

**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 solche Branchen stärken, die zur Hoch- oder Spitzentechnologie zählen.

- Mit Forschungsausgaben von durchschnittlich 13 Prozent des Umsatzes gehört die forschende pharmazeutische Industrie, die die Arzneimittelforschung der medizinischen Biotechnologie mit einschließt, zu den zukunftsfähigsten Branchen in Deutschland.
- 2010 gaben die forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland rund 5,2 Mrd. Euro für Forschung und Entwicklung aus; dies entspricht täglich über 14 Mio. Euro.
- Keine Branche in Deutschland investiert pro Kopf der Beschäftigten mehr in Forschung und Entwicklung (2010: 61 000 Euro pro Beschäftigten).
- Bei der Produktion gentechnischer Arzneimittel nimmt Deutschland dank der hohen Investitionen forschender Pharma- und Biotech-Unternehmen in den Ausbau bereits bestehender Anlagen weltweit nach den USA Platz 2 und in Europa Platz 1 ein.

Seite 1 / 12

Der Forschungsstandort Deutschland weist viele Stärken auf, die für die forschende Pharmaindustrie und die innovative Biotech-Branche von hoher Bedeutung sind. 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 von innovativen Therapien. Darüber hinaus sollte in Deutschland eine steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung eingeführt werden, wie sie in fast allen OECD-Ländern bereits üblich ist.

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 inklusive langfristig verlässlicher, gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen insbesondere hinsichtlich der Erstattung. Nur so ist eine optimale Nutzung verfügbarer finanzieller und struktureller Ressourcen möglich.

POSITIONSPAPIER

Seite 2/12

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 setzt sich der vfa darüber hinaus nachdrücklich für eine Stärkung des Biotechnologiestandortes Deutschland ein.

Bedeutung des Forschungsstandortes

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 ohne Subventionen hergestellt bzw. erbracht werden. Deshalb muss Deutschland solche Branchen stärken, die zur Hoch- oder Spitzentechnologie zählen. Mit Forschungsausgaben von durchschnittlich 13 Prozent des Umsatzes gehört die forschende pharmazeutische Industrie, die die Arzneimittelforschung der medizinischen Biotechnologie mit einschließt, zu den zukunftsfähigsten Branchen in Deutschland.

Die forschenden Pharma-Unternehmen leisten einen entscheidenden Beitrag zum Therapiefortschritt und damit zur Verbesserung der Volksgesundheit. Fast jedes Jahr haben die vfa-Mitgliedsunternehmen ihre Ausgaben und Investitionen für die Erforschung und Entwicklung neuer und besserer Arzneimittel gesteigert: 2010 gaben sie hierfür in Deutschland rund 5,2 Mrd. Euro aus; dies entspricht täglich über 14 Mio. Euro. Keine Branche in Deutschland investiert pro Kopf der Beschäftigten mehr in Forschung und Entwicklung (2010: 61.000 Euro pro Beschäftigten). Und obwohl pharmazeutische Produkte nur 2,4 Prozent des Umsatzes der Industrie in Deutschland darstellen, haben die forschenden Pharma-Unternehmen 2010 mehr als 10 Prozent der F&E-Ausgaben der gesamten Industrie aufgebracht.

Zudem ist die Pharmaindustrie eine Branche mit sehr guten Zukunftsaussichten, denn 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 kontinuierlich neue Krankheiten hinzu, die sich teilweise rasch weltweit verbreiten und somit eine große Gefahr für die gesamte Menschheit darstellen können. Dazu gehören z. B. HIV/AIDS, Ebola, die neue Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJD), das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS), die Vogelgrippe (aviäre Influenza

H5N1) und die Neue Grippe (Influenza H1N1) sowie EHEC (enterohämorrhagischer E.coli). Eine effektive Arzneimittelforschung ist eine entscheidende Voraussetzung, um solchen globalen Bedrohungen begegnen zu können. Aber auch die demographische 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 allein schon aus ökonomischen Gründen nach neuen Medikamenten und Therapien, da ansonsten die Kosten für Krankenhausaufenthalte und Pflegeleistungen exorbitant ansteigen würden.

Seite 3/12

Die Studie „Politik-Check Pharmastandort Deutschland: Potenziale erkennen, Chancen nutzen“, die das Hamburgische WeltWirtschaftsinstitut (HWWI) zusammen mit Pricewaterhouse Coopers (PwC) 2008 im Auftrag des vfa erstellt hatte, kommt zu dem Ergebnis, dass der Pharmastandort deutlich besser ist als sein Ruf. So verfügt Deutschland über exzellent ausgebildete Wissenschaftler, eine hervorragende Forschungs-Infrastruktur und ist seit 2007 "Europameister" bei der Zahl klinischer Studien. 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 vor allem durch die inkonsistente Regulierung des Gesundheitswesens überlagert.

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

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 144 zugelassenen, gentechnisch hergestellten Arzneimittel mit 108 Wirkstoffen auf den deutschen Markt gebracht haben, und zunehmend auch die aufstrebenden Biotechnologie-Unternehmen. Insgesamt wurden im Jahr 2010 im Bereich der medizinischen Biotechnologie in Deutschland rund 380 Biotech-Unternehmen gezählt. Bei der EMA waren im Juni 2011 insgesamt 417 KMUs (Kleine und Mittlere Unternehmen) gelistet, davon 53 aus Deutschland (Platz 3 hinter UK und Frankreich). Bei der Produktion gentechnischer Arzneimittel nimmt Deutschland dank der hohen Investitionen forschender Pharma- und Biotech-Unternehmen in den Ausbau bereits bestehender Anlagen weltweit nach den USA Platz 2 und in Europa Platz 1 ein.

Die im April 2011 veröffentlichte Studie „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2011 – Wirtschaftsdaten und Nutzen der Personalisierten Medizin“, die The Boston Consulting Group für vfa bio erstellt hat, zeigt, dass die Zahl der Arbeitsplätze in Unternehmen der medizinischen Biotechnologie in Deutschland im Jahr 2010 leicht um 2 Prozent gestiegen ist. Arzneimittel mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen (Biopharmazeutika) erzielten im Jahr 2010 nominal einen Umsatz von knapp 5,2 Milliarden Euro (Gesamtumsatz in Apotheken und Krankenhäusern zu Herstellerabgabepreisen, ohne Abzug gesetzlicher oder sonstiger Rabatte). Der Anteil der Biopharmazeutika am Gesamtpharmamarkt stieg damit von 16 % auf 17 %. Bereinigt um den Zwangsrabatt, ist der Umsatz mit Biopharmazeutika um rund 8 % gegenüber 2009 auf knapp 4,9 Milliarden Euro gewachsen. Dieser Umsatzanstieg im Bereich der Biopharmazeutika ist dabei ausschließlich auf den steigenden medizinischen Bedarf in vielen Therapiegebieten und infolgedessen auf mehr Verordnungen von Biopharmazeutika zurückzuführen, denn die Abgabepreise sind – bedingt durch das gesetzlich verfügte, rückwirkend seit dem 1. August 2009 geltende Preismoratorium für erstattungsfähige Medikamente – gegenüber 2009 stabil geblieben.

Von dieser positiven wirtschaftlichen Entwicklung haben nicht nur die Unternehmen, sondern in erster Linie die Patienten profitiert, denn die Innovationen der vergangenen Jahre haben große Fortschritte in der Behandlung und Prävention zahlreicher schwerer Erkrankungen ermöglicht. Bereits heute kommt kein neues Arzneimittel mehr auf den Markt ohne Verwendung biotechnologischer Methoden bei dessen Erforschung, Entwicklung, Herstellung oder Anwendung. 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.

Mitte der 1990iger Jahre setzte mit der BioRegio-Initiative als Katalysator eine beispiellose Gründungswelle von jungen Biotechnologieunternehmen ein, die Deutschland in Europa den Spitzenplatz bescherte. Nach den starken Wachstumsjahren um die Jahrtausendwende hat sich die Lage der deutschen Biotech Start-ups deutlich verändert. Neben den wenig wettbewerbsfähigen gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen, die auch den großen Firmen bei immer höheren Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskosten für innovative Arzneimittel und Therapien zu schaffen machen, kommt bei den Biotech-Start-Up-Unternehmen in Deutschland deren geringer „Reifegrad“ hinzu. Dieser ist darauf zurückzuführen, dass es aufgrund ungünstiger Bedingungen in der Anfangsphase im internationalen Vergleich in Deutschland erst sehr spät zu einer Gründungswelle kam. Deshalb haben die Unternehmen auch nur vergleichsweise wenige Projekte in späteren klinischen Entwicklungsphasen. Zudem sind seit Mitte 2001 Venture

Capital sowie in jüngster Zeit die Kapitalanlagen einiger weniger Privatinvestoren (Private Equity) nahezu die einzige Kapitalquelle für die jungen deutschen Biotechnologie-Unternehmen, da das Klima für Börsengänge im Biotechnologiebereich an den Aktienmärkten nicht günstig ist.

Seite 5/12

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, bedarf es jedoch weiterer Anstrengungen zur Optimierung des Pharma- und Biotech-Standortes.

Bewertung des Forschungs- und Biotech-Standortes 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. Fakultäten
- viele außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (Max Planck-, Fraunhofer-Institute; Helmholtz- und Leibniz-Gemeinschaft)
- gut ausgebildete Wissenschaftler und Laboranten
- eine Reihe guter Förderprogramme des BMBF wie der frühere BioRegio-Wettbewerb und in seiner Folge BioChance und BioChancePlus, die inzwischen 18 medizinischen Kompetenznetze zu verschiedenen Indikationen, die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (für Diabetesforschung, Herz-Kreislauf-Forschung, Infektionsforschung, Lungenforschung, Neurodegenerative Erkrankungen, Translationale Krebsforschung) sowie die im Jahr 2007 gestartete Pharma-Initiative für Deutschland im Rahmen der Hightech-Strategie
- 380 Biotech-Unternehmen im Bereich der medizinischen Biotechnologie
- eine stark vernetzte Kooperationslandschaft zwischen Industrie inkl. KMUs und akademischen Einrichtungen.

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.

Begrüßenswert ist in diesem Kontext der Spitzencluster-Wettbewerb des BMBFs, der mit insgesamt 600 Mio. Euro über drei Runden ausgestattet ist und der Förderung der gesamten Innovations-

kette von der Wissensgenerierung bis zur wirtschaftlichen Verwertung dient. In den beiden ersten Ausschreibungsrunden wurden zehn Spitzencluster ausgewählt, davon zwei im Bereich Pharma/Biotech (Zellbasierte & Molekulare Medizin/ Heidelberg sowie m⁴ – Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien/ München). Im Rahmen der dritten Runde des Wettbewerbs hat die Jury 11 Finalisten ausgewählt, die bis Ende September 2011 ihre ausgearbeiteten Strategien einreichen müssen. Ein Ansatz kommt aus dem Bereich Pharma/Biotech (CI3 - Cluster für Individualisierte Immunintervention). Im Januar 2012 wird bekannt gegeben, welche neuen Cluster gefördert werden.

Seite 6/12

Weitere wichtige Impulse wurden mit der von der Bundesregierung Mitte 2006 vorgelegten „Hightech-Strategie“ gesetzt. Diese soll wesentlich zur Erreichung des Lissabon/ Barcelona-Ziels der EU beitragen, bis 2010 die F&E-Ausgaben auf mindestens 3 Prozent des Bruttoinlandsprodukts zu steigern. Dies ist bisher aber noch nicht erreicht worden. Das europäische Nachfolgeprogramm der Lissabon-Strategie ist Europa 2020, ein auf zehn Jahre angelegtes Wirtschaftsprogramm der Europäischen Union, das im Juni 2010 vom Europäischen Rat verabschiedet wurde. Es beinhaltet deshalb weiterhin u. a. das Ziel, die Investitionen in F&E auf mindestens 3% des Bruttoinlandsprodukts, vor allem durch eine Verbesserung der Bedingungen für F&E-Investitionen im Privatsektor, zu erhöhen.

Im Rahmen der Hightech-Strategie wurde 2007 die Pharma-Initiative zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland gestartet. Flaggschiff der Pharma-Initiative ist die Fördermaßnahme „Bio Pharma – Der Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft“. Diese ist auf 5 Jahre angelegt, mit 100 Mio. Euro dotiert und zielt auf unternehmerisch geführte Konsortien mit professionellem Management, die strategische Konzepte für eine effektive Gestaltung der biopharmazeutischen Wertschöpfungskette entwickeln. Für den Pharmastandort hat die Pharma-Initiative eine positive Signalwirkung in Deutschland und darüber hinaus und sollte deshalb zielgerichtet und über einen längeren Zeitraum verfolgt werden.

Andere Länder wie UK, Singapur und China haben entsprechende Initiativen im Bereich Forschung und Innovation bereits vollzogen und versuchen, mit einer klaren Perspektive dieser Zukunftsvision zu folgen. Hier muss Deutschland auf Basis der Pharma-Initiative weitermachen, um auch in Zukunft eine gute Position im Wettbewerb um Forschungsstandorte aufzuweisen.

In diesem Zusammenhang kommt auch der mit der Begleitung der Hightech-Strategie betrauten Forschungsunion Wirtschaft-Wissenschaft eine hohe Bedeutung zu, die sich 2007 u. a. mit den Innovationsfeldern Biotechnologie sowie Gesundheit befasste. Dabei wurden Handlungsempfehlungen verabschiedet, mit denen der

Pharmastandort Deutschland zur Aufholjagd gegenüber anderen Ländern ansetzen soll. So wurde auch gefordert, dass das neue Gesundheitsforschungsprogramm von Bundesforschungs- und Bundesgesundheitsministerium einen stärkeren Wirtschaftsbezug aufweisen sollte.

Seite 7/12

Die Forschungsunion wurde Anfang 2010 neu aufgelegt, um die Bundesregierung auch in den nächsten Jahren bei der Umsetzung der Hightech-Strategie zu beraten und wichtige Impulse zu setzen. Sie wurde dabei – wie die Hightech-Strategie – von ehemals 17 auf die fünf Themenfelder Mobilität, Klima/ Energie, Gesundheit, Sicherheit und Kommunikation fokussiert.

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 von innovativen 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.

1. Bildung und Ausbildung

Gut ausgebildetes Personal stellt einen bedeutenden Standortfaktor dar; daher fordert der vfa

- Studiengänge in Naturwissenschaften attraktiver zu machen und bereits in den Schulen die naturwissenschaftliche Ausbildung in Chemie, Biologie, Physik und Mathematik zu verbessern
- die naturwissenschaftliche Ausbildung zu verbessern, z. B. durch Angebote für modulare Zusatzausbildungen im Bereich Ökonomie und Recht
- den Zuzug ausländischer Wissenschaftler und Studenten weiter zu erleichtern
- junge Unternehmensgründer auszubilden und „High Potentials“ im internationalen Wettbewerb zu rekrutieren
- Wissenschaftler stärker leistungsbezogen zu entlohnen

- das Verständnis zwischen Akademia, Industrie und Venture Capitalists (VCs) beispielsweise durch entsprechende Ausbildungsprogramme weiter zu verbessern.

Seite 8/12

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

- die Einführung einer steuerlichen Förderung von F&E, wie sie in fast allen OECD-Ländern üblich ist; diese sollte als Steuergutschrift in Höhe von 10 Prozent der F&E-Ausgaben ausgestaltet werden
- die weitergehende Finanzierung der Grundlagenforschung durch Bund und Länder durch die Anhebung der Forschungsmittel auf 3 Prozent des BIP gemäß dem Lissabon/ Barcelona-Ziel von 2000 bzw. dem Folgeprogramm Europa 2020 der EU, wobei ein Drittel von der öffentlichen Hand und zwei Drittel von der Industrie kommen sollen; die Industrie hat in den vergangenen Jahren den ihr zugedachten Anteil beigesteuert und im pharmazeutischen Bereich sogar weit übererfüllt und ist bereit, dies auch künftig zu leisten
- mehr Freiheit und Eigenständigkeit für die Universitäten
- die Beseitigung von Forschungshemmnissen; positiv ist hier die Novellierung des deutschen Stammzellgesetzes im April 2008 zu vermerken, wenngleich eine konsequentere und nachhaltigere Liberalisierung des Stammzellgesetzes wünschenswert gewesen wäre und mittelfristig der Wegfall der Stichtagsregelung weiterhin anzustreben ist
- 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

Seite 9/12

Lange Zeit war Deutschland als Standort für klinische Forschung im internationalen Vergleich nur noch mittelmäßig wettbewerbsfähig. Insbesondere Förderprogramme des BMBF wie die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und die Klinischen Studienzentren haben zu einer Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland beigetragen. Hinzu kommt, dass die 2004 eingeführte Genehmigung der Anträge für klinische Prüfungen durch die Bundesoberbehörden sach- und fristgerecht sowie wissenschaftlich fundiert erfolgt.

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 (weitere Harmonisierung der Anforderungen der einzelnen Ethik-Kommissionen, Abbau bürokratischer Anforderungen) notwendig sind. Dies hat mit dazu beigetragen, dass der Standort Deutschland seit 2007 bei der Zahl der durchgeführten klinischen Studien sowie der Zahl der klinischen Prüfzentren den Spitzenplatz in Europa und weltweit nach den USA Platz 2 einnimmt.

Trotz dieser positiven Grundentwicklung besteht im Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit weiterer Handlungsbedarf:

- die weitere Harmonisierung der Anforderungen von Ethik-Kommissionen im Bewertungsverfahren;
- die Einbeziehung der Genehmigung von klinischen Studien, bei denen wegen der Begleitdiagnostik die Röntgen-/ Strahlenschutzverordnung greift, in das normale Genehmigungsverfahren oder zumindest die Einführung verbindlicher Genehmigungsfristen. Die 2011 erfolgte Revision strahlenschutzrechtlicher Regelungen hat zwar Verbesserungen im Detail gebracht, dieses Problem aber leider nicht grundlegend adressiert;
- die weitere Verbesserung der Teilnahmebereitschaft an klinischen Prüfungen; diese sollte als gemeinsame Aufgaben von Politik, Patientenverbänden, des vfa und seiner Mitgliedsunternehmen verstanden und gemeinsam angegangen werden. Obwohl die meisten klinischen Studien kommerzieller Sponsoren in der EU in Deutschland durchgeführt werden, besteht noch immer Potenzial bei der Anzahl der klinischen Studien pro Einwohner. So liegt Deutschland im Bereich der Patientenzahlen trotz der an sich hohen Anzahl an klinischen Studien in Deutschland weiterhin deutlich hinter seinen Standortkonkurrenten in der EU, wie z.B. Polen;

- weitere Verbesserungen für die Durchführung von klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen.

4. 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. Daher begrüßt der vfa die angekündigte Einführung eines starken, effizienten, rechtssicheren und kostengünstigen EU-Patents im Rahmen der verstärkten Zusammenarbeit von 25 EU-Staaten (bisher ohne Spanien und Italien), das die derzeit in Europa anfallenden hohen Übersetzungskosten für Patentanträge erheblich reduzieren und hierdurch die Patentkosten an sich signifikant senken würde.

5. Sicherung der Finanzierung von Biotech Start-ups

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 Verlustvträge 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, fordert der vfa:

- die Verbesserung der steuerlichen Rahmenbedingungen durch Rücknahme der Senkung der Wesentlichkeitsgrenze von 10 Prozent auf 1 Prozent bei der Veräußerung von Unternehmensanteilen und die Änderung des § 8 Abs. 4 Körperschaftsteuergesetz
- 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 Wegfall der Verlustvträge beim Wechsel der Anteilseigner sollte wieder rückgängig gemacht werden (leichte Verbesserung durch Wachstumsbeschleunigungsgesetz, das seit 1.1.2010 in Kraft ist: Verlustnutzung künftig bis zur Höhe der stillen Reserven zulässig, d.h. Verlustvträge bleiben künftig erhalten, al-

lerdings nur, soweit sie die anteilig auf sie entfallenden stillen Reserven nicht übersteigen).

Seite 11/12

6. Verzicht auf innovationsfeindliche Maßnahmen in der Gesundheitspolitik

Die forschenden Pharma- und Biotech-Firmen sind allein schon wegen der langen Entwicklungszeiten von durchschnittlich 12 Jahren von der erstmaligen Wirkstoffgewinnung bis zur Markteinführung für ein neues Arzneimittel auf langfristig verlässliche, gesundheitspolitische Rahmenbedingungen insbesondere hinsichtlich der Erstattung angewiesen. Daher fordert der vfa auch mit Blick auf die Sicherstellung des Zugangs der Patienten zu den innovativen Therapeutika:

- die Beibehaltung der unverzüglichen Aufnahme innovativer Arzneimittel in das Vergütungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung
- wettbewerbliche Lösungen für Verhandlungen zwischen Firmen und Kassen statt preisregulierender Maßnahmen wie Zwangs- rabatte oder Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel
- die faire Durchführung der frühen Nutzenbewertung; mit klarer und verlässlicher Beratung durch G-BA/IQWiG - analog zur wissenschaftlichen Beratung im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln bei den Zulassungsbehörden
- die faire Verhandlung von Erstattungspreisen mit dem GKV- Spitzenverband
- Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen nach internationalen Standards
- die adäquate und verlässliche Honorierung von Innovationen
- die Erhöhung der Transparenz und Entbürokratisierung des Erstattungsprozesses
- einen tragfähigen Regresschutz bei leitliniengerechtem Verhalten.

Die gesundheitspolitischen Maßnahmen der Bundesregierung im Jahr 2010 haben unter anderem drastische und sprunghafte Markteingriffe gebracht. Die starke Anhebung des Zwangs- rabatts im laufenden Geschäftsjahr 2010 machte jegliche Planbarkeit zunichte und erschwert grundsätzlich die Beschaffung von Kapital für die kleinen und mittelständischen Biotech-Unternehmen. Die öffentlichen Förderprogramme in diesem Bereich werden so konter-

kariert. Eine zukunftsorientierte Innovationspolitik sieht anders aus: Diese würde 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 – zum Vorteil für den Standort Deutschland und vor allem zum Vorteil für die betroffenen Patienten.

Seite 12/12

Stand: 07.2011