

Die EU Pharma Legislation und ihre Auswirkungen

Wien, 30. November 2023

Julia Guizani

FOPI auf den Punkt gebracht



10.000

Mitarbeiter:innen und mehr beschäftigen die 23 FOPI-Mitgliedsunternehmen in Summe in Österreich



4,8 Mrd.

an Wertschöpfung werden direkt durch die Pharmaindustrie erwirtschaftet



63.000

Arbeitsplätze werden direkt und indirekt in Österreich durch die Pharmaindustrie geschaffen



12,4%

des Umsatzes investiert die europäische Pharmaindustrie im Schnitt in Forschung und Entwicklung



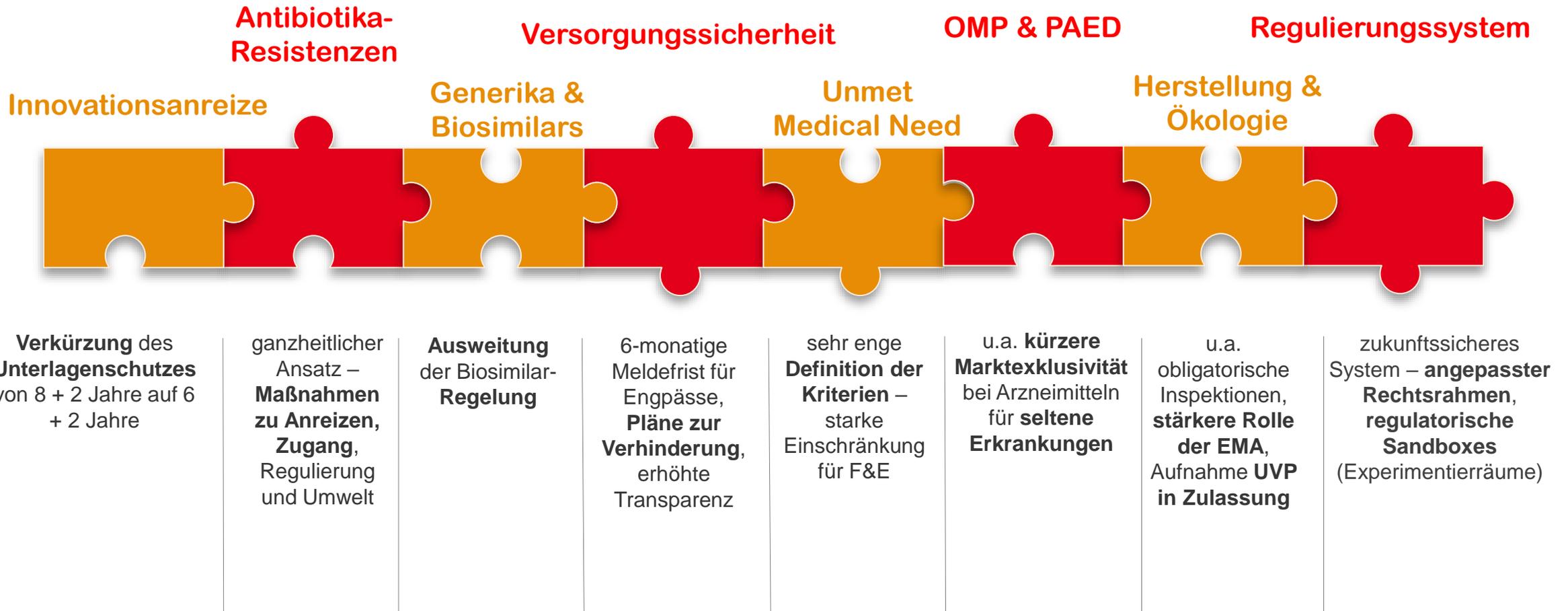
406

Arzneimittel-Innovationen wurden in den letzten zehn Jahren zugelassen



Eine der größten Reformen der letzten 20 Jahre?

Klinische Forschung auf dem Prüfstand



Größter Pain-Point für Innovationen

Verkürzung des Unterlagenschutzes
von 8 plus 2 Jahre auf 6 plus 2 Jahre



plus 2 Jahre für Markteinführung und kontinuierliche Versorgung in 27 Mitgliedsstaaten



plus 6 Monate für Schließung von Versorgungslücken



plus 6 Monate für vergleichende klinische Prüfungen



plus 1 Jahr für neue Indikation



plus 2 Jahre Marktexklusivität

Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit

- Laut Impact Assessment of European Commission and EFPIA proposals, Nov 2023



Verlust von F&E-Investitionen in der EU
Von 2020 bis 2040 sinkt der Anteil an weltweiten F&E Aufwendungen von 32% auf 21%



F&E-Verlust von 50 von 225 erwarteten neuen Therapien
Mögliche Folge - in den nächsten 15 Jahren Schrumpfen der Pharma-industrie in Europa um 8%

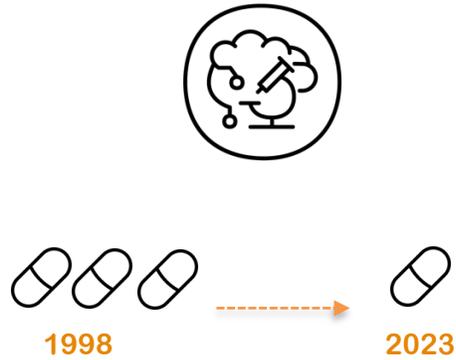


F&E-Rückgang von Arzneimitteln:
Jedes fünfte Projekt wäre in Europa nicht mehr wirtschaftlich tragfähig.



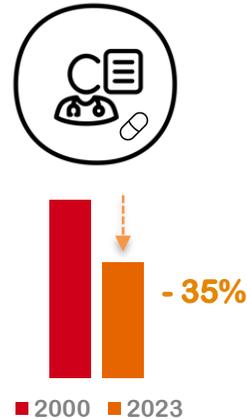
Verschlechterung der Versorgung:
Verlust von 16 Millionen Lebensjahren

Europa ohnehin schon im Hintertreffen



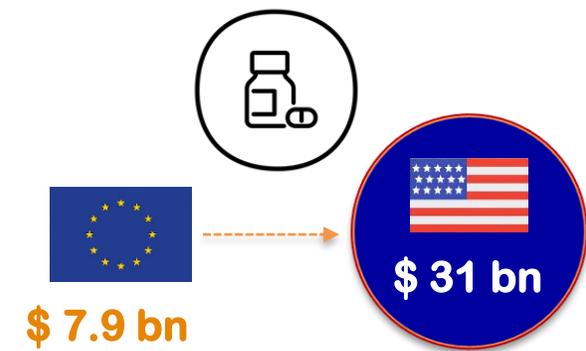
Entdeckung von Arzneimitteln

Vor 25 Jahren wurde 1 von 2 Medikamenten in europäischen Labors erfunden oder entdeckt. heute ist es nur noch 1 von 6 Medikamenten



Klinische Studien

Klinische Versuche mit Impfstoffen in der EU sind seit 2000 um 35 % zurückgegangen

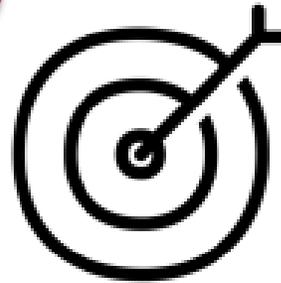


Biotech-VC-Finanzierung

- Investitionen in Biotech-Unternehmen 2021:
- In Europa: nur 7,9 Mrd. USD
 - In USA: 31 Mrd. USD

Patentschutz – Schutz des geistigen Eigentums bewahren

Wert der Innovation steigern, um Anreize für klinische Forschung sicherstellen zu können



Arzneimittelversorgung im globalen Wettbewerb stärken

Datenanalyse und -austausch in der F&E vorantreiben und ausbauen



Stellungnahme zur Revision des EU-Arzneimittelrechts an EU-Kommission

- Gemeinsam mit Pharmig und ÖVIH am 07.11.2023
- Aktive Mitgestaltung des Gesetzgebungsprozesses



Klinische Forschung als Motor für medizinische Innovation stärken

Forderung von konkreten Maßnahmen:

- Chancen der Digitalisierung im Bereich klinischer Prüfung
- Nutzenadministrative und regulatorische Hürden abbauen
- Förderung von klinischen Studien nicht durch Subventionen, sondern durch einen unterstützenden Ordnungsrahmen



Forderung der Einbindung des EU-Rates für Wettbewerbsfähigkeit

Gemeinsame Zielausrichtung mit der Bundesregierung zur Stärkung des Forschungs- und Wirtschaftsstandortes

„Im Interesse der Patientinnen und Patienten müssen wir auch hierzulande unseren Beitrag leisten, damit Europa weiterhin an der Spitze globaler Innovation steht.“

Julia Guizani, Präsidentin