

4.7.1 **Keine Vereinheitlichung sondern Freiraum und „bottom-up“.** Darum sind alle Bemühungen um eine zu große Vereinheitlichung abzulehnen. Vereinheitlichung verhindert nämlich, die jeweils besten Verfahrensweisen („Best Practices“) durch den — beim „bottom-up“-Prinzip grundsätzlich möglichen — Wettbewerb der verschiedenen Vorgehensweisen, Methoden und kulturellen Ansätze zunächst empirisch zu ermitteln und dabei auch den Vorteil einer evolutionären Entwicklung zu nutzen. Nur so stellt sich heraus, welche Vorgehensweise besonders erfolgreich ist, weitere Förderung verdient und als Beispiel für andere dienen kann.

4.7.2 **Existierende Mechanismen reichen aus.** Die bereits existierenden Mechanismen sowohl auf der politischen Ebene als auch auf der Programm- und Projektebene geben hierfür bereits einen genügenden und vernünftigen Spielraum. Weitere Maßnahmen und Regeln können zum gegebenen Zeitpunkt und

Umfang später eingeführt oder angepasst werden, wenn jeweils ein gut begründeter spezifischer Bedarf besteht.

4.8 **Bisherige Instrumente gemeinschaftlicher Förderung und Koordinierung.** Demgegenüber empfiehlt der Ausschuss, allgemeine, klare und verständliche Regelungen für die vielfältigen Instrumente gemeinschaftlicher FuE-Förderung und -Koordinierung zu entwickeln. Dabei wäre es sehr hilfreich, wenn die Kommission eine Aufstellung und Beschreibung — d.h. eine verständliche Gebrauchsanweisung — **aller** ihr zur Verfügung stehenden Förder- und Koordinierungsinstrumente und -formen etc. verfassen würde. Daraus würde dann auch ersichtlich, ob deren wachsende Vielzahl noch genügend Aufgabenklarheit und Trennschärfe aufweist, und ob sie sowohl für potenzielle Nutzer als auch für die Beamten der Kommission selbst überschaubar und handhabbar bleiben oder einer klärenden Überarbeitung bedürfen.

Brüssel, den 24. Oktober 2007

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Dimitris DIMITRIADIS

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Verordnung des Rates über die Gründung eines gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel““

KOM(2007) 241 endg. — 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

Der Rat der Europäischen Union beschloss am 11. Juni 2007, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 95 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu obenerwähnter Vorlage zu ersuchen.

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 4. Oktober 2007 an. Berichterstatter war Herr DANTIN.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 439. Plenartagung am 24./25. Oktober 2007 (Sitzung vom 24. Oktober) mit 118 gegen 2 Stimmen bei 2 Stimmenthaltungen folgende Stellungnahme:

1. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1.1 Die Pharmaindustrie gilt zu Recht als ein Sektor von grundlegender strategischer Bedeutung, und seine Produkte tragen ganz wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlbefinden der Bürger Europas bei. Darüber hinaus ist er für die Beschäftigung von Bedeutung.

1.2 Angesichts des Rückgangs der pharmazeutischen Forschung in Europa erweist sich die Entscheidung, ein gemeinsames Unternehmen für innovative Arzneimittel einzurichten, als ausgesprochen gerechtfertigt. Der Ausschuss begrüßt diese Entscheidung insbesondere aufgrund der echten öffentlich-privaten Partnerschaft.

1.3 Der Auftrag der gemeinsamen Unternehmen für innovative Arzneimittel muss auf folgende grundlegende Aspekte ausgerichtet werden:

— Verbesserung der Vorhersagbarkeit der Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel, vor allem in den präklinischen Phasen;

— Vermeidung von Ressourcenverschwendung — mit Hilfe von Systemen für das Wissensmanagement der Forschungsphasen —, die derzeit sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor durch sich überschneidende Tätigkeiten entsteht;

— Schließung der Qualifikationslücken durch die Einführung von Ausbildungsangeboten, die dafür sorgen, dass die Ausbildung der Arbeitnehmer den in der pharmazeutischen Forschung benötigten Qualifikationen entspricht;

— Konzipierung eines Instruments, das für die Synergieeffekte sorgt, die notwendig sind, um eine Zusammenarbeit zwischen der von dem gemeinsamen Unternehmen für innovative Arzneimittel eingeleiteten Forschung mit den nationalen und europäischen Aktivitäten zu ermöglichen; auf diese Weise kann auf längere Sicht ein europäischer Forschungsraum in diesem Sektor entstehen.

1.4 Der EWSA begrüßt, dass der Erarbeitung der zu erörternden Verordnung eine breit angelegte Anhörung vorausgegangen ist und befürwortet die angekündigte Absicht, jährlich einen Bericht über die von dem gemeinsamen Unternehmen für innovative Arzneimittel erzielten Ergebnisse vorzulegen. Indes bedauert er, dass nicht detaillierter auf die Funktionsweise und die zuvor von den „europäischen Technologieplattformen“ erzielten Ergebnisse eingegangen wird.

1.5 Mit Blick auf das Finanzierungssystem, die Mehrfachbeteiligungen und die umfangreichen Gemeinschaftsmittel wäre es nach Ansicht des EWSA jedoch zweckmäßig, die Verwendung und Verteilung der Forschungsendprodukte genauer festzulegen, vor allem die Frage des geistigen Eigentums und der Patente.

1.6 Nach Ansicht des EWSA wäre es angebracht, über Mechanismen nachzudenken, die eine Amortisierung der europäischen Investitionen begünstigen. Es wäre ferner wünschenswert, dass die Gewinne aus den Forschungsarbeiten für Investitionen innerhalb des Gemeinschaftsgebiets aufgewendet werden.

2. Einleitung

2.1 Mit dem vorliegenden Verordnungsvorschlag sollen die ersten öffentlich-privaten Partnerschaften im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE) ins Leben gerufen werden. In dem Vorschlag wird eine der beiden ersten gemeinsamen Technologieinitiativen definiert, bei der es um innovative Arzneimittel geht⁽¹⁾.

2.2 Mit den gemeinsamen Technologieinitiativen wird bezweckt, es der Industrie, den Forschungseinrichtungen, den Mitgliedstaaten und der Kommission ganz oder teilweise zu ermöglichen, ihre Ressourcen gemeinsam für zielgerichtete Forschungsprogramme zu nutzen.

2.3 Entgegen der herkömmlichen Strategie, die Projekte einzelfallbezogen öffentlich zu finanzieren, geht es bei den gemeinsamen Technologieinitiativen um groß angelegte Forschungsprogramme mit gemeinsamen strategischen Forschungszielen. Dieser neue Ansatz dürfte es ermöglichen, eine kritische Masse für Forschung und Innovation in Europa zu schaffen, die wissenschaftliche Gemeinschaft in den wichtigsten strategischen Bereichen zu festigen und die Finanzierung der Projekte zu harmonisieren, damit die Ergebnisse der Forschung rascher genutzt werden können. Die gemeinsamen Technologieinitiativen zielen auf Schlüsselbereiche ab, in denen die derzeit vorhandenen Instrumente weder die Größenordnung noch die Geschwindigkeit haben, die erforderlich sind, um Europas Spitzenposition im weltweiten Wettbewerb auch weiterhin zu sichern. Es handelt sich dabei um Bereiche, in denen eine einzelstaatliche, europäische und private Finanzierung der Forschung für erheblichen Zusatznutzen sorgen kann, insbesondere durch die Förderung privater Ausgaben für Forschung und Entwicklung.

2.4 Die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel zielt darauf ab, die Entwicklung neuer Kenntnisse, neuer Instrumente und neuer Methoden zu unterstützen, mit

deren Hilfe wirksamere und sicherere Arzneimittel rascher vorgeschlagen werden können.

2.5 Die gemeinsame Technologieinitiative dürfte über eine neuartige Finanzierungsmethode dazu beitragen, die Privatinvestitionen in FuE zu erhöhen, den Wissenstransfer zwischen Hochschulen und Unternehmen zu verstärken und die Teilnahme der KMU an der europäischen Forschung zu begünstigen.

3. Kontext

3.1 In den letzten 10-15 Jahren hat die pharmazeutische Forschung in Europa nach und nach an Boden verloren. Während die Investitionen in FuE zwischen 1990 und 2005 in den USA um das 4,6-Fache gestiegen sind, wurde in Europa nur ein 2,8-facher Anstieg verzeichnet. Die Unternehmen verlagern ihre Spitzenforschungseinrichtungen mehr und mehr in Länder außerhalb der Europäischen Union — hauptsächlich in die USA sowie seit kurzem auch nach Asien.

3.1.1 Diese Situation kann schwer wiegende Folgen für die europäische Wettbewerbsfähigkeit haben, da Innovation und Spitzentechnologien einer der Schlüssel zu langfristigem Wirtschaftswachstum sind. Dies ist einer der Gründe, die zu der Entscheidung geführt haben, eine gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel zu gründen.

3.2 Während die Regierungen ihr Handeln einzelstaatlich konzipieren, hat die Industrie eine weltweite Vision. Große Länder wie die USA und China haben eine einheitliche Investitionsstrategie, die es den Unternehmen erlaubt, besser zu planen und sich leichter die nötigen Mittel zu beschaffen. In Europa koordinieren die einzelstaatlichen Verwaltungen ihre Investitionen in FuE hingegen nicht, und die Pharmaunternehmen müssen Eigenmittel einsetzen, um ihre Aktivitäten an lokale Gegebenheiten anzupassen.

3.3 Mithilfe einer Rechtssetzungsmaßnahme der Gemeinschaft kann ein gezieltes und kohärentes FuE-Programm aufgestellt werden, das sich auf alle in Europa verfügbaren Quellen für FuE-Investitionen (öffentliche und private) stützen und dadurch die Situation in der EU verbessern kann. Dies wird mit der vorliegenden Verordnung bezweckt.

4. Vorschlag der Kommission

4.1 Der Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Gründung eines gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel“ (KOM(2007) 241 endg.) geht aus den Bestimmungen des 7. Rahmenprogramms hervor, das Gegenstand des Beschlusses Nr. 1982/2006/EWG ist. Dieser sieht einen Gemeinschaftsbeitrag zur Gründung von langfristigen öffentlich-privaten Partnerschaften auf europäischer Ebene im Forschungsbereich vor.

4.2 Diese Partnerschaften nehmen die Form von „gemeinsamen Technologieinitiativen“ an und gehen aus den Arbeiten der früheren „europäischen Technologieplattformen“ hervor.

⁽¹⁾ Eine weitere gemeinsame Technologieinitiative bezieht sich auf eingebettete Computersysteme. Vgl. hierzu die Stellungnahme INT/364.

4.3 In der Entscheidung Nr. 971/2006/EG des Rates über das spezifische Programm „Zusammenarbeit“ wird unterstrichen, dass es notwendig ist, öffentlich-private Partnerschaften einzurichten, und es werden sechs Bereiche ermittelt, in denen die Schaffung gemeinsamer Technologieinitiativen als geeignet erscheint, um die europäische Forschung neu zu beleben. Es handelt sich um folgende Themenbereiche:

- Wasserstoff und Brennstoffzellen;
- Luftfahrttechnik und Luftverkehr ^(?);
- **innovative Arzneimittel**;
- eingebettete Computersysteme ^(?);
- Nanoelektronik ^(?);
- globale Umwelt- und Sicherheitsüberwachung.

4.4 Im Rahmen dieser allgemeinen Strategie sieht die Verordnung, die Gegenstand des vorliegenden Kommissionsvorschlags ist, die Umsetzung der **gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel** durch die Schaffung eines **gemeinsamen Unternehmens für innovative Arzneimittel** vor.

4.5 Entsprechend den Zielen der Kommission dürfte die Errichtung eines gemeinsamen Unternehmens für innovative Arzneimittel die Teilnahme von Akteuren begünstigen, die gegenwärtig nicht in der Lage sind, Forschungsprogramme mit hoher Komplexität und hohen Kosten durchzuführen (Hochschulen, KMU, Klinikzentren, öffentliche Stellen usw.).

4.6 Die „Initiative Innovative Arzneimittel“ wird als gemeinsames Unternehmen von der Europäischen Gemeinschaft, vertreten durch die Kommission, und dem EFPIA (Europäischer Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände) gegründet und als Körperschaft der Gemeinschaft durch eine Ratsverordnung in Anwendung von Artikel 171 EG-Vertrag geregelt. Beitreten können die Mitgliedstaaten und die mit dem 7. Rahmenprogramm assoziierten Länder sowie alle im Bereich FuE tätigen juristischen Personen, unter der Voraussetzung, dass sie zu ihrer Finanzierung beitragen.

4.7 Dieses Programm wird mit Haushaltsmitteln in Höhe von 2 Mrd. EUR ausgestattet, die über einen Zeitraum von sieben Jahren zu investieren sind. Die Mittel werden zu gleichen Teilen von der Kommission (Mittel des 7. Rahmenprogramms nach Maßgabe von Artikel 54 der Verordnung Nr. 1605/2002 des Rates) und den Mitgliedsunternehmen der EFPIA, die in erster Linie das Personal, die Ausrüstungen, die Verbrauchsgüter usw. stellen, aufgebracht.

4.8 Das gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ wird konkret Forschungsaktivitäten unterstützen, die in den Mitgliedstaaten und den mit dem 7. Rahmenprogramm assoziierten Ländern durchgeführt werden. Der Gemeinschaftsbeitrag in Höhe von 1 Mrd. EUR geht ausschließlich an KMU und Hochschulen, um Forschungsarbeiten zu finanzieren, die im pharmazeutischen Bereich genutzt werden können. Die teilnehmenden Großunternehmen werden in gleicher Höhe investieren, indem sie die Kosten für ihren Anteil an den Forschungsarbeiten tragen und die KMU und Hochschulen an diesen beteiligen.

4.9 Das gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ gilt als internationale Körperschaft mit Rechtspersön-

lichkeit im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2004/17/EWG und Artikel 15 der Richtlinie 2004/18/EWG. Sitz des Unternehmens ist Brüssel. Seine Aktivitäten enden Ende Dezember 2017, es sei denn, diese Frist wird vom Rat verlängert.

5. Allgemeine Bemerkungen

5.1 Die pharmazeutische Industrie wird in dem Bericht „Ein innovatives Europa schaffen“ zu Recht als ein Sektor von grundlegender strategischer Bedeutung erachtet, und seine Produkte tragen ganz wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlbefinden der Bürger Europas bei. Prinzipiell trägt eine vernünftige und sachgemäße Anwendung von Arzneimitteln zur Verbesserung der Lebensqualität bei.

5.2 Des Weiteren leistet die pharmazeutische Industrie einen hohen Beitrag zur Beschäftigung. 2004 hatte dieser Sektor 612 000 Beschäftigte, davon 103 000 hoch qualifizierte Arbeitnehmer in der wissenschaftlichen Forschung.

Rolle des gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel“

5.3 Die Errichtung des gemeinsamen Unternehmens für innovative Arzneimittel rechtfertigt sich in erster Linie durch die anerkannte Notwendigkeit, dem Rückgang der pharmazeutischen Forschung in Europa entgegenzutreten und diesen Trend, der schon in der Mitteilung der Kommission vom 1. Juli 2003 „Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken: was zu tun ist“ beschrieben wird, umzukehren.

5.4 Damit dies gelingt, erscheint eine Veränderung der herkömmlichen Formen der bilateralen Zusammenarbeit unabdingbar. Es bedarf heute eines neuen Ansatzes auf europäischer Ebene, bei dem die Hochschulen, die betroffenen KMU, die öffentlichen Stellen und der pharmazeutische Sektor in Verbindung mit den im 7. Rahmenprogramm vorgesehenen finanziellen Vereinbarungen unmittelbar zusammenarbeiten.

5.5 Der Auftrag der gemeinsamen Unternehmen für innovative Arzneimittel muss auf folgende grundlegende Aspekte ausgerichtet werden:

- Verbesserung der Vorhersagbarkeit der Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittel, vor allem in den präklinischen Phasen;
- Vermeidung von Ressourcenverschwendung — mit Hilfe von Systemen für das Wissensmanagement der Forschungsphasen -, die derzeit sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor durch sich überschneidende Tätigkeiten entsteht;
- Schließung der Qualifikationslücken durch die Einführung von Ausbildungsangeboten, die dafür sorgen, dass die Ausbildung der Arbeitnehmer den in der pharmazeutischen Forschung benötigten Qualifikationen entspricht;
- Konzipierung eines Instruments, das für die Synergieeffekte sorgt, die notwendig sind, um eine Zusammenarbeit zwischen der von dem gemeinsamen Unternehmen für innovative Arzneimittel eingeleiteten Forschung mit den nationalen und europäischen Aktivitäten zu ermöglichen; auf diese Weise kann auf längere Sicht ein europäischer Forschungsraum in diesem Sektor entstehen.

^(?) INT/369.

^(?) INT/364.

^(?) INT/370.

6. Besondere Bemerkungen

6.1 Der EWSA stellt mit Genugtuung fest, dass der Erarbeitung dieses Kommissionsvorschlags eine breit angelegte Anhörung vorausgegangen ist. Er unterstützt die Durchführung geeigneter Ausbildungsprogramme, damit in diesem für die europäische Wirtschaft — und die Lebensqualität der EU-Bürger — so wichtigen Sektor die notwendige Professionalität gewährleistet werden kann.

6.2 Wie in Ziffer 4.2 bereits erwähnt, gehen die gemeinsamen Technologieinitiativen aus den Arbeiten der europäischen Technologieplattformen hervor. Diese haben das ihnen vorgegebene Ziel einer strategischen Neubelebung der Forschung in Europa jedoch kaum erreicht. Die Schaffung der gemeinsamen Technologieinitiativen beruht also auf der Tatsache, dass die europäischen Technologieplattformen ihrer Rolle, die prinzipiell darin bestand, einen wesentlichen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit der Industrie zu leisten, teilweise nicht gerecht wurden.

6.2.1 Der EWSA bedauert jedoch, dass im Kommissionsvorschlag nicht detaillierter auf die zuvor von den europäischen Technologieplattformen durchgeführten Arbeiten eingegangen wird — so wird keine Bilanz gezogen, die Ergebnisse werden nicht angeführt und es wird kein Literaturhinweis gegeben.

6.2.2 Daher befürwortet der EWSA die angekündigte Absicht, jährlich einen Bericht über die von den gemeinsamen Technologieinitiativen erzielten Ergebnisse und Fortschritte vorzulegen.

6.3 Der EWSA bewertet die Schaffung des gemeinsamen Unternehmens für innovative Arzneimittel in jedem Fall positiv, denn dank einer wirklichen Verbindung zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor weist sie generell alle für die

Neubelebung der pharmazeutischen Forschung in Europa wichtigen Merkmale auf. Diese Initiative steht mit den Zielen der Lisbon-Strategie im Einklang, die Investitionen in Höhe von 3 % des BIP für FuE-Aktivitäten vorsieht, von denen zwei Drittel vom privaten Sektor getragen werden müssen.

6.3.1 Mit Blick auf das eingerichtete System der Mehrfachfinanzierung und die umfangreichen Gemeinschaftsmittel wäre es nach Ansicht des EWSA jedoch zweckmäßig, die Verwendung und Verteilung der Forschungsendprodukte genauer festzulegen. Die Frage der Patente und des geistigen Eigentums, die in der Verordnung und ihrer Anlage nur in den Grundzügen behandelt wird, hätte es verdient, präziser und ausführlicher erörtert zu werden, denn sie könnte zu einem der sensiblen Punkte der harmonischen Umsetzung der „gemeinsamen Initiative für innovative Arzneimittel“ werden.

6.3.2 Die großen in Europa niedergelassenen Pharmakonzerne haben zumeist eine weltweite Dimension. In Anbetracht der umfangreichen Finanzierung durch die Gemeinschaft wäre es auch hier angebracht, über Mechanismen nachzudenken, die eine Amortisierung der europäischen Investitionen begünstigen. So gesehen könnte die Verordnung Bestimmungen enthalten, die vorsehen, dass die Abwicklung sämtlicher Forschungsphasen und die Herstellung der aus dieser Forschung hervorgehenden Wirkstoffe auf dem Gebiet der EU erfolgt; dabei ist jedoch gleichzeitig darauf zu achten, dass keine Hemmnisse für die Verwendung innovativer Arzneimittel in Nicht-EU-Mitgliedstaaten entstehen. Es wäre ferner wünschenswert, dass die Gewinne aus den Forschungsarbeiten, die von der gemeinsamen Initiative für innovative Arzneimittel finanziell auf den Weg gebracht werden, nach Maßgabe ebendieser Bestimmungen für Investitionen innerhalb des Gemeinschaftsgebiet aufgewendet werden.

Brüssel, den 24. Oktober 2007

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Dimitris DIMITRIADIS