es zur Förderung von Privatinvestitionen in F&E eines auf den jeweiligen nationalen und regionalen Kontext abgestimmten, finanzielle Anreize und Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen kombinierenden breiten Policy Mixes bedarf, wobei die besonderen Bedürfnisse der KMU, vor allem neuer, innovativer KMU und Spin-off-Unternehmen, aber auch die Bedürfnisse größerer Unternehmen zu berücksichtigen sind;
- eine Politik, die die weitere Entwicklung von F&E-Strategien und grenzüberschreitenden Partnerschaften zwischen den Europäischen Regionen unterstützt und dabei die Bedürfnisse der KMU berücksichtigt, für die Erreichung des 3 %-Ziels von wesentlicher Bedeutung ist;
- KMU sowohl bei der Steigerung der Ausgaben für Forschung und Innovation als auch bei der Beschäftigungsförderung eine wichtige Rolle spielen könnten;
- dem innovativen und effizienteren Einsatz verschiedener öffentlicher Finanzierungsinstrumente auf EU- und auf nationaler Ebene und einem vereinfachten und verstärkten Einsatz der Strukturfonds zur Unterstützung von F&E eine Schlüsselrolle für die Steigerung der Ausgaben für Forschung und Innovation zukommt;
- eine Vereinfachung und Modernisierung der Vorschriften über staatliche Beihilfen die Bemühungen der Mitgliedstaaten erleichtern kann, staatliche Fördermittel für Ziele von gemeinsamem Interesse, wie F&E und KMU, umzuwidmen;
- in diesem Zusammenhang die Anstrengungen mit dem Ziel, eine engere Abstimmung mit anderen europäischen Kooperationsinitiativen wie COST, EUREKA und der EWS zu erreichen, fortgesetzt werden sollten;

FORDERT die Mitgliedstaaten, die beitretenden Staaten und die Kommission **AUF**,

- die offene Koordinierungsmethode anzuwenden, um die Umsetzung des Aktionsplans und die Erreichung des Ziels von 3 % zu unterstützen, wobei die Leitlinien des Europäischen Rates und des Rates zugrunde gelegt und auf freiwilliger Grundlage frei gewählte einzelstaatliche qualitative und/oder quantitative Ziele herangezogen werden;

- CREST als operative Schnittstelle zu nutzen, um die Anwendung der offenen Koordinierungsmethode festzulegen und im Hinblick auf das 3 %-Ziel zu überwachen, und derart ein rasches Wirksamwerden zu erreichen, wobei zu berücksichtigen ist, dass die einschlägigen Arbeiten von CREST aktiv mit anderen laufenden Maßnahmen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit verknüpft werden müssen;
- die Ausbildung der Forscher zu verstärken, für bessere und vielfältigere Karrierechancen zu sorgen und den Forschern in Europa Anreize zu bieten, so dass hoch qualifizierte Wissenschaftler für die Arbeit und den Verbleib in der Europäischen Union gewonnen werden können, sowie die Mobilität, insbesondere zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor, durch Beseitigung bestehender Hindernisse zu verbessern;
- den Zugang zur Eigen- und Fremdfinanzierung von Forschungs- und Innovationsvorhaben durch eine Reihe von Maßnahmen zu verbessern, die den Bedürfnissen von KMU in neuen wie auch traditionellen Sektoren sowie von neuen, innovativen KMU und Spin-off-Unternehmen in besonderem Maße Rechnung tragen;
- einen europäischen Risikokapitalmarkt aufzubauen und für mehr Komplementarität zwischen EIB-/EIF-Interventionen und einzelstaatlichen Maßnahmen unter besonderer Berücksichtigung der Bedürfnisse von KMU zu sorgen;
- ein Umfeld zu schaffen, das der Entwicklung und dem Einsatz neuer Technologien förderlich ist, und die sozialen, steuerlichen und administrativen Rahmenbedingungen zu verbessern, um die Europäische Union auf diese Weise für Privatinvestoren attraktiver zu machen und die Schaffung und das Wachstum von Hochtechnologie-Unternehmen zu fördern;
- neue Initiativen zu fördern und zu entwickeln mit dem Ziel, die Zusammenarbeit zwischen Industrie und staatlicher Forschung zu verstärken und so die Effizienz des Technologietransfers und der transnationalen Verbindungen zwischen öffentlichen und privaten Sektoren, zum Beispiel durch Förderung von Spitzentechnologiezentren und -netzen, Forschungsinfrastrukturen und industriellen Clustern zu verbessern;
- zu prüfen, ob Strukturfonds zur Unterstützung von Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsvorhaben in größerem Umfang als bisher eingesetzt werden können, wobei die Bedeutung dieser Fonds für die Förderung des sozialen und wirtschaftlichen Zusammenhalts zu berücksichtigen ist und den speziellen Bedürfnissen und dem Potenzial der einzelnen Regionen, einschließlich derjenigen in den beitretenden Staaten, Rechnung getragen werden muss;
- Initiativgeist bei Studierenden und Forschern zu fördern;

- Sensibilisierungsaktionen für den Schutz der Rechte des geistigen Eigentums und Schulungsmaßnahmen speziell für staatliche Forschungsorganisationen und KMU zu fördern;

FORDERT die Kommission **AUF**,

- ihre derzeit laufenden Bemühungen zur Vereinfachung und Aktualisierung der Vorschriften und Verfahren in Bezug auf staatliche Beihilfen fortzuführen, wobei sie die neuen Beziehungen zwischen F&E und den Produktionsprozessen in Betracht ziehen, sich auf eine modernere, kohärentere Definition der F&E-Tätigkeiten stützen und die speziellen Bedürfnisse neu gegründeter innovativer Unternehmen berücksichtigen sollte;
- im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Schaffung Europäischer Technologieplattformen für eine begrenzte Zahl von Schlüsseltechnologien als ein Mittel zur Förderung wirkungsvoller Partnerschaften zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor in Bezug auf Forschung, Wirtschaft und KMU-Verbände, Finanzinstitute, Nutzer und Entscheidungsträger zu unterstützen mit dem Ziel, einen strategischen Plan für Spitzentechnologien auszuarbeiten und der Forschungs- und Innovationsarbeit neue Impulse zu verleihen;
- im Zusammenhang mit der Erarbeitung eines strategischen Konzepts für Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit dem Rat ab 2004 jährlich Bericht über die Fortschritte auf dem Weg zur Erreichung des 3 %-Ziels, über die Umsetzung des Aktionsplans und über die Anwendung der offenen Koordinierungsmethode zu erstatten und dabei auf bestehende Hindernisse und Probleme und - soweit angebracht - auf die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen hinzuweisen.