

Europäisches Forum Alpbach, 16. März 2006

Dr. F.B. Humer, Präsident der EFPIA

<p style="text-align: center;">ERWARTUNGEN DER PHARMAINDUSTRIE AN DIE ARBEIT DES HIGH LEVEL PHARMACEUTICAL FORUM</p>

Meine Damen und Herren,

Europa steht vor grossen Herausforderungen: der künftige Wohlstand des alten Kontinentes hängt wesentlich davon ab, wie wir uns den Herausforderungen der Globalisierung stellen. Für die Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit dürfen wir uns nicht nur an den USA orientieren, vermehrt müssen wir uns auch High-Tech-Sektoren mit Konkurrenz aus Asien messen. Grosse Herausforderungen gibt es auch durch die demographische Entwicklung, namentlich auch im Gesundheitswesen.

Die pharmazeutische Industrie kann gleich mehrfach einen wesentlichen Beitrag leisten. Sie ist einer der wenigen High-Tech-Sektoren, wo europäische Firmen – GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, AstraZeneca, Novartis, Roche - nach wie vor in der Spitzenliga mitspielen. Keine andere Branche leistet einen derart grossen Überschuss zur Handelsbilanz, und nach der Automobilindustrie gibt keine andere Branche auch in absoluten Zahlen soviel für Forschung und Entwicklung aus wie die Pharmaindustrie.

Der Beitrag der Pharmaindustrie zum Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit, zu Wachstum und Wohlstand unserer Volkswirtschaften ist beachtlich: Studien, die jüngst in den USA, in Deutschland oder in der Schweiz gemacht worden sind, zeigen, dass von jedem Arbeitsplatz in der pharmazeutischen Industrie zwischen zwei und drei andern Arbeitsplätzen in der Zulieferindustrie, im Handel oder in Dienstleistungen abhängen, d.h. von den gut 500'000 Arbeitsplätzen in der europäischen Pharmaindustrie hängen rund ein bis eineinhalb Millionen weitere Arbeitsplätze in andern Branchen ab. Durch ihre hohe Produktivität und ein starkes Wachstum in der Wertschöpfung ist die volkswirtschaftliche Bedeutung sogar noch deutlich höher.

Die pharmazeutische Industrie spielt aber auch eine entscheidende Rolle in der Unterstützung einer qualitativ hoch stehenden Gesundheitsversorgung. Noch vor 60 Jahren bedeuteten ein Hirnschlag oder ein Herzinfarkt das sichere Todesurteil, an denen beispielsweise so berühmte Leute wie die Präsidenten Roosevelt oder Truman starben. Dass immer weniger Leute an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sterben, ist die Folge der biomedizinischen Forschung, dank der uns heute ein ganzes Arsenal von Therapien gegen hohen Blutdruck oder hohes Cholesterin zur Verfügung steht. Aber auch in der Behandlung von Diabetes, von Asthma, von Infektionserkrankungen wie AIDS oder bei manchen Krebsarten sind Fortschritte erzielt worden.

Tatsache ist, dass die Lebenserwartung eines neu geborenen Kindes alle zehn Jahre um 2-3 Jahre zunimmt. Ein heute geborenes Kind hat eine Lebenserwartung, die um beinahe 15 Jahre höher ist als noch Mitte des 20. Jahrhunderts. Bemerkenswert ist, dass dieser Trend nach wie vor ungebrochen ist. Und bemerkenswert ist, dass wir heute nicht nur immer älter werden, sondern in aller Regel auch gesünder älter werden.

Doch freuen wir uns an diesen Errungenschaften? Sind wir stolz darauf, dass Europa in einer der Zukunftsindustrien des 21. Jahrhunderts so stark ist? Tragen wir Sorge zu einer Branche, die für Wachstum und Wohlstand steht?

Dass ich diese Fragen so stellen muss, zeigt auch gleich die Schwierigkeiten auf, mit denen wir heute in Europa konfrontiert sind. Tatsache ist, dass das traditionelle Gleichgewicht von Gesundheitspolitik und Industriepolitik in vielen Staaten verloren gegangen ist. Statt Innovationsförderung regiert das Primat der Kostendämpfung. Patienten in Europa müssen in aller Regel länger auf neue Therapien warten als Patienten in den USA. Und während Europa in aller Regel eher zu hohe Preise für Generika zahlt, wird der Mehrwert der Innovation in Frage gestellt. Der Fokus der Diskussion liegt auf den Kosten nicht auf dem Nutzen. Als Folge – der Bericht von Prof. Fabio Pamolli, erstellt für die Europäische Kommission, hat es mit Nachdruck gezeigt – büsst Europa seine Attraktivität als Zentrum der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung zunehmend ein.

Diese nüchterne Analyse ist nicht neu. Schon Anfang der 90er-Jahre hat der deutsche EU-Kommissar Martin Bangemann einen Runden Tisch zur Gestaltung einer europäischen Industriepolitik für die Pharmaindustrie einberufen. Sein Nachfolger Erki Likaanen rief zusammen mit David Byrne die G10 ein, welche im High Level Report on Innovation and the Provision of Medicines, 14 Empfehlungen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in Europa verabschiedete. Und jetzt haben wir mit dem von den Kommissaren Verheugen und Kyrianiou einberufenen High Level Pharmaceutical Forum einen neuen Anlauf zu einem alten Thema. Für jemanden wie mich, der diese Diskussionen seit einiger Zeit verfolgt, ist es nicht ganz einfach, den jüngsten Entwicklungen viel Positives abzugewinnen.

Nüchtern betrachtet, ist man von Zeit zu Zeit versucht festzustellen, dass das einzig konkrete Ergebnis aller Diskussionen über die europäische Industriepolitik eine Vielzahl von Publikationen und Statistiken ist, welche den Verlust an Wettbewerbsfähigkeit Europas minutiös dokumentieren.

Es braucht nicht mehr Worte, sondern Taten
Nach all den vielen Worten, braucht es jetzt Taten. Denn heute liegt der Fokus in vielen Mitgliedstaaten, auch in Österreich, noch immer einseitig auf der Kosteneindämmung. Es gibt nur wenige Anzeichen für einen schnelleren Zugang der Patienten zu neuen Medikamenten. Die Technologiebewertung, das Health Technology Assessment, wird in aller Regel nicht dazu verwendet, die Innovation zu honorieren, sondern um neue Hürden aufzubauen.

Der inhärente Konflikt zwischen dem Primat des freien Warenverkehrs im EU-Binnenmarkt und den nationalen Rückerstattungssystemen bleibt ungelöst. Als Folge verdienen Sofahändler, welche mit dem Parallelimport einen risikoarmen Arbitragehandel entdeckt haben, hunderte von Millionen Euros, welche den forschenden Pharmafirmen fehlen, ohne dass die Sozialversicherungen davon profitieren. Und angesichts der Budgetdiskussion herrscht wenig Hoffnung, dass das Bekenntnis zu den Zielen von Lissabon, d.h. die Absicht, 3 % des Volkseinkommens für die Forschung auszugeben, über ein reines Lippenbekenntnis hinaus gehen.

Erlauben Sie mir, Ihnen die Problematik der heutigen Situation anhand einiger Beispiele aufzuzeigen:

- Das Festbetragssystem der Jumbo-Gruppen in Deutschland bestraft per Definition die Innovation und honoriert die Imitation. Ich habe zwar Verständnis dafür, wenn Behörden sich nicht mit der simplen Gleichung „Innovation = Patent“ begnügen, sondern den Nachweis therapeutischen Mehrnutzens verlangen. Jumbo-Gruppen, welche patentgeschützte und patent abgelaufene Arzneimittel in einen Topf werfen, erhöhen jedoch per definitionem die Preise für Generika und ziehen die Preise patentgeschützter Medikamente nach unten.
- das IQWiG in Deutschland masst sich an, autoritativ ein Urteil über den relativen Nutzen neuer Arzneimittel abzugeben, doch fehlen Transparenz und klare methodische Vorgaben.
- Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) leistet zwar teils unbestritten hervorragende Arbeit in der Technologiebewertung, bleibt letztlich aber ein Instrument der Rationierung in einem Gesundheitswesen, dem schlicht die Mittel für eine ausreichende Versorgung der englischen Bevölkerung mit qualitativ hochstehender Medizin fehlt.
- Und allzu oft wird die pharmazeutische Industrie von Mitgliedstaaten der EU als „lender of first resort“ gesehen, wenn wieder mal arbiträr Preissenkungen oder Rückzahlungen wegen Budgetüberschreitungen verfügt werden.

Resultat dieser Politik ist, dass die Patienten oftmals zu lange auf möglicherweise lebensrettende neue Medikamente warten müssen. Eine vor wenigen Monaten publizierte Studie des Stockholmer Karolinska-Instituts deckte erschreckende Diskrepanzen zwischen den europäischen Ländern bezüglich dem Zugang zu modernen Krebstherapien auf.¹

Es erstaunt deshalb nicht, dass die pharmazeutische Industrie sich darüber enttäuscht zeigt, dass bis zum heutigen Zeitpunkt der politische Wille der EU-Mitgliedstaaten fehlt, die politischen Statements mit konkreten Handlungen zu untermauern. Wir stehen an einem Scheideweg: Welchen Wert rechnet Europa der Innovation zu? Innovation ist der Schlüssel für eine verbesserte Gesundheitsversorgung. Sie ist auch zentral für die Bewältigung von Europas grossen Herausforderungen im Bereitstellen einer ausreichenden Gesundheitsversorgung für alternde Gesellschaften.

1

Wir stehen an einem wichtigen Wendepunkt. Es ist an der Zeit, den strategischen Wert von Investitionen in die Gesundheit in Europa sowie den strategischen Nutzen der forschenden Pharmaindustrie für Europa anzuerkennen. Dies verlangt Visionen und Mut.

Die Erwartungen der Industrie an das High Level Pharmaceutical Forum möchte ich anhand von vier Leitsätzen darstellen:

Leitsatz 1 – Fokus auf Nutzen nicht auf Kosten

- Die Preissysteme in Europa müssen auf eine angemessene Honorierung der Innovation und des therapeutischen Fortschritts ausgerichtet werden.
- Honorierung therapeutischen Mehrwerts bedingt natürlich auch eine Bereitschaft der Industrie, auf eine Diskussion über den relativen Mehrnutzen einzutreten. Nicht jedes neue Arzneimittel verdient eine Innovationsprämie.
- Wichtig ist allerdings, dass der vermehrte Einsatz von „Health Technology Assessment“ nicht weitere Verzögerungen des Zugangs von Patienten zu neuen Therapiemöglichkeiten zur Folge hat.
- Bei Entscheiden über Nutzen und Zugang zu Arzneimitteln soll das Wohl der Patienten im Zentrum stehen. Nicht immer liegt der Nutzen neuer Therapien in Lebensverlängerung. Teils kann der Mehrwert auch schlicht mehr Lebensqualität bedeuten, die vor allem von den Pflegepersonen geschätzt wird (Beispiel Alzheimer-Medikamente).
- Die staatliche Preiskontrolle soll sich auf jene Medikamente beschränken, die vom Staat gekauft oder rückerstattet werden, in allen andern Fällen soll freier Wettbewerb gelten.

Leitsatz 2 – Förderung nachhaltiger Finanzierungsmechanismen

- Die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen weist in fast allen unseren Gesellschaften rascher als die Mittel, die vom Staat bereit gestellt werden. Eine nachhaltige Finanzierung braucht auch Überlegungen über neue Finanzierungsmechanismen. Eine vermehrte Selbstzahlung oder Selbstbeteiligung der Patienten ist vor allem dort sinnvoll, wo es nicht um chronische und lebensbedrohende Krankheiten geht.
- Es besteht kein Zweifel, dass in den meisten europäischen Staaten ein zu hoher Anteil der Arzneimittelkosten in der Distribution versickert. Ein wesentlicher Teil der Preisunterschiede zwischen EU-Staaten geht auf Unterschiede in den Distributionsmargen und/oder der Mehrwertsteuer zurück.
- Apotheker verdienen eine Abgeltung für ihre Dienstleistung. Weshalb diese preisabhängig sein soll, ist nicht auf den ersten Blick ersichtlich.
- Eine erhebliche Effizienzsteigerung ist sicher auch durch bedeutend tiefere Preise von Generika möglich. Der Trend zum vermehrten Einsatz von Generika, der in den meisten europäischen Ländern festzustellen ist, macht Sinn. Das hohe Generika-Preisniveau ist allerdings Folge einer Überregulierung und staatlicher Preiseingriffe, welche Wettbewerb hemmen und nicht fördern.

Leitsatz 3 – Förderung der Wissenschaft und Verstärkung der Forschungsbasis

- Europa hat auch heute noch hervorragende Hochschulen und Forscher. Im Vergleich zu den USA investieren wir aber ganz eindeutig zu wenig in Grundlagenforschung und es besteht fast so etwas wie eine Abneigung gegen die kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse unserer Spitzenuniversitäten.
- Der Stellenwert der Forschung und der Innovation als Motor für wirtschaftliches Wachstum muss Anerkennung finden. Wir sollten uns an der amerikanischen Industriepolitik orientieren, welche die Attraktivität der biomedizinischen Forschung seit vielen Jahren durch gezielte Massnahmen (massive Investitionen ins NIH, Bayh Dole-Act, Orphan Drug Act) gezielt fördert.
- Ein Start ist gemacht: die Forschungschefs der Pharmaindustrie entwickelten zusammen mit Kommissar Potocnik das Projekt der „innovative medicines initiative“ (IMI), welche sich auf die Engpässe in der biomedizinischen Forschung, wie zum Beispiel die „predictive pharmacology“, die „predictive toxicology“ sowie die Identifikation und Validierung von Biomarkern fokussiert.
- Im Vergleich zu den Zahlen des NIH sind die Budgets für diese Initiative selbst im besten Fall bescheiden. Eine Realisierung dieser Initiative, die noch unter dem Damoklesschwert des Budgetstreits steht, wäre aber ein wichtiges Signal für einen Neuaufbruch.

Leitsatz 4 – Aufrechterhalten des Dialogs

- Grundsätzlich benötigen wir eine viel frühere und qualitativ bessere Diskussion zwischen Industrie und Regierungen über die Prioritäten im Gesundheitswesen während der nächsten 10 bis 20 Jahre, nicht nur über die Kosteneindämmung in den nächsten 6 Monaten.
- Nur durch Dialog ist der Aufbau einer strategischen Agenda für Gesundheitsfragen die Zukunft Europas als Standort forschender Pharmafirmen denkbar. Europas Bürgerinnen und Bürger werden auch in Zukunft moderne Therapien haben wollen. Die Frage stellt sich nur, ob die neuen Medikamente auch in Europa erforscht und entwickelt werden.

Das High Level Pharmaceutical Forum (HLPF) bietet eine Plattform und ein Forum, wo die verschiedenen Stakeholders die Umsetzung der Empfehlungen der alten G 10 diskutieren können. Es braucht jetzt Taten, nicht mehr Worte. Die forschende Industrie ist entschlossen, sich an der Debatte zu beteiligen. Denn es geht um die Zukunft Europas und des Forschungsstandortes Europa. Packen wir's an!