

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om Industrielle ændringer i den europæiske medicinalindustri

(2014/C 311/04)

Ordfører: **Pedro Almeida Freire**

Medordfører: **Enrico Gibellieri**

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg besluttede den 19. september 2013, under henvisning til forretningsordenens artikel 29, stk. 2, på eget initiativ at udarbejde en udtalelse om

»Industrielle ændringer i den europæiske medicinalindustri«.

Det forberedende arbejde henvistes til Den Rådgivende Kommission for Industrielle Ændringer (CCMI), som vedtog sin udtalelse den 8. april 2014.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 498. plenarforsamling den 29.—30. april 2014, mødet den 29. april, følgende udtalelse med 195 stemmer for, 4 imod og 12 hverken for eller imod:

1. Konklusioner og anbefalinger

1.1 Medicinalindustrien er en af de sektorer, der er vigtigst og af størst strategisk betydning for Europas fremtid. Europa har stolte traditioner som et af verdens centre for nyudvikling af lægemidler og har mange af forudsætningerne for fortsat succes på området. Fremtidig succes afhænger dog af, at der er de politiske rammer til at fremme den rigtige brug af nye lægemidler i de europæiske sundhedssystemer.

1.2 Medicinalindustrien er ikke alene den højteknologiske sektor med den største merværdi pr. arbejdstager, den højeste forsknings- og udviklingsintensitet og det største handelsoverskud, den skaber som den eneste et mere mangesidigt bidrag til den økonomiske vækst, eftersom dens produkter medvirker til at holde befolkningen sund. Sektoren består dels af store virksomheder, som beskæftiger et stort antal mennesker, dels af små og mellemstore virksomheder, hvis marginer som regel afhænger af virksomhedens størrelse. Partnerskaberne med universiteter og andre institutioner verden over udgør et integreret »system« af biovidenskab.

1.3 I lyset af den skærpede internationale konkurrence mener udvalget, at tidspunktet nu er det rette til en ny EU-strategi for biovidenskab med det sigte at tilvejebringe en bedre koordineret tilgang til industrien, der sikrer, at alle interessentgrupper fortsat nyder godt af denne helt særlige sektor.

1.4 Udvalget foreslår en ny strategi for biovidenskab bestående af tre elementer:

- Samfundspolitiske anbefalinger med fokus på, hvordan sektoren kan bidrage til at løfte udfordringerne forbundet med behandling af kroniske sygdomme i et aldrende Europa og behovet for at mindske ulighederne på sundhedsområdet.
- Videnskabspolitiske anbefalinger, idet der bør sættes mere målrettet på udvikling af en bedre koordineret, mere strategisk paneuropæisk forskningsindsats.
- **Økonomipolitiske anbefalinger** med en tydeligere anerkendelse af, at investeringer i sundhedsydelser, herunder lægemidler, er vigtige for alle grupper i samfundet. Udvalget anbefaler, at alle medlemsstater samarbejder med industrien om aftaler, der kan sikre, at alle europæiske forbrugere (dvs. patienter) får lige adgang til moderne medicin.

1.5 Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) rolle og uafhængighed bør styrkes.

1.6 Europa bør sigte mod at styrke og konsolidere sin position som førende på verdensplan inden for lægemidler gennem partnerskaber, som rækker ud over egne grænser.

1.7 Der bør gøres en indsats for at mindske ulighederne i adgangen til lægemidler i Europa.

1.8 Hvad angår de videnskabspolitiske anbefalinger, bør Europa videreføre sin koordinerede strategi for medicinsk og biovidenskabelig forskning i Europa og lægge øget vægt på topkvalitet inden for grundlæggende biomedicinsk forskning og uddannelse for at blive førende på området til støtte for Europa 2020-strategien og for at forbedre konkurrenceevnen på globalt plan.

1.9 Kommissionen bør medtage intellektuel ejendomsret i sin kommende meddelelse om en industripolitik for medicinalindustrien.

1.10 Medicinalsektoren bidrager til Europa 2020-strategien, hvis sigte er intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst med stor vægt på skabelse af kvalitetsbeskæftigelse og fattigdomsbekæmpelse. Dette skal opnås med mere effektive investeringer i uddannelse, forskning og innovation, efterspørgselspolitikker, der kan fungere som en pullfaktor for nye produkter og tjenester, og fremme af en økonomi med beskæftigelse af høj kvalitet, der skaber social og territorial samhørighed.

1.11 Disse initiativer skal understøttes af en velfungerende arbejdsmarkedsdialog i sektoren med inddragelse af mange forskellige interessenter.

1.12 Udvalget henstiller til Kommissionen, at den straks går i gang med at udforme en strategi for medicinalsektoren for at skabe grundlaget for en fremgangsrig medicinalindustri i Europa i hele værdikæden (forskning og udvikling, produktion, salg og distribution).

2. Historisk baggrund og den aktuelle situation i medicinalindustrien

2.1 Medicinalindustrien i Europa yder et stort bidrag til Den Europæiske Union, ikke kun rent økonomisk, men også målt på beskæftigelse af høj kvalitet, investeringer i grundforskning og folkesundhed. I Europa er den forventede levealder og resultaterne på sundhedsområdet blevet forbedret gevaldigt igennem de sidste 60 år. Brugen af innovative lægemidler har været af stor betydning for disse seneste fremskridt. Europa står nu over for en række nye udfordringer.

2.2 Der er stadig ikke lige adgang til sundhedsydelser, og behandlingen af kroniske sygdomme og degenerative sygdomme betyder, at flere mennesker lever længere med en eller anden form for invaliditet eller sygdom. Dette påvirker udgifterne til sundhedsvæsenet og produktiviteten negativt.

2.3 Tilvejebringelse af en sikker og effektiv forsyningskæde for lægemidler til de europæiske forbrugere er en vigtig prioritet. I teorien sikrer EU's lovgivningsmæssige rammer, at lægemidler altid opfylder samme kvalitetsstandarder, uanset hvor de er fremstillet. Ikke desto mindre vil gennemførelsen af direktivet om forfalskede lægemidler være et væsentligt skridt i retning af bedre sikkerhed i forsyningskæden — og fjernelse af risikoen for forfalskede varer, idet hver eneste medicinpakning i Europa vil blive udstyret med en kode og et serienummer, således at den meget vigtige sporbarhed forbedres.

2.4 Det Europæiske Lægemeddelagentur (EMA) blev oprettet i 1995, omtrent som en pendant til det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin (Food and Drug Administration), men uden den samme grad af centralisering. EMA blev finansieret af EU og medicinalindustrien og med indirekte støtte fra medlemsstaterne i et forsøg på at harmonisere (men ikke erstatte) arbejdet i de eksisterende nationale lægemeddelstyrelser, som fortsat indgår i et netværkssamarbejde med EMA.

3. Industrielle ændringer i medicinalindustrien

3.1 Det tager i gennemsnit mere end 12 år at udvikle et nyt lægemiddel, så det opfylder myndighedernes standarder for kvalitet, effektivitet og sikkerhed. For hvert lægemiddel, der indtjener tilstrækkeligt meget til at dække egne udviklingsomkostninger, er der blevet testet ca. 25 000 kemiske forbindelser, heraf er der blevet gennemført kliniske forsøg med gennemsnitligt 25, og fem har fået licens. »Frafald« er en naturlig del af innovationsprocessen. Private medicinalvirksomheder løber en stor risiko og skal på et meget tidligt tidspunkt foretage enorme investeringer, og derfor gives der en vis midlertidig eksklusivret på markedet til de anvendte teknologier, f.eks. i form af patenter.

3.2 Lægemedelinnovation udspringer af ny videnskab, navnlig af forståelsen af biologi. Fremskridt inden for genvidenskab, proteomik og nanoteknologi samt opdagelsen af mere nøjagtige biomarkører rummer et stort potentiale for yderligere forbedringer af de lægemidler, der er til rådighed for læger. Medicinalsektoren gennemgår for øjeblikket strukturelle ændringer nødvendiggjort af skiftet væk fra blockbusterprodukter til primær sundhedspleje til mere specialiserede produkter, den øgede konkurrence fra generiske lægemidler og de aktuelle udfordringer relateret til F&U og produktivitet. Det er også en konstant udfordring at opretholde udgifterne til F&U i en tid, hvor aktionærerne presser på for resultater på kort sigt.

3.3 Sektoren skaber direkte beskæftigelse for 700 000 mennesker (70 % kvinder) med forskellige videnskabelige og teknologiske specialer, mens 3-4 gange så mange er beskæftiget indirekte. Det er en højkvalitetsarbejdsgiver. De ansatte er veluddannede, og sektoren skaber større merværdi pr. arbejdstager end nogen anden højteknologisk sektor. Sammenlignet med andre sektorer er medicinalvirksomheder bedre rustet til at klare sig igennem de kortvarige op- og nedture i makroøkonomien. Det er en stor styrke for Europa.

3.4 Lægemidlers livscyklus sikrer på raffineret vis en konstant strøm af nye anvendelige teknologier og rimeligt holdbare budgetter. Den kan inddeles i tre faser:

- 1) **Forskning og udvikling** — hvor private virksomheder tager en risiko for at bringe et nyt lægemiddel på markedet.
- 2) **Det patenterede marked** — for at virksomhederne kan genvinde deres investeringsomkostninger er det vigtigt, at sundhedssystemerne anvender de nye teknologier rigtigt, og at de betaler priser, som afspejler værdien af lægemidlet og er overkommelige for det pågældende sundhedssystem.
- 3) **Det ikke-patenterede marked (generiske og biosimilære lægemidler)** — hvor konkurrerende produkter — når eksklusivretten på markedet for et lægemiddel udløber — får priserne til at falde og dermed skaber besparelser for sundhedssystemerne, som kan bruges til at finansiere nye lægemidler.

3.5 I de senere år er denne »livscyklus« kommet under pres. Forsknings- og udviklingsfasen er blevet længere, dyrere og forbundet med en højere risiko. Krav om flere data fra såvel tilsynsmyndigheder som betalere i sundhedssystemerne betyder, at medicinalvirksomhederne er tvunget til at afsætte mere tid til flere forsøg over for et større antal sammenlignende behandlinger, end det var tilfældet tidligere. I den periode, hvor produkterne er patenterede på markedet, er betalernes blevet mere krævende og kritiske, idet de stiller stadig større krav til mængden af dokumentation om ikke blot sikkerhed og virkning, men også om omkostningseffektivitet.

3.6 Ny videnskab gør det muligt i højere grad at målrette nye behandlingsmetoder til patienter med bestemte karakteristika.

3.7 Størrelsen af det marked, hvor medicinalvirksomheder kan genvinde deres omkostninger, er mindre end tidligere, og samtidig er omkostningerne til udvikling steget og stiger fortsat.

3.8 Endelig søger regeringerne — med rette — at maksimere den økonomiske effektivitet af markederne for ikke længere patenterede lægemidler. Priskonkurrencen, der gør, at omkostningerne ved behandling med ældre lægemidler bliver lavere, er et vigtigt værktøj for regeringernes budgetforvaltning. Dog er det nødvendigt at finde den rigtige balance.

3.9 Selvom der er en vis rimelighed i rationel anvendelse af ældre lægemidler, er det altafgørende, at nyere og innovative lægemidler tages i brug. Adgangen til innovative behandlingsformer for patienter i Europa varierer betydeligt. Det betyder ikke blot, at mange patienter ikke får adgang til den bedste behandling, men tillige at industriens overlevelse i Europa bringes i fare.

3.10 Kommissionen anslår, at andelen af befolkningen på 65 år eller mere i Europa vil være steget med 75 % i 2050. Forholdet mellem personer i arbejde til at betale for velfærden — sundhedsvæsen og pensioner — og pensionister vil derfor blive et problem. For at mindske byrden på arbejdstagerne er det vigtigt, at så mange som muligt i den erhvervsaktive alder er tilstrækkeligt sunde og raske.

3.11 Et godt sundhedssystem har tre væsentlige følgevirkninger: Det kan få personer, som slet ikke er i arbejde, tilbage på arbejdsmarkedet, mindske fraværet på arbejdspladser, og endelig har det positiv indflydelse på det såkaldte »sygenærvær«, dvs. at arbejdstagere, der lider af en eller anden form for sygdom eller handicap (men alligevel arbejder), bliver mere produktive, fordi de modtager bedre sundhedsydelser.

3.12 Medicinalindustrien er den førende højteknologiske sektor målt på handelsoverskud (48,3 mia. EUR i 2011), og er den sektor, der investerer den største andel af nettoomsætningen i F&U. Virksomheder i sektoren tegner sig for 19,1 % af de samlede udgifter til erhvervsmæssig F&U på verdensplan. Private virksomheder investerer ca. 100 mia. USD om året i forskning og udvikling, heraf ca. 30 mia. EUR i Europa. Langt størstedelen af disse udgifter går til kliniske forsøg, som ikke kun omfatter selve forsøgene, men også de undersøgelser, der er krav om, efter at produkter er blevet bragt på markedet.

3.13 Mange patienter i Europa mærker for øjeblikket ikke fordelene ved nye lægemidler. Det har konsekvenser ikke blot for sundheden og produktiviteten i Europa, men betyder tillige, at Europa ikke udnytter sit potentiale for at skabe økonomisk vækst. I en ny undersøgelse offentliggjort af IMSHealth til en konference om sundhedsvæsenet organiseret af det litauiske EU-formandskab fremlægges nye data, som viser forskellene i adgangen til lægemidler i EU. Det er forbrugerne i de fattigere lande, der først og fremmest rammes.

3.14 For at rette op på denne situation er EU nødt til at udforme en politikramme, hvorefter nye behandlinger kan prissættes i forhold til et lands behov og evne til at betale. Lægemidler er ikke som andre goder, da det er forventningen i samfundet, at alle patienter tilbydes de lægemidler, de har behov for. De europæiske politikere må gøre sig aktive overvejelser om, hvordan det sikres, at EU's indre marked fungerer i alle europæeres bedste interesse.

Der lægges et kunstigt »loft« for udgifterne til lægemidler, og resultatet er ringere resultater på sundhedsområdet. I de lande, som skar betydeligt i udgifterne til lægemidler som følge af den finansielle krise eller flyttede den økonomiske byrde fra en tredjepartsbetaler til den enkelte borger, forværredes resultaterne på sundhedsområdet med det samme, og efterspørgslen efter andre og dyrere former for sundhedsydelser steg for at kompensere for den ringe adgang til lægemidler.

4. En ny strategi for biovidenskab for Europa

4.1 Selvom mange af forudsætningerne for bæredygtig vækst er til stede i Europa, er det et faktum, at Europa er ved at miste sin førerposition inden for forskning i biofarmaka til USA.

4.2 Den globale medicinalindustri findes primært i EU og USA, og en rimelig løsning kan findes ved at give begge blokke mulighed for at beskytte deres tidligere og fremtidige investeringer i lægemidler. Med henblik derpå er det vigtigt, at økonomiske og sociale aspekter og forbrugerhensyn i passende omfang medtages i de igangværende drøftelser om et transatlantisk handels- og investeringspartnerskab.

4.3 I takt med at mellemindkomstlande bliver mere velstående, bør de betale en rimelig andel af omkostningerne til innovation på dette voksende globale marked. Sådan er det ikke nu, og tilmed er der en voksende tendens til, at lande som Indien anvender tvangslicenser eller andre lignende strategier som alt for stort pristryk (Korea). For at løfte de kommende udfordringer og udnytte fremtidige muligheder har vi anlagt tre overordnede synsvinkler ved formuleringen af konklusionerne — en samfundsmæssig, en videnskabelig og en økonomisk — og knyttet anbefalinger til hver enkelt.

4.4 De samfundspolitiske anbefalinger har fokus på, at sundhedsresultaterne for europæerne må forbedres i lyset af de demografiske ændringer og udfordringerne forbundet med kroniske sygdomme. Sundhed er en forudsætning for økonomisk velstand.

Ulighederne i Europa er stadig store både mellem og internt i landene. Hvis der ikke straks gribes ind, vil situationen forværres, i takt med at befolkningen bliver ældre.

4.5 Bedre anvendelse af lægemidler og lægemiddelinnovation kan være en stor hjælp til, at Europa kan løfte disse udfordringer. Tidlig diagnose, bedste praksis for behandlingsforløb og øget patientkomplians er af meget stor betydning, og her kan industrien og udbyderne af sundhedstjenester indgå i partnerskaber for at opnå bedre resultater. Man bør alvorligt overveje at skabe betingelser for, at industrien kan prissætte produkter efter det enkelte lands betalingsevne uden risiko for omlægninger af forsyningskæden.

4.6 Midler fra EU's strukturfonde bør i højere grad bruges til at forbedre kvaliteten af sundhedsinfrastrukturen.

4.7 De europæiske regeringer bør arbejde for at etablere en europæisk ramme for evaluering af behandlingsprogrammerne for kroniske sygdomme med fastlæggelse af benchmarks og de bedste helhedsorienterede patientbehandlingsforløb og hensigtsmæssig brug af både billige og innovative lægemidler i behandlingen. Skabes der et grundlag for, at store organisatoriske partnerskaber kan udvikle sekundære forebyggelsesprogrammer for kroniske sygdomme, vil mange interessenter, såsom regeringer, patient- og lægesammenslutninger, arbejdsmarkedets parter og øvrige civilsamlingsinstitutioner, kunne bidrage til, at behandlingen af kroniske sygdomme giver gode resultater. Her er Kommissionens fælles indsats vedrørende kroniske sygdomme et vigtigt skridt i den rigtige retning.

4.8 Den grundlæggende biomedicinske forskning i Europa tilrettelægges, forvaltes og finansieres i øjeblikket gennem en række uafhængige og opsplittede programmer dels i medlemsstaterne, dels på EU-niveau. Trods nogle fremragende europæiske initiativer, er det et faktum, at der er alt for stor konkurrence mellem medlemsstaterne, og at der ikke sættes nok på en sammenhængende strategi for Europa. Resultatet er forskellige kvalitetsvurderingskriterier, dobbeltarbejde, spild af finansielle ressourcer, og at Europa halter mere og mere bagefter USA inden for mange biomedicinske forskningsområder og dermed mister konkurrenceevne.

4.9 Hvis Europa fortsat skal kunne tiltrække investorer i forskning og udvikling og produktion, er det af afgørende betydning, at den grundlæggende og translationelle forskning styrkes, og at der skabes ekspertisecentre i verdensklasse i Europa. Da Europa konsekvent ikke har nået målet om at investere 3 % af BNP i forskning og udvikling, er der behov for igen at fokusere på grundlæggende videnskab og uddannelse. Initiativet om innovative lægemidler og Horisont 2020 kan være med til at fremme en kultur med åben innovation og samarbejde og skabe en finansieringskanal for målrettede investeringer.

4.10 De økonomipolitiske anbefalinger går ud på, at EU bør arbejde for at få skabt en »ramme for vækst og stabilitet« inden for biovidenskaberne i Europa med henblik på at øge stabiliteten og forudsigeligheden for alle parter. Formålet med en sådan ramme, som skal understøttes af arbejdsmarkedsdialogen i sektoren, bør være at skabe gunstige betingelser for udbredelsen af ny værdifuld innovation og samtidig værne om regeringernes muligheder for forudsigelig budgetforvaltning. En ramme af denne art bør gennemføres på medlemsstatsniveau, så der kan tages hensyn til forskelle i demografisk udvikling, faktisk behov, inflation, teknologiske fremskridt osv. Også den sociale dimension bør medtænkes.

4.11 I de fleste lande er lægemidler blevet uforholdsmæssigt hårdt ramt af besparelserne under de finanspolitiske konsolideringsprogrammer, selvom disse udgifter bevisligt giver en større værdi end andre sundhedsudgifter. Det skaber uforudsigelige betingelser for industrien, sender et forvirrende signal om Europas satsning på innovation og kan potentielt undergrave medlemsstaternes muligheder for at effektivisere sundhedsvæsenet yderligere ved hjælp af hensigtsmæssig brug af lægemidler og andre teknologier.

4.12 En bæredygtig tilgang til finansieringen af sundhedsvæsenet er af stor vigtighed for de økonomiske aktører og især forbrugerne i Europa. Udvikling af en mere bæredygtig strategi for lægemiddeludgifter kan sikre, at midlerne kanaliseres derhen, hvor udbyttet er størst. Det er vigtigt at kortlægge mulighederne for bedre lægemiddelforvaltning. I alle EU-medlemsstater bør der være et garanteret mindsteniveau af finansiering til sundhedsydelser og lægemidler.

4.13 Udgangspunktet bør bl.a. være de forventninger til vækst, som er realistiske med en aldrende befolkning, reel innovation og ønsket om omkostningseffektive sundhedsydelser på lang sigt. På grundlag heraf vil der ikke være så store skadelige udsving i midlerne til sundhedssektoren, som man har kunnet konstatere igennem de sidste 3-5 år, og det bliver muligt for alle parter inden for sundhedssystemet at planlægge langsigtet.

4.14 Via Kommissionens nye Tajani-initiativ er der blevet gjort store fremskridt i arbejdet med etik og gennemsigtighed, adgang til lægemidler, lægemidler til sjældne sygdomme og ikke-receptpligtige lægemidler i små lande, biosimilære lægemidler og aftaler om reguleret adgang, hvilket udvalget støtter.

4.15 EØSU er bekendt med Kommissionens intention om at offentliggøre en vigtig meddelelse om industripolitikken for medicinalektoren. Tidspunktet er helt rigtigt, og udvalget opfordrer Kommissionen til at fastsætte en ambitiøs dagsorden, som sikrer, at medicinalindustrien i Europa i hele værdikæden (forskning og udvikling, produktion, salg og distribution) går en fremgangsrig fremtid i møde.

Bruxelles, den 29. april 2014

Henri MALOSSE

Formand

for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg
