

Reaktion des vfa auf die Roadmap der EU-Kommission

Die Covid 19-Pandemie hat offenbart, wie unverzichtbar ein Innovations-Ökosystem ist, um globalen Gesundheitsbedrohungen zu begegnen, die Gesundheit der Menschen zu erhalten und die europäischen Volkswirtschaften zu stärken. Eine EU-Arzneimittelstrategie besitzt das Potenzial, die solide Basis, die wir in Europa haben, zu stärken und ein politisches Umfeld zu schaffen, in dem Europa den Rückstand gegenüber anderen Regionen im Bereich medizinischer Innovationen aufholen und gleichzeitig die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie anerkannt wird.

Der deutsche Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) vertritt die Interessen von 44 der weltweit führenden forschenden Pharmaunternehmen. Seine Mitglieder beschäftigen circa 80 000 Mitarbeiter, davon 18 000 in Forschung und Entwicklung. Allein in Deutschland investieren diese Unternehmen jährlich mehr als 7 Milliarden Euro in die Arzneimittelforschung. Dies entspricht 30 Millionen Euro pro Arbeitstag.

Über ein belastbares Gesundheitssystem auch in einer Pandemiekrise zu verfügen, erfordert ein klares Bekenntnis zur Pharmaindustrie als essenziellen Baustein und eine starke Zusammenarbeit aller relevanten Akteure im Gesundheitssystem. Deshalb haben die forschenden Arzneimittelunternehmen in Deutschland und das deutsche Gesundheitssystem dafür gesorgt, dass die Lieferketten für alle innovativen und patentgeschützten Arzneimittel während der Pandemie standhielten und diese in den erforderlichen Mengen verfügbar waren.

Die Roadmap der EU-Kommission verpasst bislang die Chance, die notwendigen Innovationstreiber zu adressieren und so dazu beizutragen, Deutschland und allen anderen EU-Mitgliedstaaten den Weg zu ebnen, gemeinsam eine weltweit führende Rolle einzunehmen. Die Arzneimittelstrategie der EU muss daher die fehlenden Elemente aufgreifen, um Europa auf eine zukunftsorientierte Basis zu stellen. Für mehr pharmazeutische Forschung, Entwicklung und Produktion in Zusammenarbeit mit verlässlichen internationalen Partnern haben folgende Faktoren eine zentrale Bedeutung:

- Eine europäische Forschungsinfrastruktur, die Digitalisierung in den Gesundheitssystemen sowie die Verfügbarkeit und die Nutzung von Gesundheitsdaten sind erforderlich, um medizinisches Wissen für die Entwicklung fortschrittlicher Therapien und Impfstoffe zu generieren. Die strukturelle Unterstützung öffentlicher und öffentlich-privater Forschungsoperationen und die enge Verzahnung mit dem EU-Forschungsrahmenprogramm „Horizont

Europa“ werden Europas Potenzial zur Beschleunigung des Patientenzugangs erhöhen. Vor allem aber wird ein europäischer Gesundheitsdatenraum ein wichtiger Schritt für einen europaweiten Austausch von Gesundheitsdaten sein.

- Eine nachhaltige Industriepolitik gibt Unternehmen einen Anreizrahmen, der für Fortschritt unabdingbar ist. Wenn die Notwendigkeit des Schutzes geistigen Eigentums oder die von Anreizinstrumenten infrage gestellt werden, gefährdet dies das Vertrauen in Investitionen in Europa. In Folge verlieren Europa und insbesondere Deutschland zunehmend an Boden gegenüber anderen Ländern, speziell gegenüber den Vereinigten Staaten und einigen asiatischen Ländern. Ein starker und zuverlässiger gesetzlicher Rahmen für den Schutz geistigen Eigentums und für Anreize ist der Schlüssel für einen attraktiven und dynamischen Standort für medizinische Forschung, um weiteren ungedeckten Bedarf u.a. bei Kindern und Patienten mit seltenen Krankheiten zu decken.
- Im Gegensatz zur Situation in Deutschland, wo der Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ab dem ersten Tag der Zulassung einen hohen Stellenwert genießt, sieht der vfa im ungleichen Zugang und der mangelnden Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen EU-Mitgliedstaaten ein dringendes Problem, welches nach Lösungen verlangt. Ein Element zur Überwindung von Zugangs- und Verfügbarkeitsproblemen in ganz Europa ist die Verabschiedung der Verordnung über nachhaltigen europäischen Bewertungsprozesses für Gesundheitstechnologien (HTA – Health Technology Assessment). Eine solche Regelung bietet die einzigartige Gelegenheit, die Harmonisierung der Anforderungen an klinische Evidenz seitens Regulierungsbehörden, HTA und Industrie sicherzustellen. Die EU-Arzneimittelstrategie sollte das hier beschriebene Potenzial berücksichtigen und den Prozess zwischen den europäischen gesetzgebenden Institutionen vorantreiben.

Der vfa und seine Mitglieder stehen zum Dialog bereit, mit der Europäischen Kommission, dem Europäischen Parlament und den nationalen Akteuren, z.B. dem Bundesministerium für Gesundheit, zusammenzuarbeiten, um die beste Lösung für ein besseres Gesundheitswesen in Europa und damit auch in Deutschland zu finden.