

# Pressemitteilung

**Nr. 17/2012**  
**vom 8. Juni 2012**

EFPIA-Konferenz in Berlin

Seite 1/9

## **Führende Pharmaunternehmen in der EU fordern Überprüfung des deutschen Bewertungsmodells für neue Arzneimittel**

**Rückfragen an:**

Susan E. Knoll  
Telefon 030 20604-200  
Telefax 030 20604-202  
s.knoll@vfa.de

Berlin (vfa). Beim heutigen Treffen der durch die EFPIA vertretenen führenden europäischen Pharmaunternehmen in Berlin forderten diese die Bundesregierung zu dringlichen Maßnahmen auf, um den Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln zu gewährleisten und so sicherzustellen, dass Deutschland weiterhin ein Standort für Arzneimittelinnovationen bleibt.

„In den letzten Jahren sind in Deutschland eine Reihe von Maßnahmen eingeführt worden, die für unsere Industrie strafenden Charakter haben. Ein Rabatt von 16%, ein internationales Referenzpreis-System, das die Arzneimittelpreise in Deutschland mit Ländern wie Griechenland verknüpft, sowie eine Arzneimittelbewertung, die die Preise von neuartigen Arzneimitteln mit Generika verbindet. Unter dem Strich wirkt sich das so aus, dass die deutsche Bevölkerung keinen Zugang zu innovativen Therapien haben wird, die ansonsten der Bevölkerung in ganz Europa und dem Rest der Welt zur Verfügung stehen,“ sagte **Richard Bergström, Hauptgeschäftsführer der EFPIA.**

Er fügte hinzu: „Traditionell war Deutschland in Europa stets führend, wenn es um die schnelle Bereitstellung von neuen Arzneimitteln für die Bevölkerung ging, sowie darum, den Wert neuer Medikamente und Impfstoffe zu erkennen. Dieser Rang ist nun ernsthaft bedroht. Es ist absolut angebracht, dass Deutschland sein Gesundheitsbudget sorgfältig verwaltet und Arzneimittel bewertet, um zu gewährleisten, dass ihr Preis auch ihren Nutzen widerspiegelt. Die ersten Erfahrungen mit dem AMNOG sind jedoch sehr enttäuschend. Die Probleme ergeben sich aus einem teils fehlerhaften Gesetz, unflexibler Inter-

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
www.vfa.de

pretation und dem Unwillen, kreative Lösungen in Betracht zu ziehen.“

Seite 2/9

Die Mitgliedsfirmen der EFPIA stellten fest, dass sich die Wahl der Vergleichsgröße bei Arzneimittelbewertungen oft von derjenigen unterscheidet, die nach Beratung mit der europäischen Zulassungsbehörde EMA für das Entwicklungsprogramm gewählt wurde. Tatsächlich wird die Wahl der Vergleichsgröße dazu benutzt, die Preisfestsetzung für neuartige Arzneimittel in Deutschland in Richtung der Generikapreise zu forcieren. Wenn man die Preise für innovative Arzneimittel, die einen klinischen Nutzen bieten, zwangsweise den Preisen älterer Produkte angleichen will, so untergräbt man jegliche Anreize für medizinische Entdeckungen, die unser Leben verändern.

Pressemitteilung  
Nr. 17/2012  
vom 8. Juni 2012

Die EFPIA meint, dass Patienten in Deutschland von einer besser durchdachten und interaktiven Wahl von Vergleichsgrößen, die auf der medizinischen Realität und der Realität der Patienten beruht, mehr profitieren würden. Preisvergleiche sollten mit patentgeschützten Produkten und nicht mit Generika erfolgen, und es sollten sinnvollere Beratungen und Diskussionen stattfinden.

„Wir finden die Struktur sehr rigide. Leider waren viele unserer Mitgliedsunternehmen gezwungen bekanntzugeben, dass mehrere neue Arzneimittel in Deutschland nicht zur Verfügung gestellt werden, weil das Modell vorsieht, die Erstattungspreise für neue Arzneimittel auf Preisenerheblich älterer, generischer Medikamente aufzubauen. Das ist ungünstig für deutsche Patienten und für Deutschland selbst, wenn es Unternehmen halten und neue Investitionen anziehen will. Das AMNOG befindet sich in einer Lernphase. Wir müssen zusammenarbeiten, um zu gewährleisten, dass es wie vorgesehen funktioniert, um die Bedürfnisse deutscher Patienten zu erfüllen. Die ursprüngliche Absicht war gut, aber bei der Übertragung in die Praxis ist einiges verloren gegangen,“ fuhr **Richard Bergström** fort.

Ein weiteres Anliegen ist die Auswahl von Referenzländern als Grundlage für Preisverhandlungen. „Die Entscheidung der Schiedsinstanz, Griechenland in den Länderkorb aufzunehmen, ist schwer zu verstehen,“ sagte **Richard Bergström**. „Die Pharmaindustrie akzeptiert kurzfristige Opfer in Griechenland, um die Nation im Krisenmoment zu unterstützen. Wenn sie jedoch versuchen, von den niedrigeren Preisen in Griechenland zu profitieren, berücksichtigen die deutschen Politiker nicht, dass einige Länder mehr zahlen müssen, um Innovationen nachhaltig zu sichern. Und Deutschland hat mehr als die meisten Länder von den Investitionen der Pharmaindustrie profitiert,“ so die Schlussfolgerung von **Richard Bergström**.

**Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des vfa,** fügte hinzu: „Europa befindet sich in einer Krise. Wachstum wird nur von den innovationsstarken Bereichen kommen. Ein wesentlicher Weg nach vorn sind Investitionen in Forschung und Entwicklung, um Deutschland und Europa weiterhin wettbewerbsfähig zu halten. Deutschland ist in der Lage, Europa zu stärken. Die historische Entwicklung bei Arzneimittelinvestitionen zeigt, dass Deutschland mehr als jedes andere Land von einem starken europäischen Pharmaumfeld profitiert. Daher hat es am meisten zu verlieren, wenn sich Europa innovationsresistent zeigt.“

Seite 3/9

Pressemitteilung  
Nr. 17/2012  
vom 8. Juni 2012

Der von der Bundesregierung gewählte Weg stellt eine Herausforderung dar im Hinblick auf die Gesundheit der Patienten und den Ruf Deutschlands als Innovationsstandort. Dies sind schwierige Probleme, die partnerschaftlich gelöst werden müssen. Die Pharmaindustrie wie auch die EFPIA und ihr nationaler Mitgliedsverband vfa bleiben dabei konstruktiv und wünschen eine Zusammenarbeit mit der Bundesregierung und den Krankenkassen, um eine pragmatische Lösung für die Probleme mit dem AMNOG und der Festbetragsregelung zu finden.“

**# # #**

**Fakten:**

Deutschland ist ein äußerst wichtiges Land für die Pharmaindustrie: Sie beschäftigt dort **103.208** Mitarbeiter, investierte im Jahr 2010 **5,2 Mrd. Euro** in die Forschung und weist bei Arzneimitteln eine positive Handelsbilanz von mehr als **13,8 Mrd. Euro** auf.

Die Pharmaindustrie ist einer der leistungsstärksten High-Tech-Sektoren Europas. Aufgrund von FuE-Intensität lässt sich wirkungsvoll eine Rangordnung von innovativen Branchen erstellen. Innovative Arzneimittel haben eine Sektorintensität von **15,9%**.

**# # #**

<b>Kontakte</b>	<b>Nützliche Links</b>
Richard Bergström, Hauptgeschäftsführer, (EFPIA)  Tel: +32 2 626 25 55	<a href="http://www.efpia.eu">www.efpia.eu</a>

E-Mail: <a href="mailto:newsroom@efpia.org">newsroom@efpia.org</a>	
Susan E. Knoll, Geschäftsführerin Kommunikation  Tel: +49 30 206 04 – 200  E-Mail: <a href="mailto:s.knoll@vfa.de">s.knoll@vfa.de</a>	<a href="http://www.vfa.de">www.vfa.de</a>

Seite 4/9

Pressemitteilung  
Nr. 17/2012  
vom 8. Juni 2012

**# # #**

**~Über die EFPIA~**

*Die EFPIA ist die Interessenvertretung der europäischen Pharmaindustrie. Durch die direkte Mitgliedschaft von 31 nationalen Verbänden und 35 führenden Pharmaunternehmen vertritt die EFPIA 1.900 Unternehmen, die sich der Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln zur Verbesserung von Gesundheit und Lebensqualität in der ganzen Welt verschrieben haben.*

*Die Pharmaindustrie selbst beschäftigt etwa 660.000 Mitarbeiter in Europa, von denen im Jahr 2011 ca. 116.000 in Forschung und Entwicklung tätig waren. Ferner schafft die Industrie etwa drei- bis viermal so viele vor- und nachgelagerte Arbeitsplätze.*

*Die forschende Pharmaindustrie in Europa produziert einen beträchtlichen Handelsbilanzüberschuss, der für das Jahr 2011 auf etwa 80 Mrd. Euro geschätzt wird und einen wesentlichen Beitrag geleistet hat, das Handelsdefizit der EU bei High-Tech-Produkten zu verringern. Im Jahr 2011 wurden in Europa schätzungsweise 27,5 Mrd. Euro für Forschung und Entwicklung ausgegeben. Beinahe ein Viertel der High-Tech-Exporte der EU waren pharmazeutische Erzeugnisse.*

**~Über den vfa~**

*Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 führenden Herstellern. Mit ihren 100 Tochter- und Schwesterfirmen beschäftigen sie rund 90.000 Mitarbeiter in Deutschland.*

*Die Mitglieder des vfa repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und gehören zu den führenden forschenden Arzneimittelherstellern weltweit. Sie garantieren therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln und sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie.*

Seite 5/9

Pressemitteilung  
Nr. 17/2012  
vom 8. Juni 2012

*In Deutschland arbeiten mehr als 17.000 Mitarbeiter dieser Unternehmen in der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln. Hier investieren die forschenden Arzneimittelhersteller jedes Jahr 5,2 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller vertritt eine deutsche High-Tech-Industrie, die sich auf den internationalen Märkten behaupten kann.*

**###**

**Press Release**

Seite 6/9

EFPIA-conference in Berlin

Pressemitteilung  
Nr. 17/2012  
vom 8. Juni 2012

**EU Pharmaceutical industry leaders call for revision of German model for assessment of new medicines**

Berlin (vfa). In today's meeting in Berlin the leading pharmaceutical companies of Europe, represented in EFPIA, asked the German Government for urgent action to protect patient access to new medicines and ensure that Germany remains a home for pharmaceutical innovation.

"Recent years have seen the introduction of a series of punitive measures in Germany. A 16% rebate; an international reference pricing system that links the price of medicines in Germany to those in countries like Greece; and a medicines assessment system that links the price of new medicines to generics. The net effect is that German citizens will not benefit from access to innovative therapies that are available to citizens across Europe and the rest of the world", says **Richard Bergström, Director General of EFPIA.**

He adds: "Germany has traditionally led the rest of Europe in providing quick access to new medicines for its citizens and recognising the value of new medicines and vaccines. This position is now under serious threat. It is absolutely appropriate that Germany manages its healthcare budget carefully and assesses medicines to ensure that they are priced at a level that reflects the value they deliver. However, early experience with AMNOG is very disappointing. The problems lie with a law that is flawed in parts, inflexible interpretation, and an unwillingness to consider creative solutions. "

EFPIA member companies have found that the choice of comparator often differs from that chosen for the development programme after consultation with the European Medicines Agency, EMA. Indeed, the choice of comparator is being used to force German pricing for new medicines towards generic prices. Forcing the price of innovative medicines that deliver clinical benefit to match that of much older products will undermine incentives to life-changing medical discovery.

German patients would benefit from a more thoughtful and interactive choice of comparators, based on medical and patient reality. Price comparisons should be made with patented products, not generics, and there should be more meaningful consultation and discussion.

"We have found the set-up very rigid. Unfortunately, many of my member companies have been forced to announce that several new medicines will not be made available in Germany, because the model seeks to base the price for new medicines on what is paid for much older, generic medicines. This is not good for German patients and not good for the country as it strives to retain companies and attract new investments. AMNOG is in a learning-phase. We need to work together to ensure that it works the way it is intended to meet the needs of German patients.

Seite 7/9

Pressemitteilung  
Nr. 17/2012  
vom 8. Juni 2012

The original intent was good, but some things were lost in translation to the practical model", continued **Richard Bergström**.

Another concern is the choice of reference countries as a basis for price negotiations. "The decision by the arbitration panel to include Greece in the basket of countries is hard to understand.", says **Richard Bergström**. "The pharmaceutical industry accepts short-term sacrifices in Greece to support the country at a crisis moment. When trying to benefit from lower prices in Greece, German policy makers fail to acknowledge that some countries have to pay more to sustain innovation. And Germany has benefited more than most countries from investments by the pharmaceutical industry", concluded **Richard Bergström**.

**Birgit Fischer, Director General of vfa** adds: "Europe is in a crisis. Growth will only come from sectors that innovate. A key way forward is to invest in Research and Development, in order to keep Germany and Europe capable of competing. Germany has the ability to strengthen Europe. Historical trends in pharmaceutical investment show that Germany benefits more than any other country from a strong European pharmaceutical environment – it therefore has the most to lose if Europe appears resistant to innovation".

The path chosen by the German government poses a challenge to patient health and to the reputation of Germany as a home of innovation. These are difficult issues. They need to be addressed in partnership. The pharmaceutical industry, as EFPIA and its national association in Germany, vfa, remains constructive, and wishes to work with the German government and sickness funds to find a pragmatic solution to the problems encountered with AMNOG and with reference pricing. "

**# # #**

**Fact Sheet:**

Seite 8/9

Germany is a very important country for the pharmaceutical industry: it employs **103,208** persons, invested **€5,2bn** on research in 2010, and stands for a favourable trade balance of more than **€13,8bn** in pharmaceuticals.

Pressemitteilung  
 Nr. 17/2012  
 vom 8. Juni 2012

The pharmaceutical industry is one of Europe's top performing high-technology sectors. Sector R&D intensity is an effective means of ranking innovative industries as innovative pharmaceuticals have a sector intensity of **15.9%**.

**# # #**

<b>Contacts</b>	<b>Useful Links</b>
<p><i>Richard Bergström, Director</i></p> <p><i>General, (EFPIA)</i></p> <p><i>Tel: +32 2 626 25 55</i></p> <p><i>Email: <a href="mailto:newsroom@efpia.org">newsroom@efpia.org</a></i></p>	<p><a href="http://www.efpia.eu">www.efpia.eu</a></p>
<p><i>Susan E. Knoll,</i></p> <p><i>Director of Communications</i></p> <p><i>Tel: +49 30 206 04 - 200</i></p> <p><i>Email: <a href="mailto:s.knoll@vfa.de">s.knoll@vfa.de</a></i></p>	<p><a href="http://www.vfa.de">www.vfa.de</a></p>

**# # #**

**~About EFPIA~**

*EFPIA represents the pharmaceutical industry operating in Europe. Through its direct membership of 31 national associations and 35 leading pharmaceutical companies, EFPIA provides the voice of **1,900** companies committed to researching, developing and bringing new medicines to improve health and quality of life around the world.*

*The pharmaceutical sector directly employs some **660,000** people in Europe including **116,000** working in research and development in **2011**. The industry also generates around three to four times more employment both upstream and downstream.*

Seite 9/9

Pressemitteilung  
Nr. 17/2012  
vom 8. Juni 2012

*Europe's research-based pharmaceutical industry generates a substantial trade surplus, estimated at about **€ 80 billion in 2011**, and has contributed significantly to reducing the European Union's trade deficit in high-tech products. **An estimated € 27,500 million** were spent on research and development in Europe in 2011. Almost a quarter of the EU's high-tech exports are pharmaceutical products.*

#### **~About vfa~**

*The vfa, the Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (vfa), is the trade organization of research-based pharmaceutical companies in Germany. 45 leading research-based pharmaceutical companies are organized in the vfa. Together with their more than 100 subsidiaries and affiliated companies, they employ nearly 90,000 people in Germany.*

*The vfa members represent more than two-thirds of the entire German pharmaceutical market. The vfa member companies are among the leading research-based pharmaceutical companies worldwide. They guarantee therapeutic progress in pharmaceuticals and ensure high-quality pharmaceutical therapy.*

*In Germany more than 17,000 of their employees work in the field of research and development of pharmaceuticals. Here, the research-based pharmaceutical companies invest EUR 5.2 billion per year in pharmaceutical research. The Association of Research-based Pharmaceutical Companies represents a German high-tech industry that is competitive in the international markets.*