

vfa-Positionspapier Forschungs- und Biotech-Standort Deutschland

Zusammenfassung

Forschung ist für ein rohstoffarmes Land wie Deutschland von zentraler Bedeutung für Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit. Deshalb muss Deutschland Branchen stärken, die zur Hoch- oder Spitzentechnologie zählen.

Mit Forschungsausgaben von durchschnittlich 17,1 Prozent des Umsatzes (2019) gehören die im vfa organisierten forschenden Pharma- und Biotech-Firmen zu den zukunftsfähigsten Unternehmen in Deutschland.

Seite 1/16

Allein in Deutschland investieren die vfa-Mitglieder jährlich 7,83 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente; dies entspricht 30 Mio. Euro pro Arbeitstag.

Der Forschungsstandort Deutschland weist einige Stärken auf, die für die forschende Pharma- und Biotech-Industrie von hoher Bedeutung sind. Dies zeigt sich deutlich am Beispiel der Covid-19-Pandemie, in der es deutschen Unternehmen gelang, schnell und in enger Kooperation Diagnostika und Impfstoffe zu entwickeln. Dennoch müssen wir uns anstrengen, um im internationalen Wettstreit um Investitionen in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln nicht zurückzufallen bzw. in einigen Bereichen wieder international wettbewerbsfähig zu werden. Konkrete Handlungsempfehlungen an die Politik umfassen alle Bereiche der Wertschöpfungskette in den Biowissenschaften einschließlich Ausbildung, Grundlagenforschung, klinische Forschung, geistiges Eigentum, Finanzierung von Biotech-Start-ups sowie Erstattung innovativer Therapien. Ein weiterer wichtiger Baustein ist die effiziente Ausgestaltung der 2020 eingeführten steuerlichen Forschungsförderung.

Inhaltsverzeichnis

Seite 2/16

Zusammenfassung	1
Inhaltsverzeichnis	2
A) Bedeutung des Forschungsstandortes Deutschland.....	3
B) Medizinische Biotechnologie in Deutschland.....	4
C) Bewertung des Forschungs- und Biotechstandortes	6
1. Der Standort Deutschland	6
2. Europäische Programme und Initiativen.....	8
D) vfa-Position	8
1. Ausbildung und Abschlüsse	9
2. Grundlagenforschung	9
3. Klinische Forschung	10
4. Steuerliche Forschungsförderung	13
5. Sicherung des geistigen Eigentums	14
6. Innovationsförderliche Maßnahmen in der Gesundheitspolitik	15

A) Bedeutung des Forschungsstandortes Deutschland

Seite 3/16

Um die Zukunft des Forschungsstandorts Deutschland zu sichern und auszubauen, bedarf es gemeinsamer Anstrengungen von Politik, Forschungseinrichtungen und Industrie. Aufgrund der überragenden Bedeutung der Biotechnologie im Arzneimittelbereich setzen sich vfa und vfa bio darüber hinaus nachdrücklich für eine Stärkung des Biotech-Standorts Deutschland ein.

Forschung ist für ein rohstoffarmes Land wie Deutschland von zentraler Bedeutung für Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit. Denn im Zeitalter der Globalisierung können in Deutschland aufgrund des vergleichsweise hohen Kostenniveaus vornehmlich forschungsintensive, höherwertige Produkte oder Dienstleistungen hergestellt bzw. erbracht werden. Deshalb muss Deutschland solche Branchen stärken, die zur Hoch- oder Spitzentechnologie zählen. Mit Forschungsausgaben von durchschnittlich 17,1 Prozent des Umsatzes im Jahr 2019 gehören die im vfa organisierten forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen zu einer der zukunftsfähigsten Branchen in Deutschland.¹

Die forschenden Pharma-Unternehmen leisten einen entscheidenden Beitrag zum Therapiefortschritt und damit zur Public-Health-Verbesserung (d. h. der Verbesserung der Volksgesundheit bzw. öffentlichen Gesundheit). Fast jedes Jahr haben die vfa-Mitgliedsunternehmen ihre Ausgaben und Investitionen für die Erforschung und Entwicklung neuer und besserer Arzneimittel gesteigert: Allein in Deutschland investieren die vfa-/vfa bio-Mitgliedsunternehmen jährlich 7,83 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente – dies entspricht 30 Mio. Euro pro Arbeitstag.

Und die Pharmaindustrie ist eine Branche mit sehr guten Zukunftsaussichten: Trotz aller Erfolge der vergangenen Jahre bei der Verbesserung der Arzneimitteltherapie ist der Bedarf an innovativen Arzneimitteln und Therapien weiterhin sehr hoch: So gibt es erst für ein Drittel der 30.000 bekannten Krankheiten gute Behandlungsmöglichkeiten. Darüber hinaus kommen durch das verbesserte molekularbiologische Wissen neue, insbesondere seltene Krankheiten hinzu, aber auch neue Infektionskrankheiten, die sich teilweise rasch weltweit verbreiten und somit eine große Gefahr für die gesamte Menschheit darstellen können. Dies zeigt sich derzeit in der durch SARS-CoV-2 ausgelösten Covid-19-Pandemie. Aber auch andere Infektionskrankheiten gehören dazu, z. B. HIV/AIDS, Ebola, die Vogelgrippe (aviäre Influenza H5N1), das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-Virus) oder das Zika- und Denguevirus. Eine effektive Arzneimittelforschung ist eine

¹ Interne + externe F&E-Aufwendungen der vfa-Mitglieder im Jahr 2019.
Quelle: <https://www.vfa.de/digital/insights/insights-forschung>

entscheidende Voraussetzung, um solchen globalen Bedrohungen begegnen zu können.

Seite 4/16

Auch die demografische Entwicklung bringt enorme Herausforderungen mit sich: Die Zunahme der in fortgeschrittenem Alter auftretenden Krankheiten wie Parkinson, Arthrose, Osteoporose und Demenz, aber auch Diabetes und Krebs, verlangt aus medizinischen sowie ökonomischen Gründen nach neuen Medikamenten und Therapien, da ansonsten der Personalbedarf und die Kosten für Krankenhausaufenthalte und Pflegeleistungen exorbitant ansteigen würden.

Deutschland verfügt über exzellent ausgebildete Wissenschaftler:innen, eine hervorragende Forschungs-Infrastruktur. In der Produktion liegen die Stärken ebenfalls in der Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und in der Herstellung biopharmazeutischer und anderer Hightech-Produkte. Allerdings werden diese Stärken des Pharmastandorts in der Wahrnehmung der internationalen Entscheider über künftige Investitionen vor allem durch die inkonsistente Regulierung des Arzneimittelbereichs sowie durch nicht-wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für Großinvestitionen wie die Errichtung neuer Produktionsanlagen überlagert.

Dabei braucht erfolgreiche Forschung exzellente, forschungsfreundliche Rahmenbedingungen, die für den Forschungsstandort Deutschland im Allgemeinen und für die forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen im Besonderen von entscheidender Bedeutung sind.

B) Medizinische Biotechnologie in Deutschland

Deutschland hat sich im vergangenen Jahrzehnt zu einem weltweit führenden Biotechnologiestandort entwickelt. Treiber dieser Entwicklung sind die forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen, die fast alle der mittlerweile über 300 zugelassenen, gentechnisch hergestellten Arzneimittel mit rund 270 Wirkstoffen auf den deutschen Markt gebracht haben, und zunehmend auch die aufstrebenden Biotechnologie-Unternehmen². Insgesamt waren 2020 in den Firmen der medizinischen Biotechnologie, die in Deutschland Medikamente entwickeln und/oder vermarkten, 44.600 Mitarbeitende beschäftigt. Bei der EMA waren im Juli 2020 insgesamt rund 1.400 KMU (Kleine und Mittlere Unternehmen) gelistet, davon 219 aus Deutschland (Platz 1) vor Frankreich mit 161 und Irland mit 120 KMU³. Bei der Produktion gentechnischer Arzneimittel nimmt Deutschland dank der hohen Investitionen forschender Pharma- und Biotech-Unternehmen in den Ausbau bereits bestehender

² Quelle: vfa (<https://www.vfa.de/gentech>). Stand Juni 2021

³ Quelle: EMA (https://fmapps.emea.europa.eu/SME/reg_companies.php)

Anlagen weltweit nach den USA bezüglich der Zahl der biopharmazeutischen Wirkstoffe Platz 2 und in Europa Platz 1 ein. Bei den Kapazitäten für die Zellkulturbehälter (Fermenter) liegt Deutschland allerdings inzwischen nach den USA, Südkorea, der Schweiz und Irland nur noch auf Platz 5, da die steuerlichen Rahmenbedingungen für Investitionen in die Anlagen hierzulande nicht hinreichend kompetitiv sind.⁴

Seite 5/16

Medizinische Biotechnologie in Deutschland:

Der im Juni 2021 veröffentlichte Biotech-Report „**Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2021 - Biopharmazeutika: Wirtschaftsdaten und Therapiefortschritte durch Antikörper**“, den Boston Consulting Group für vfa bio erstellt hat, zeigt, dass sich die Zahl der weitestgehend hochqualifizierten Arbeitsplätze in Unternehmen der medizinischen Biotechnologie in Deutschland im Jahr 2020 auf rund 44.600 erneut deutlich erhöht hat (plus 5,4 Prozent). Der Umsatz mit Arzneimitteln mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen (Biopharmazeutika) erhöhte sich im Vergleich zum Vorjahr um 14 Prozent und belief sich 2020 auf rund 14,6 Mrd. Euro (Gesamtumsatz in Apotheken und Krankenhäusern zu Herstellerabgabepreisen, abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge). Der Anteil der Biopharmazeutika am Gesamtpharmamarkt erhöhte sich damit von 29 Prozent auf 30,8 Prozent. Hauptursächlich für den Umsatzanstieg waren Neueinführungen und Mehrverordnungen bereits zugelassener Produkte für Patienten mit schweren Erkrankungen, was auf einen steigenden medizinischen Bedarf schließen lässt. Link: <https://www.vfa-bio.de/biotech2021>

Mit den heute verfügbaren Biopharmazeutika konnten zum Nutzen für die Patienten große Fortschritte in der Behandlung und Prävention zahlreicher schwerer Erkrankungen erzielt werden. Und es kommt seit Jahren kein neues Arzneimittel mehr auf den Markt ohne Verwendung biotechnologischer Methoden bei dessen Erforschung, Entwicklung, Herstellung oder Anwendung. Zudem hat sich die Zahl der biopharmazeutischen Präparate in der klinischen Entwicklung seit 2005 weit mehr als verdoppelt – von 256 auf 657 Ende 2020. Diese wirtschaftlichen Kennzahlen zeigen, dass die medizinische Biotechnologie in Deutschland ein sehr großes Potenzial aufweist, das jedoch nur durch das finanzielle Engagement sowie das Know-how der Wirtschaft auch in Innovationen für Patienten umgesetzt werden kann.

⁴ Quelle: „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2021“ von BCG und vfa bio (<https://www.vfa-bio.de/biotech2021>)

Die meisten etablierten Pharma- und Biotech-Firmen unterhalten eine Vielzahl von Kooperationen mit Biotech-Start-ups, um mit diesen gemeinsam innovative Arzneimittel und Therapien zu entwickeln oder deren Plattformtechnologien zu nutzen.

Der Erhalt und vor allem der Ausbau des Biotech-Standortes Deutschland haben eine herausragende und stetig zunehmende Bedeutung für den therapeutischen Fortschritt sowie für die ökonomische Entwicklung Deutschlands. Um im Wettbewerb mit anderen Standorten mithalten zu können, das große Potenzial der medizinischen Biotechnologie in Deutschland zu heben und den medizinischen Fortschritt sicherzustellen, braucht die Branche stabile und innovationsfördernde Rahmenbedingungen. Hierzu zählen die Verbesserung des Kapitalökosystems in Deutschland, eine weitere Verbesserung der steuerlichen Rahmenbedingungen für KMU sowie mehr Planungssicherheit für Pharma- und Biotech-Firmen in Deutschland durch eine aufeinander abgestimmte Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Die Berücksichtigung all dieser Aspekte wäre förderlich für den Erhalt sowie den Ausbau der Innovationskraft der medizinischen Biotechnologie in Deutschland und würde die weitere Entwicklung innovativer Biopharmazeutika zum Nutzen von Patienten mit schweren Erkrankungen, denen derzeit nicht oder nur unzureichend geholfen werden kann, unterstützen.

Erste positive Ansätze sind hier in den letzten beiden Jahren gemacht worden, z. B. mit dem Pharmadialog, der Verbesserung der Verlustvorträge und der inzwischen eingeführten steuerlichen Forschungsförderung.

C) Bewertung des Forschungs- und Biotechstandortes

1. Der Standort Deutschland

Der Forschungsstandort Deutschland weist viele Stärken auf, die für die forschende Pharmaindustrie und die innovative Biotech-Branche von hoher Bedeutung sind. Dazu gehören:

- Ein dichtes Netz von guten bis z. T. sehr guten Universitäten bzw. Fachhochschulen.
- Viele außeruniversitäre Forschungsorganisationen (u.a. der Max Planck-, Fraunhofer-Institute; Helmholtz- und Leibniz-Gemeinschaft).
- Gut ausgebildete Wissenschaftler:innen und Laborant:innen.

- Eine Reihe effizienter Förderprogramme des BMBF wie KMU-innovativ: Bioökonomie, und GO-Bio, Clusters4Future sowie die etablierten medizinischen Kompetenznetze zu verschiedenen Indikationen und die 2009 bis 2012 etablierten sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (für Diabetesforschung, Herz-Kreislauf-Forschung, Infektionsforschung, Lungenforschung, Neurodegenerative Erkrankungen, Translationale Krebsforschung). Zudem werden derzeit zwei weitere Zentren eingerichtet: eines für Kinder- und Jugendgesundheit und eines für Psychische Gesundheit.
- Eine stark vernetzte Kooperationslandschaft zwischen Industrie inkl. KMU und akademischen Einrichtungen.

Seite 7/16

Dies alles genügt aber noch nicht, um dauerhaft den Standort Deutschland für die Pharmaforschung zu sichern. Die Politik muss die Bedeutung von Forschung und Innovation als die Investition in die Zukunft noch klarer anerkennen und zukunftsfähige Rahmenbedingungen schaffen.

Weitere wichtige Impulse wurden mit der von der Bundesregierung erstmals Mitte 2006 vorgelegten „Hightech-Strategie“ gesetzt, die inzwischen zur Hightech-Strategie 2025 weiterentwickelt wurde. Diese enthält „Gesundheit und Pflege: Für ein aktives und selbstbestimmtes Leben“ als eines ihrer fünf Zukunftsthemen mit folgenden Aspekten: Krankheiten vorbeugen und heilen, medizinischen Fortschritt schneller zum Patienten bringen, Wirkstoffe entwickeln, Infektionen bekämpfen und Forschung zu globaler Gesundheit stärken, Digitalisierung für eine präventive und personalisierte Medizin, Pflorgetechnologien für die Zukunft und Forschung für ein gesundheitsförderliches Leben.

Ebenso zu begrüßen ist, dass Anfang 2020 auch Deutschland endlich eine steuerliche Forschungsförderung eingeführt hat. Dies ist ein wichtiges Signal, da fast alle anderen OECD-Länder eine solche Förderung längst haben. Der mit der Forschungszulage erfolgte Einstieg hat das Potenzial, langfristig Innovation, Beschäftigung und Wachstum in Deutschland zu stärken. Dann ließen sich auch die selbst gesteckten Investitionsziele von EU und Bundesregierung für Forschung und Entwicklung erreichen. Die steuerliche Forschungsförderung sollte allerdings so weiterentwickelt werden, dass sie wirksam und signifikant die innovationspolitischen Ziele der Bundesregierung unterstützt. Die bis Juli 2026 befristete Erhöhung der maximalen Förderhöhe auf 1 Mio. Euro pro Jahr pro Unternehmen sollte auch über diesen Zeitraum hinaus beibehalten bzw. weiter ausgebaut werden. Darüber hinaus sollte das Instrument entbürokratisiert werden.

2. Europäische Programme und Initiativen

Seite 8/16

Derzeit wird die Forschung in den europäischen Mitgliedstaaten über das EU-Forschungsrahmenprogramm „Horizon Europe“ (Laufzeit 2021-2027) mit einem Gesamtbudget von ca. 95,5 Mrd. Euro gefördert. Davon entfallen 13,6 Mrd. Euro auf den Programmbereich „Innovatives Europa“ sowie 53,5 Mrd. Euro auf den Programmbereich „Globale Herausforderungen und industrielle Wettbewerbsfähigkeit Europas“. In letzterem stehen ca. 8 Mrd. Euro für das Forschungsfeld „Gesundheit“ zur Verfügung.

Daneben lief bis Ende 2020 auf EU-Ebene speziell für den Pharmabereich die Innovative Medicines Initiative (IMI). IMI ist Europas größte öffentlich-private Partnerschaft mit dem Ziel, die Entwicklung von Medikamenten für Patienten effizienter und schneller zu machen. IMI unterstützt gemeinsame Forschungsprojekte und baut Netzwerke von industriellen und akademischen Experten auf, um in Europa die Innovationskraft im Gesundheitswesen mit Fokus auf den Arzneimittelbereich zu steigern. Das Budget von IMI von 2 Mrd. Euro wurde gemeinsam von der Europäischen Kommission, die im Rahmen des Siebten Forschungsrahmenprogramms 1 Mrd. Euro beisteuerte, und den Mitgliedsunternehmen der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) getragen, die ihrerseits einen Beitrag von 1 Mrd. Euro in Form von Personal- und Sachleistungen beisteuerten.

Nach den guten Erfahrungen mit dem IMI-Projekt, erkennbar an einer Reihe von Publikationen und validierten Biomarkern, wurde dieses Programm unter dem Forschungsrahmenprogramm „Horizon 2020“ als IMI2 mit einem Budget von 3,3 Mrd. Euro fortgesetzt.

Aufgrund der guten Erfahrungen mit IMI und IMI2 ist die neue „Innovative Health Initiative (IHI)“ ebenfalls Teil der aktuellen Forschungsstrategie der EU. Die IHI umfasst Projekte aus der pharmazeutischen und biotechnologischen Forschung sowie aus den Bereichen Medizintechnik und Digital Health. Die EU-Kommission steuert 1,2 Mrd. Euro aus dem „Horizon Europe“-Budget bei, Industrie-Partner sind mit 1 Mrd. Euro beteiligt. Wie bei IMI und IMI2 unterstützt der vfa bio die Einrichtung der IHI und setzt sich für eine starke Beteiligung von Universitäten, Forschungseinrichtungen und KMU ein.

D) vfa-Position

Nachfolgend sind konkrete Handlungsempfehlungen an die Politik formuliert, die sich auf alle Bereiche der Wertschöpfungskette in den Biowissenschaften einschließlich Ausbildung, Grundlagenforschung, klinische Forschung, geistiges Eigentum, Finanzierung von Biotech-Start-ups sowie Erstattung innovativer Therapien

erstrecken. Diese Maßnahmen können jedoch nur erfolgreich sein, wenn sie in ihrer Gesamtheit und in sich konsistent umgesetzt werden. Deutschland braucht deshalb eine nationale Forschungs- und Biotech-Strategie aus einem Guss; nur so ist eine optimale Nutzung verfügbarer finanzieller und struktureller Ressourcen möglich.

Seite 9/16

1. Ausbildung und Abschlüsse

Gut ausgebildetes Personal stellt einen bedeutenden Standortfaktor dar; daher empfehlen vfa und vfa bio:

- Studiengänge in Naturwissenschaften attraktiver machen und bereits in den Schulen die naturwissenschaftliche Ausbildung in Chemie, Biologie, Physik und Mathematik verbessern.
- Ausbildung durch Anpassung an Industrie 4.0 modernisieren und Bildung und Ausbildung um wirtschaftliche Aspekte und IT-Know-how ergänzen, inkl. neuer Ausbildungsgänge wie solche für Data Scientists.
- Schaffung von mehr Ausbildungsplätzen im Bereich der biopharmazeutischen Produktion und Prozessentwicklung, Modernisierung existierender bzw. Schaffung neuer beruflicher Ausbildungsprogramme mit entsprechenden Schwerpunkten.
- Den Zuzug ausländischer Wissenschaftler:innen und Studierender weiter erleichtern.
- Junge Unternehmensgründer ausbilden und „High Potentials“ im internationalen Wettbewerb rekrutieren.
- Das Verständnis zwischen Akademia, Industrie und Venture Capitalists (VCs) beispielsweise durch entsprechende Ausbildungsprogramme weiter verbessern.
- Austausch über Köpfe, z. B. Durchlässigkeit der Ausbildungs- und Beschäftigungssysteme zwischen akademischer Welt und Industrie erhöhen, Vernetzung von Forschung, Ärztinnen/Ärzten und Wissenschaft ausbauen.

Generell ist im Interesse der Patient:innen eine engere Zusammenarbeit von Akademia und Industrie wünschenswert. Dazu ist eine noch größere öffentliche Akzeptanz des Stellenwerts von Kooperationen zwischen Industrie und Akademia notwendig.

2. Grundlagenforschung

Deutschland hat eine ganze Reihe international wettbewerbsfähiger universitärer und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen, die auch für die pharmazeutische Industrie und die Biotech-Firmen von großer Bedeutung sind. Diese kommen einerseits als Kooperations-

partner in Frage, stellen andererseits aber auch eine Quelle für hoch qualifizierte Forscher und Fachkräfte dar. Um dieses Potenzial zu erhalten und weiter auszubauen, empfehlen vfa und vfa bio:

Seite 10/16

- Die weitergehende Finanzierung der Grundlagenforschung durch Bund und Länder durch die Steigerung der Forschungsmittel auf 3,5 Prozent des BIP, wie in der Hightech-Strategie 2025 vorgesehen. Diese könnte auch dafür genutzt werden, die Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen sowie von Antibiotika stärker zu fördern. Die Industrie hat in den vergangenen Jahren zum bisherigen 3 Prozent-Ziel den ihr zugedachten Anteil beigesteuert und im pharmazeutischen Bereich sogar weit übererfüllt und ist bereit, dies auch bei dem neuen Ziel zu leisten.
- Mehr Freiheit und Eigenständigkeit für die Universitäten.
- Die konsequente Erfolgskontrolle der Fördermaßnahmen sowie die Erstellung eines Rasters zu den Fördermaßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene, um Förderlücken und Innovationshemmnisse entlang der Wertschöpfungskette zu beseitigen mit dem Ziel der Planungssicherheit und der Translation in den Markt.

3. Klinische Forschung

Insbesondere durch Förderprogramme des BMBF wie die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), die Klinischen Studienzentren sowie die Zentren der Gesundheitsforschung konnte zu einer Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Deutschland beigetragen werden. Hinzu kommt, dass die 2004 eingeführte Genehmigung der Anträge für klinische Prüfungen durch die Bundesoberbehörden sach- und fristgerecht sowie wissenschaftlich fundiert erfolgt. Und das ebenfalls seit 2004 geltende System bei der Bewertung von multizentrischen Studien mit einer federführenden Ethik-Kommission hat sich im Großen und Ganzen bewährt, auch wenn noch Verbesserungen im Detail notwendig sind.

Dies hat mit dazu beigetragen, dass der Standort Deutschland von 2007 bis 2016 bei der Zahl der industrieeinitiierten klinischen Prüfungen sowie der Zahl der klinischen Prüfzentren den Spitzenplatz in Europa und weltweit nach den USA Platz 2 eingenommen hat (Stand 2016). Der internationale Wettbewerb der Studienstandorte ist aber schärfer geworden, und seit 2017 ist Deutschland bei den industrieeinitiierten klinischen Prüfungen wieder hinter Großbritannien auf Platz 3 zurückgefallen – 2019 sogar hinter China und Spanien auf Platz 5.

Daher besteht trotz einiger positiver Grundvoraussetzungen am Studienstandort Deutschland im Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit folgender Handlungsbedarf:

Seite 11/16

- Deutschland ist durch eine zügige und pragmatische Anpassung der nationalen Regelungen für klinische Prüfungen gut auf die ab voraussichtlich Anfang 2022 anzuwendende EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen aufgestellt, die in allen EU-Mitgliedstaaten direkt gilt und so eine durchgängige Harmonisierung der Anforderungen schafft. In einer Pilotphase des BfArM und einiger Ethik-Kommissionen wird das neue Verfahren praktisch erprobt. Dies zeigt, dass Deutschland grundlegend gut auf das neue System vorbereitet ist. Wünschenswert wäre es, wenn sich auch das Paul-Ehrlich-Institut stärker in diese Pilotphase einbringen würde.
- Problematisch war in Deutschland, dass für die Genehmigung klinischer Prüfungen, bei denen wegen der Begleitdiagnostik die Röntgen-/ Strahlenschutzverordnung greift, viele Jahre lang keine Fristen für das Verfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) gegolten haben. Dies hat dazu geführt, dass viele Firmen solche Studien in Deutschland schon gar nicht mehr beantragen – zum Nachteil für die Patienten und die Arztpraxen/ Krankenhäuser. Die Mitte 2017 erfolgte Revision strahlenschutzrechtlicher Regelungen kommt seit Anfang 2019 zur Anwendung und bringt grundlegende Verbesserungen, wie z. B. Fristenregelungen oder ein Anzeigeverfahren. Die praktischen Auswirkungen aus dem ersten Jahr der Anwendung dieser Neuregelungen zeigen grundlegend ein positives Bild; die Fristen werden eingehalten und größtenteils unterschritten. Trotzdem wäre es zielführend, das Verfahren beim BfS in das reguläre Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen bei den Bundesoberbehörden einzubinden und auf ein abgekoppeltes Verfahren beim BfS zu verzichten. Dies ist insbesondere auch wichtig, um im EU-Vergleich konkurrenzfähig zu werden, da die gesonderte strahlenschutzrechtliche Genehmigung einen deutschen Sonderweg darstellt.
- Die Zulassungsbehörden sollten mehr personelle Ressourcen erhalten, um Wartezeiten auf Beratungstermine und Studien genehmigungen weiter reduzieren zu können. Insgesamt werden sich die Bearbeitungszeiten durch die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen in der EU vereinheitlichen. Umso mehr ist das Angebot zügiger Beratungstermine vor Antragstellung von Bedeutung, um als Standort im EU-Vergleich attraktiv zu sein.
- Die Anforderungen von Ethik-Kommissionen im Bewertungsverfahren sollten weiter harmonisiert werden. Dies ist vor dem Hintergrund des kommenden EU-Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen von besonderer Bedeutung. Die Ethik-

Kommissionen haben bereits verschiedene Guidances publiziert. Es ist darauf zu achten, grundsätzlich die europäisch harmonisierten Dokumente in englischer Sprache zu verwenden und auf nationale Sonderauslegungen/Komentierungen zu verzichten, um multinationale Studien einfacher zu ermöglichen.

Seite 12/16

- Ein Problemfeld in Deutschland ist die Zersplitterung der Anforderungen an den Datenschutz im Rahmen klinischer Prüfungen. Andere Länder haben klare Vorgaben getroffen und diese Fragen einheitlich geregelt. In Deutschland dagegen tun sich die 16 Landesbehörden in dieser Frage schwer und haben es bisher nicht geschafft, klare und einheitliche Vorgaben zu definieren. Dies führt zu Problemen bei den Antragstellern klinischer Prüfungen, aber auch bei den Ethik-Kommissionen, die den Datenschutz kursorisch auf Basis der Einwilligungstexte für Patienten prüfen sollen. Hier ist eine Klarstellung dringend nötig bzw. es sollte insgesamt ein bundeseinheitliches medizinisches Datenschutzrecht für diesen Bereich geschaffen werden.
- Die Teilnahmebereitschaft an klinischen Prüfungen sollte weiter gesteigert werden; dies sollte als gemeinsame Aufgabe von Politik, Patientenverbänden, des vfa und seiner Mitgliedsunternehmen verstanden und gemeinsam angegangen werden. Obwohl Deutschland bei den von Firmen initiierten klinischen Prüfungen in der EU nach Spanien die Führungsrolle einnimmt, besteht noch immer Potenzial bei der Zahl der klinischen Prüfungen pro Einwohner. So liegt Deutschland im Bereich der Patientenzahlen trotz der an sich hohen Zahl an klinischen Prüfungen in Deutschland weiterhin deutlich hinter anderen Standorten in der EU wie Polen, Belgien oder Dänemark.
- Ein Nachteil des Standortes ist die Zersplitterung in kleine Studienzentren. Das ist aus Patientensicht zwar wegen der kurzen Wege vorteilhaft, schafft aber bei der Durchführung klinischer Prüfungen Probleme, da dies einen deutlich erhöhten Aufwand z. B. beim Set-up der Studien, der Überwachung/Qualitätssicherung oder der Logistik bedingt. Das trägt auch dazu bei, dass die Patientenzahl pro Studienzentrum im internationalen Vergleich in Deutschland häufig kleiner ist. Hier sollte geprüft werden, ob über eine Vernetzung der Studienzentren eine Verbesserung erreicht werden kann, ohne die Vorteile für die Patienten zu verlieren.
- Auch die Vertragsgestaltung mit den ggf. vielen verschiedenen Studienzentren ist im Vorfeld einer Studiendurchführung häufig langwierig und schwierig, zumal die einzelnen Standorte auch sehr unterschiedliche Forderungen stellen können. Der vfa hat zusammen mit den Universitätskliniken

Mustervertragsklauseln zu einigen grundlegenden Vertragsinhalten vereinbart und diese im Juli 2019 publiziert. Die Auswirkung ihrer praktischen Anwendung bleibt abzuwarten; allerdings ist erkennbar, dass nicht alle Zentren diesen Mustervertragsklauseln offen gegenüberstehen. Wichtig wäre, dass diese Mustervertragsklauseln breite Anwendung von allen Beteiligten finden und ggf. wie in Frankreich oder Spanien gesetzlich verpflichtend werden. Auch hier könnte eine verstärkte Netzwerkbildung zwischen den Studienzentren diesen und andere Nachteile wettmachen.

- Die Durchführung klinischer Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen sollte weiter verbessert werden, z. B. durch Schaffung eines Netzwerks von speziellen Kinderstudienstandorten. Die Einrichtung eines Deutschen Zentrums für Kinder- und Jugendgesundheit im Jahr 2018 ist vor diesem Hintergrund zu begrüßen; es sollte schnell und mit Fokussierung auch auf die Durchführung klinischer Prüfungen aufgebaut werden. Der vfa hofft, dass hier auch durch das in Aufstellung befindliche Deutsche Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit neue Impulse gesetzt werden können.

4. Steuerliche Forschungsförderung

Bei der Standortwahl für Investitionen in forschungsintensive Projekte spielt die steuerliche Forschungsförderung eine große Rolle. Deshalb empfehlen vfa und vfa bio die Einführung einer steuerlichen Förderung von F&E, wie sie in fast allen OECD-Ländern – darunter große Volkswirtschaften wie USA, Japan und Kanada – üblich ist. Sie sollte als Steuergutschrift in Höhe von 10 Prozent der F&E-Ausgaben ausgestaltet werden.

In diesem Zusammenhang begrüßen vfa und vfa bio, dass das Forschungszulagengesetz (FZulG) seit Anfang 2020 in Kraft ist. Die ursprünglich sehr überschaubare Förderung wurde im Corona-Konjunkturpaket der Bundesregierung vom Juni 2020 für 2020-2025 auf max. 1 Mio. Euro/Firma/Jahr verdoppelt. Ob dies ausreicht, das angestrebte Ziel von 3,5 Prozent des BIP für F&E-Ausgaben zu erreichen, bleibt abzuwarten.

Gerade junge Biotech-Unternehmen kommen in der Regel erst nach vielen Jahren in die Gewinnzone, nachdem hohe Summen in die Forschung investiert werden mussten. Entsprechend hoch sind die Verlustvorträge in ihren Bilanzen. Ganz generell sind Investitionen in Biotech-Unternehmen langfristiger Natur und mit einem hohen Risiko verbunden. Damit sich diese Investitionen lohnen und die deutschen Biotech-Unternehmen international wettbewerbsfähige steuerpolitische Rahmenbedingungen haben, sind gezielte Änderungen des Steuerrechts erforderlich. Um das derzeit schwierige

ökonomische Umfeld für Biotech-Start-ups zu verbessern, empfehlen vfa und vfa bio:

Seite 14/16

- Das Fördervolumen je Unternehmen sollte aus Sicht des vfa langfristig wachsen, wenn Deutschland seine Position als „Hightech-Nation“ ausbauen und das angestrebte Ziel von 3,5% des BIP für Investitionen in Forschung und Entwicklung auch wirklich erreichen will. Die steuerliche Forschungsförderung sollte deshalb so weiterentwickelt werden, dass die bis Juli 2026 befristete Erhöhung der maximalen Förderhöhe auf 1 Mio. Euro pro Jahr pro Unternehmen über diesen Zeitraum hinaus beibehalten bzw. weiter ausgebaut werden. Darüber hinaus sollte das Instrument entbürokratisiert werden.
- Die Gewährung steuerlicher Anreize wie den Verlustvortrag über mehrere Jahre mit der Möglichkeit der Verrechnung mit späteren Gewinnen analog zu den USA und Frankreich. Der Ende 2016 rückwirkend zum 01.01.2016 in Kraft getretene, neu geschaffene § 8d KStG (Körperschaftsteuergesetz) zum sogenannten „Fortführungsgebundenen Verlustvortrag“ verbessert zwar die Situation in Deutschland auch beim Wechsel der Anteilseigner. Allerdings besteht die Gefahr, dass bei einer Änderung des Geschäftsbetriebes, wobei selbige nicht näher definiert ist, der gesamte Verlustvortrag – sogar unabhängig von etwaigen Anteilseignerwechseln – wegfallen könnte.
- Veräußerungserlöse sollten steuerfrei bleiben, wenn sie in andere Biotech-Unternehmen investiert werden.
- Mehr Gelder sowie eine größere Bandbreite an Kapitalgebern, um das Wachstum von Biotech-Start-ups finanzieren zu können. Hilfreich könnte es sein, beispielsweise Lebensversicherungen und Stiftungen die Möglichkeit zum Besteuern von Wagniskapital zu eröffnen.

5. Sicherung des geistigen Eigentums

Ein starker Patentschutz (= Innovationsschutz) ist für etablierte Pharma- und Biotech-Firmen unerlässlich. Kein Unternehmen investiert dreistellige Millionensummen, wenn nicht die Sicherheit gegeben ist, dass daraus resultierende innovative Arzneimittel gegen sofortige Nachahmung geschützt sind. Dies gilt mindestens in gleichem Maße für Biotech-Start-ups, die auf Investoren angewiesen sind und zunächst vor allem gute Ideen aufzuweisen haben. Die Medizintechnik-Branche lag bei den Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt (EPO) 2020 vorne, Patente im Bereich Arzneimittel (+10,2%) und Biotechnologie (+6,3%) rangierten auf den Plätzen sechs und acht. Und auch deutsche Biotech- (+9,4

Prozent) und Pharma-Unternehmen (+8,0 Prozent) reichten 2020 im Vergleich zum Vorjahr deutlich mehr Patente beim EPO ein.⁵

Seite 15/16

vfa und vfa bio begrüßen die Einführung eines starken, effizienten, rechtssicheren und kostengünstigen europäischen Patentsystems im Rahmen der verstärkten Zusammenarbeit von 26 EU-Staaten (bisher ohne Spanien). Und bei der aktuellen Diskussion auf EU-Ebene über geistige Eigentumsrechte sollte sich Deutschland für den Erhalt dieser Schutzregeln einsetzen. Denn ohne diesen Schutz würde die Arzneimittelversorgung weltweit schlechter werden.

6. Innovationsförderliche Maßnahmen in der Gesundheitspolitik

Die forschenden Pharma- und Biotech-Firmen sind allein schon wegen der langen Entwicklungszeiten von durchschnittlich 13,5 Jahren von der erstmaligen Wirkstofferrfindung bis zur Markteinführung für ein neues Arzneimittel auf langfristig verlässliche, gesundheitspolitische Rahmenbedingungen insbesondere hinsichtlich der Erstattung angewiesen. Daher empfehlen vfa und vfa bio auch mit Blick auf die Sicherstellung des Zugangs der Patienten zu innovativen Therapeutika:

- Die adäquate und verlässliche Honorierung von Innovationen.
- Die faire Verhandlung von Erstattungsbeträgen mit dem GKV-Spitzenverband.
- Klarstellung, dass die indikationsgerechte Verordnung von AMNOG-bewerteten Präparaten wirtschaftlich ist.
- Wettbewerbliche Lösungen für Verhandlungen zwischen Firmen und Kassen statt preisregulierender Maßnahmen wie Zwangsrabatte oder Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel.
- Gewährleistung der erforderlichen therapeutischen Vielfalt als Grundvoraussetzung für eine bedarfsgerechte Versorgung.
- Wahrung der Therapiefreiheit des Arztes unter Einbeziehung des Patienten.
- Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (elektronische Patientenakte, E-Health; Zugang der Firmen zu anonymisierten Patientendaten).

Statt einer Rückkehr zum Status quo ante sollte die Pandemie als Chance genutzt werden, um Bürokratie abzubauen und gezielt zukunftsträchtige und innovative Industrien und Technologien wie die

⁵ Quelle: https://www.epo.org/news-events/press/releases/archive/2021/20210316_de.html

Arzneimittelforschung, -entwicklung und -produktion einschließlich der medizinischen Biotechnologie in Deutschland zu stärken.

Seite 16/16

Eine zukunftsorientierte Innovationspolitik sollte es auf wettbewerblichem Wege ermöglichen, die Lösungen zu nutzen, die die forschende Pharma-Industrie und medizinische Biotechnologie in den Krankheitsgebieten mit hohem „unmet medical need“ bieten kann. Um das große Potenzial innovativer Arzneimittel in Deutschland zu heben und den medizinischen Fortschritt sicherzustellen, braucht die Branche stabile und innovationsfördernde Rahmenbedingungen. Diese sind Voraussetzung dafür, dass der fragile Innovationskreislauf aus Wertschätzung, Honorierung und Investition in Forschung und Entwicklung weiterhin rund laufen kann – zum Nutzen für Patienten, Gesellschaft und den Standort Deutschland gleichermaßen.

Dafür braucht Deutschland eine nationale Forschungs- und Biotech-Strategie aus einem Guss inklusive langfristig verlässlicher, gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen, auch hinsichtlich der Erstattung. Nur so ist eine optimale Nutzung verfügbarer finanzieller und struktureller Ressourcen möglich.

Stand: Juli 2021