

IndustriAll European Trade Union: die pharmazeutische Industrie in Europa

Einleitung

Die Europäische Kommission veröffentlichte am 25. November 2020 „Eine Arzneimittelstrategie für Europa“, die auf vier Säulen aufbaut: 1) Versorgung der Patientinnen und Patienten: Deckung des bislang ungedeckten medizinischen Bedarfs und Gewährleistung des Zugangs zu Arzneimitteln sowie deren Erschwinglichkeit; 2) Unterstützung einer wettbewerbsfähigen und innovativen europäischen Arzneimittelindustrie; 3) Stärkung der Resilienz: Diversifizierte und sichere Lieferketten; ökologisch nachhaltige Arzneimittel; Mechanismen der Krisenvorsorge- und -reaktion; 4) Gewährleistung einer starken Stimme der EU auf der Weltbühne.

Seitdem beherrschen die raschen Zulassungen von COVID-19-Impfstoffen und der damit verbundene weltweite Wettlauf um die verfügbaren Impfdosen die politische und öffentliche Debatte. IndustriAll European Trade Union möchte einige Aspekte der Strategie und der Debatten näher beleuchten und die eigenen Positionen darlegen.

Arbeitnehmer*innen und Gesellschaft

Die Arzneimittelindustrie befindet sich in ständigem Wandel: Fusionen, Übernahmen, Auslagerung, Konzentration auf eine begrenzte Zahl von Behandlungsbereichen, während die Arbeit an anderen Bereichen eingestellt wird, usw. Neue Akteure drängen auf den Markt; im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen und -Medikamenten sind bisher unbekannte Biotech-Unternehmen erfolgreich.

Wir pflichten der Einschätzung der Kommission, dass es von zentraler Bedeutung ist, entlang der Wertschöpfungsketten im Arzneimittelbereich weiterhin hochwertige Beschäftigungsmöglichkeiten in der EU zu schaffen, voll und ganz bei. Eine wettbewerbsfähige Arzneimittelindustrie ist auf qualifizierte und spezialisierte Arbeitskräfte angewiesen. In der Arzneimittelstrategie wird gefordert, dass alle wichtigen Akteure des Arzneimittelsektors ihre Ressourcen bündeln und in die Weiterbildung und Umschulung aller Beschäftigten in der gesamten Wertschöpfungskette investieren.

Angesichts der zunehmenden Digitalisierung der Branche besteht dringender Bedarf an koordinierten Investitionen in die entsprechende Umschulung und Weiterbildung von Beschäftigten, um gute Arbeitsplätze zu unterstützen.

Die Europäische Kompetenzagenda zielt darauf ab, die Zahl der MINT-Spezialist*innen, MINT-Absolvent*innen und entsprechenden Lehrkräfte zu erhöhen. IndustriAll Europe begrüßt diese Initiativen, mahnt aber, dass der Fokus neben der „Steigerung der Zahlen“ auf der Qualität der Ausbildung liegen sollte und auch die vielen verschiedenen Teilbereiche der MINT-Fächer im Auge behalten werden sollten. Wir fordern mehr Vorausblick und Antizipation, Kompetenzentwicklung darf nicht nur reagieren, sondern muss proaktiv sein.

Allerdings geht es bei der Qualität der Beschäftigung um mehr als nur um Kompetenzen. Europa muss innovative und unterstützende Arbeitsplätze fördern; die Arzneimittelindustrie muss weiterhin gute Arbeitsplätze und Karriereöglichkeiten bieten.

Sozialer Dialog und die Einbindung der Gewerkschaften sind der Schlüssel zur Umsetzung der Arzneimittelstrategie und für die zukünftige Entwicklung des gesamten Sektors. Nur unsere Mitwirkung kann gute und faire Arbeitsbedingungen in der gesamten Wertschöpfungskette garantieren und sicherstellen, dass eine prosperierende und innovative Arzneimittelindustrie ihrer gesellschaftlichen Rolle gerecht wird.

Arzneimittelengpässe beheben

Engpässe bei bestimmten Medikamenten sind schon seit einiger Zeit ein Sorgen thema. IndustriAll Europe weist auf bestehende regionale Unterschiede hin. Einige Länder sind aufgrund ihrer geografischen Lage (Vertriebslogistik) oder einer weniger verbreiteten Sprache (ordnungsgemäße Kennzeichnung) stärker gefährdet als andere.

Ein Unternehmen erhält in der Regel die Genehmigung, ein Arzneimittel in allen EU-Ländern zu vertreiben. Eine Verpflichtung dazu besteht jedoch nicht. Es kann seine Medikamente in einem oder mehreren Ländern gar nicht anbieten oder sie zurückziehen. IndustriAll Europe tritt für einen Mechanismus ein, der sicherstellt, dass Arzneimittel überall vertrieben werden, wo eine gewisse Nachfrage besteht, und appelliert an die Kommission, das Anreizsystem in diesem Bereich zu überprüfen.

Wir sind auch gespannt auf die Ergebnisse eines Pilotprojekts, das von der Europäischen Kommission ins Leben gerufen wurde, um die Ursachen für verzögerte Markteinführungen besser zu verstehen.

Die Verfügbarkeit von neuen und verbesserten Arzneimitteln hängt von Forschung, Entwicklung und Innovation ab. Die Entwicklung neuer Medikamente dauert Jahrzehnte und kostet Millionen oder sogar Milliarden von Euro. Unternehmen, die in FuE investieren, brauchen gute wirtschaftliche Gründe dafür. Dies trifft nicht für alle Anwendungsbereiche von Arzneimitteln zu. Öffentlich finanzierte Forschung kann hier einspringen. Außerdem haben akademische Einrichtungen oder kleine Unternehmen oft Schwierigkeiten, den Schritt von der Entwicklung zur Produktion und Vermarktung zu schaffen. In diesem Zusammenhang fordert industriAll Europe:

- die Unterstützung von öffentlich-privaten Partnerschaften,
- die Förderung der Gründung von Start-ups im Bereich der medizinischen Forschung,
- die Stärkung der Forschungszusammenarbeit zwischen Hochschulen, Forschungszentren und der Industrie.

IndustriAll Europe begrüßt die Bemühungen der Kommission, eine schnellere Umwidmung patentfreier Arzneimittel für neue therapeutische Anwendungen zu ermöglichen.

Die Kommission kündigte an, dass sie gezielte Maßnahmen zur Förderung eines stärkeren Wettbewerbs im Bereich der Generika und Biosimilar-Arzneimittel prüfen wird. IndustriAll Europe mahnt zur Vorsicht und fordert, dass ein gutes Gleichgewicht gefunden wird. Dieser Wettbewerb ist

aus Sicht der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit zwar wünschenswert, darf aber nicht die FuE-Investitionsanreize der Unternehmen beeinträchtigen.

Das öffentliche Beschaffungswesen kann ein geeignetes Instrument sein, um den Wettbewerb zu fördern und den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern, z. B. durch Preisauflagen, rechtzeitige Lieferung sowie Sicherheit und Kontinuität der Versorgung.

IndustriAll Europe wird die angekündigten legislativen und nicht-legislativen Initiativen der Kommission in diesem Bereich in den kommenden Jahren genau verfolgen.

Schließlich ist ein wesentlicher Teil der Engpässe auf die zunehmende Dezentralisierung der Herstellung zurückzuführen. Eine Unterbrechung an einem Punkt in der Lieferkette (wegen Nichtverfügbarkeit oder Qualitätsmängeln) kann die Verfügbarkeit von Arzneimitteln weltweit beeinträchtigen. Lange Bestell- und Logistikketten machen es, wie sich während der Pandemie gezeigt hat, schwierig, schnell auf einen erhöhten Bedarf zu reagieren. IndustriAll Europe fordert die Europäische Kommission auf, die Rückverlagerung von Wertschöpfungsketten in die Europäische Union zu fördern. Dies könnte z. B. erreicht werden durch:

- Ausschreibungsspezifikationen, die die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel an ein bestimmtes Maß an heimischer (nationaler oder europäischer) Produktion knüpfen,
- Einkäufe bei nationalen/europäischen Unternehmen mit heimischer Produktion zur Bevorratung für Notfälle,
- Forschungsfinanzierung, die an einen verpflichtenden Anteil inländischer Produktion (national oder europäisch) des vermarkteten Arzneimittels/Wirkstoffs geknüpft ist.

Ungedeckter Bedarf

Darüber hinaus gibt es für einige häufigere Krankheiten wie Krebs bei Kindern oder neurodegenerative Erkrankungen (z. B. Parkinson oder Alzheimer) immer noch keine Therapien.

IndustriAll Europe stimmt mit der Einschätzung der Kommission überein, dass sich die Investitionen nicht unbedingt auf den größten ungedeckten Bedarf konzentrieren, sei es aufgrund fehlender kommerzieller Interessen oder Einschränkungen der Wissenschaft in einigen Bereichen. Es ist klar, dass Handlungsbedarf besteht: öffentliche Anreize, Finanzierung für FuE sowie für Produktion und Marketing. Die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren ist sehr willkommen, wenn sie dazu beitragen kann, die Patentanforderungen zu erfüllen. Die Unterstützung könnte insbesondere für KMU und Start-ups mit neuen Forschungsansätzen hilfreich sein.

Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen

Antimikrobielle Resistenzen (AMR)¹ sind ein wachsendes Problem, das die Gesundheitssysteme wahrscheinlich noch vor große Schwierigkeiten stellen wird. AMR schränken die Möglichkeiten der Behandlung von Infektionskrankheiten ein und können selbst die Durchführung routinemäßiger Operationen behindern. Der erste und wichtigste Schritt ist für industriAll Europe ein umsichtigerer Umgang mit den vorhandenen antimikrobiellen Mitteln, d. h. eine bessere Information der Patient*innen und Einschränkungen bei der Verschreibung. Es werden jedoch neue Medikamente gebraucht. Wir appellieren an die Behörden, die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie zu erleichtern, und an die Forscher*innen, gegenüber neuen oder wiederentdeckten Quellen aufgeschlossen zu sein.

In ihrer Arzneimittelstrategie für Europa schlägt die Europäische Kommission „innovative Pilotkonzepte für die FuE in der EU sowie öffentliche Beschaffung antimikrobieller Mittel und ihrer Alternativen, um Anreize für neuartige antimikrobielle Mittel zu schaffen“, und die „Förderung von Investitionen sowie Koordinierung von Forschung, Entwicklung, Herstellung, Einführung und Einsatz neuartiger Antibiotika²“ vor.

IndustriAll Europe begrüßt die Initiativen, die beide noch in diesem Jahr starten sollen.

Erschwinglichkeit

Die Arzneimittelpreise sind in Anbetracht des Zeit- und Investitionsaufwands und des damit verbundenen Risikos meist gerechtfertigt und der notwendige Anreiz, um Forschung und Entwicklung in Europa zu halten. Vor allem, wenn man bedenkt, dass Patente oft kurz nach der Vermarktung auslaufen. Die Preise dürfen das öffentliche Gesundheitssystem jedoch nicht überfordern und die Patient*innen nicht in die Armut treiben. Wenn die Entwicklung eines Arzneimittels mit öffentlichen Mitteln unterstützt wurde, müssen die Behörden Transparenz einfordern und die Preisgestaltung beeinflussen können. In anderen Fällen kann durch eine starke öffentliche Verhandlungsposition, durch die Zusammenarbeit von Käufern, vor allem bei der öffentlichen Beschaffung, durch parallele Verordnungsvorschriften usw. Druck auf die Preise ausgeübt werden.

Die Abkehr von Massenmedikamenten hin zu personalisierten Arzneimitteln wird sich in den kommenden Jahrzehnten wahrscheinlich noch verstärken. IndustriAll Europe stimmt mit der Einschätzung der Kommission überein, dass Gen- und Zelltherapien Behandlungen ermöglichen können, die neue Geschäftsmodelle erfordern würden, die der Verschiebung der Kosten weg von einer Dauerbehandlung hin zu einer einmaligen Behandlung Rechnung tragen. Dieser Trend muss genau beobachtet und durch einen Dialog mit allen Akteuren gestaltet werden.

¹ Der Begriff antimikrobieller Wirkstoff ist definiert als Substanz natürlichen, halbsynthetischen oder synthetischen Ursprungs, die Mikroorganismen tötet oder im Wachstum hemmt, dem Wirt aber wenig oder gar nicht schadet.

² Antibiotika sind von Mikroorganismen erzeugte niedermolekulare Substanzen, die in niedriger Konzentration andere Mikroorganismen im Wachstum hemmen oder abtöten.

Rolle der künstlichen Intelligenz

Big-Data-Mining und -Verarbeitung kann die Entdeckung und das Design neuer Wirkstoffverbindungen beschleunigen und dazu beitragen, wirksame Medikamente zu finden oder umzuwidmen und durch (prädiktive) Modellierung die Forschung zu erleichtern, und den Trend hin zu hochwertigen personalisierten Arzneimitteln verstärken. Darüber hinaus liegen im Hinblick auf den Lebenszyklus von Arzneimitteln Chancen z. B. in optimierten Produktionsprozessen, der Erfassung klinischer Daten und der Bewertung von Reaktionen.

Es besteht jedoch die Gefahr, dass (zu Beginn in die Systeme eingespeiste) verzerrte Daten, die von Algorithmen genutzt werden, auf ewig die Ergebnisse beeinflussen. Deshalb muss gleich zu Beginn die nötige Sorgfalt an den Tag gelegt werden.

Die Fragen des Eigentums an den Daten und des Datenschutzes müssen geklärt werden. In der Arzneimittelstrategie steht: *„Im Interesse der Innovationsförderung müssen die Industrie und die Regulierungsbehörden über eine solide EU-weite Dateninfrastruktur auf die Daten zugreifen können. Ein vernetztes System, über das auf vergleichbare und interoperable Gesundheitsdaten aus der gesamten EU zugegriffen werden kann, wäre ein echter Multiplikator mit Blick auf Forschung, Regulierung und Datengenerierung. Die Kommission wird einen Vorschlag für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorlegen und eine interoperable Datenzugangsinfrastruktur errichten, dank der der Austausch, der gemeinsame Zugriff auf und die grenzüberschreitende Auswertung von Gesundheitsdaten in der EU verbessert wird.“* Die Gründe und Ziele sind zwar sicherlich lobenswert, industriAll Europe mahnt jedoch zur Vorsicht. Die Gesundheitsdaten der Patient*innen dürfen nicht offen zugänglich und handelbar sein. Am Beispiel Finnlands wird dieses Problem verdeutlicht: Das Land verfügt seit Jahrzehnten über die umfassendste Gesundheitsdatenbank Europas für die gesamte Bevölkerung. Pharmazeutische Unternehmen haben zu geringen Kosten Zugang zu diesen Daten. Eine hitzige öffentliche Debatte stellt dieses System jedoch seit Jahren in Frage.

Umweltauswirkungen

Der Großteil der Literatur über die Auswirkungen auf die Umwelt weist auf die Ausscheidung als Hauptfaktor hin. Klar ist aber, dass die Hersteller für saubere Produktionsprozesse verantwortlich sind.

IndustriAll Europe fordert die größtmögliche Begrenzung der negativen Umweltauswirkungen von Human- und Tierarzneimitteln durch:

- klare Kennzeichnung in Bezug auf Umweltrisiken eines Arzneimittels, um eine sachkundige Wahl zwischen gleichwertigen therapeutischen Optionen zu ermöglichen,
- strenge Entsorgungsregeln für nicht verwendete Arzneimittel,
- strenge Regulierung von Abfallprodukten und Rückständen aus Produktionsprozessen und Durchsetzung entsprechender Vorschriften,
- verbesserte Abwasserreinigung, wenn bestimmte Rückstände besser entfernt werden können.

In der Arzneimittelstrategie wird ausgeführt, dass die negativen Auswirkungen nicht auf die Umwelt beschränkt sind, sondern einige Abfälle und Rückstände endokrinschädigend wirken und das Risiko einer antimikrobiellen Resistenz erhöhen können.

Die Kommission schlägt daher eine „Überarbeitung der Herstellungs- und Lieferbestimmungen in den Rechtsvorschriften über Arzneimittel zur Verbesserung der Transparenz der Lieferkette und zur Stärkung der Aufsicht über die Lieferkette sowie zur Klärung der Zuständigkeiten, um die ökologische Nachhaltigkeit insgesamt ... zu gewährleisten“, und eine „Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel, um die Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Verwendungsbedingungen für Arzneimittel zu stärken“, vor.

Lehren aus der Covid-19-Pandemie

IndustriAll Europe begrüßt das Ziel der Kommission, strategische Abhängigkeiten im Gesundheitsbereich zu ermitteln und Maßnahmen vorzuschlagen, um diese durch Diversifizierung der Produktions- und Lieferketten, die Sicherstellung von Vorräten an strategisch wichtigen Gütern und die Förderung von Produktion und Investitionen in Europa zu verringern. Der vorgeschlagene strukturierte Dialog mit den Akteuren der Wertschöpfungskette für die Arzneimittelherstellung, Behörden, nichtstaatlichen Patienten- und Gesundheitsorganisationen sowie mit der Forschungsgemeinschaft ist ein guter Ansatz. Einige Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln könnten (müssen) überarbeitet werden, um die Versorgungssicherheit zu verbessern und Engpässen durch spezifische Maßnahmen, darunter strengere Lieferverpflichtungen und Transparenz, zu begegnen.

Es ist hervorzuheben, dass die Industrie und die Aufsichtsbehörden in dieser Notsituation im Rekordtempo Impfstoffe entwickelt, geprüft und zugelassen haben. Das Maß der Zusammenarbeit und die Flexibilität der Prozesse haben die Reaktionsfähigkeit bei Krisensituationen in Europa unter Beweis gestellt.

IndustriAll Europe begrüßt die Ankündigung einer EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA). HERA soll die EU-Infrastruktur für Krisenvorsorge und -reaktion verbessern und wird die Koordinierung der Tätigkeiten entlang der gesamten Wertschöpfungskette stärken sowie strategische Investitionen in Forschung, Entwicklung, Einführung, Einsatz, Vertrieb und Nutzung medizinischer Gegenmaßnahmen entwickeln.

Internationale Solidarität

Nach einer beispiellosen Anstrengung, Heilmethoden, Arzneimittel und Impfungen zu entwickeln, zu genehmigen und einzuführen, sind mehrere verfügbar. Die Welt ist der Überwindung der Pandemie damit einen Schritt näher gekommen. Die weltweiten Anstrengungen und die öffentlich-private Zusammenarbeit bei der Suche nach Arzneimitteln und Impfstoffen waren ein Zeugnis von Internationalismus in seiner besten Form. Die aktuellen Einkaufspraktiken und öffentlichen Debatten sind hingegen weniger von Solidarität geprägt. Aber die Argumente für eine internationale Zusammenarbeit sind weiterhin genauso zutreffend wie zu Beginn der Pandemie.

Die COVAX³- (*COVID-19 Vaccines Global Access*) Fazilität ist ein lobenswertes Instrument, aber weit davon entfernt, vollständig finanziert zu sein, und – nach heutiger Einschätzung – lediglich in der Lage, bis Ende 2021 zwei Milliarden Dosen zu liefern. Bemühungen, die Wirkung zu erhöhen, sind dringend erforderlich. Der *COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*⁴ der WHO wurde gegründet, um auf freiwilliger Basis Wissen, geistiges Eigentum und Daten auszutauschen, die notwendig sind, um die Entwicklung zu beschleunigen, die Herstellung in industriellem Maßstab einzuleiten und Produkte weltweit verfügbar zu machen. Bislang hat die Initiative wenig Erfolg gezeigt. Andere Optionen müssen geprüft werden. Nach den WTO-Regeln sind in Notsituationen auch Zwangslizenzen möglich. Indien und Südafrika haben eine TRIPS-Ausnahmeregelung⁵ für Impfungen und andere medizinische Produkte zur Bekämpfung von COVID-19 vorgeschlagen. Gegen diese Initiative haben sich bisher die EU, die USA, die Schweiz und Japan ausgesprochen. IndustriAll Europe räumt ein, dass geistige Eigentumsrechte für die Aufrechterhaltung und Förderung von Forschung und Entwicklung von entscheidender Bedeutung sind, ist jedoch der Ansicht, dass eine offene und pragmatische Diskussion über alle möglichen Instrumente erforderlich ist, die zur Überwindung der globalen Pandemie beitragen könnten.

Schlussfolgerung

Für die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit hochwertiger pharmazeutischer Produkte ist eine starke Arzneimittelindustrie in Europa unerlässlich, d. h. FuE sowie Produktion, hochwertige Arbeitsplätze, gute Ausbildungsplätze und Schulungen. Die COVID-19-Krise ist eine Chance, die Öffentlichkeit für die Relevanz der Branche zu sensibilisieren, ihren Ruf zu verbessern und die Attraktivität zu erhöhen.

Finanzielle oder andere Anreize für die Unternehmen sollten an soziale und ökologische Bedingungen d. h. gute Arbeitsplätze und saubere Produktionsprozesse in Europa, geknüpft werden. IndustriAll Europe fordert die Kommission auf, alle Elemente der Arzneimittelstrategie für Europa und alle zukünftigen Initiativen in enger Zusammenarbeit mit allen einschlägigen Interessengruppen, einschließlich der Gewerkschaften und Sozialpartner, zu gestalten.

Der Kampf gegen die Pandemie erfordert ein nie dagewesenes Maß an internationaler Zusammenarbeit und Solidarität.

³ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>

⁴ <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>

⁵ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>