

Tierarzneimittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft nach 2010

Vorstellungen der Industrie
aus globaler Sicht

Barbara Freischem
International Federation for Animal Health

1. Dezember 2009



- Über IFAH
- Der weltweite Tierarzneimittelmarkt
- Wirtschaftliche Auswirkungen der Überwachung von Tierarzneimitteln in der EU im internationalen Vergleich
- Relevanz



Über IFAH

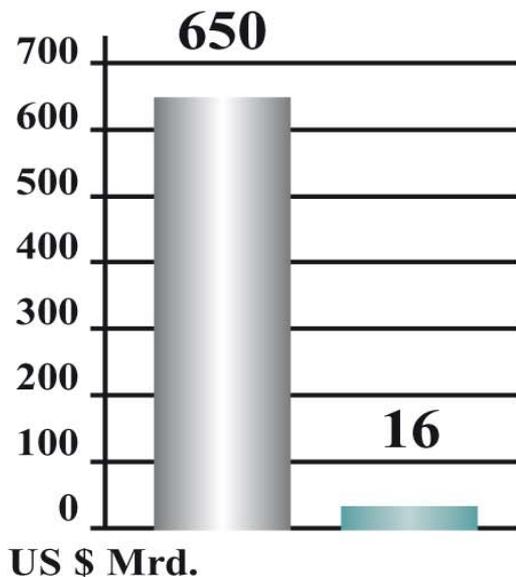
- IFAH – International Federation for Animal Health
<http://www.ifahsec.org>
- Dachverband der Tiergesundheitsindustrie
Mitglieder: 11 Firmen; 26 Verbände aus 5 Kontinenten



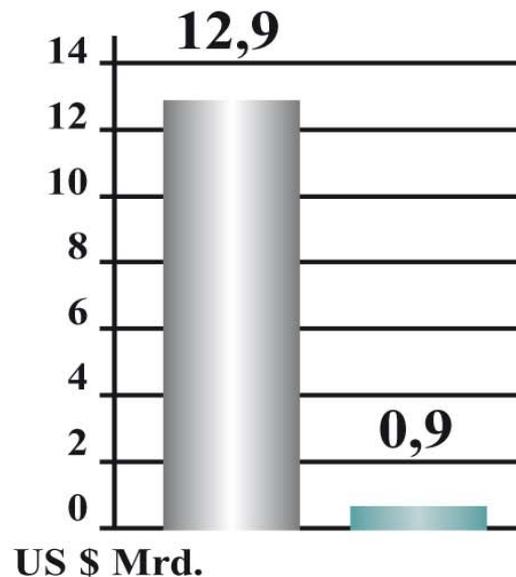
Marktvergleich veterinär – human

Human- und Tierarzneimittel im Vergleich

Weltmarkt gesamt



Weltumsatz des jeweils größten Produktes



Human-Arzneimittel
Tierarzneimittel

Quelle: IFAH/IFAH
Europe Facts and
Figures 2008

Daten aus dem Jahr 2007
Siehe <http://www.bft-online.de>

Klein, aber fein:

Hält Tier und Mensch gesund;

gesunde Tiere – gesunde Lebensmittel

gesunde Hobbytiere – gesündere Besitzer

50 000 direkt Arbeitsplätze EU-weit, viele
hochqualifiziert

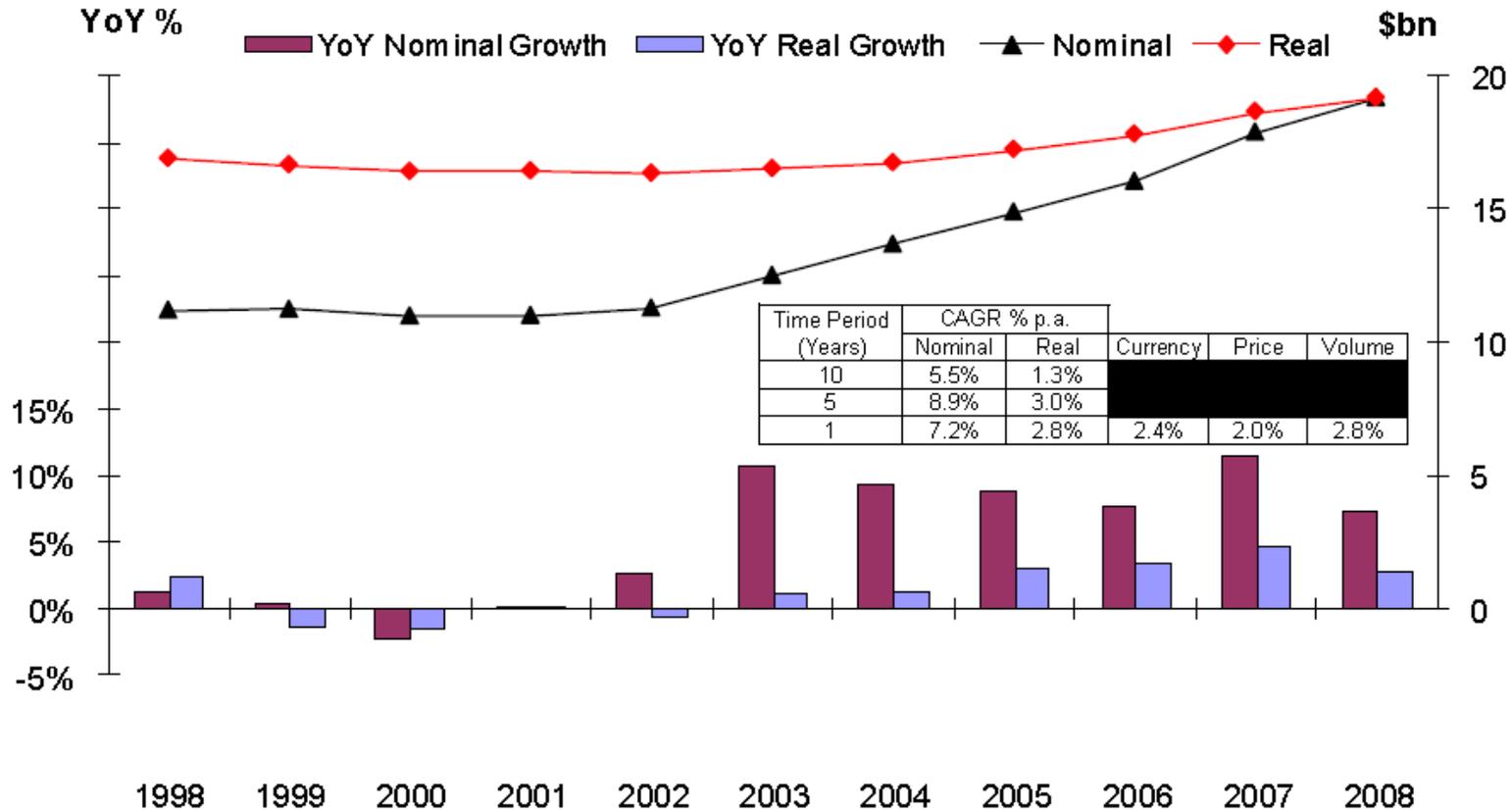
Trägt zum Auskommen der EU Landwirtschaft bei
– 9 Mio. Arbeitsplätze, 4.9% des EU-
Arbeitsmarktes



Marktentwicklung 1998-2008

Global Animal Health Market Evolution

vetnosis



Tierarzneimittelmarkt 2008

- weltweit

Animal Health Market by Product Group

Product Group	2008	YoY %		Share
	\$m	Nominal	Real	%
Medicinal Feed Additives	2,150	2.6	-1.7	11.2
Biologicals	4,725	13.2	7.8	24.6
Anti-infectives	2,905	4.7	-0.2	15.1
Parasiticides	5,450	4.8	1.4	28.4
Other Pharmaceuticals	3,960	8.3	3.9	20.6
Total	19,190	7.2	2.8	100.0

Tierarzneimittelmarkt 2008

- weltweit

Animal Health Market by Region

Region	2008	YoY %		Share
	\$m	Nominal	Real	%
North America	6,310	3.5	2.0	32.9
Latin America	2,260	8.7	2.3	11.8
West Europe	6,235	10.0	4.7	32.5
East Europe	890	9.2	-0.2	4.6
Far East	2,960	8.0	2.1	15.4
Rest of World	535	7.0	1.8	2.8
Total	19,190	7.2	2.8	100.0

Benchmarking survey 2006

Basierend auf den Ergebnissen der von IFAH in 5-jährigem Abstand in Auftrag gegebenen Umfragen

Entwicklung in den letzten 15 Jahren

Marktwachstum weltweit	+20%
Kostenwachstum (zulassungsbedingt)	+150%
Entwicklungsdauer	+4.5 Jahre



Benchmarking survey 2006

- Stand im Jahr 2006

Kostenentwicklung in der Tierarzneimittelindustrie

Langfristig Treiber für Wachstum: **Entwicklung neuer Produkte**

Kosten von Forschung und Entwicklung (R&D) in 2006

R&D Investition: EU & US: $\approx 10\%$ des Jahresumsatzes

EU: Multinationale Firmen: $\approx 12\%$ des Jahresumsatzes

kleine/mittlere Firmen: $\approx 6\%$ des Jahresumsatzes

Defensive R&D Kosten: EU: $\approx 35\%$ des jährlichen R & D
Haushalts

US: $\approx 15\%$ des jährlichen R & D
Haushalts

jährliche R&D Ausgaben in Europa: € 400 Mio

Benchmarking survey 2006

- Entwicklung seit 2001

Zulassungsbedingte Faktoren und durchschnittliche Entwicklungskosten

	Europa	USA	Kanada	Australien	Japan
Hauptnutztierarten	+ 25%	+ 32%	+ 10%	+ 36%	+ 15%
Hobbytierarten	+ 23%	+ 37%	+ 10%	+ 26%	+ 7%
Andere Nutztierarten	+ 15%	+ 28%	+ 1%	+ 22%	+ 8%

➡ „Alte“ Tierarzneimittel

- Zulassungsvorschriften für 93% der befragten Firmen ein Hindernis in der Ausschöpfung bereits zugelassener Produkte
- 35% des R&D-Haushalts für den Erhalt bestehender Zulassungen

➡ Treibt Firmenverkauf/-schließung

- Europa: 50% der Fälle – starker Einfluss der Vorschriften (USA: 67%)

➡ Treibt bevorzugte Technologie in Tierarzneimitteln

- Europa: Schwerpunkt = bekannte Technologien (69%, USA: 62%)
- Vermeidung neuer Technologien in 70% der Fälle deutlich von den Vorschriften getrieben

Revision 2010 des Tierarzneimittelrechts in der EU

➡ „Die“ Gelegenheit für Europa

- Umsetzung der Erfahrungen mit dem derzeitigen System
- Aufbauen auf dem gewonnen gegenseitigen Vertrauen
- Mut zur Innovation
- Gezielte, wohl überlegte Loslösung der Anforderungen an Tierarzneimittel von denen für Humanarzneimittel
- Europa auf lange Sicht als Standort für die Tiergesundheitsindustrie sichern

Die EU als Vorbild für andere Regionen!