



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 15. Juli 2013
(OR. en)**

**12370/13
ADD 2**

**RECH 357
COMPET 575
IND 213
SAN 272**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 12. Juli 2013

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: SWD(2013) 246 final

Betr.: ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN:
Zusammenfassung der Folgenabschätzung
Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Verordnung des Rates über das Gemeinsame Unternehmen "Initiative Innovative Arzneimittel 2"

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2013) 246 final.

Anl.: SWD(2013) 246 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.7.2013
SWD(2013) 246 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

**Zusammenfassung der Folgenabschätzung
Begleitunterlage zum
Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES RATES
über das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“**

{COM(2013) 495 final}
{SWD(2013) 245 final}

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

über das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“

In diesem Dokument wird die Folgenabschätzung für die gemeinsame Technologieinitiative (JTI) für innovative Arzneimittel (IMI) zusammengefasst, die während des 7. Forschungsrahmenprogramms als gemeinsames Unternehmen (JU) eingerichtet wurde. Der Vorschlag wird im Rahmen des mehrjährigen Finanzrahmens der Union (2014-2020) vorgelegt und soll zur Durchführung des nächsten EU-Rahmenprogramms für Forschung und Innovation („Horizont 2020“) beitragen.

1. PROBLEMSTELLUNG

1.1. Zu lösendes Problem

Durch eine alternde Bevölkerung nehmen chronische und degenerative Erkrankungen zu, was die Gesundheits- und Pflegesysteme in einer Zeit knapper öffentlicher Finanzmittel besonders belastet. Dies erfordert wirksame Maßnahmen. Die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten (FuE) zur Therapieentwicklung nehmen ab, die Anreize für einige Therapiearten (z. B. Antibiotika) sind so gut wie inexistent und strukturelle Schwierigkeiten behindern die multidisziplinäre Zusammenarbeit, die zur Lösung komplexer wissenschaftlicher Probleme, wie sie für den Bereich der Arzneimittel charakteristisch sind, erforderlich ist. Es liegt weder im Interesse der europäischen Gesundheitsfürsorge noch im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit Europas, hier nichts zu unternehmen.

Die Entwicklung von Therapien ist kostspielig, denn vor der Genehmigung des Inverkehrbringens sind zahlreiche Tests vorgeschrieben. Bei diesen Tests ergibt sich häufig, dass die jeweilige Therapie ungeeignet ist, was bedeutet, dass die investierten Beträge verloren sind. Dies bedeutet, dass die Hersteller am ehesten in die Entwicklung von Therapien investieren, die besonders erfolgversprechend sind, entweder, weil sie bekannten Therapien ähnlich sind, oder, weil die potenziellen Gewinne hoch sind. Eine solche Entscheidung ist zwar wirtschaftlich vernünftig, liegt aber nicht unbedingt im Interesse der EU-Bürger.

1.2. Hauptursachen des Problems

Die im Vergleich zu konkurrierenden Regionen relativ geringen Investitionen in die Biotechnologie, das fragmentierte, geschlossene Innovationsmodell in der europäischen Arzneimittelforschung und die Komplexität des Prozesses führen dazu, dass die Industrie kein Risiko eingeht. Die wissenschaftlichen Herausforderungen sind derart, dass die Interessenträger ihre Daten austauschen müssen. Ohne einen entsprechenden Rahmen, der den Datenaustausch in einer kontrollierten Umgebung ermöglicht, wird es keine Zusammenarbeit geben.

1.3. Notwendigkeit öffentlicher Maßnahmen

Eine kontrollierte Umgebung wird in einem kommerziellen Umfeld nicht von selbst entstehen und kann auch nicht allein durch den öffentlichen Sektor erreicht werden. Sie kann nur durch eine von öffentlicher Seite organisierte Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure (Hochschulen, Industrie, KMU, Kliniker, Regulierungsstellen und Patienten) entstehen, bei der Daten und Fachwissen ausgetauscht und Ressourcen gemeinsam genutzt werden; gleichzeitig ist sicherzustellen, dass die Früchte der Zusammenarbeit ebenfalls gemeinsam genutzt, Risiken und Kosten verringert und die Produktivität gesteigert werden. Durch ein solches, auf Risikoteilung basierendes Umfeld wird die Quote an Misserfolgen sinken, und für diejenigen, die Tests durchführen, wird ein stärkerer Anreiz bestehen, eine größere Bandbreite von Therapien zu prüfen; dies liegt im Interesse aller Beteiligten, denn es dient sowohl der öffentlichen Gesundheit als auch dem legitimen Schutz wirtschaftlicher Interessen.

1.4. Recht der EU, tätig zu werden, und Anwendung des Subsidiaritätsprinzips

Das Recht der EU, in diesem Bereich tätig zu werden, ist in Artikel 187 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU festgeschrieben; danach kann die Union „gemeinsame Unternehmen gründen oder andere Strukturen schaffen, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Programme für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration der Union erforderlich sind“.

1.4.1. Erforderliche öffentliche Maßnahmen nur auf europäischer Ebene sinnvoll

Maßnahmen auf EU-Ebene zur Unterstützung der grenzüberschreitenden und sektorübergreifenden Zusammenarbeit zwischen Unternehmen im Rahmen strategischer Forschungsagenden werden zur Schaffung einer „kritischen Masse“ beitragen, insbesondere durch gemeinsame Planung, die Mobilisierung zusätzlicher Finanzmittel und eine verstärkte Hebelwirkung auf die FuE-Investitionen der Industrie.

1.4.2. Einsparungen im Gesundheitswesen und bei Gesundheitsdiensten durch Investitionen auf EU-Ebene

Das Forschungsprogramm wird zu einer besseren Klassifikation der Krankheiten führen und dadurch Diagnose und Behandlung beträchtlich voranbringen. Patienten werden so in der klinischen Entwicklungsphase oder in der medizinischen Praxis nicht unnötigerweise nachteiligen Auswirkungen unwirksamer Therapien ausgesetzt. Es wurden bereits Einsparungen dadurch erzielt, dass eine ineffiziente oder ungeeignete Behandlung abgebrochen wurde. Eine in Frankreich durchgeführte Analyse hat gezeigt, dass die Molekulardiagnose bei Krebspatienten finanzielle Vorteile hat. Investitionen in Höhe von 1,7 Mio. EUR in die Molekulardiagnose haben zu Einsparungen von 34 Mio. EUR geführt, weil das Krebsmedikament Iressa® den Patienten, bei denen es nicht wirkt, nicht verabreicht wurde. Noch größere Einsparungen dürften sich aus der Neuklassifikation chronischer Krankheiten ergeben.

1.5. Erfolge des derzeitigen IMI JU

Das Gemeinsame Unternehmen IMI hat eine Reihe wichtiger Ergebnisse vorzuweisen:

- eine erhebliche Hebelwirkung auf die FuE-Investitionen der Industrie (durch einen Beitrag der Europäischen Kommission von 1 Mrd. EUR und Sachleistungen des Europäischen Dachverbands der Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA) im Wert von 1 Mrd. EUR);
- verstärkte Zusammenarbeit – das Gemeinsame Unternehmen IMI führt Großunternehmen, KMU und Forschungseinrichtungen aus der gesamten Europäischen Union zusammen;
- gemeinsame Erstellung umfassender strategischer Forschungsagenden und Koordinierung der Politik in anderen Bereichen durch Beteiligung von Patientenorganisationen und Regulierungsstellen;
- ein offenes Innovationsmodell – das Gemeinsame Unternehmen IMI hat zum Übergang von einem geschlossenen zu einem offenen Innovationsmodell in der biomedizinischen und pharmazeutischen Forschung beigetragen.

1.6. Lehren aus der Arbeit des IMI JU

Trotz dieser Erfolge haben sich bei der Arbeit des IMI und der Zwischenbewertung im Jahr 2011 eine Reihe von Unzulänglichkeiten ergeben:

- Die Rechtsinstrumente für die Schaffung der gemeinsamen Technologieinitiativen, insbesondere ihr Status als Einrichtungen der Union, müssen flexibler gestaltet werden.
- Die für die gemeinsamen Unternehmen für JTI geltenden Beteiligungsregeln spiegeln die Bedürfnisse der verschiedenen Partner wider, wodurch sich die Komplexität der Initiativen erhöht.
- Die Überwachung und Evaluierung der Fortschritte im Hinblick auf die Zielvorgaben der strategischen Forschungsagenda und der technischen Arbeitspläne müssen verbessert werden.
- Die horizontale Koordinierung der Politik ist auszubauen (z. B. sollte das Beratungspotenzial der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) umfassend genutzt werden).
- Die interne und die externe Kommunikation müssen gestärkt werden.

Die festgestellten Probleme ergeben sich aus der ursprünglichen Konzeption des JU und bilden den Ausgangspunkt für ein verbessertes Konzept für das neue Gemeinsame Unternehmen IMI im Rahmen von „Horizont 2020“.

2. ZIELE

Die allgemeinen Ziele und Einzelziele basieren auf dem Ergebnis der öffentlichen Konsultation, den ermittelten Problemen und Antriebskräften sowie den Erfolgen des bisherigen IMI JU und den Lehren daraus.

2.1. Gesamtziel

Übergreifendes Ziel ist die Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden der europäischen Bürger durch neue, wirksamere Diagnoseverfahren und Behandlungen, die gleichzeitig dazu beitragen, dass die künftige internationale Wettbewerbsfähigkeit der europäischen biopharmazeutischen und biowissenschaftlichen Industrie gesichert ist (in den Bereichen Diagnose, Impfstoffe, biomedizinische Bildgebungsverfahren und medizinische Informatik). Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 soll die Ziele von „Horizont 2020“ umsetzen, insbesondere diejenigen der gesellschaftlichen Herausforderung „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“, und die im Bericht der Weltgesundheitsorganisation über vorrangige Medikamente für Europa und die Welt („Priority medicines for Europe and the World“) genannten Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit angehen.

2.2. Operative Ziele

Die Initiative verfolgt die folgenden operativen Ziele:

- Bereitstellung von Strukturen, die Partnerschaften über den gesamten Forschungs- und Innovationsprozess hinweg (von ersten Entdeckungen bis zur Produktentwicklung und Arzneimittelüberwachung (einschließlich der entsprechenden Forschungsarbeiten)) erleichtern und einen effektiven, innovationsbestimmten Kooperationsrahmen schaffen, der vor allem auf die Optimierung der biowissenschaftlichen Forschung und Innovation für Diagnose, Prävention und Therapie (Wirkstoffe und Konzepte) abzielt; Unterstützung der Ausarbeitung faktengestützter Vorschriften;
- Einrichtung von Netzen für eine offene Innovation für den gesamten Innovationszyklus der neuen Medizinforschung und der neuen Medizintechnologien, in denen öffentliche Forschungseinrichtungen, Hochschulen, die biowissenschaftliche Industrie, KMU, Patientenorganisationen, Regulierungsstellen, Geldgeber, Gesundheitsbehörden und Veterinärbereich zusammengeführt werden;
- Verringerung der Fragmentierung von Forschung und Innovation und Steigerung der Investitionen des Privatsektors in Europa;
- Erstellung und Durchführung einer strategischen Planung im Rahmen einer gesamteuropäischen Struktur, die für die notwendige kritische Masse und die erforderlichen Finanzmittel sorgt, wobei gleichzeitig die Kontinuität gewährleistet und die biowissenschaftliche Industrie in die Lage versetzt wird, Investitionen langfristig zu planen;
- Förderung von Forschungsarbeiten durch Risikoteilungsmechanismen, die zu einem früheren Zeitpunkt in der Arzneimittel- und Impfstoffentwicklung Ergebnisse liefern.

2.3. Einzelziele

Es werden die folgenden Einzelziele verfolgt:

- Steigerung der Erfolgsquote bei klinischen Versuchen für die im Bericht der WHO über vorrangige Medikamente für Europa und die Welt („Priority medicines for Europe and the World“) genannten Krankheiten um 30 % bis 2020;

- Verringerung des Zeitraums bis zum klinischen Konzeptnachweis bei immunologischen, respiratorischen, neurologischen und neurodegenerativen Erkrankungen auf fünf Jahre;
- Entwicklung von mindestens zwei neuen Therapien für Krankheiten, bei denen ein hoher, unerfüllter Bedarf besteht und geringe Anreize durch den Markt gegeben sind: Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe (zwei neue Klassen in den letzten 30 Jahren) oder Alzheimer-Krankheit (nur zwei Therapien mit begrenzter Wirkung wurden bisher entwickelt);
- Entwicklung diagnostischer Marker für vier Krankheiten (von den oben genannten), die eindeutig klinisch relevant sind und von den Regulierungsstellen genehmigt wurden;
- Entwicklung eines transparenten und umfassenden Infrastrukturmodells für die Sammlung von Daten zur Häufigkeit von Krankheiten sowie zur medizinischen und sozioökonomischen Belastung durch wichtige Infektionskrankheiten;
- Entwicklung und Prüfung von neuartigen Biomarkern zur Vorhersage der Impfstoffwirksamkeit und -sicherheit (jeweils zwei Marker) in einem frühen Stadium der Entwicklung, damit beim Test mehrerer Impfstoffkandidaten (klinische Versuche der Phase III) die Durchfallquote um 50 % gesenkt werden kann;
- Entwicklung von zwei neuen Hilfsstoffen für Humanimpfstoffe, mit denen die Immunreaktion des Körpers verstärkt werden soll, insbesondere bei bestimmten Zielgruppen wie älteren Menschen und Menschen, die normalerweise keine Reaktion zeigen;
- Ermittlung von je zwei neuen Modellen für die Vorhersage der Wirksamkeit und der Sicherheit für zwei bedeutende Infektionskrankheiten und zwei Krebserkrankungen oder chronische Erkrankungen (z. B. Autoimmunerkrankungen);
- Stärkung der Verbindung zwischen der Forschung in den Bereichen Humanimpfstoffe und Veterinärimpfstoffe.

3. OPTIONEN

Bei der Folgenabschätzung wurden vier Hauptoptionen für die Politik betrachtet:

1. Beibehaltung des Status quo: Fortsetzung der derzeitigen Initiative im Rahmen von „Horizont 2020“, verwaltet vom Gemeinsamen Unternehmen. Im Rahmen dieser Option liegt der Schwerpunkt des IMI JU weiterhin auf dem Aufbau eines gemeinsamen Systems für biomedizinische FuE in Europa und auf der beschleunigten Entwicklung wirksamer und sichererer Arzneimittel für die Patienten.
2. Keine öffentlich-private Partnerschaft (PPP) oder „Null-Option“: Es wird ausschließlich auf Verbundprojekte im Rahmen von „Horizont 2020“ zurückgegriffen. Diese Option erleichtert die Formulierung gemeinsamer Ziele auf Projektebene, eignet sich jedoch nicht für die Planung der projektübergreifenden Durchführung strategischer Agenden. Die Beteiligung der Industrie erfolgt auf Projektbasis.

3. PPP auf Vertragsbasis zur Durchführung von Maßnahmen im Rahmen von „Horizont 2020“, die unter die gesellschaftliche Herausforderung „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ fallen. Im Rahmen dieser Option wird eine Partnerschaftsvereinbarung mit der Industrie geschlossen; die Industrie schlägt eine Strategie vor und hat Beratungsfunktion im Zusammenhang mit den Arbeitsprogrammen. Der Beitrag der EU wird zu Beginn der PPP festgelegt, die einzelnen Finanzierungsbeträge und Themen müssen jedoch in jährlichen Arbeitsprogrammen gebilligt werden.
4. Modernisierte JTI: Die Ziele und Tätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens IMI werden im Einklang mit den Zielen des Programms „Horizont 2020“ erweitert, der Gegenstandsbereich des derzeitigen Programms vergrößert sich und seine Leitung wird verbessert.

4. FOLGENABSCHÄTZUNG UND VERGLEICH DER OPTIONEN

Die vier Optionen wurden anhand zentraler Parameter zur Bewertung öffentlicher Maßnahmen im Bereich der biowissenschaftlichen Forschung und Innovation miteinander verglichen.

Aufgrund dieses Vergleichs ist der Option „modernisierte JTI“ der Vorzug zu geben. Mit dieser wird auf Programm- und Projektebene eine kritische Masse erreicht. Die wissenschaftliche Exzellenz in der biopharmazeutischen und biowissenschaftlichen Forschung wird gefördert, was sich auf die Innovation auswirkt und verstärkt wird durch die finanzielle Unterstützung in allen Stadien – von der wissenschaftlichen Idee bis zur Markteinführung – sowie eine stärkere Ergebnisorientierung und eine bessere Verbreitung der Forschungsergebnisse. Eine stärkere wissenschaftliche und innovatorische Wirkung bedeutet in der Folge auch stärkere Auswirkungen auf Wirtschaft, Wettbewerbsfähigkeit, Gesellschaft und Gesundheit. Ferner ist eine größere Flexibilität gegeben, Antragsteller und Teilnehmer haben geringere Verwaltungskosten und staatlich unterstützte Einrichtungen wie Hochschulen und KMU profitieren von der administrativen Vereinfachung. Bei dieser Option wird auch die Kosteneffizienz maximiert.

Bei der „Null-Lösung“ ist die Planung einer projektübergreifenden Durchführung strategischer Agenden schwierig. Es ist nicht sicher, dass eine kritische Masse erreicht wird, und es ist weniger Flexibilität, Zugänglichkeit und breite, übergreifende politische Koordinierung gegeben als bei der Option „modernisierte JTI“. Die Option hätte auch geringere Auswirkungen auf Wirtschaft, Wettbewerbsfähigkeit, Gesellschaft und die Gesundheit der Bürger.

Die Option „PPP auf Vertragsbasis“ eignet sich zwar für die Planung einer projektübergreifenden Durchführung strategischer Agenden, es handelt sich jedoch um eine „leichte“ Version einer öffentlich-privaten Partnerschaft, die nur über eine vorläufige Mittelausstattung und ein relativ begrenztes Engagement der Industrie verfügt.

Zusammenfassender Vergleich der Optionen (Wirkung im Vergleich zum „Business as Usual“)

	keine PPP	PPP	Modernisierte JTI
Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit	--	-	+++
gesellschaftliche Auswirkungen	--	-	++

Auswirkungen auf Wirtschaft und Wettbewerbsfähigkeit	-	-	++
Innovationswirkung	--	-	++
kritische Masse an Ressourcen	--	-	+
Hebelwirkung (Mobilisierung von Ful-Ressourcen insgesamt)	--	-	=
Beteiligung von Industrie und KMU	--	-	++
strategische Agenda	--	-	+
geringere Fragmentierung	-	-	++
Verwaltungskosten und Effizienz der Leitung	-	--	=
Kohärenz	=	=	++
Effizienz	--	=	++
Wirksamkeit	--	=	++

5. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Mittels eines angemessenen Überwachungs- und Bewertungssystems auf Programm- und Projektebene, das auch gebilligte zentrale Leistungsindikatoren umfasst, wird bewertet werden können, ob das Gemeinsame Unternehmen IMI2 seine Ziele erreicht. Der Verwaltungsrat überwacht die Tätigkeit des Exekutivdirektors und des Programmbüros.

Die externe Evaluierung des gesamten Programms wird von der Kommission ausgerichtet. Eine Zwischenbewertung erfolgt bis Ende 2017, eine Abschlussbewertung nach Beendigung des Programms 2024.