



Brüssel, 15.5.2007
SEK(2007) 569

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zum

**Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Gründung des gemeinsamen
Unternehmens Initiative Innovative Arzneimittel**

**Zusammenfassung der Analyse der Auswirkungen einer gemeinsamen
Technologieinitiative für innovative Arzneimittel**

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

[KOM(2007) 241 endgültig]
[SEK(2007) 568]

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Zusammenfassung der Analyse der Auswirkungen einer gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel

Anhang zum Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Gründung des Gemeinsamen Unternehmens Initiative Innovative Arzneimittel

HINTERGRUND

Im Rahmen dieser Folgenabschätzung wird geprüft, wie auf europäischer Ebene Innovationen und Investitionen in der Arzneimittelforschung angeregt werden können, insbesondere wie eine gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel dazu beitragen kann.

Die Arzneimittelforschung in Europa krankt daran, dass die beteiligten Gruppen auf einzelne Länder und Bereiche (Hochschulen, Industrie, KMU, klinische Zentren, Gesetzgeber, Patientenorganisationen) verteilt sind. Die G10-Gruppe für Innovation und Bereitstellung von Arzneimitteln sowie die Verfasser des Aho-Berichts haben bereits Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene gefordert, um europaweit vorhandenes Know-how und Fachwissen im Arzneimittelbereich nutzen zu können. Auch die Arzneimittelindustrie hat wiederholt eine engere Zusammenarbeit mit anderen interessierten Kreisen in Europa gefordert.

Als Antwort auf den Forschungsbedarf der Industrie und anderer interessierter Kreise werden mit dem Siebten Rahmenprogramm (7. RP, 2007-2013) **gemeinsame Technologieinitiativen** aufgelegt. Nach den Vorstellungen der Europäischen Kommission sollen die gemeinsamen Technologieinitiativen eine bestimmte Zahl europäischer Technologieplattformen beim Erreichen ihrer Ziele unterstützen. Ausgestattet mit erheblichen finanziellen, operativen und personellen Mitteln sollen die gemeinsamen Technologieinitiativen ehrgeizige Forschungspläne im Rahmen öffentlich-privater Partnerschaften auf europäischer Ebene umsetzen. Die gemeinsamen Technologieinitiativen sollen Maßnahmen von gemeinsamem europäischem Interesse durchführen und dazu beitragen, dass das Wettbewerbsziel von Lissabon und die auf dem Europäischen Rat in Barcelona gesteckten Ziele bezüglich der Forschungsaufwendungen erreicht werden. Die gemeinsamen Technologieinitiativen sollen den rechtlichen und operativen Rahmen bilden, in dem Ressourcen aus dem öffentlichen und dem privaten Sektor in einem spezifischen Bereich europaweit wirksam zusammengeführt werden können.

Die Initiative für innovative Arzneimittel ist aus der der Technologieplattform „Innovative Arzneimittel für Europa“ hervorgegangen. Sie wendet sich an den europäischen Arzneimittelsektor und ist nach Auffassung der Kommission für eine gemeinsame Technologieinitiative bestens geeignet. Kennzeichnend für die geplante gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel ist u. a., dass die Forschungsbeiträge der Kommission in gleicher Höhe durch Mittel aus der Industrie ergänzt werden. Diese wiederum sollen in Forschungsinvestitionen in Europa (nicht weltweit) fließen. Die wichtigsten Forschungsziele der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel sind die Entwicklung und Validierung neuer und besserer Techniken und Methoden, mit denen sich genauere Vorhersagen über die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel machen lassen. Es sei besonders darauf hingewiesen, dass die Forschungsergebnisse der Initiative für

innovative Arzneimittel verfügbar sein werden und somit der gesamte europäischen Arzneimittelsektor davon profitieren kann.

ANHÖRUNG

Die Folgenabschätzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel stützt sich auf zwei Berichte. Der erste Bericht mit dem Titel „Assessment of Economic and Societal Effects“ (Abschätzung der wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen) wurde von einer Gruppe unabhängiger Experten erarbeitet und konzentrierte sich auf die derzeitige Situation des europäischen Arzneimittelsektors, die Erarbeitung politischer Optionen und eine Abschätzung der wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Folgen.

Der zweite Bericht „Initiative für innovative Arzneimittel – Schlüssel zum Erfolg“ wurde vom Europäischen Verband der Arzneimittelunternehmen (EFPIA) vorgelegt. Darin kommen 24 große Arzneimittelhersteller zu Wort, die in Europa wesentliche FuE-Arbeit leisten.

Ferner spiegelt die Folgenabschätzung die ausführlichen Anhörungen der interessierten Kreise im Arzneimittelsektor wider, die von der Technologieplattform „Innovative Arzneimittel für Europa“ im Mai 2004 durchgeführt wurden. In insgesamt neun speziellen Workshops, an denen mehr als 300 Vertreter aller am Arzneimittelentwicklungsprozess beteiligten Interessengruppen teilnahmen, wurde der strategische Forschungsplan erarbeitet. Daneben fanden über 20 Sitzungen spezieller Arbeitsgruppen zu den Themen Governance und Geistiges Eigentum statt, auf denen die interessierten Kreise, Sachverständige, Kommissionsbedienstete und EFPIA-Vertreter zusammen kamen. Daneben traf sich die Gruppe der Mitgliedstaaten, die aus Vertretern von 28 Mitgliedstaaten, einschließlich der assoziierten Staaten besteht, insgesamt fünf Mal.

MARKTVERSAGEN: DIE PROBLEMATIK

Unzureichende FuE-Investitionen in Europa

Die europäische Pharmaindustrie ist in den letzten 10-15 Jahren kontinuierlich gewachsen, hat ihre Produktion gesteigert und trägt zunehmend zum Außenhandel und zur Beschäftigung in Europa bei. 15,3 % ihres gesamten Umsatzes fließen in Forschung und Entwicklung und machen sie zum forschungsintensivsten Wirtschaftszweig überhaupt. Die FuE-Investitionen traditioneller Arzneimittelhersteller in Europa haben, zumindest bis 2003, mit denen US-amerikanischer Unternehmen Schritt gehalten. Im biopharmazeutischen Bereich dagegen schneiden die USA gemessen an den privaten FuE-Aufwendungen und dem verfügbaren Wagniskapital deutlich besser ab als Europa. Dies ist entscheidend, da das Biotechnologiesegment die Spitze der wissensbasierten Tätigkeiten umfasst, die künftig möglicherweise stärker zu den Gewinnen und zur Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschaftszweigs beitragen werden.

Auch bei den staatlichen Investitionen liegt Europa hinter den USA, und zwar sowohl in absoluten Werten als auch gemessen am Anteil des BIP. Die öffentlichen Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Bereich Gesundheit (GBAORD) betragen in den Vereinigten Staaten ungefähr 0,26% des BIP, in Europa dagegen nur 0,04 %. Ähnlich verhält es sich auch mit dem durchschnittlichen Zuwachs dieser Aufwendungen: Im Zeitraum 2000-2004 betrug er in den USA 10 %, in den größeren Ländern Europas jedoch lediglich ein Drittel davon (Vereinigtes Königreich 3 %, Frankreich 2,6 % und Deutschland 4 %). Die FuE-Schere

zwischen den Vereinigten Staaten und der EU geht immer weiter auf. Zusammen mit den äußerst günstigen Marktbedingungen (ein Patent, freie Preisgestaltung usw.) hat dies dazu geführt, dass die USA für die FuE-Investitionen der Arzneimittelhersteller attraktiver geworden sind.

Die pharmazeutische FuE verschwindet aus Europa

In den letzten 10-15 Jahren hat Europa als Zentrum der Arzneimittelforschung schrittweise an Bedeutung verloren. Während die FuE-Investitionen in den Vereinigten Staaten zwischen 1990 und 2005 um das 4,6fache stiegen, nahmen sie in Europa lediglich um das 2,8fache zu. Die Unternehmen ziehen Forschungseinheiten für Spitzentechnologie zunehmend aus Europa ab und siedeln sie vornehmlich in den USA und neuerdings auch vermehrt in Asien an. Der Verlust solcher Forschungseinheiten könnte für die Wettbewerbsfähigkeit Europas ernste Folgen haben, denn Innovation und zukunftsweisende Technologien sind lebenswichtig für ein langfristiges Wirtschaftswachstum. Die Verlagerung der FuE-Investitionen könnte dem so genannten "Braindrain" noch Vorschub leisten, da begabte Nachwuchswissenschaftler den Investitionen folgen und Europa verlassen. In Verbindung mit den bescheidenen Forschungsausgaben der öffentlichen Hand könnte dadurch Europa noch mehr an Attraktivität für die Arzneimittelforschung einbüßen – ein Teufelskreis. Gezielte und intelligente Investitionen sind notwendig, damit Europa wieder ein hochattraktiver Standort für die Forschung wird und der derzeitige Trend umgekehrt werden kann.

Technologische Komplexität als wichtige Herausforderung

Die Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel betragen derzeit zwischen 4 und 900 Mio. USD; die FuE-Ausgaben im Arzneimittelsektor sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen, jedoch ohne dass im gleichen Umfang neue Arzneimittel auf den Markt und zu den Patienten gelangt wären.

Längere klinische Entwicklungszeiten und steigende Investitionen in Arzneimittelkandidaten, die sich erst im fortgeschrittenen Entwicklungsstadium als Misserfolge erweisen, treiben die Kosten für neue Arzneimittel in die Höhe. Die Pharmaindustrie ist daher sehr stark daran interessiert, vielversprechende Arzneimittelkandidaten so früh wie möglich im Entwicklungsprozess mit höherer Erfolgswahrscheinlichkeit zu identifizieren, d.h. bevor erhebliche Summen in ihre Entwicklung geflossen sind. Derzeit scheitert dies noch daran, dass es keine Instrumente gibt, mit denen sich die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln in einem frühen Entwicklungsstadium vorhersagen lässt.

Die Arzneimittelforschung in der EU ist fragmentiert

Bessere Vorhersagen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln in einem frühen Entwicklungsstadium sind zu kompliziert, als dass ein einzelnes Unternehmen oder öffentliche Institution dies allein erreichen könnte. Unternehmen, Gesetzgeber, Behörden, Hochschulen und Patientenorganisationen müssen ihre Ressourcen und ihr Fachwissen bündeln, um diesen Herausforderungen zu begegnen. Der europäische Arzneimittelsektor krankt daran, dass seine Interessengruppen auf einzelne Länder und Tätigkeitsbereiche verteilt sind. Dadurch werden ein offener Erfahrungsaustausch zwischen den Akteuren und eine Bündelung ihres Fachwissens eingeschränkt. Daneben werden innovative, forschungsintensive KMU in ihrer Arbeit und ihrem Wachstum dadurch behindert, dass aufgrund der finanziellen Fragmentierung in Europa Kapital nur begrenzt verfügbar ist.

Außerdem konzentrieren sich Arzneimittelhersteller auf wettbewerbliche Forschung, d. h. auf die auf neue Arzneimittel ausgerichtete Forschung, während der Markt für ein einzelnes Unternehmen keine Anreize bietet, Wissen zu generieren, das dem gesamten Sektor (einschließlich der Konkurrenz) zugute käme. Aus diesem Grund wird ein neuer Mechanismus für Verbundforschung benötigt, der den Unternehmen die Möglichkeit gibt, untereinander aber auch mit den anderen interessierten Gruppen zusammenzuarbeiten.

GRÜNDE FÜR EIN EINGREIFEN DER EU (SUBSIDIARITÄTSTEST)

Regierungen planen auf nationaler Ebene, die Industrie plant im globalen Maßstab. Große Länder wie die USA und China verfolgen eine einheitliche Investitionsstrategie, die es der Industrie ermöglicht, besser zu planen und ihre Ressourcen gezielter einzusetzen. Die Regierungen in der EU koordinieren ihre FuE-Investitionen nicht, und so sind die Arzneimittelhersteller gezwungen, Mittel aufzuwenden, um ihre Tätigkeiten an die lokalen Gegebenheiten anzupassen.

Ein zielgerichtetes und kohärentes FuE-Programm, das aus allen (öffentlichen und privaten) Finanzierungsquellen für FuE auf europäische Ebene gespeist wird, kann nur im Rahmen der gemeinschaftlichen Gesetzgebung geschaffen werden. Geschieht dies nicht, bleiben die Bemühungen zur Beseitigung der Engpässe in der Arzneimittelforschung bruchstückhaft, und aufgrund mangelnder Koordinierung, Doppelarbeit, unnötiger Bürokratie und des suboptimalen Einsatzes ohnehin begrenzter Forschungsmittel wird der Erfolg ausbleiben.

ZIELE

Maßnahmen auf europäischer Ebene sollten 3 strategischen Zielen dienen: 1) der Verringerung des wachsenden Abstands in FuE (zu den USA und zunehmend zu China und Indien) durch mehr öffentliche und private Investitionen; 2) der Positionierung Europas als starker Magnet für pharmazeutische FuE und 3) dem Aufbau eines Netzes von öffentlichen Einrichtungen, Industrieunternehmungen und anderen interessierten Kreisen, das die Zusammenarbeit intensivieren, Kreativität und Unternehmergeist fördern und kritische Masse erreichen soll.

Die Forschungsagenda für die gemeinsame Technologieinitiative Innovative Arzneimittel beschreibt 4 Engpässe in der Arzneimittelentwicklung, die beseitigt werden sollten:

- € bessere Vorhersagbarkeit der *Sicherheit* (frühzeitige Hinweise auf Sicherheitsprobleme)
- € bessere Vorhersagbarkeit der *Wirksamkeit* (frühzeitige Hinweise auf die Wirksamkeit)
- € Lücken im Wissensmanagement – Informationsschranken an den Schnittstellen beseitigen
- € Lücken in Bildung und Ausbildung – Schranken zwischen den einzelnen Disziplinen abbauen

Es sei darauf hingewiesen, dass sich die strategische Forschungsagenda mit dem Arzneimittelentwicklungsprozess und weniger mit der eigentlichen Entwicklung neuer Arzneimittel oder Impfstoffe befasst.

POLITISCHE ENTSCHEIDUNGSALETERNATIVEN UND ANALYSE

Die folgenden 4 Optionen wurden analysiert:

1. **Keine Maßnahmen** und Unterstützung anderer im RP7 vorgesehener Forschungsaktivitäten im Gesundheitswesen. Bei dieser Option ist die Arzneimittelindustrie sich selbst überlassen. Hier würden weder die Produktivitätsprobleme noch die FuE-Schere beseitigt und auch die Ziele der Lissabon-Agenda würden nicht unterstützt. Ohne Eingreifen des Staates dürften einzelne Unternehmen wohl kaum in vorwettbewerbliche Forschung investieren, aus der auch andere Unternehmen Nutzen ziehen könnten. Selbst wenn einige Maßnahmen ergriffen werden sollten, würden diese wahrscheinlich bruchstückhaft sein und könnten die systemischen Mängel im Prozess der pharmazeutischen FuE nicht beheben. Die Alternative „Keine Maßnahmen“ ist daher eindeutig nicht in Erwägung zu ziehen.
2. Probleme auf **nationaler Ebene** beseitigen. Dies wäre keine Lösung für die Fragmentierung. Die anstehenden Probleme existieren europaweit und nationale Maßnahmen würden zu keinen langfristigen strukturellen Verbesserungen führen. Auch ließe sich auf diese Weise nur eine geringe Menge industriellen und akademischen Fachwissens bündeln. Darüber hinaus dürften Maßnahmen einzelner Staaten keine besseres EU-Regelwerk für die Arzneimittelindustrie schaffen.
3. „**Weiter wie gehabt**“: Maßnahmen auf EU-Ebene im Rahmen der bekannten RP-Instrumente. Teile der strategischen Forschungsagenda der Initiative Innovative Arzneimittel könnten durch bestehende EU-Instrumente und, gesondert, durch nationale Programme umgesetzt werden. Ausgehend von der Erfahrung früherer Jahre ist gleichwohl nicht damit zu rechnen, dass die herkömmlichen Instrumente eine hinreichende Beteiligung der Industrie bewirken könnten, ganz zu schweigen von einer Zusammenarbeit und einem Datenaustausch zwischen verschiedenen Unternehmen oder innerhalb des gesamten Sektors. Mit dieser Alternative ließe sich daher der potenzielle Mehrwert nicht voll ausschöpfen.
4. Die vierte Option ist eine **gemeinsame Technologieinitiative**, die die Initiative Innovative Arzneimittel durch die Gründung eines gemeinsamen Unternehmens auf der Grundlage von Artikel 171 EG-Vertrag umsetzen soll. Das gemeinsame Unternehmen sollte die Form einer öffentlich-privaten Partnerschaft zwischen der Gemeinschaft und der Arzneimittelindustrie annehmen. Auf diese Weise könnte ein starker und effizienter Koordinierungsmechanismus entstehen, der die Beiträge aus verschiedenen Bereichen und Sektoren strukturieren und managen könnte. Die Umsetzung der Initiative Innovative Arzneimittel im Rahmen eines gemeinsamen Unternehmens würde auch Anreize für die Industrie schaffen, vor allem da diese die Festlegung der Prioritäten beeinflussen kann, die Möglichkeit erhält, auf die Ergebnisse zahlreicher Studien zuzugreifen und einem Netz beizutreten, dass vielfältige Interessengruppen vereint und in dem die Europäische Kommission als „ehrlicher Makler“ fungiert. Die Initiative würde auch ein Niveau an Berechenbarkeit bieten, das die meisten öffentlichen Modelle, einschließlich der herkömmlichen RP-Finanzierung, nicht aufweisen. Ferner kann die Initiative den Rahmen für eine engere Wechselwirkung zwischen Industrie und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) bilden, die die Arzneimittelhersteller wiederholt gefordert haben. Es liegt also auf der Hand, dass

ein gemeinsames Unternehmen zur Umsetzung der Initiative Innovative Arzneimittel den besten Weg darstellt, die gesteckten Ziele zu erreichen.

WIRTSCHAFTLICHE FOLGEN

Die potenziellen Folgen der Initiative Innovative Arzneimittel dürften mannigfach und beträchtlich sein, und zwar für den Arzneimittelsektor in den Mitgliedstaaten und auf europäischer Ebene. Die voraussichtlich wichtigsten Auswirkungen betreffen:

Den Mehrwert:

Eine öffentliche Finanzierung industrieller FuE hat einen „Verstärker-Effekt“. Die Unternehmen werden angeregt, mehr in FuE zu investieren, als sie es sonst getan hätten. Schätzungen zufolge zieht jeder Euro öffentlicher FuE-Investitionen durchschnittlich 0,93 € zusätzlicher privater Investitionen nach sich. Im Rahmen der Initiative für innovative Arzneimittel werden die größeren Arzneimittelunternehmen keine öffentlichen Mittel erhalten, sondern müssen selbst Leistungen in Höhe der Gemeinschaftsförderung erbringen. Das heißt, zu jedem Euro öffentlicher Investitionen wird mindestens einen weiteren Euro aus privaten Investitionen hinzukommen. Aufgrund dieses Kofinanzierungsprinzips wird die Initiative in Europa private Forschungsinvestitionen im Wert von mindestens 1 Mrd. € freisetzen. Die tatsächliche Zahl dürfte jedoch wesentlich höher liegen, da die Beiträge von KMU und unterstützenden Industrien bei der Berechnung der Investitionen der Industrie nicht eingerechnet werden. Die finanzielle Hebelwirkung der Initiative für innovative Arzneimittel ist daher deutlich stärker als die herkömmlicher öffentlicher Maßnahmen. Die Tatsache, dass die FuE-Mittel der Industrie im Rahmen dieser Initiative in Europa angelegt werden, sollte ebenfalls die Tätigkeit des Sektors ankurbeln. Das wiederum dürfte sich positiv auf Wagniskapitalgeber auswirken und die Gründung neuer Unternehmen befördern. Es liegt also auf der Hand, dass die Initiative für innovative Arzneimittel einen deutlich höheren Mehrwert liefern kann, als herkömmliche öffentliche Maßnahmen.

Die Wettbewerbsfähigkeit:

Das technologische Ziel der Initiative besteht darin, neue Techniken für eine schnellere und effizientere Entwicklung von Arzneimitteln zu entwickeln und zu verbreiten. Am deutlichsten wird dies in einer gesteigerten Produktivität und einer besseren Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaindustrie zum Ausdruck kommen. Bereits nach kurzer Zeit (d. h. 2-3 Jahre nach ihrem Anlaufen) wird die Initiative für innovative Arzneimittel die wissenschaftliche Qualität und die Produktion von Know-how gesteigert haben. Die Initiative Innovative Arzneimittel stellt sicher, dass die über ganz Europa verteilten Forschungsergebnisse zusammengeführt und validiert werden. Neue Techniken und Methoden für den Arzneimittelentwicklungsprozess sind mittelfristig zu erwarten. Mittel- bis langfristig sollte dies die Entwicklungszeit für Arzneimittel verkürzen, die Zahl der erfolglosen Entwicklungen senken und die Produktivität steigern, was wiederum die Wirtschaftsleistung verbessert und die Wettbewerbsfähigkeit steigert.

Die Generaldirektion „Unternehmen und Industrie“ und die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) sollen sich der Initiative Innovative Arzneimittel anschließen. Auf diese Weise kann die Initiative den Kontakt zwischen der Arzneimittelindustrie und dem Gesetzgebungsmechanismus der EU fördern. Im Endeffekt könnte dies dazu führen, dass neue Arzneimittel schneller zugelassen werden, was sich auch

auf die Produktivität auswirkt, da die Forschungsergebnisse schneller auf den Markt gelangen. Die kürzere Zeit bis zur Markteinführung ist wahrscheinlich einer der wichtigsten Vorteile der Initiative Innovative Arzneimittel.

Der innovative Charakter:

Zwischen den großen Pharmakonzernen findet nur selten ein Datenaustausch statt. Die Initiative Innovative Arzneimittel bietet den Unternehmen die Möglichkeit, enger zusammenzuarbeiten und Kontakte zu anderen „Wissenslieferanten“ im privaten und im öffentlichen Sektor zu knüpfen. Darüber hinaus kann im Rahmen dieser Initiative vorwettbewerbliches Wissen bereitgestellt werden, auf das einzelne Unternehmen bisher keinen Zugriff hatten.

Neue Innovationspartnerschaften zwischen großen Unternehmen, KMU und öffentlichen Einrichtungen werden entstehen. Dadurch sollte sich die Nutzung und Verwertung neuer Forschungsergebnisse verbessern, wovon insbesondere die KMU profitieren können, da sich so bei der Entwicklung neuer Techniken ihre Geschäftsrisiken verringern, und zwar, wenn die Entwicklung in Zusammenarbeit mit den Endverwendern (größtenteils die großen Arzneimittelhersteller) erfolgt. Auf diese Weise kann die Initiative Innovative Arzneimittel das Risiko der KMU bei der Entwicklung neuer Techniken minimieren.

Wachstum und Beschäftigung:

Hauptnutznießer der Initiative für innovative Arzneimittel sind die Forschungsunternehmen in der vorwettbewerblichen Arzneimittelforschung. In diesem Bereich sind vor allem KMU und spezialisierte Forschungsinstitute mit Kompetenzen und Fachwissen in Spitzentechnologien tätig. Ein Arzneimittelsektor, der sich stärker auf FuE konzentriert, wettbewerbsfähiger und innovativer ist, könnte den derzeitigen Abfluss hochqualifizierter und hochproduktiver Arbeitsplätze aus Europa umkehren und dafür sorgen, dass sich nichteuropäische Pharmaunternehmen, die von einem besseren Forschungsumfeld profitieren wollen, in Europa ansiedeln.

Forschungsumfeld:

Die Initiative für innovative Arzneimittel wird das Bild Europas als attraktives, dynamisches Umfeld verstärken, in dem auch die Politik günstige Bedingungen für private Investitionen in die Arzneimittelforschung schafft. Positiv schlägt außerdem zu Buche, dass europäisches Fachwissen, Spitzentechnologien und Spitzforscher verstärkt wahrgenommen werden und besser erreichbar sind. So kann die Initiative als Schnittstelle fungieren für den Austausch von Kompetenzen und Wissen zwischen Menschen über nationale Grenzen und Einrichtungen hinweg und europaweite Synergien schaffen. Dies würde das Profil Europas als attraktiver Standort für die Arzneimittelforschung weiter aufwerten.

Öffentliche Gesundheit:

Die erfolgreiche Umsetzung der Initiative für innovative Arzneimittel wird sich langfristig auch positiv auf die öffentliche Gesundheit in Europa auswirken. Eine raschere Entwicklung sicherer und wirksamer Arzneimittel mit weniger Nebenwirkungen sollte die Lebensqualität und die Lebenserwartung der europäischen Bürger erhöhen; gleichzeitig dürften wirksamere Behandlungen, die zu verkürzten Krankenhausaufenthalten führen, auch den öffentlichen Haushalten zugute kommen.

MESSUNG UND INDIKATOREN

Die Umsetzung der Initiative für innovative Arzneimittel wird anhand einer Reihe von Leistungssindikatoren überprüft. Die wichtigsten von ihnen sollten die Folgen für die Wettbewerbsfähigkeit der EU im Arzneimittelsektor und für das wissenschaftliche Umfeld in Europa messen.

Neben der laufenden internen Überwachung durch das Management der Initiative wird die Kommission dem Rat jährlich Bericht erstatten. Dies beinhaltet einen jährlichen Fortschrittsbericht sowie eine Darstellung der aktuellen Finanzsituation des gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der Initiative für innovative Arzneimittel.

Noch vor 2010 wird das gemeinsame Unternehmen von unabhängigen Sachverständigen bewertet werden. Gegenstand der Bewertung sind die Qualität des gemeinsamen Unternehmens und die Forschritte mit Blick auf die gesteckten Ziele. Ende 2017 wird die Europäische Kommission eine Abschlussbewertung vornehmen, deren Ergebnisse dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt werden.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die vorgeschlagene gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel ist ein geeignetes Instrument, um das Potenzial Europas im Bereich der Arzneimittelforschung freizusetzen; dies gilt vor allem für die vorwettbewerbliche Forschung, die darauf abzielt, den Arzneimittelentwicklungsprozess zu verbessern.

Die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel richtet sich an die Kernpunkte der Lissabon-Agenda: Sie verfolgt die hochgesteckten strategischen Ziele für Wettbewerbsfähigkeit in einem Bereich mit erheblichen Marktschwächen; sie macht es möglich, dass mit Hilfe von Gemeinschaftsmitteln zusätzliche private Investitionen getätigt werden; sie wird die Forschungsanstrengungen der Mitgliedstaaten und des Arzneimittelsektors auf gemeinsame Ziele abstimmen und sie wird dazu beitragen, dass Europa der attraktivste Standort für die Arzneimittelforschung wird.