

Biomedizinische Innovationen in Europa voranbringen

EIN GEMEINSCHAFTLICHER ANSATZ

→ IMI wird europäische Public-Private Partnerships in der biomedizinischen Forschung fördern

Als einzigartige Initiative, gemeinsam entwickelt von der Europäischen Kommission und dem europäischen Pharmaverband EFPIA, wird IMI Behörden, Patientenorganisationen, akademische Forschung, Krankenhäuser und die Industrie zusammenbringen, um gemeinsam komplexe Fragen der präkompetitiven Forschung und Entwicklung zu bearbeiten, die nur durch Zusammenarbeit und Koordination der Maßnahmen beantwortet werden können.

NEUE FÖRDERMÖGLICHKEITEN FÜR DIE FORSCHUNG

→ IMI wird ein Gesamtbudget von 2 Milliarden Euro haben.

Die Europäische Kommission stellt 1 Milliarde Euro für IMI aus dem 7. Forschungsrahmenprogramm (2007-2013) zur Verfügung. Ein gleich großer Betrag wird von der Pharmazeutischen Industrie beigesteuert. Forschungsprojekte werden nach strengen Kriterien ausgewählt. Dabei gehen die öffentlichen Fördermittel ausschließlich an die akademische Forschung sowie kleine und mittelständische Unternehmen (KMUs).

BESSERE PATIENTENVERSORGUNG

→ IMI wird sich auf die Bereiche Krebs, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, entzündliche Erkrankungen, Stoffwechselstörungen und Infektionskrankheiten konzentrieren.

Das Ziel von IMI ist nicht, neue konkrete Therapien zu entwickeln, sondern die wichtigsten Innovationshemmnisse bei der Arzneimittelentwicklung zu beseitigen: (a) Vorhersage der Sicherheit neuer Arzneimittel, (b) Vorhersage der Wirksamkeit neuer Arzneimittel, (c) Wissensmanagement (d) Aus- und Weiterbildung. Fortschritte in diesen vier Bereichen werden zu einer schnelleren Entwicklung neuer Therapien führen und Werkzeuge liefern, die in vielen Krankheitsbereichen eingesetzt werden können, bis hin zu weniger verbreiteten oder vor allem in Entwicklungsländern relevanten Krankheiten (neglected diseases.)

VORRANG FÜR KMUs

→ IMI wird KMUs, Spin-offs und Start-ups einen nachhaltigen Wettbewerbsvorteil geben.

Der gemeinschaftliche Ansatz, den IMI verfolgt, wird das ökonomische Risiko für KMUs reduzieren und ihnen helfen, neue Produkte schneller zu entwickeln. Dazu wird der Zugang zu gemeinsamen Ressourcen, Technologien und Infrastruktur beitragen. Das Projekt bietet auch Chancen für Firmen, die sich auf Technologien für die Arzneimittelentwicklung spezialisiert haben, seien es in-vitro- oder in-vivo-Methoden oder Computermodelle).

FÜHRUNGSROLLE FÜR EUROPA

→ IMI wird dazu beitragen, die Konkurrenzfähigkeit und Innovationskraft Europas zu stärken.

Ähnliche Initiativen laufen zur Zeit in den USA und anderen Teilen der Welt oder sind in Vorbereitung. Um einen Konkurrenzvorteil zu schaffen und das Interesse von Wissenschaft und Wirtschaft auf sich zu ziehen, sollte IMI möglichst rasch gestartet werden.

SCHNELLE UMSETZUNG IST ENTSCHEIDEND!

Wir appellieren an die Kommission, die Mitgliedsstaaten und das EU Parlament durch eine zügige Verabschiedung des rechtlichen Rahmens eine maximale Industriebeteiligung sicherzustellen und somit ein Erreichen der Ziele von IMI durch zügige und effiziente Prozesse und Verfahren zu ermöglichen .

Mehr Information unter www.imi-europe.org

Nähere Information zu

1. Organisation & Struktur

IMI wird als Gemeinschaftseinrichtung gegründet (Artikel 171 EG- Vertrag) und gemeinsam von der EU Kommission und dem Europäischen Pharmaverband EFPIA eingerichtet. Die Geschäftsstelle wird gemeinsam von der Kommission und der EFPIA finanziert und betrieben. Sie wird sicherstellen, dass alle Interessengruppen einbezogen werden und dass die Forschungsagenda (siehe Punkt 4) umgesetzt wird. Darüber hinaus wird IMI folgende Gremien haben:

- einen **Verwaltungsrat**, mit übergeordneter Verantwortung für die Steuerung von IMI und die Umsetzung der Forschungsagenda;
- Einen **Wissenschaftlicher Beirat**. Dieses Beratungsgremium für den Vorstand wird maximal 15 Mitglieder aus dem öffentlichen Bereich und der Industrie haben: aus der akademischen Forschung, von Patientenorganisationen, Industrie und Behörden. Seine Mitglieder bringen Erfahrung aus unterschiedlichen Abschnitten des Forschungs- und Entwicklungsprozesses für neue Arzneimittel mit und können darauf aufbauend Empfehlungen zur wissenschaftlichen Strategie von IMI abgeben.;
- eine „**IMI States Representatives Group**“ mit Delegierten aus allen Mitgliedsstaaten, die die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats ernannt. Sie wird dazu beitragen, Informationen zu IMI zu verbreiten und die Koordination mit den Aktivitäten der Mitgliedsstaaten sicherstellen. Sie wird auch eine führende Rolle bei der Umsetzung strategisch wichtiger Teile von IMI spielen, so zum Beispiel bei der Aus- und Weiterbildung;
- ein jährliches „**Stakeholders' Forum**“, auf dem die Arbeiten im Rahmen von IMI vorgestellt und diskutiert werden, um Offenheit und Transparenz gegenüber allen Interessengruppen sicherzustellen. Darüber hinaus wird das Forum den Verwaltungsrat zu IMI beraten.

2. Förderung

Die Hälfte der Förderung für IMI wird aus dem 7. Forschungsrahmenprogramm kommen (FP7). Die andere Hälfte steuern die Firmen bei, die in der Gruppe der Forschungsleiter der EFPIA vertreten sind: AstraZeneca, Bayer Healthcare, Boehringer Ingelheim, Chiesi, Eli Lilly, Esteve, Genzyme, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lundbeck, Merck KGaA, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Novartis Vaccines, Novo Nordisk, Organon, Pierre Fabre, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, Servier, Solvay, UCB and Wyeth. Der Beitrag dieser Firmen wird F&E- Ressourcen in Form von Mitarbeitern, Labors, Material und klinischer Forschungskompetenz einschließen. *Es ist wichtig anzumerken, dass Fördermittel aus dem FP7 ausschließlich dazu verwendet werden, die F&E akademischer Forschungseinrichtungen und von KMUs zu stärken, nicht aber die der oben genannten großen Pharmaunternehmen.*

3. Anträge

Die Geschäftsstelle (siehe Punkt 1) wird dazu aufrufen, Forschungsprojektanträge zu den Themen der Forschungsagenda einzureichen (siehe Punkt 4). Gruppen von Partnern (zum Beispiel Universitäten, KMUs, größere Pharmaunternehmen, Behörden und Patienten) werden öffentlich-private Partnerschaften bilden, um Forschungsprojekte vorzuschlagen und sich um Förderung durch IMI zu bewerben. Jeder Antrag wird über ein peer-review-Verfahren priorisiert und genehmigt – auf der Basis stringenter wissenschaftlicher Kriterien und hinsichtlich seiner Eignung, in IMI adressierte Probleme im Arzneimittelentwicklungsprozess zu überwinden. Public-private Partnerships sollen mindestens aus zwei akademischen Einrichtungen oder KMUs sowie zwei der EFPIA angehörenden Pharmaunternehmen bestehen.

4. Forschungsagenda

Die Kommission und die EFPIA haben gemeinsam die Erarbeitung einer strategischen Forschungsagenda (Strategic Research Agenda, SRA) koordiniert, dem „Fahrplan“ für IMI. Die Agenda enthält Empfehlungen zur Überwindung der wichtigsten Engpässe im biomedizinischen F&E-Prozess: Bessere Vorhersage der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, Wissensmanagement und Aus- und Weiterbildung. Die Empfehlungen basieren auf einer umfassenden Anhörung von über 350 Vertretern aller Interessengruppen, von der Pharmaindustrie über die Hochschulen und klinischen Zentren, die Patientenorganisationen und die Behörden bis hin zur EU-Kommission. Die Agenda ist im Internet unter www.imi-europe.org zugänglich.

5. Gesetzgebungsprozess

Die EU-Kommission hat das Gesetzespaket zu IMI am 15. Mai 2007 verabschiedet. Dieses regelt die Steuerung, Struktur, Förderprojektaufträge und IP- Rechte) und wird unter der Portugiesischen Ratspräsidentschaft geprüft werden (Anhörung des EU-Parlaments, Verabschiedung durch den Rat für „Wettbewerbsfähigkeit“) mit dem Ziel der Verabschiedung und eines umgehenden Starts der Umsetzung bis Januar 2008. Sollte der Genehmigungsprozess bis Januar 2008 abgeschlossen sein, könnte der Aufruf zur Einreichung erster Förderanträge kurzfristig erfolgen; somit könnten erste Forschungsprojekte noch in der 2. Hälfte von 2008 starten.

Mehr Information unter www.imi-europe.org