

Zusammenfassung

1. Stellenwert der pharmazeutischen Industrie in Deutschland (S. 11)

Arzneimittelforschung, -entwicklung und -produktion blicken in Deutschland auf eine lange und erfolgreiche Tradition zurück. Die pharmazeutische Industrie gehört zu den Branchen mit einer hohen Wertschöpfung. Ihr Jahresumsatz in Deutschland hat sich von 21 Mrd. Euro im Jahre 2000 auf über 23 Mrd. Euro in den Jahren 2002/2003 entwickelt. Sie beschäftigt mehr als 115.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und trägt ganz wesentlich zu einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung der Patientinnen und Patienten bei. Sowohl seit Jahren im Markt etablierte, wirtschaftliche Arzneimittel, als auch Arzneimittelinnovationen können zur Kostenentlastung im Gesundheitswesen beitragen, indem sie z.B. Krankenhausaufenthalte verkürzen. Da die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln aufwendig, langwierig und kostenintensiv ist, muss die pharmazeutische Industrie auch in Zukunft einen wirtschaftlichen Anreiz haben, ihre Forschungsanstrengungen zu verstärken und braucht ein innovationsoffenes Gesundheitssystem. Aus diesem Grund müssen Arzneimittelinnovationen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung auch wegen geringerer Nebenwirkungen haben, gefördert werden und unterliegen nach geltendem Recht nicht der Festbetragsbildung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Obwohl Deutschland einer der weltweit bedeutendsten Märkte für die pharmazeutischen Unternehmen ist, haben Deutschland sowie Europa gegenüber den USA drastisch an Boden verloren. In der politischen Diskussion treten die Fragen der Standortbedingungen und die der Arbeitsplatzsicherung immer mehr in den Vordergrund, wobei insbesondere Fragen der Rahmenbedingungen für den Standort Deutschland hervorgehoben werden.

Die pharmazeutische Industrie ist von zwei Hauptzielen des politischen Handelns betroffen: Einerseits soll sie an der Kostenentlastung der gesetzlichen Krankenkassen mitwirken. Hierzu hat sie wesentliche Beiträge geleistet. Andererseits ist anerkannt, dass Rahmenbedingungen in Deutschland verbessert werden müssen, um die pharmazeutische Industrie auch in ihrer internationalen Wettbewerbsfähigkeit zu stärken.

2. Potenziale des Standortes Deutschland (S. 14)

Deutschland ist die größte Volkswirtschaft und der größte Markt der europäischen Union. 18 Prozent der Bevölkerung der europäischen Union leben in Deutschland und produzieren dabei 22 Prozent des EU-Bruttosozialpro-

duktes. Deutschland bietet ein großes Reservoir an gut ausgebildeten Fachkräften, die über die Grenzen des Landes für ihre Motivation und Effizienz bekannt sind und hat ein stabiles Arbeitsumfeld.

Fast 90 Prozent der Bevölkerung in Deutschland sind in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert. Sie bekommen alle medizinisch notwendigen Leistungen von ihrer Krankenkasse.

Arzneimittel gelangen in Deutschland von der arzneimittelrechtlichen Zulassung sofort in die Erstattungsmöglichkeit der gesetzlichen Krankenkassen. Die Regelungen über die Erstattung von Arzneimitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung verzichten anders als in den meisten anderen europäischen Ländern auf staatliche Preisfestsetzung. Die Auswirkungen der gesetzlichen Regelungen zur Begrenzung der Kostenbelastung durch Arzneimittel aufgrund des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung bedürfen einer sorgfältigen Beobachtung hinsichtlich der Versorgung mit Arzneimitteln und dem Pharmastandort Deutschland.

Deutschlands Universitäten betreiben in der Medizin eine international anerkannte, gute und fundierte Grundlagenforschung. Die deutsche Forschungslandschaft verfügt über gut ausgebildete Wissenschaftler.

Der Standort Deutschland für die pharmazeutische Industrie muss in dem Zusammenhang verstanden werden, der sich aus dem wissenschaftlichen, regulatorischen, sozialen und ökonomischen Umfeld ergibt. Deutschland bietet zahlreiche gute Voraussetzungen für die pharmazeutische Industrie. Gleichwohl wurde aber durch die Analyse der Task Force deutlich, dass, um den Standort Deutschland zu stärken, an verschiedenen Stellen Verbesserungen notwendig sind, die durch eine stärkere Verzahnung von Forschungs-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik Unterstützung finden müssen.

3. Arbeitsauftrag der Task Force (S. 17)

Auf ihrer 1. Sitzung am 7. Mai 2003 hat sich die Task Force, bestehend aus Vertretern von pharmazeutischen Unternehmen, der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IGBCE), einer Unternehmensberatung und aus Vertretern des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unter der Leitung von Frau Bundesministerin Ulla Schmidt und weiteren Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) folgenden Arbeitsauftrag gegeben:

Die Task Force sollte Vorschläge erarbeiten zur

- Verbesserung der Standortbedingungen für die pharmazeutische Industrie im europäischen und internationalen Kontext;
- Verbesserung der Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Forschung in Deutschland;
- Effektivierung der Zulassungsverfahren.

In dem vorliegenden Bericht werden im Rahmen von Aktionsplänen **konkrete**, zeitlich gegliederte Vorschläge vorgelegt.

4. Empfehlungen und Aktionsplan (S. 18)

Die Aktionspläne zu den einzelnen Bereichen sind gegliedert nach Maßnahmen, die kurz-, mittel- und langfristig zu realisieren sind.

Die Task Force wird in einem jährlichen Abstand und bei Bedarf wieder zusammenkommen, um über den Stand der Umsetzung der Empfehlungen zu beraten und die allgemeine Lage der pharmazeutischen Industrie zu erörtern. Neben diesem Monitoring zur Umsetzung der in diesem Bericht vorgeschlagenen Maßnahmen, wird die Task Force in drei Jahren einen Entwicklungsbericht über die Lage der pharmazeutischen Industrie auf der Grundlage der vorliegenden Empfehlungen veröffentlichen.

4.1 Forschungsförderung (S. 18)

Bei der Bewertung der Attraktivität des Forschungsstandortes sind die ökonomischen und regulatorischen Rahmenbedingungen von großer Relevanz und eng verknüpft mit denen der Forschungslandschaft. Pharmazeutische Unternehmen, die heute in die Forschung investieren, können diese Investition erst nach rund 12 Jahren durch den Verkauf der neuen Produkte amortisieren. Deshalb sind verlässliche Rahmenbedingungen für die Planung eine unabdingbare Voraussetzung. Faktoren der nationalen Forschungslandschaft legen mit die Grundlage für eine letztlich ertragreiche Pharmaforschung. Es werden zur Zeit Maßnahmen zur Förderung der umsetzungsrelevanten Forschung („translational research“) in krankheitsbezogenen Schwerpunkten mit gesundheitspolitischer Relevanz (z.B. Krebserkrankungen) entwickelt und umgesetzt mit dem Ziel, in diesen Gebieten international eine Spitzenposition anzustreben und diese auch wirksam für Wirtschaft und Öffentlichkeit darzustellen. Dabei sollen Zentren in der Forschungslandschaft gebildet werden, die zu sog. Clusterbildungen führen und auch für Pharmaunternehmen attraktive Standortangebote darstellen.

Der **Aktionsplan** sieht Maßnahmen vor zur

- Verbesserung der Rahmenbedingungen von klinischen Studien,
- Förderung der klinischen Forschung im ambulanten Bereich,
- Förderung des personellen Austausches zwischen industrieller und akademischer Forschung,
- Stärkere Einbindung von Koordinierungszentren für klinische Studien auch in den Bereich der Zulassungsstudien für Arzneimittel.

4.2 Förderung der Biotechnologie (S. 23)

Die Biotechnologie ist eine der wichtigsten Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Zukünftig werden ein Großteil aller Innovationen im Pharmabereich auf Erkenntnissen aus der Biotechnologie beruhen. Deutschland hat eine gute Grundlagenforschung in diesem Bereich und gehört zu den größten Produzenten von biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen. Probleme bereiten dennoch die ungenügende Verzahnung zwischen der Grundlagenforschung und der anwendungsorientierten Forschung bzw. der Anwendung selbst sowie die Kapitalbeschaffung junger Biotechnologieunternehmen und Möglichkeiten der finanziellen Risikoabsicherung.

Der **Aktionsplan** sieht Maßnahmen vor zur

- Förderung der Biotechnologie im Bereich der Akademia,
- Bildung von Netzwerken zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und jungen „start up“ Unternehmen der Biotechnologie,
- Überprüfung der Gesetzgebung zur Anwendung der Biomedizin auf ihre Innovationsfreundlichkeit,
- schnellstmöglichen Umsetzung der EU-Biopatentrichtlinie in deutsches Recht,
- Prüfung einer finanziellen Förderung der Biotechnologie, welche die spezifischen Probleme insbesondere von kleinen und mittelständischen Biotechnologie-Unternehmen im Pharmabereich berücksichtigt,
- gezielten Förderung von Clusterbildungen.

4.3 Verbesserung der Zulassungsverfahren von Arzneimitteln (S. 27)

Die effiziente Durchführung von Zulassungsverfahren von Arzneimitteln ist einer der Faktoren, die für den Arzneimittelstandort Deutschland von vorrangiger Bedeutung sind. Eine qualitativ anspruchsvolle Prüfung im Rahmen

der Zulassung ist unverzichtbar, um eine wirksame Arzneimitteltherapie bei möglichst geringen Risiken zu gewährleisten und Patienten eine rasche Verfügbarkeit neuartiger Therapien zu ermöglichen. Kompetente und effektiv arbeitende Zulassungsbehörden bilden eine wichtige Voraussetzung für die Attraktivität des Standorts Deutschland sowie die Vermarktung von in Deutschland entwickelten und hergestellten Produkten und tragen zur Sicherung von Arbeitsplätzen bei.

Schwerpunkte der vorliegenden Empfehlungen für die Umgestaltung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu einer wettbewerbsfähigeren Zulassungsbehörde mit einem Spitzenplatz in Europa sind zum einen Fragen der allgemeinen Funktion des BfArM in der Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen in allen Fragen des Zulassungswesens. Zum anderen betreffen die Empfehlungen die Rolle des Instituts als deutscher Interessenvertreter in den europäischen Zulassungsverfahren (zentral und dezentral) und die Stärkung und den Ausbau positiver Ansätze seiner nationalen Zulassungsarbeit.

Der **Aktionsplan** sieht Maßnahmen vor zur

- Einrichtung eines Projektmanagements und Verbesserung der Qualitätssicherung im BfArM,
- Verbesserung der Beratungsgespräche des BfArM,
- Verbesserung der Information und Transparenz von Verfahrensabläufen und aktuellen Entscheidungskriterien von Zulassungsanträgen,
- Verbesserung der Effizienz der Verfahrensführung und Vermeidung von Doppelarbeiten,
- besseren Nutzung moderner Informationstechnik bei Zulassungsverfahren,
- Verbesserung des Personalmanagements und zum Ausbau fachlicher Expertise im BfArM,
- Flexibilisierung der finanziellen Rahmenbedingungen des BfArM.

In künftigen Verhandlungen auf EU-Ebene soll darauf hingewirkt werden, dass

- Bürokratie im Zulassungsverfahren abgebaut wird,
- die Auswirkungen der Verlängerung des Unterlagenschutzes im Rahmen des Review der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung beobachtet und ggf. gezielte Verbesserungen vorgenommen werden, z.B. beim Einsatz von Arzneimitteln in der Pädiatrie,
- das Ziel einer Harmonisierung der internationalen

Zulassungssysteme für Arzneimittel (ICH-Prozess) fortgeführt wird und diese Harmonisierung zur Vereinfachung und nicht zur Erhöhung des administrativen Aufwands führt.

4.4 Stärkung der Marktposition der pharmazeutischen Industrie (S. 35)

Die pharmazeutische Industrie braucht zur Stärkung ihrer nationalen und internationalen Wettbewerbsfähigkeit stabile gesundheitspolitische Rahmenbedingungen in Deutschland, die ihr Planungssicherheit geben. Der Ordnungsrahmen muss auf Kontinuität angelegt sein, damit dem Forschungs- und Entwicklungsrisiko adäquate Erträge gegenüberstehen können, Deutschland für unternehmerische Entscheidungen attraktiv bleibt und Patienten Zugang zu bestmöglichen Therapien haben. Wettbewerb und soziale Sicherheit stehen nicht zwangsläufig in einem Widerspruch zueinander. Auf nationaler Ebene wird die Bundesregierung in künftigen Reformschritten das Gesundheitssystem unter Wahrung der sozialpolitischen Zielsetzung noch stärker wettbewerbsfähig organisieren, um insbesondere Innovationen und die Qualitätsentwicklung sowie den Produktionsstandort Deutschland zu fördern.

Der **Aktionsplan** sieht Maßnahmen vor zur/zum

- **Umsetzung der Regelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes zu Festbeträgen, patentgeschützten Arzneimitteln und der Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln unter Wahrung der Transparenz,**
- **Preisliberalisierung im europäischen Binnenmarkt, der mehr Wettbewerb ermöglicht und Nutzen-Bewertungen,**
- **Parallelhandel und Patentschutz im Rahmen der EU-Erweiterung,**
- **Verbesserung der Patienteninformation über Arzneimittel.**