



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 27. Februar 2006 (01.03)  
(OR. fr/pl)**

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2004/0217 (COD)**

---

---

**6603/06  
ADD 1**

**CODEC 167  
ECO 25  
SAN 37**

#### **ADDENDUM ZUM I/A-PUNKT-VERMERK**

---

des Generalsekretariats des Rates  
für den AStV/RAT

---

Nr. Kommissionsvorschlag: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166  
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

---

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über  
Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der  
Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

**[Erste Lesung]**

- Annahme (GS + E)
    - a) des Gemeinsamen Standpunkts
    - b) der Begründung des Rates
  - Erklärungen
- 

#### **ERKLÄRUNG DES RATES**

Der Rat erklärt, dass die in Artikel 40 genannte Finanzierung mit der Finanziellen Vorausschau für den 2007 beginnenden Zeitraum in Einklang stehen muss.

#### **ERKLÄRUNG DER DEUTSCHEN DELEGATION**

In Ergänzung zu der Erklärung des Rates zur Finanzierung weist Deutschland darauf hin, dass die in Artikel 40 genannte Finanzierung auch mit den Verordnungen der Gemeinschaft über die Forschungsfinanzierung in Einklang stehen muss.

## **GEMEINSAME ERKLÄRUNG DER LETTISCHEN UND DER BELGISCHEN DELEGATION**

Lettland und Belgien begrüßen den Vorschlagsentwurf, der das Ziel verfolgt, dass mehr qualitativ hochwertige Kinderarzneimittel entwickelt werden. Lettland und Belgien teilen die Ansicht, dass zur Verwirklichung dieses Ziels auch ein Bonus- und Anreizsystem erforderlich ist.

Gleichzeitig sind Lettland und Belgien der Auffassung, dass Bonusse und Anreize in einem angemessenen Verhältnis zu den Aufwendungen der Hersteller stehen und sich so gering wie möglich auf den Staatshaushalt und die Patienten auswirken sollten. Lettlands und Belgiens größte Besorgnis besteht darin, dass die Artikel 36 bis 38 der Verordnung die Erfüllung der vorstehend genannten Erfordernisse nicht gewährleisten und zu einem ungerechtfertigten Anstieg der Arzneimittelpreise führen könnten, was die Zugänglichkeit neuer qualitativ hochwertiger Kinderarzneimittel verschlechtern würde.

Lettland und Belgien begrüßen die Aufnahme von Artikel 50 Absatz 4 in die Verordnung und sehen der Evaluierung der Ergebnisse der Anwendung der Artikel 36 bis 38 innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung mit Interesse entgegen.

## **ERKLÄRUNG DER POLNISCHEN DELEGATION**

Polen teilt das allgemeine Ziel der Verordnung, die Forschung auf dem Gebiet der Kinderarzneimittel zu fördern, und ist der Auffassung, dass alle Anstrengungen unternommen werden sollten, um die pädiatrische Bevölkerungsgruppe mit Arzneimitteln zu versorgen, die erwiesenermaßen sicher und wirksam sind. Nach Ansicht Polens ist es besonders wichtig, zum frühestmöglichen Zeitpunkt einen umfassenden Zugang zu Kinderarzneimitteln zu gewährleisten - einschließlich deren, die im Rahmen des nationalen Gesundheitssystems erstattungsfähig sind.

Infolgedessen ist die in den Artikeln 36, 37 und 38 der Verordnung vorgeschlagene Verlängerung der Schutzfristen für Originalarzneimittel in den Augen Polens keine akzeptable Lösung, da sie das Inverkehrbringen preiswerterer Generika verzögert, wodurch der Zugang der Patienten zur Pharmakotherapie eingeschränkt wird und die einzelstaatlichen Gesundheitsbudgets mit zusätzlichen Ausgaben belastet werden. Nach Auffassung Polens widerspricht dies dem übergreifenden Ziel der Verordnung, das darin besteht, Kinder in Europa mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln zu versorgen. Polen stimmt deshalb gegen die Annahme des gemeinsamen Standpunkts zu dem Verordnungsvorschlag.

Polen erwartet eine Überprüfung des in den Artikeln 36, 37 und 38 vorgesehenen Bonus- und Anreizsystems und zählt darauf, dass die Funktionsweise dieses Systems innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung umfassend untersucht wird. Polen wird alle Änderungen begrüßen, die die Verhältnismäßigkeit des Bonus- und Anreizsystems gewährleisten und dazu beitragen, dass die finanzielle Belastung, die den Patienten und den einzelstaatlichen Budgets durch die Behandlungskosten entsteht, stärker berücksichtigt wird.