

EU-Pharma-Gesetzgebung: Gesundheit & Wirtschaft gehen Hand in Hand

Wird EU-Rat für Wettbewerbsfähigkeit in EU-Pharma-Gesetzgebung eingebunden, erhöht das die Chance, durch eine gute Balance die Ziele dieses Rechtsrahmens auch wirklich zu erreichen.

Wien, 25. September 2023 – Die EU-Pharma-Gesetzgebung enthält in der derzeitigen Überarbeitungsversion Maßnahmen, die ihre Ziele konterkarieren. Will man einen fairen und schnellen Zugang zu Medikamenten in Europa und ebenso Europa im globalen Wettbewerb stärken, müssen die Sektoren Gesundheit und Wirtschaft gemeinschaftlich betrachtet werden. Nur so können die richtigen Maßnahmen entwickelt werden, um diese guten Ziele wirklich zu erreichen. Daher unterstützt die PHARMIG den Vorstoß des Ministeriums für Arbeit und Wirtschaft in Richtung der derzeitigen spanischen und anschließend der belgischen Präsidentschaft, dass der Rat für Wettbewerbsfähigkeit (Competitiveness Council) in die Ausarbeitung der EU-Pharma-Gesetzgebung einbezogen werde.

Gesundheit, Forschung, Wirtschaft und das Thema Wettbewerb stehen in Wechselwirkung zueinander. Das lässt sich im Zusammenhang mit der EU-Pharma-Gesetzgebung wie folgt konkretisieren: Kürzt man die Schutzfristen für geistiges Eigentum, wie es der derzeitige Gesetzesentwurf vorsieht, so hemmt dies Investitionen, ganz besonders in die Forschung.

Dazu Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Man weicht in der Folge dorthin aus, wo man günstigere Rahmenbedingungen für den hohen Risikoeinsatz findet, der die Pharmaforschung prägt. Das wiederum verlängert die Wartezeit für die Patientinnen und Patienten auf neue Medikamente. Denn Faktum ist, dass dort, wo geforscht wird, die Menschen im Zuge dieser Forschung frühen Zugang zu innovativen Therapien haben. Ebenso werden Innovationen in der Regel zuerst dort auf den Markt gebracht, wo die vorangegangenen klinischen Prüfungen stattgefunden haben. Wenn dies in Zukunft nicht mehr in Europa passiert, muss die europäische Bevölkerung länger auf die neu entwickelten Therapien warten.“ Dies zeige laut Herzog sehr eindeutig, wie wichtig es sei, jedwede Gesetzgebung im Gesundheitssektor auch auf ihre wirtschaftlichen Auswirkungen hin zu überprüfen und beide Bereiche als zusammengehörig zu denken.

Europa befindet sich seit längerem in harter Konkurrenz vor allem zu den USA, was die Entwicklung neuer Substanzen im Zuge der klinischen Arzneimittelforschung betrifft. Das untermauern folgende Zahlen: In der 5-Jahres-Periode von 2002 bis 2006 kamen 46 neue Substanzen aus Europa und 67 aus den USA. Bis zum Zeitraum 2017 bis 2021 legten zwar beide Regionen zu, aber in sehr unterschiedlichem Ausmaß: Aus Europa kamen in diesen fünf Jahren 72 neue Substanzen, aus den USA mit 159 mehr als doppelt so viele.

Mittlerweile etabliert sich auch China als Forschungsstandort für neue Medikamente. Im Jahr 2021 kamen von dort 18 neue aktive Substanzen erstmals auf den weltweiten Markt, während es in Europa 19 waren.

Auch ist Europa als Produktionsstandort bei den aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffen (API), die vor allem in der Generikaindustrie benötigt werden, nicht mehr in der führenden Position, in der es einmal war. Sieht man sich die Anzahl an Zertifikaten an, die Hersteller zur Produktion dieser Inhaltsstoffe benötigen (CEP - Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia), so gab es im Jahr 2000 183 dieser Zertifikate in China, während es in Europa mit 348 knapp doppelt so viele waren. 20 Jahre später, im Jahr 2020, gab es davon in China bereits 2.369. In Europa stieg diese Zahl lediglich auf halb so viele, nämlich 1.260.

„Egal ob wir uns Europa aus der Forschungs- oder aus der Produktionsperspektive anschauen, im Vergleich mit anderen Regionen zeigt sich ein eindeutiger Trend. Und dieser heißt: Europa wird abgehängt. Wollen wir gegensteuern, müssen wir die entsprechenden Rahmenbedingungen so definieren, dass wir Europa auch wirklich wieder an die Spitze bringen. In Sachen EU-Pharma-Gesetzgebung muss es kein Widerspruch zu einer verbesserten Gesundheitsversorgung sein, wenn man dabei auch den Forschungs- und Wirtschaftsstandort im Auge hat, ganz im Gegenteil“, so Herzog abschließend.

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communication & PR

Peter Richter, BA MA MBA

+43 664 8860 5264

peter.richter@pharmig.at

www.pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand September 2023), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.