



Transformation als Chance

Pharma 2030

Inhalt

- 2 Wertschöpfung im Wandel
- 6 Innovationen sind der Wohlstand von morgen
- 11 Erfolgsfaktor Digitalisierung
- 16 Eine neue Gründerzeit
- 19 Attraktive Arbeitswelten
- 23 Investition in die Zukunft
- 28 Sustainable Pharmacy
- 33 Standort Europa
- 38 Aus Krisen lernen
- 41 Impressum

Pharma 2030

Europa steht vor einer historisch beispiellosen Transformation. Klimawandel, Digitalisierung und demografischer Wandel entziehen dem tradierten Wirtschaftsmodell des Kontinents seine Grundlagen – mit weitreichenden Folgen für die historisch gewachsenen Wertschöpfungsstrukturen. Um als zukunftsfähiger und nachhaltiger Wirtschaftsstandort wettbewerbsfähig zu bleiben, haben sich Deutschland und Europa ambitionierte Ziele für den Umbau ihrer industriellen Basis gesetzt. Dieses wohl ambitionierteste industriepolitische Vorhaben seit 100 Jahren ist eine große Chance – für die pharmazeutische Industrie und den Standort Deutschland.

Wertschöpfung im Wandel

Die Pharmaindustrie zählt zu den Zukunftsbranchen der globalen Ökonomie. Sie trägt durch ihre Innovationskraft nicht nur zu Wachstum und damit zu gesellschaftlichem Wohlstand bei, sondern steht auch in Verantwortung für die Qualität der Gesundheitsversorgung. Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie können diesen Aufgaben auch in Zukunft nur dann gerecht werden, wenn die Politik das große Potenzial der Industrie für den technologischen und gesellschaftlichen Wandel erkennt und für Rahmenbedingungen einer neuen, nachhaltigen Wertschöpfung sorgt.

Die Ampel-Koalition ist mit dem Versprechen eines Aufbruchs für Deutschland und Europa angetreten. Im kommenden Jahrzehnt soll die deutsche Wirtschaft auf die Grundlage einer nachhaltigen, digitalen und wissensintensiven Wertschöpfung gestellt werden. Den Unternehmen kommt dabei nicht nur die Rolle als Anwender nachhaltiger und moderner Technologien zu – sie sollen zu global führenden Innovationstreibern werden und Marktanteile in den jeweiligen Zukunftstechnologien erobern.¹

Gleichzeitig muss der Kontinent die Konsequenzen einer wachsenden demografischen Unwucht bewältigen. Das Niveau des wirtschaftlichen Wachstums und damit der soziale Wohlstand lässt sich künftig nur halten, wenn der steigende Anteil älterer Menschen an der Bevölkerung durch Zuwanderung und eine höhere Produktivität der Erwerbstätigen ausgeglichen wird.²

¹ Vgl. Industriepolitische Strategie der Europäischen Kommission, [↗ online verfügbar](#). Mehr Fortschritt wagen, Koalitionsvertrag zwischen SPD, Grünen und FDP, [↗ online verfügbar](#).

² Vgl. Projektgruppe Gemeinschaftsdiagnose (2021), Pandemie verzögert Aufschwung – Demografie brems Wachstum, [↗ online verfügbar](#).

Gerade das Gesundheitswesen steht angesichts dieser demografischen Entwicklung vor einer großen Aufgabe. Es gilt, die Versorgungsleistungen für eine alternde Bevölkerung erheblich auszubauen und Verteilungskonflikte mithilfe einer weitsichtigen Politik zu entschärfen. Den komplexen Herausforderungen lässt sich grundsätzlich mit einer wachstumsorientierten Wirtschaftspolitik begegnen. Denn nur so öffnen sich größere Verteilungsspielräume, die auch helfen, die Leistungen der Sozialversicherungssysteme abzusichern.

Industriepolitische Ausgangsbedingungen

Die Transformation ist gerade für Deutschland mit tiefgreifenden strukturellen Umbrüchen verbunden. Die deutsche Wirtschaft ist von Energie- und Rohstoffvorkommen abhängig, über die das Land selbst nicht verfügt. Die *Dekarbonisierung* sowie veränderte geopolitische Rahmenbedingungen führen dazu, dass bislang profitable, auf fossilen Energien beruhende Geschäftsmodelle nicht länger zukunftsfähig sind, dadurch nicht unerhebliche Teile des Kapitalstocks vorzeitig abgeschrieben und durch umfangreiche Investitionen ersetzt werden müssen³. Gleichzeitig werden über die steigenden Preise für die Emission klimaschädlicher Gase vor allem energieintensive Technologien sukzessive aus dem Markt gedrängt, was Wachstumspotenziale für emissionsarm und klimaschonend produzierende Wirtschaftszweige eröffnet. Gefragt sind alternative Technologien und Wirtschaftszweige, mit denen der Kern der deutschen Industrie erhalten und zukunftsfähig umgebaut werden kann. Industriepolitisch verfolgt die Bundesregierung das Ziel, notwendige Investitionsgüter in Deutschland zu produzieren und das Land als einen international führenden Standort für die Herstellung „grüner“ Maschinen- und Anlagentechnik zu etablieren.

Die *Demografie* führt in den kommenden Jahren zu einer deutlich sinkenden Zahl Erwerbstätiger und einem weiteren Anstieg des durchschnittlichen Alters der Belegschaften. Der Umbau der deutschen Wirtschaft muss daher darauf abzielen, die Produktivität deutlich zu erhöhen⁴, also vorhandene Belegschaften im Rahmen von Weiterbildung zu qualifizieren, innovative Produktionsverfahren einzusetzen sowie junge Arbeitnehmer:innen zu gewinnen und auszubilden. Die Koalition aus SPD, Grünen und FDP setzt dabei auf qualifizierte Zuwanderung und die breite Unterstützung von Wissenschaft und Forschung, insbesondere bei Schlüsseltechnologien wie der Biotechnologie. Weniger Augenmerk wird indes auf die Bedeutung des medizinisch-technischen Fortschritts gelegt, der den Menschen ein potenziell längeres und produktiveres Erwerbsleben ermöglichen kann und damit auch einen eigenen Finanzierungsbeitrag leistet⁵. Unabhängig davon wird die Demografie einen strukturellen Wandel in Deutschland anschieben, der vor allem den Wirtschaftszweigen mit hoher Produktivität Chancen eröffnet und die Potenziale für große Produktivitäts- und Innovationssprünge ausschöpft.

Die *Digitalisierung* spielt dabei eine Schlüsselrolle⁶. In den vergangenen Jahren haben immer größere Rechnerkapazitäten, Methoden der künstlichen Intelligenz und die Nutzung von großen Datenmengen sowohl zu Produktivitäts- als auch Innovationssprüngen geführt. Die in vielen Bereichen des Lebens generierten Daten sind eine Ressource, die andere Volkswirtschaften bereits intensiver und besser zu nutzen wissen. Dass datenbasierte und digitale Geschäftsmodelle derzeit vorzugsweise außerhalb Deutschlands entwickelt werden, wirkt sich auf das Gründungsgeschehen hierzulande nachteilig aus. Während politische Entscheidungsträger:innen die Potenziale der Digitalisierung, insbesondere in Bezug auf die Nutzung von Gesundheitsdaten, mittler-

³ Vgl. Projektgruppe Gemeinschaftsdiagnose (2022), Von der Pandemie zur Energiekrise – Wirtschaft und Politik im Dauerstress, [↗ online verfügbar](#).

⁴ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (2019), Produktivität: Wachstumsbedingungen verbessern, Nationaler Produktivitätsbericht 2019, [↗ online verfügbar](#).

⁵ Karmann, A., Rösel, F., & Schneider, M. (2016). Produktivitätsmotor Gesundheitswirtschaft: Finanziert sich der medizinisch-technische Fortschritt selbst?, *Perspektiven der Wirtschaftspolitik*, 17(1), S. 54–67.

⁶ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (2020), Produktivitätswachstum durch Innovation: Digitalisierung vorantreiben, Nationaler Produktivitätsbericht 2020, [↗ online verfügbar](#).

weile erkannt haben, werden ihre Chancen bei weitem noch nicht ausgeschöpft⁷. Doch Wirtschaftsräume, die sich dieser Nutzung verschließen, werden im globalen Standortwettbewerb an Boden verlieren.

Zu den Lehren aus der Pandemie und dem Krieg in der Ukraine gehört die Einsicht, dass Wirtschaft und Gesellschaft in Krisen nur mit größerer Resilienz bestehen können. Das heißt zum einen, die kritische Infrastruktur auf Krisen vorzubereiten, zum anderen bedeutet es auch, Schlüsseltechnologien am Standort zu halten, um – wie im Fall der schnellen Entwicklung von Corona-Impfstoffen – rasch auf veränderte Situationen reagieren zu können. Nicht zuletzt muss auch die internationale Arbeitsteilung dahingehend geprüft werden, ob die vorhandenen Produktions- und Lieferstrukturen auch im Falle einer globalen Krise zuverlässig funktionieren.

All diese Herausforderungen erfordern eine gezielte *industriepolitische Flankierung*. Viele der genannten Aufgaben können Märkte allein nicht lösen. So sind beispielsweise Unternehmen nicht ohne Weiteres in der Lage, eine allgemeine und gesellschaftlich akzeptierte Infrastruktur für die zentrale Speicherung und Nutzung personenbezogener Daten bereitzustellen. Wenn es um den Aufbau strategischer Produktionskapazitäten und die Entwicklung innovativer Produkte geht, spielen für Unternehmen die gesellschaftlichen Vorteile einer schnellen Reaktionsfähigkeit im Krisenfall eine eher untergeordnete Rolle. Auch geopolitische Verwerfungen können auf Unternehmensebene nicht in ausreichendem Umfang eingepreist werden.

Doch für eine prosperierende Zukunft des Standorts bedarf es auch einer gezielten Förderung von Forschung und Entwicklung, von Innovationen und Gründungen, um den Anschluss an andere Regionen nicht zu verlieren. Technologieoffenheit und Wettbewerb sind Prinzipien, die in anderen Wirtschaftsräumen nicht vollumfänglich geteilt werden. Dabei kann eine Volkswirtschaft schon dadurch ins Hintertreffen geraten, dass sie bei der Verbreitung technologischer Standards nicht

schnell genug agiert und das Feld dann anderen Ländern überlässt. Auch dafür bedarf es einer gezielten wirtschaftspolitischen Antwort. Ein „Important Project of Common European Interest“ (IPCEI) wäre ein Instrument, das die internationale Wettbewerbsfähigkeit Europas im Bereich wichtiger Technologien sichern helfen könnte.

Die pharmazeutische Industrie als Partner im Wandel

Diese industriepolitischen Ziele und die spezifischen Qualitäten der pharmazeutischen Industrie ergänzen sich auf gleich mehreren Ebenen. Die Branche bietet sich schon aufgrund ihrer Innovationskraft als wichtiger Partner in der Transformation an und leistet als Schlüsselindustrie einen großen Beitrag für den Wohlstand hierzulande. Gleichzeitig sorgen die entwickelten Therapien dafür, dass Menschen gesünder und älter werden und damit länger und produktiver am Erwerbsleben teilnehmen können.

Die Forschungserfolge sorgen bereits heute für ein kräftiges gesamtwirtschaftliches Wachstum: Die Herstellung der auf der neuen mRNA-Technologie basierenden Impfstoffe sorgte im Jahr 2021 für mindestens 0,5 Prozent zusätzlicher Wirtschaftsleistung. Die Anwendung dieser Technologie in anderen Bereichen oder der breite Ausbau biotechnologischer Verfahren versprechen in den kommenden Jahren ähnliche Innovationssprünge von vergleichbarer gesamtwirtschaftlicher Bedeutung. Damit ist die pharmazeutische Industrie nicht nur innovativer Motor der Gesundheitswirtschaft, sondern auch für andere Wirtschaftsbereiche wie dem Maschinen- und Anlagenbau ein relevanter Akteur. Mit dem Wachstum der Branche entstehen weit überdurchschnittlich bezahlte Jobs – selbst in Krisenzeiten, wie die vergangenen zwei Jahren gezeigt haben. Volkswirtschaftlich spiegelt sich diese Entwicklung in steigenden Durchschnittseinkommen sowie einer Entspannung demografisch bedingter Verteilungskonflikte wider. Mittlerweile sind mehr als 160.000 Menschen direkt in der Entwicklung und Herstellung von Pharmazeutika beschäftigt.

⁷ Vgl. Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) (2022), Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands, [online verfügbar](#).

Die pharmazeutische Industrie emittiert weitaus weniger klimaschädliche Gase als das verarbeitende Gewerbe insgesamt. Ihr Ausstoß beläuft sich auf etwa 28 Prozent der durchschnittlichen Industrieemissionen in Deutschland. Zur Veranschaulichung: Während die pharmazeutische Industrie 73 Gramm CO₂ je Euro Wertschöpfung emittiert, stößt das verarbeitende Gewerbe im Durchschnitt 255 Gramm pro Euro Wertschöpfung aus.

Die pharmazeutische Industrie ist bereits jetzt die mit Abstand wissensintensivste Branche: Sie wendet knapp ein Fünftel ihres Umsatzes direkt für Forschung und Entwicklung auf. Dies entspricht etwa einem Zehntel aller privaten Forschungsausgaben. Grundlage dafür ist ein umfassender Schutz geistigen Eigentums. Dessen Bedeutung zeigt sich in der Zahl angemeldeter Patente. Europaweit werden die meisten Patente im Bereich der Pharmazie und Biotechnologie angemeldet.

Die pharmazeutische Industrie generiert Wissen – und Wissen braucht fähigen Nachwuchs. Die Branche bietet exzellent ausgebildeten Arbeitnehmer:innen hervorragende Beschäftigungsperspektiven. Qualifikationsniveau und Produktivität sind weit überdurchschnittlich, ebenso die branchenüblichen Löhne und Gehälter. Mit einem Frauen-Anteil von 49 Prozent liegt die pharmazeutische Industrie vor allen anderen Wirtschaftsbereichen.

Die Digitalisierung bietet in kaum einem anderen Bereich größere Wachstumschancen als im Gesundheitssektor: In keiner anderen Branche werden mehr Daten und Informationen erzeugt. Wie der internationale Vergleich zeigt, eröffnet sich mit der Nutzung dieser Daten ein großes wirtschaftliches Potenzial mit enormen Innovationschancen. Nicht zuletzt helfen digitale Anwendungen bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe und Verfahren, die nicht länger im Labor, sondern mithilfe künstlicher Intelligenz überwiegend am Rechner designt werden können.

Und schließlich zeigt das Beispiel der Impfstoffentwicklung, dass sich auch die mit öffentlichen Mitteln angestoßene Forschung und Entwicklung langfristig auszahlen: Vom Erfolg eines Unternehmens wie BioNTech profitieren am Ende auch die öffentlichen Haushalte. Allein die Stadt Mainz, Standort von BioNTech, erzielte im Jahr 2021 anstelle eines Millionendefizits einen Haushaltsüberschuss von mehr als einer Milliarde Euro. Das gibt der Stadt nicht nur die Mittel für umfangreiche Investitionen in die öffentliche Infrastruktur; damit werden auch die Spielräume für eine Stärkung des Wirtschaftsstandorts größer, beispielsweise durch eine Absenkung der Gewerbesteuer und eine dadurch höhere Investitionsneigung von Unternehmen.

Innovationen sind der Wohlstand von morgen

Innovationen sind von jeher die Wachstumstreiber entwickelter Volkswirtschaften. Sie tragen als wissensbasierte Grundlage maßgeblich zur Wertschöpfung bei und damit auch zur Lösung demografischer Probleme. Der pharmazeutischen Industrie als forschungsintensivster Branche Deutschlands fällt mit Blick auf die zu steigende Produktivität eine bedeutende Rolle zu. Sie sorgt auch dafür, dass die Beschäftigten länger und gesünder am Arbeitsleben teilnehmen können.

Schon seit längerem verfolgt Deutschland das Ziel, die Ausgaben für Forschung und Entwicklung (FuE) auf 3,5 Prozent des Bruttoinlandsprodukts zu steigern. Dahinter steht die Erkenntnis, dass nur eine innovative Wirtschaft im internationalen Wettbewerb bestehen kann und sich die demografische Entwicklung allein durch eine höhere Wissensintensität kompensieren lässt. Mittlerweile werden deutschlandweit mehr als drei Prozent des Bruttoinlandsprodukts pro Jahr für FuE aufgewendet. Der Anteil der pharmazeutischen Industrie, bezogen auf ihre Produktionsleistung, ist dabei überproportional groß. Rund zehn Prozent aller industriellen FuE-Aufwendungen gehen auf die Pharmabranche zurück. Dabei rückt neben

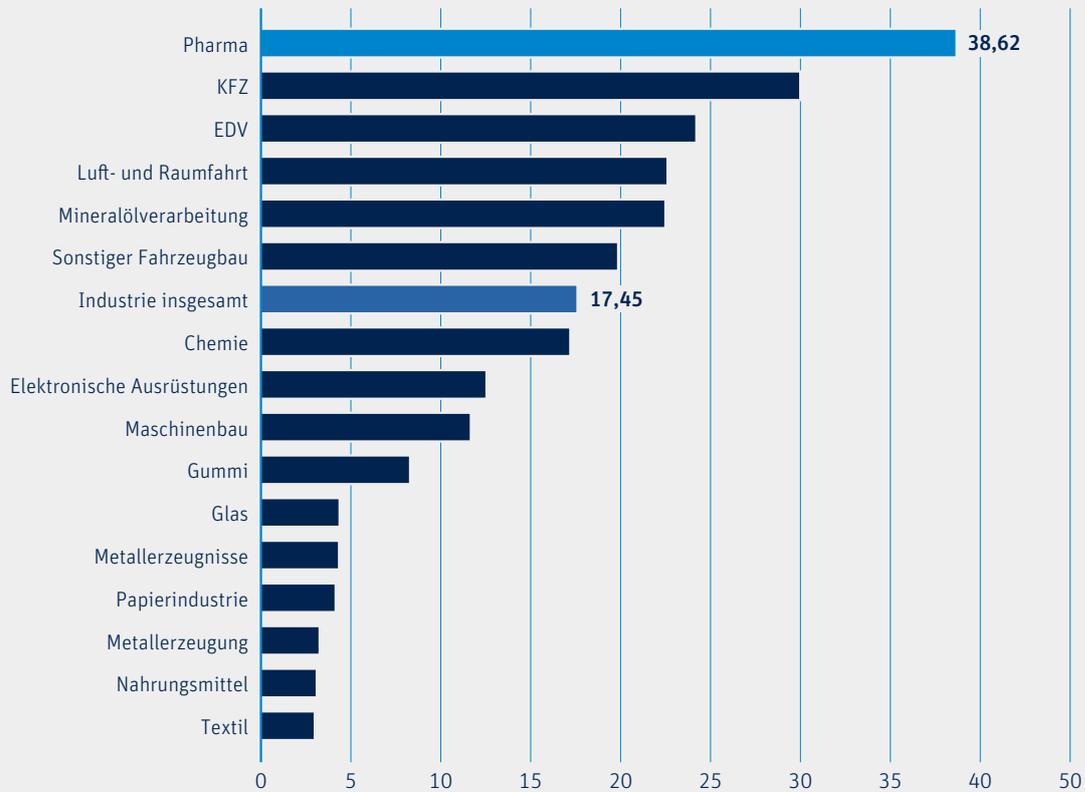
der Quantität auch die Qualität der Innovationsaktivitäten in den Fokus. Die Expert:innenkommission Forschung und Innovation (EFI) betont in ihrem jüngsten Gutachten die Bedeutung von Schlüsseltechnologien und technologischer Souveränität⁸ als neuem Element der Forschungs- und Innovationspolitik. Der Stifterverband verweist jedoch darauf, dass der Anteil der FuE-Ausgaben in den Bereichen der Spitzentechnologie insgesamt unter dem internationalen Durchschnitt liegt. Zur Spitzentechnologie (>9 Prozent der FuE-Aufwendungen am Umsatz) zählen allein die pharmazeutische Industrie und die Herstellung elektronischer Datenverarbeitungsgeräte.⁹

⁸ Vgl. Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) (2022), Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands, [online verfügbar](#).

⁹ Vgl. Stifterverband (2021), Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft, [online verfügbar](#).

Interne FuE-Aufwendungen je Beschäftigtem

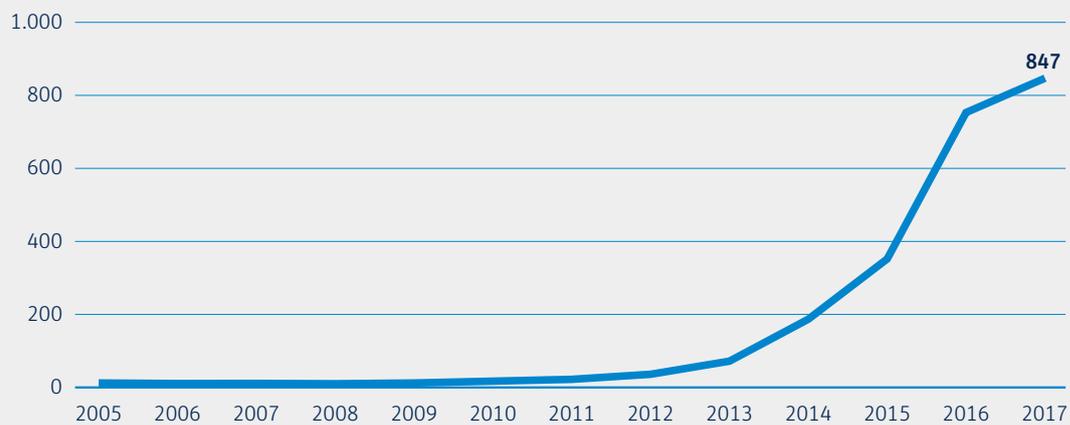
in 1.000 Euro (2020)



Quelle: Stifterverband Wissenschaftsstatistik

Patentschriften im Bereich der CAR-T-Zelltherapie

Anzahl



Quelle: Europäisches Patentamt

Dabei stiegen die FuE-Aufwendungen der pharmazeutischen Industrie in den letzten Jahren deutlich. „Man spürt ein langsames Erwachen“, schrieb der deutsche Medizin-Nobelpreisträger Harald zu Hausen vor 10 Jahren auf die Frage nach einer neuen Vision angesichts der medizinischen Herausforderungen.¹⁰ Das war kurz nach der globalen Erschütterung durch die Finanzkrise 2008/09. Die forschende Pharmaindustrie vollzog seinerzeit einen tiefgreifenden Wandel. Denn die wachsende Zahl auslaufender Patente erforderte größere Anstrengungen bei Forschung und Entwicklung.¹¹ Die Industrie erlag indes nicht dem Sparzwang jener Jahre, sondern setzte auf Innovationen.¹²

Während in Branchen wie der Metallindustrie, der Kunststoffverarbeitung oder auch im Maschinenbau der Fortschritt eher durch „inkrementelle Innovationen“ bestimmt war,¹³ begann die forschende Pharma-Industrie ab Mitte der 2010er Jahre mit der Entwicklung grundlegend neuer Technologien. Beispielhaft stehen dafür die Patentanmeldungen im Bereich hochinnovativer CAR-T-Zelltherapien. So verzeichnete das Europäische Patentamt ab 2013/2014 einen fast sprunghaften Zuwachs an Patentanmeldungen in diesem Bereich¹⁴.

Die Grundlage dafür lieferten wissenschaftliche Arbeiten, die bis in die Zeit um 1989 zurückreichen.¹⁵ Dass diese Grundlagenforschung auch heute in hochinnovativen Therapien mündet, ist das Ergebnis mehrerer Faktoren, die auch in anderen Technologiebereichen der pharmazeutischen Industrie zum Tragen kommen.

Individualisierte Medizin

Einer der wichtigsten Trends der modernen Medizin und der sie begleitenden Pharmaforschung ist die „personalisierte“ oder auch „individualisierte Medizin“.¹⁶ Sie zielt darauf ab, „durch gezielte Prävention, systematische Diagnostik und den Einsatz maßgeschneiderter, auf die Bedürfnisse einzelner Patient:innen oder Patient:innen-gruppen ausgerichteter Therapieverfahren die Wirksamkeit und Qualität der Behandlung zu verbessern, dabei die Nebenwirkungen zu reduzieren und langfristig die Kosteneffektivität zu steigern.“¹⁷

Wegbereiter dieser innovativen Form von Medizin ist die erstmals 2001 gelungene Genomanalyse durch DNA-Sequenzierung, also die Entschlüsselung des menschlichen Erbguts. Eng damit verbunden ist der immer stärkere Einsatz von Molekular-diagnostik und Bioinformatik mit dem Ziel, auf Grundlage der Erkennung spezifischer Gensequenzen und Mutationen, Krankheitsursachen so konkret wie möglich zu identifizieren und damit auf den Patient:innen zugeschnittene Therapien einsetzen zu können.

Wissenschaft und Industrie wollen in diesem hochinnovativen Forschungsfeld die Therapieoptionen auf immer mehr Patient:innengruppen und Indikationsgebiete erweitern. Denn nach wie vor gibt es beispielsweise im Bereich der Onkologie einen hohen, bislang nur schwer behandelbaren medizinischen Bedarf. Ebenso groß sind die Herausforderungen bei Volkskrankheiten wie Diabetes II und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Für Letztere werden derzeit ambitionierte RNA-Technologien entwickelt.

¹⁰ Harald zu Hausen: Medizin mit Vision, Deutsche Welle vom 22.01.2012: [↗ online verfügbar](#).

¹¹ Vgl. „Der Pharmasektor im Stresstest“, NZZ vom 18.07.2012; „Pharma-Forschung im Rückwärtsgang“, FAZ vom 11.01.2013; „Eine Industrie orientiert sich neu“, Deutsches Ärzt:innenblatt vom 26.04.2013.

¹² ZEW-Branchenreport Pharmaindustrie, Nr. 10/Januar 2021.

¹³ Vgl. Innovationen den Weg ebnen. Eine Studie von IW Consult u. SANTIAGO für den VCI, Frankfurt/Main 2015, S. 20; Rammer, Christian et.al.: INNOVATIONEN IN DER DEUTSCHEN WIRTSCHAFT. Indikatorenbericht zur Innovationserhebung 2021, Mannheim 2021, S. 5: [mip_2021.pdf \(zew.de\)](#).

¹⁴ Clarke, Nigel/Jürgens, Björn: Landscape study on patent filing – Chimeric Antigen Receptor T-cell Immunotherapy, hrsg. vom Europäischen Patentamt, München 2019, S. 6.

¹⁵ Vgl. Beiträge zum Workshop der Paul-Martini-Stiftung (PMS): „Immuntherapie von Tumoren: Erfolg für die Wissenschaft, Erfolg für den Patient:innen – und der wichtige Weg dazwischen“, Berlin, 18. März 2015: [↗ online verfügbar](#).

¹⁶ Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (Hrsg): Individualisierte Medizin – Voraussetzungen und Konsequenzen, Halle (Saale) 2014

¹⁷ Ebd., S. 16.

Renaissance der Impfstoffe

Gefragt nach den Zukunftstrends der medizinischen Biotechnologie, prognostizierte der 10. vfa-Biotechreport 2015 eine „Renaissance der Impfstoffe“.¹⁸ Im Jahr 2016 waren 25 Prozent aller bis dahin zugelassener Biopharmazeutika Impfstoffe.¹⁹ Die Corona-Krise hat diese Prognose vollumfänglich bestätigt und mit Blick auf die Entwicklung mRNA-basierter Impfstoffe für gleich mehrere Innovations sprünge in der modernen Medizin und in der pharmazeutischen Industrie gesorgt.

Grund dafür war eine für die pharmazeutische Industrie typische Kombination aus Gründergeist, wissenschaftlicher Expertise, langjähriger Vorarbeit und der Verfügbarkeit des notwendigen technischen Know-hows, nicht nur für die Impfstoffentwicklung, sondern auch für die in historisch einmalig kurzer Zeit zu skalierende Produktion. Künftig wird es darauf ankommen, diese Erkenntnisse und Erfahrungen aus der Impfstoffentwicklung auch in anderen medizinischen Bereichen zu nutzen.

Neue Technologien

Mit dem Thema „Produktion“ verbunden sind komplexe Prozesstechnologien, neue Wirkstoff-Träger-Systeme wie die Nanotechnologie oder neue Therapieansätze wie die sogenannten „Advanced Therapy Medicinal Products“ (ATMP), das Technologiefeld der Gen- und Zelltherapien, die 2020 mit dem Nobelpreis prämierte Genom-editing-Technik CRISPR/Cas9 („Genschere“)²⁰ oder auch der bislang noch wenig diskutierte, aber überaus vielversprechende Ansatz onkolytischer Viren.²¹

Mit diesen technologischen Innovationen verbinden sich nicht nur die Hoffnungen von Patient:innen mit bislang nur schwer oder gar nicht behandelbaren Krankheiten auf mögliche Heilung oder zumindest spürbare therapeutische Hilfe, sondern auch eine Vielzahl von darauf aufbauenden medizinischen Weiterentwicklungen und neuen Ansätzen der Gesundheitsforschung, beispielsweise im Bereich Demenz/Alzheimer, vieler Seltener Erkrankungen oder der Behandlung von Kindererkrankungen.²²

Ebenso zielt die forschende Pharmaindustrie auf die Verbesserung von Therapieoptionen in jenen Bereichen, die aufgrund kleiner Patient:innengruppen nicht marktfähig sind und von Forschung und Innovation deshalb nur unzureichend berücksichtigt werden. Zudem gibt es mit den zu bekämpfenden Antibiotika-Resistenzen eine weitere Herausforderung, der die Industrie mit der „AMR Industry Alliance“ begegnet.²³

Schließlich muss sich der Blick auf hochinnovative Entwicklungen in den Wirtschaftsbranchen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette richten, wie z. B. im Pharmamaschinenbau, der allein in Deutschland ein Produktionsvolumen von etwa 2,5 Milliarden Euro aufweist. Auch hier ergeben sich große Chancen in der Entwicklung sowohl von skalierbaren Produktionstechniken für personalisierte Arzneimitteltherapien und ATMP,²⁴ wie auch von nachhaltigen, rohstoff- und energieeffizienteren Produktionstechniken.

¹⁸ Lücke, Jürgen/Bädeker, Mathias/Hildinger, Markus: Medizinische Biotechnologie in Deutschland. 2005 – 2015 – 2025, München 2015, S. 28ff. – [↗ online verfügbar](#).

¹⁹ Lücke, Jürgen/Bädeker, Mathias/Hildinger, Markus: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2016. Nutzen für von Impfstoffen für Menschen und Gesellschaft, München 2016, S. 12. – [↗ online verfügbar](#).

²⁰ Vgl. [↗ https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/](https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/); EFI-Jahresgutachten 2021, Schwerpunktkapitel B.3: [↗ online verfügbar](#).

²¹ Vgl. [↗ Erstmals onkolytische Viren zum gezielten Angriff auf Krebsstammzellen erzeugt \(dkfz.de\)](#); [↗ Forscher lizenzieren ein neuartiges Virotherapeutikum Gemeinsam mit Biotech-Unternehmen Themis Bioscience wird ein wirkungsverstärktes onkolytisches Virus klinisch entwickelt | Universitätsklinikum Tübingen \(uni-tuebingen.de\)](#).

²² Vgl. Steffen Albrecht/Harald König/Arnold Sauter: Genome Editing am Menschen, hrsg. vom Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Berlin 2021. – [↗ online verfügbar](#).

²³ Vgl. [↗ Home – AMR Industry Alliance](#).

²⁴ VDMA (Hrsg.): Branchenportrait Pharmamaschinen, Frankfurt/Main 31.01.2022: [↗ online verfügbar](#).

Wie Innovationen gedeihen

Die Chancen, als Gesellschaft von grundlegenden Innovationen im Bereich der Pharmazie zu profitieren, sind beträchtlich. Allerdings müssen dafür die Grundlagen und Rahmenbedingungen stimmen.

Für eine erfolgreiche pharmazeutische Industrie ist eine exzellente universitäre und außeruniversitäre Grundlagenforschung von herausragender Bedeutung. Spitzenforschung in Exzellenzclustern kann in zentralen Bereichen wie Gen- und Zelltherapien weltweit führend werden – vorausgesetzt, die Grundlagenforschung ist auskömmlich und verlässlich finanziert.

Eine zukunftsfähige Wissenschaftspolitik muss für den Transfer der Erkenntnisse der Spitzenforschung in die kommerzielle Anwendung sorgen, die Zusammenarbeit und den Austausch zwischen öffentlich und privat finanzierter Forschung fördern und die bestehenden Hürden beim persönlichen Austausch zwischen beiden Sphären abbauen.

Ferner ist der sichere, aber unkomplizierte Zugang zu wissenschaftlichen Ressourcen wichtig. So bleiben beispielsweise die Potenziale der Digitalisierung bislang weitgehend ungenutzt. Berechtigte Interessen des Datenschutzes oder ethische Grundsätze sind hohe Güter – wissenschaftliche Vorhaben scheitern hierzulande aber nicht selten an höchst unterschiedlichen Auslegungen der Standards. Damit riskiert Deutschland, wissenschaftlich ins Hintertreffen zu geraten.

So wichtig wie der Austausch von Wissen, so zentral ist auch der Schutz geistigen Eigentums, wenn die Forschung in innovativen Therapien mündet. Nur ein umfassender Patentschutz stellt sicher, dass wissenschaftliche Erkenntnisse geteilt werden und Anreize für Innovationstätigkeit bestehen.

Auch die steuerliche Forschungsförderung sollte weiterentwickelt werden, sodass die bis Juli 2026 befristete Erhöhung der maximalen Förderhöhe auf 1 Million Euro pro Jahr und pro Unternehmen über diesen Zeitraum hinaus beibehalten, oder, besser noch, weiter ausgebaut wird. Zu bedenken wäre darüber hinaus eine Erhöhung des Fördersatzes, die Erweiterung der Bemessungsgrundlage sowie eine Anpassung der Eingrenzung über „Verbundene Unternehmen“. Sämtliche Abläufe und Verfahren müssen außerdem endlich entbürokratisiert und die Beantragung vereinfacht werden²⁵.

Innovationen im Gesundheitssystem brauchen eine angemessene Honorierung. Standorte sind für Forschende attraktiv, wenn dort Innovationen nach ihrer Zulassung schnell in der Praxis zur Verfügung stehen und die Vergütung den Fortschritt gegenüber bestehenden Therapien honoriert. Die wenigsten Therapien sind dabei grundlegende Durchbrüche: Vielmehr setzen sich die meisten Erfolge in der Behandlung beispielsweise von Krebs aus vielen kleinen Innovationen zusammen.

²⁵ Vgl. BDI, Strategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft, März 2021, S. 73, [↗ online verfügbar](#).

Erfolgsfaktor Digitalisierung

Auch wenn nirgendwo sonst so viele Daten erhoben werden wie im Gesundheitswesen, liegen die damit verbundenen Erkenntnispotenziale weitgehend brach. Gemessen an den schon vorhandenen technischen Möglichkeiten, fehlt es an einer integrierten digitalen Gesundheitspolitik mit einheitlichen Prozessen sowie leistungsfähigen Infrastrukturen. Um die Chancen der Digitalisierung für Forschung und Entwicklung zu nutzen, brauchen wir klare Regeln, entsprechend gerüstete öffentliche Institutionen sowie Beteiligungsmöglichkeiten für die private Forschung.

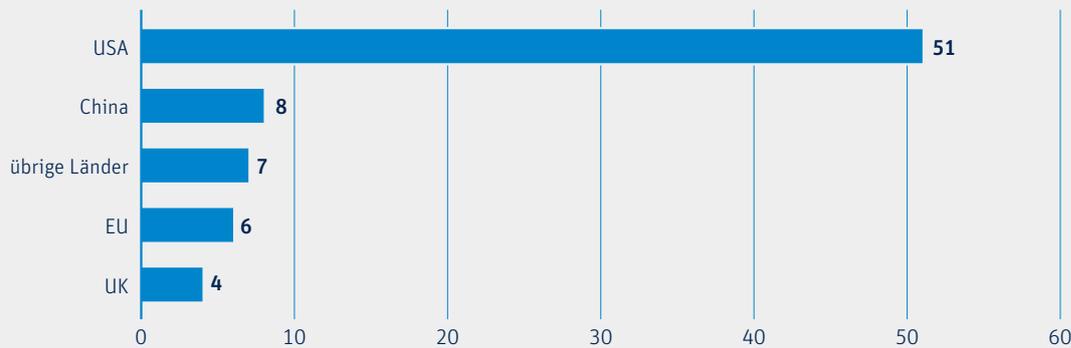
Die Erhebung, Aufbereitung und Verwertung von Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten ist wesentlicher Bestandteil moderner Medizin und insbesondere Arbeitsgrundlage der forschenden Pharma-Unternehmen.²⁶ Dabei war die Entstehung neuer, großer Krankenhäuser, sogenannter „Kliniken“, um das Jahr 1800 herum die entscheidende Voraussetzung für die bahnbrechenden Erkenntnisse herausragender Gesundheitswissenschaftler wie Louis Pasteur, Rudolf von Virchow, Robert Koch oder Paul Ehrlich. Nahezu alle großen Erfolge dieser „Klinischen Medizin“ in den letzten 150 Jahren sind Erfolge eines neuen, systematischen Umgangs mit Daten.

Zentrale Orte der Gewinnung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten haben in den letzten Jahrzehnten, vor allem durch die Gründung von überregional agierenden Gesundheitszentren, wie die US-amerikanischen „National Institutes of Health“ oder die „Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung“, weiter an Bedeutung gewonnen. Über die Systematisierung und langfristige Sicherung von Daten, die zunächst nur zum Zweck und im engen Rahmen klinischer Studien erhoben wurden, entwickelten sich große „medizinische Bibliotheken“ wie die *US National Library of Medicine* eingerichtet, wo auch das weltweit führende *Register für Klinische Studien* geführt wird.

²⁶ Leven, Karl-Heinz: Geschichte der Medizin. Von der Antike bis zur Gegenwart, München 2008, S. 50ff; Röhlein, Brigitte: Mare Tranquillitatis. 20. Juli 1969. Die wissenschaftlich-technische Revolution, München 1997, S. 184ff.

Health-Tech-Unicorns

Anzahl nach Ländern und Regionen (2021)



Quelle: Expertenkommission Forschung und Innovation 2022

Mit dem Siegeszug des Internets, der Entschlüsselung des menschlichen Genoms und der ökonomisch-technische Globalisierung eröffnen sich der modernen Medizin neue Chancen, aber auch Herausforderungen, die es im Interesse von Patient:innen, Gesellschaft, Wissenschaft und Wirtschaft zu meistern gilt.²⁷

Digitalisierung in F&E²⁸

Die Aufschlüsselung der Genome (Genomsequenzierung) und der Einsatz von diagnostischen Tests (Biomarker Identifikation; Molekulardiagnostik) durch Big Data-Anwendungen ermöglichen bislang ungekannte Fortschritte in der Forschung und damit auch bessere klinische Studien. Zu deren Ergebnissen gehören neue, personalisierte Therapiemöglichkeiten und Behandlungsansätze, darunter Tumorstoffe, die in kürzester Zeit, basierend auf genomischer Information, Patient:innen-spezifisch hergestellt und als therapeutische Impfung verabreicht werden können. Innovative Unternehmen entwickeln diese Vakzine auf Basis der mRNA-Technologie. Eine zentrale Rolle spie-

len dabei große Datenmengen sowie deren Verarbeitung und Auswertung mithilfe von Big Data-Technologien.

Jeden Tag erscheinen bis zu 10.000 neue wissenschaftliche Publikationen – Tendenz steigend. Für die einzelnen Wissenschaftler:innen wird es immer schwerer, auch nur in einem Fachgebiet den Überblick zu behalten. Mit speziell entwickelten Algorithmen lassen sich die für die medizinische Forschung relevanten Publikationen zielgerichtet identifizieren. So entstehen maßgeschneiderte Fachliteratur-Kollektionen, die neue Erkenntnisse sowohl innerhalb einer Disziplin als auch assoziierter Wissensbereiche zusammenfassen und Hinweise auf neue Entwicklungsansätze und -linien erlauben. Das erleichtert den Austausch über Fachgrenzen hinweg und gibt Impulse für neue Ideen und FuE-Ansätze.

Klinische Studien sind aufwändig, langwierig, und teuer. Zudem lassen sich in der personalisierten Medizin die Studiengruppen dank einer sensibleren Diagnostik immer präziser definieren. Doch weil sie dadurch auch kleiner werden, wird

²⁷ Vgl. EFI-Jahresgutachten 2022, Kernthema B.4 Digitale Transformation im Gesundheitswesen, S. 94–105, [↗ online verfügbar](#); SVR Gesundheit: Gutachten 2021 „Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“, [↗ online verfügbar](#).

²⁸ Vgl. Rainer Thiel/Lucas Deimel/Charlotte Fabricius: Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung. Eine europäische Übersicht, Studie im Auftrag des vfa, Bonn 2021, [↗ online verfügbar](#).

die Generierung medizinischer Evidenz erschwert. Deutliche Verbesserungen können sogenannte virtuelle Kontrollarme bringen. Zur Erläuterung: In klinischen Studien erhält eine Gruppe von Patient:innen zusätzlich zur Standardtherapie die zu prüfende neue Therapie. Die Kontrollgruppe bekommt zusätzlich zur Standardtherapie ein Scheinmedikament. Ein Vergleich der beiden Gruppen belegt die gegebenenfalls bessere Wirksamkeit des neuen Arzneimittels. Da sich die Kontrollgruppe mithilfe vorhandener Patient:innen-daten in manchen Fällen schon virtuell simulieren lässt, sind perspektivisch kleinere, zeit- und kostensparende Studien möglich, bei denen Patient:innen nur die neue und womöglich bessere Therapie erhalten. Dafür werden Daten vergleichbarer Patient:innen herangezogen, die außerhalb von klinischen Studien die übliche Behandlung erhalten haben.

Für die Entwicklung innovativer Arzneimittel sind forschende Pharma-Unternehmen stets auf der Suche nach neuen Wirkstoffen. Statt wie bis-

her einen potenziellen Wirkstoff nach dem anderen zu untersuchen, ist es dank Digitalisierung möglich, mehrere zehntausend Substanzen parallel zu untersuchen. Mithilfe künstlicher Intelligenz können Spezialist:innen in kürzerer Zeit weitaus mehr Stoffeigenschaften erfassen als bisher. Neue Data-Lab-Teams sind in der Lage, vielversprechende Moleküle für eine Therapie umfassender, schneller und mit weniger Aufwand zu identifizieren, die dann im nächsten Schritt punktuell weiter verändert werden, um Krankheiten gezielter und mit weniger Nebenwirkungen zu bekämpfen – auch dabei kann KI von Nutzen sein.

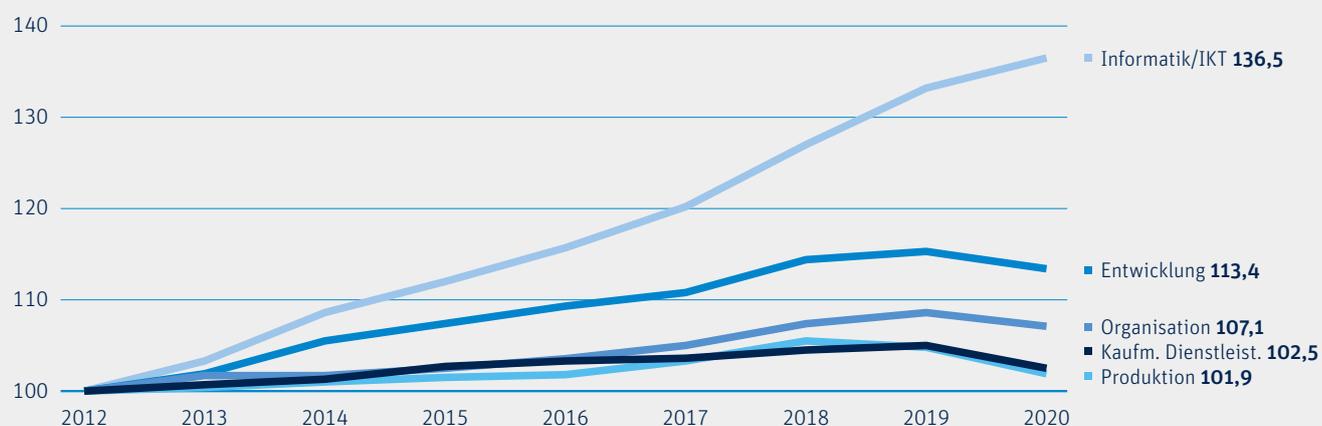
Digitalisierung in der Produktion

Im Hinblick auf die erfolgreiche Transformation hin zu einer wissensbasierten Ökonomie und Hightech-Medizin ist Deutschland gut aufgestellt. Der Wertschöpfungsanteil der wissensbasierten Produktion hat sich trotz eines starken internationalen Wettbewerbers positiv entwickelt²⁹.

²⁹ SVR Wirtschaft Jahresgutachten 2019/2020, S. 155, ↗ [online verfügbar](#).

Entwicklung der Berufe in der Industrie

Index 2012 = 100



Quelle: SVR Wirtschaft 2019

Allerdings zeigt der Blick auf sog. „Unicorns“, also die mit über 1 Milliarde Euro bewerteten Start-ups im Bereich von Health-Tech-Innovationen, dass die Potenziale der Digitalisierung für Wertschöpfung und Gesundheitsversorgung in Deutschland bei weitem noch nicht ausgereizt sind. Von insgesamt 76 Healthtech-Unternehmen, die von 2019 bis 2021 mit über 1 Milliarde Euro bewertet wurden, stammen nur zwei Unternehmen aus Deutschland, dagegen 51 aus den USA.³⁰ Das schränkt die Möglichkeiten für eine innovative Weiterentwicklung des Gesundheitswesens und der forschenden Pharma-Unternehmen deutlich ein, was auch ganz konkrete Nachteile in der Produktion von Arzneimitteln haben kann.

Denn in der Produktion von Arzneimitteln wird die Ergebnisqualität mithilfe digitaler Überwachung und intelligenter Vernetzung von Produktionseinheiten gesichert. Ein weiterer Schritt zur Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln in der Versorgung sind digitale Produkt- und Gebrauchsinformationen. Beispiel hierfür sind die Pilotprojekte „Gebrauchsinformation 4.0“ und „Securpharm“. Entlang des gesamten Vertriebswegs und in der Anwendung soll damit die Sicherheit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch adressatengerechte elektronische Gebrauchs- und Fachinformationen weiter erhöht werden. Die Patient:innen sind dank der lückenlosen Rückverfolgbarkeit einzelner Packungen wirksam vor Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette geschützt. Der pharmazeutischen Industrie ist es im Zuge der Corona-Krise schon gelungen, die Versorgungswege durch eine umfassende Digitalisierung der Lieferketten krisenfester zu machen.³¹

Digitalisierung in Zulassung und Diagnose

Die Kombination von moderner Diagnostik und innovativem Arzneimittel ermöglicht eine personalisierte Medizin, die die Wirkungsprofile der Arzneimittel weiter schärft und den Patient:innen eine an die jeweilige Erkrankung bestmöglich angepasste Therapie bietet. Um die für eine

personalisierte Medizin geeigneten Biomarker zu identifizieren und zu validieren, ist ein besonderer Forschungsaufwand nötig. In Biodatenbanken werden die Patient:innendaten aus klinischen Studien mit genetischen Daten (Sequenzierungsdaten) verknüpft. Ziel ist die Entwicklung neuer Biomarker, um den Patient:innen schneller zu einer für sie geeigneten Therapie zu verhelfen.

Angesichts dieser zunehmenden Komplexität im medizinischen Alltag können ergänzende digitale Angebote zusätzliche Informationen beispielsweise für den behandelnden Arzt bereitstellen. Dafür sind qualitätsgesicherte, leistungsfähige digitale Plattformen für medizinische Daten nötig, die beispielsweise dann helfen können, wenn für Patient:innen mit schwerwiegenden Erkrankungen keine Therapiemöglichkeiten vorhanden sind. Dann lässt sich mithilfe dieser Instrumente eine passende klinische Studie finden. Außerdem unterstützen sie Ärzt:innen bei der Nutzung und Kontrolle von personalisierten Therapieansätzen, indem sie einen schnellen und zuverlässigen Abgleich der Patient:innenprofile mit deren genetischen Daten ermöglichen und verfügbare Medikationen und Therapiemöglichkeiten aufzeigen.

Digitalisierung und Versorgung

Sammlung (Tracking und Register) und Auswertung von (Echtzeit-)Daten aus dem Versorgungsalltag können zusätzliche Nachweise (Evidenz) zum Nutzen von Arzneimitteln erbringen. Digitale Angebote unterstützen Patient:innen aktiv dabei, ihre Therapietreue zu erhöhen und die Sicherheit und Qualität der Arzneimitteltherapie durch ein medizinisches Monitoring der Behandlungsdaten, zum Teil in Echtzeit, weiter zu verbessern. Ergänzende digitale Angebote bieten Patient:innen persönliche Schulungsprogramme zu ihrer Erkrankung, zu alltagsrelevanten Therapiehinweisen (Disease Awareness und Patient Support Programme) oder zur Prävention. Dazu zählen auch personalisierte Krankheits-Management-Programme und gezielte Lifestyle-Coachings, die den Einsatz von Apps, Web-Portalen und persönlichen Schulungsprogrammen kombinieren.

³⁰ EFI-Jahresgutachten 2022 (siehe Anm. 2), S. 101.

³¹ Vgl. Rammer, Christian et al.: INNOVATIONSINDIKATOREN CHEMIE UND PHARMA 2021. Schwerpunktthema: Corona-Pandemie und Innovationen in Chemie und Pharma, Studie im Auftrag des Verbandes der Chemischen Industrie e. V., Mannheim/Hannover 2021, [online verfügbar](#); Kirchhoff, Jasmina/Francas, David/Fritsch, Manuel: Resilienz pharmazeutischer Lieferketten, Studie im Auftrag des vfa, Köln/Heilbronn 2022, [online verfügbar](#).

Gerade bei aufwendigen und kostenintensiven Therapien, wie zum Beispiel bei Krebserkrankungen, ist es grundsätzlich vielversprechend, die individuelle Situation mit möglichst vielen gleichartigen Krankheitsbildern zu vergleichen, um die bestmögliche Therapie zu identifizieren. Das wird mithilfe eines intelligenten Systems erheblich erleichtert.

Die Industrie setzt sich mit Krankenkassen sowie Informations- und Kommunikationstechnologie-Unternehmen dafür ein, dass Ärzt:innen und medizinisches Fachpersonal die Behandlung von Patient:innen stärker personalisieren, ortsunabhängiger gestalten und damit besser in den Patient:innenalltag integrieren können. Dafür wurden konkrete Projekte angestoßen. So unterstützen zum Beispiel elektronische Patient:innentagebücher und elektronische Fallakten die fachärztliche Versorgung bei komplexen Herausforderungen und vorhandenen Ressourcenproblemen. Insbesondere bei chronischen oder seltenen Erkrankungen mit hohem Dokumentationsaufwand und dem Bedarf an einem schnellen Fachaustausch zwischen den unterschiedlichen Bereichen der Versorgung schaffen diese telemedizinischen Projekte einen Mehrwert für den Patient:innen und für die Versorgungsqualität. Ein anderes Beispiel ist die intelligente Verknüpfung von Arzneimittel und Medizinprodukt durch Smart Devices in der Versorgung von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen. Diese Smart Devices können die medizinischen Daten digital messen, aufzeichnen und dann zur Beobachtung in Echtzeit mit dem zuständigen medizinischen Fachpersonal sicher teilen.

Abgesehen davon, werden Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), also zertifizierte Medizinprodukte niedriger Risikoklassen, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruhen, für die innovative Arzneimittelversorgung und Therapieentwicklung erheblich an Bedeutung zunehmen. Sie zeichnen sich durch eine hohe Nutzerfreundlichkeit aus und können deshalb nachweislich die Versorgung und Lebensqualität von Patient:innen verbessern.

Datenschutz der Gesellschaft

Die Digitalisierung bietet enorme Chancen. Doch um diese umfassend auszunutzen, bedarf es zentraler Weichenstellungen. Bund und Länder spielen bei der Bereitstellung zentraler Infrastrukturen eine wichtige Rolle. Deren Finanzierung sollte zumindest dem internationalen Niveau entsprechen.

Erst unter diesen Voraussetzungen sind Daten verfügbar und können sowohl in der öffentlich als auch privat finanzierten Forschung genutzt werden. Modelle eines Datentreuhänders und einer öffentlich vorgehaltenen Dateninfrastruktur für Gesundheitsdaten können helfen, die Anforderungen des Datenschutzes einerseits und Forschungsinteressen andererseits in Einklang zu bringen.

In der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen aus unterschiedlichen Disziplinen liegen erhebliche Synergiepotenziale. Die aktive Förderung eines interdisziplinären Ökosystems in der digitalen Gesundheitsforschung kann diese Potenziale heben, beispielsweise über Anschubfinanzierungen für Leuchtturmprojekte oder eine gezielte Unterstützung von Start-ups im Bereich der digitalen Gesundheitsforschung.

Letztlich erfordern neue wissenschaftliche Methoden und veränderte Gegebenheiten eine Anpassung der Zulassungsverfahren. Auch müssen die mit neuen Methoden gewonnen Erkenntnisse in der Nutzenbewertung Anerkennung finden.

Eine neue Gründerzeit

Unternehmensgründungen bahnen neuen Ideen den Weg in die Anwendung. Start-ups erweisen sich mit ihren Ideen und Produkten als Motor der Innovationsdynamik, die in entwickelten Volkswirtschaften neue Wertschöpfungsprozesse in Gang setzt. Dieser Geist beseelt die vielfältigen Kooperationen zwischen jungen Gründer:innen und etablierten Traditionsunternehmen. So entstehen nicht nur neue Arbeitsplätze, auch die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands wird gestärkt.

Deutschland ist ein rohstoffarmes Land, dessen Wohlstand auf der innovativen Leistungsfähigkeit seiner Volkswirtschaft, mithin der deutschen Unternehmen gründet. Dabei kommt es auf die richtige Mischung aus sowohl Groß- und mittelständischen Unternehmen wie auch aus Traditionsbetrieben und Start-ups an. Die Unternehmenslandschaft hat sich in den letzten Jahren schrittweise verändert: Die nach inländischer Wertschöpfung bemessenen 50 größten Akteure waren zwar allesamt Traditionsunternehmen³² – ihr Anteil an der gesamten Wertschöpfung ist in den letzten 20 Jahren aber stetig gesunken.

Gleichzeitig hat sich auch das Produktivitätswachstum der Unternehmen in Deutschland seit 2000 kontinuierlich abgeschwächt. Die Produktivitätsunterschiede sind hingegen in manchen Branchen wie der Chemie oder im Maschinenbau gestiegen; dagegen ist im Fahrzeugbau eine

solche Zunahme an Produktivitätsunterschieden zwischen einzelnen Unternehmen nicht festzustellen.³³

Parallel zur Abnahme des Produktivitätswachstums der deutschen Unternehmen ist eine Stagnation bei Unternehmensneugründen zu beobachten. Verzeichnete die Statistik für das Jahr 2000 noch 276 Neugründungen auf 10.000 Einwohner, fiel diese Gründerrate in den letzten zwei Jahrzehnten kontinuierlich: 2020 gab es nur noch 104 Existenzgründungen pro 10.000 Einwohner³⁴. Für den Bereich der Biotechnologie ist ein solcher Rückgang der Neugründungen zwar nicht zu verzeichnen, doch auch in diesem Sektor bleibt die Zahl an Neugründungen seit Jahren hinter den Erwartungen zurück. Insgesamt beschreiben diese Daten das Bild einer zwar innovativen Volkswirtschaft, deren Unternehmen jedoch deutlich stärker auf inkrementelle und weniger auf disruptive Innovationen setzen.

³² Vgl. „Wettbewerb 2020“. XIII. Hauptgutachten der Monopolkommission, 2020, S. 80–81.

³³ Vgl. Abnehmendes Produktivitätswachstum – zunehmende Produktivitätsunterschiede, ZEW-Policy Brief Nr. 4/2018, insbesondere S. 3 u. S. 6.

³⁴ KfW Research: KfW-Gründungsmonitor 2021, Frankfurt/Main, 2021.

Wagniskapitel in Deutschland, Europa und den USA

in Mio. US-Dollar



Quelle: vfa, EY, KPMG, NVCA

Von der Forschung in die Gründung

Die Corona-Krise hat auf eindrückliche Art gezeigt, wie wichtig für Wirtschaft und Gesellschaft in Deutschland ein Innovations-Ökosystem ist, das sowohl inkrementelle als auch disruptive Innovationen ermöglicht. Für eine Beschleunigung des dazu notwendigen Transfers von der Grundlagenforschung in die Anwendung erweisen sich neben der klinischen Forschung auch Unternehmensneugründungen als wichtiger Motor³⁵.

Dafür ist es wichtig, die für den Pharma-/Biotech-Bereich bedeutenden Disziplinen, zu denen neben Medizin- und Pharmazie auch technische und kaufmännische Fächer gehören, stärker als bisher auf den Transfer von Wissen in die Anwendung auszurichten. Gleichzeitig muss sich Deutschland im internationalen Wettbewerb um die besten

Köpfe der Wissenschaft und insbesondere der anwendungsbezogenen Forschung gut positionieren³⁶.

Während sich die enorme Leistungsfähigkeit des Innovationssystems in den USA der Verzahnung von akademischer Forschung und unternehmerischer Tätigkeit verdankt, hält man in Deutschland nach wie vor an der überlieferten Trennung von universitär verankerter Wissenschaft einerseits und dem Management eines Unternehmens andererseits fest. Durch die Bildung von Clustern (z. B. Saxocell, PROXIDrugs, Bioregionen, regionale Innovationscluster), durch neuartige Agenturen der Innovationsgenerierung (z. B. die SprinD) oder über eine überfällige Reform des universitären Dienstrechts kann und muss diese traditionelle Trennung zwischen Academia und Unternehmertum aufgehoben werden.

³⁵ Vgl. Wissenschaftsrat: Impulse aus der Covid-19-Krise. Positionspapier, 2021, S. 13–14.

³⁶ Siehe auch Folgekapitel „Attraktive Arbeitswelten“.

Von der Gründung in den Markt

Entwicklungen im Pharma-/Biotech-Bereich brauchen den sprichwörtlichen langen Atem, damit sie von der ersten Idee über die Phasen der präklinischen und klinischen Erprobung schließlich in die Anwendung gelangen. Auch deshalb sind gerade neugegründete Unternehmen auf Spezialist:innen und Fachkräfte angewiesen, die neben der medizinischen auch ingenieurtechnische, kaufmännische und juristische Expertise vorweisen können.

Wer im globalisierten Wettbewerb um Talente bestehen will, braucht die notwendigen Anreize, um diese Fachkräfte entweder direkt aus einer deutschen Universität oder aber über den internationalen Arbeitsmarkt in die Unternehmen zu locken. Auch wenn es innovativen, talentierten Fachkräften nicht primär um rein finanzielle Motive geht, spielen ökonomische Anreize selbstverständlich eine wichtige Rolle. Daher muss Deutschland die Mitarbeiterkapitalbeteiligung in Start-ups sowie die steuerlichen Rahmenbedingungen deutlich verbessern.

Gleichzeitig sind die politischen Entscheidungsträger:innen gut beraten, eine „missionsorientierte Innovationspolitik“ voranzutreiben³⁷, mit der Leuchtturmprojekte stärker als bisher gefördert werden. Damit werden Gründer und ihre Unternehmen in die Lage versetzt, das Spektrum an Kooperationspartnern deutlich zu erweitern und die Stärken des Gründer-Standortes Deutschland stärker in den Vordergrund zu rücken. Im Rahmen dieser missionsorientierten Innovationspolitik wird auch die zentrale Rolle der pharmazeutischen und medizinischen Biotechnologie als „Zukunfts- und Schlüsseltechnologie“ deutlich, von der sowohl die Gesundheit im Sinne von Public Health als auch gesellschaftlicher Wohlstand gleichermaßen profitieren können.

Internationalisierung und Wachstum

Erfolgreiche Unternehmensgründungen stützen sich auf ein hoch innovatives akademisches Umfeld, in dem Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen eng zusammenarbeiten. Zugleich werden Unternehmensgründer zu internationalen Kooperationen und zum

Unternehmenswachstum motiviert. Gerade bei Unternehmensgründungen im pharmazeutischen Bereich und in der medizinischen Biotechnologie ist die internationale Vernetzung ein zentraler Erfolgsfaktor, der in der Ausbildung von Gründern noch viel zu selten berücksichtigt wird. Dabei können Kooperationen mit internationalen Partnern zwecks Forschung und Entwicklung neuer Therapien, Wirkstoffe und Verfahren zentrale Impulse geben, sowohl im Hinblick auf eine erfolgreiche Unternehmensentwicklung als auch den Transfer von medizinischer Forschung in die Anwendung.

Ebenso wichtig sind Unterstützung und Empowerment im Bereich der Lizenzierung von geistigem Eigentum, die Kommerzialisierung innovativer Entwicklungen oder der Einsatz von Vertrags-Standardklauseln, die jungen, aber auch etablierten Unternehmen die Kooperation mit der Wissenschaft erleichtern. Hierzu wurden bspw. sogenannte „Mustervertragsklauseln“ für klinische Studien entwickelt, die bislang noch viel zu selten genutzt werden.

Auch bei der Entwicklung von Inkubatoren und Technologietransfereinrichtungen hinkt Deutschland im Moment hinterher – auch wenn die forschenden Pharma-Unternehmen am Standort Deutschland in dieser Hinsicht bereits in Vorleistung gegangen sind. Diese Inkubatoren, nach wie vor eher „Solitäre“ in Deutschlands Innovationslandschaft, werden zwar als Leuchttürme geschätzt, doch sie sind kein Ersatz für strukturelle Reformen an der Schnittstelle von Wissenschaft und Wirtschaft.

Die forschenden Pharma-Unternehmen setzen daher auf Wachstum, auch und insbesondere mit Blick auf die Förderung von Deutschlands Gründerszene. Eine zentrale Rolle kommt dabei dem Förderprogramm EXIST zu, das um einen zu schaffenden „Zukunftsfonds“ sowie eine neu aufzulegenden High-Tech-Gründerfonds ergänzt werden muss, um der dynamischen Entwicklung nachdrücklich Schub zu verleihen. Die positiven Erfahrungen der Pharma- und Biotech-Branche seit 2020 sollten Ansporn genug sein, um aus Unternehmensgründungen heraus eine neue, strukturelle Qualität am Pharma- und Biotechstandort Deutschland zu entwickeln.

³⁷ EFI-Jahresgutachten 2021 – Kernthema B1, S. 38–52, [↗ online verfügbar](#).

Attraktive Arbeitswelten

Ein Viertel aller Erwerbstätigen in Deutschland ist älter als 55 Jahre. Diese Menschen werden dem Arbeitsmarkt im Laufe des kommenden Jahrzehnts nicht mehr zur Verfügung stehen; qualifizierter Nachwuchs fehlt. Schon heute haben alle Branchen Schwierigkeiten, offene Stellen neu zu besetzen – auch die pharmazeutische Industrie. Im Wettbewerb um die fähigsten Köpfe werden sich deshalb die Unternehmen mit den besten Arbeitsbedingungen durchsetzen.

Der Bevölkerungsanteil von Menschen älter als 55 Jahre ist innerhalb des letzten Jahrzehnts um mehr als 3,5 Millionen Personen gewachsen. Die meisten Angehörigen dieser Kohorte sind nach wie vor erwerbstätig: Zuletzt übten drei von vier Personen in der Altersgruppe 55 plus einen Beruf aus – im Vergleich zur Jahrtausendwende hat sich dieser Anteil verdoppelt. Allerdings ging im selben Zeitraum die Zahl der Erwerbspersonen im Alter zwischen 20 und 54 Jahren um 1,3 Millionen Personen zurück. Diese demografische Lücke stellt Unternehmen nun vor die Herausforderung, für die bald in den Ruhestand gehenden Berufstätigen qualifizierten Nachwuchs zu finden.

In Berufen, die schon heute von Personalengpässen betroffen sind, wird sich die Situation aller Voraussicht nach in den nächsten zehn Jahren weiter verschärfen: Schätzungen gehen davon aus, dass rund zwei Millionen Menschen in den Ruhestand gehen werden, ohne dass diese durch Nachwuchs in ausreichender Zahl

ersetzt werden können³⁸. Im europäischen Vergleich liegt Deutschland damit nahe am Durchschnitt: Auf 100 Personen im Alter zwischen 60 und 64 Jahren – also kurz vor dem Renteneintritt – kommen deutschlandweit derzeit 82 Personen im Berufseinstiegsalter zwischen 20 und 24 Jahren. Im Ranking der EU-Mitgliedstaaten belegt Deutschland damit noch den 14. Platz. Doch schon jetzt ist absehbar, dass Deutschland in den kommenden Jahren überdurchschnittlich rasch altern wird. So stehen derzeit 100 Personen im Alter von 55 und 59 Jahren nur noch 59 Personen im Alter zwischen 15 und 19 Jahren gegenüber; für 100 Personen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren sind es nur noch 56 im Alter zwischen 10 und 14 Jahren – europaweit sind dies die ungünstigsten Werte.³⁹ Auch die pharmazeutische Industrie steht vor der Aufgabe, geeignete Fachkräfte in ausreichender Zahl ausbilden und beschäftigen zu können, um im globalen Wettbewerb erfolgreich zu bleiben. Das geht am Ende nur, wenn die Industrie hervorragende Arbeits-

³⁸ Koneberg, F., Jansen, A. (2022). Ältere am Arbeitsmarkt: Herausforderungen und Chancen für die Fachkräftesicherung, KOFA-Studie Nr. 1/2022, [online verfügbar](#).

³⁹ Geis-Thöne, W. (2022). Zuwanderung aus Indien: Ein großer Erfolg für Deutschland: Entwicklung und Bedeutung für die Fachkräftesicherung, IW-Report Nr. 1/2022, [online verfügbar](#).

bedingungen anbietet und die Produktivität weiter steigert. Parallel dazu müssen Voraussetzungen und Anreize für eine höhere Erwerbsbeteiligung geschaffen und die Zuwanderung erleichtert werden.

Hohes Qualifikationsniveau

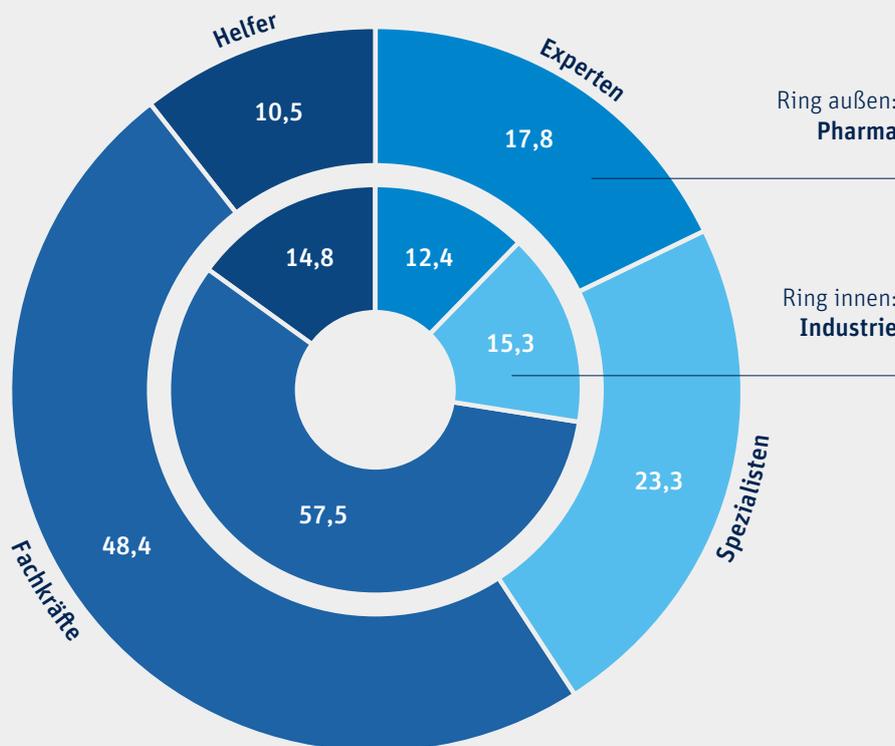
Für die kommenden Herausforderungen ist die pharmazeutische Industrie gut gerüstet: Die innovative Branche ist am Standort Deutschland auf die Entwicklung und Produktion komplexer Wirkstoffe und Arzneimittel spezialisiert. Entsprechend hoch ist das Qualifikationsniveau

der Belegschaften: 41 Prozent der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten gehen Spezialist:innen- und Expert:innentätigkeiten nach, die vielfach mit akademischen Qualifikationen verbunden sind. Knapp die Hälfte sind Fachkräfte mit anerkannter Berufsausbildung. Dagegen ist im industriellen Durchschnitt weniger als ein Drittel der Beschäftigten auf dem Qualifikationsniveau von Spezialist:innen oder Expert:innen tätig, fast 60 Prozent gehören zu den Fachkräften.

Knapp ein Viertel der Pharma-Beschäftigten ist mit Forschung und Entwicklung befasst, etwa ein Drittel arbeitet in einem Produktionsberuf. Der Rest verteilt sich auf Tätigkeiten der Unterneh-

Qualifikationsniveaus der Belegschaften

Anteile der sozialversichert Beschäftigten in Prozent (2021)



menssteuerung, des Handels und der IT⁴⁰. Die Branche mit ihren modernen Berufsbildern bietet entsprechend attraktive Karrieremöglichkeiten, insbesondere für Frauen. Der Frauenanteil in der pharmazeutischen Industrie beträgt 49 Prozent – in der Industrie insgesamt ist es ein Viertel.

Die Altersstruktur ist in den pharmarelevanten Berufen etwas günstiger als in anderen Wirtschaftszweigen. Nur ein Fünftel aller der Belegschaften ist 55 Jahre oder älter – unabhängig vom Qualifikationsniveau

Dennoch konnte fast jede fünfte Stelle in pharmarelevanten Berufen im Jahr 2021 nicht qualifiziert besetzt werden. Besonders herausfordernd war dies in IT-Berufen – hier blieben 44 Prozent der offenen Stellen vakant. Es mangelte vor allem an Informatiker:innen und Softwareentwickler:innen⁴¹. In Forschung und Entwicklung fehlten Apotheker:innen und Pharmazeut:innen; in den Produktionsbereichen fiel die Stellenbesetzung bei Expert:innen für Elektrotechnik und Automatisierungstechnik sowie Mechatronik besonders schwer.

Arbeitsplätze für die besten Köpfe

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie werden künftig in großer Konkurrenz um die besten Köpfe des Landes stehen. Die demografische Entwicklung wird einen strukturellen Wandel anstoßen, in dem nur jene Branchen bestehen, die Expert:innen aus aller Welt nicht nur attraktive Arbeitsbedingungen und moderne Berufsbilder anbieten können, sondern auch ein international wettbewerbsfähiges Profil vorweisen.

Damit dies gelingt, müssen die Firmen weitere Anstrengungen unternehmen, um benötigte Fachkräfte selbst auszubilden und die eigene Belegschaft kontinuierlich weiter zu qualifizieren. Auch bedarf es flexibler Arbeitsmodelle, um noch attraktiver für Kolleg:innen zu werden, die zunehmenden Wert auf die Vereinbarkeit von Beruf und Familie legen. Eine weitere Internationalisierung

der Belegschaft ist notwendig, um zusätzliche Expert:innen aus dem Ausland zu gewinnen, aber auch, um die Kreativität und Innovationskraft in den Belegschaften zu steigern.

Im Wettbewerb um gut qualifiziertes Personal zählen die Lohn- und Gehaltsstrukturen, aber auch die persönlichen Karriere- und Aufstiegsmöglichkeiten. Zentral sind gleiche Entwicklungschancen und eine leistungsgerechte Entlohnung.

Moderne Strukturen schaffen

Die Beschäftigung von älteren Menschen zu fördern und die Erwerbsbeteiligung von Frauen zu erhöhen – vor allem auf den gehobeneren Qualifikationsniveaus: Beides mobilisiert vorhandene Reserven auf dem Arbeitsmarkt. Zwar ist im europäischen Vergleich die Erwerbsbeteiligung von Frauen nur in den Niederlanden und Schweden höher als in Deutschland. Doch fast die Hälfte der Frauen hierzulande arbeitete im Jahr 2020 in Teilzeit, zumeist unfreiwillig. Damit sinken auch deren Chancen auf einen beruflichen Aufstieg.⁴²

Unternehmen setzen bereits heute vermehrt auf flexible Arbeitszeiten und eine gute Vereinbarkeit von Beruf und Familie – und sollten diese Strategie konsequent weiterführen, um die Arbeit in Vollzeit für alle Erwerbstätigen zu ermöglichen. Dabei hilft auch ein gutes Betreuungsangebot für Kinder, das nach wie vor häufig fehlt.

Familienarbeit ist zudem ein häufiges Hindernis für berufliche Karrieren. Gerade das Potenzial überwiegend in Teilzeit beschäftigter Frauen kann besser genutzt werden, wenn beispielsweise Modelle des Führens in Teilzeit verstärkt zur Förderung von Frauen in Führungspositionen mitgedacht werden. Dafür braucht es Anstrengungen auf Ebene der Unternehmen. Aber auch die öffentliche Hand steht für die Bereitstellung von Infrastrukturen in der Pflicht. So sollten unter anderem Anreizstrukturen im Steuersystem kritisch geprüft werden, die aktuell noch Teilzeitmodelle begünstigen.

⁴⁰ Kirchhoff, J., Milan, L., Schumacher, S. (2022). Pharmaindustrie im Wandel: Fachkräftebedarfe in Zeiten transformatorischer Herausforderungen. IW-Trends-Vierteljahresschrift zur empirischen Wirtschaftsforschung Nr. 49 (2), S. 97–116, [online verfügbar](#).

⁴¹ Ebd.

⁴² Bundesagentur für Arbeit, 2022, Die Arbeitsmarktsituation von Frauen und Männern 2021, Berichte: Blickpunkt Arbeitsmarkt, Juli 2022, Nürnberg, [online verfügbar](#).

Erwerbsbeteiligung und Produktivität

Die Einbindung älterer Beschäftigter erfordert ein Umdenken hinsichtlich altersgerechter Arbeitsbedingungen. Neben vermehrten Teilzeitmöglichkeiten, flexibleren Arbeitszeitmodellen und Urlaub spielt auch bei älteren Beschäftigten die Vereinbarkeit von Beruf und Familie eine Rolle, damit diese nicht vor Erreichen des gesetzlichen Renteneintrittsalters aus ihrem Beruf ausscheiden.

Dies gilt auch für die Qualifikation: Weiterbildungsangebote sind auf die Bedürfnisse älterer Beschäftigter zuzuschneiden, nicht zuletzt, um der zunehmenden Digitalisierung und Automatisierung Rechnung zu tragen. Dies kann auch durch die öffentliche Hand unterstützt werden: Im Zuge des strukturellen Wandels müssen Beschäftigte vieler Branchen auf neue Tätigkeiten vorbereitet werden. Die Instrumente der Arbeitslosenversicherung sollten die neu benötigten Qualifikationsstrukturen angemessen berücksichtigen – beispielsweise kann ein Qualifikations- oder Übergangsgeld gewährt werden, das Beschäftigten die Weiterqualifikation während Phasen der Kurzarbeit oder bei Arbeitslosigkeit ermöglicht.⁴³

Zuwanderung von Fachkräften

Die arbeitsmarktökonomische Bedeutung internationaler Fachkräfte wird in Deutschland weiter steigen. Qualifizierte Zuwanderung muss deshalb durch geeignete institutionelle Rahmenbedingungen flankiert werden.

Die Anerkennung ausländischer Berufsqualifikationen ist im Berufsqualifikationsgesetz aus dem Jahr 2012 geregelt sowie in dem 2020 in Kraft getretenen Fachkräfteeinwanderungsgesetz verankert. Beides erleichtert die Erwerbsmigration von Fachkräften aus nicht-europäischen Drittstaaten, vor allem für Fachkräfte mit beruflicher Qualifikation. Auch wenn damit die Potenziale der bereits in Deutschland lebenden Menschen mit Migrationshintergrund gehoben wurden – um den in Zukunft fehlenden Fachkräftebedarfen in der deutschen Wirtschaft zu begegnen, sind umfangreichere Maßnahmen nötig.⁴⁴

Bei konsequenter Nutzung der vorhandenen digitalen Möglichkeiten lassen sich Verfahrensabläufe optimieren und die Potenziale des Fachkräfteeinwanderungsgesetzes besser ausschöpfen. Neben der Zuwanderung bereits ausgebildeter Fachkräfte ist die Zuwanderung über das Bildungssystem ein weiterer Schritt zur Fachkräftesicherung. Zwar würden die Ausbildungskosten für 100.000 zusätzliche Studierende aus dem Ausland, vor allem in MINT-Studiengängen, mit jährlich etwa 0,7 Milliarden Euro zu Buche schlagen. Mittelfristig jedoch zahlt sich dies in Form deutlich höherer Einnahmen der öffentlichen Hand und einem steigenden Arbeitskräfteangebot in den von Engpässen betroffenen Berufen aus.⁴⁵

⁴³ Weber, E. (2021). Zu Mindesthöhe und Qualifizierung beim Kurzarbeitergeld: Stellungnahme des IAB zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Arbeit und Soziales des Deutschen Bundestags am 1.3. 2021, IAB-Stellungnahme Nr. 2/2021, [online verfügbar](#).

⁴⁴ Pierenkämper, S., Hickmann, H., Jansen, A. (2022) Internationale Fachkräfte aus Drittstaaten – zwei Jahre Fachkräfteeinwanderungsgesetz, KOFA Kompakt, Nr. 3.

⁴⁵ Plünnecke, A. (2021). Herausforderung Demografie Bildung, Zuwanderung und Innovation stärken (No. 48/2021). IW-Kurzbericht, [online verfügbar](#).

Investition in die Zukunft

Deutschland zählt zu den modernsten pharmazeutischen Produktionsstandorten weltweit. Jedes Jahr investieren die Unternehmen der Branche mehr als zwei Milliarden Euro in neue Maschinen und Anlagen. Den Herausforderungen sowohl der Energiewende wie auch der Digitalisierung müssen auch sie mit einem deutlich erhöhten Investitionsvolumen begegnen. Nur so kann sich Deutschland weiter als innovativer Produktionsstandort behaupten.

Der Produktionsstandort Deutschland ist hochgradig international vernetzt. Im Jahr 2021 wurden in Deutschland pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 34,6 Milliarden Euro produziert. Für die Produktion wurden Vorleistungen sowohl aus dem Inland als auch aus dem Ausland bezogen. Im Jahr 2018 beliefen sich diese Vorleistungen für die deutsche Pharmaindustrie auf rund 21,4 Milliarden Euro, davon zwei Drittel allein aus der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Die Importquoten dieser Produkte sind hoch: Etwa die Hälfte der chemischen Grundstoffe sowie drei Viertel der pharmazeutischen Spezialitäten und nahezu alle pharmazeutischen Grundstoffe

werden aus dem Ausland bezogen. Allerdings kam der größte Anteil der importierten Vorleistungsgüter aus der Schweiz (18 Prozent) und aus den USA (13 Prozent). Rund die Hälfte stammte aus EU-Mitgliedsländern. Lediglich rund sechs Prozent des importierten Vorleistungswertes im Jahr 2018 entfielen auf China⁴⁶.

Deutschlands Produktion ist dabei auf hochwertige, auch biotechnologische Herstellungsprozesse spezialisiert. Allerdings rutschte der Standort Deutschland mit einer Fermenterkapazität von circa 380.000 Litern vom dritten Platz im Jahr 2018 auf nunmehr nur noch den fünften Platz der

⁴⁶ Francas/Fritsch/Kirchhoff, 2022, Resilienz pharmazeutischer Lieferketten, Studie für den Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa), S. 20–34.

Produktionsstandorte auf Grundlage biotechnologischer Verfahren ab. Denn während Firmen in den genannten Ländern in den letzten drei Jahren ihre Produktionsstätten ausbauten, gab es hierzulande keinerlei Zuwachs. Zudem droht sich der Abstand zwischen Deutschland und den in dieser Branche führenden Nationen bis zum Jahr 2025 weiter zu vergrößern, da dort ein weiterer Kapazitätsausbau bereits vollzogen wird oder in Planung ist.⁴⁷

Das hat auch steuerliche Gründe. Deutschland rangiert mit einer Gesamtsteuerbelastung in Höhe von rund 31 Prozent bei der Unternehmensbesteuerung eher in der Gruppe der Hochsteuerländer. Zum Vergleich: Die durchschnittliche Steuerbelastung der Unternehmen in der OECD beträgt rund 25 Prozent, in den EU-Mitgliedstaaten knapp 21 Prozent.⁴⁸ Auch die unterschiedliche Schwerpunktsetzung der nationalen Förderpolitik spielt eine Rolle. Im Vergleich zu Deutschland setzen andere Länder stärker auf den Ausbau der nationalen Pharmaproduktion oder gestalten ihre Forschungsförderung effektiver.

Als nachteilig erweisen sich zudem die hierzulande hohen Arbeits- und Energiekosten – in beiden Bereichen schneidet Deutschland im internationalen Vergleich schlecht ab. Auch eine überbordende Bürokratie und föderal zersplitterte nationale Vorgaben bei der Genehmigung neuer Produktionsstätten sind ein Wettbewerbsnachteil für den Pharmastandort Deutschland.

Von Vorteil am Standort Deutschland ist hingegen die Verlässlichkeit der Regularien – auch im Bereich des Patentschutzes – und damit die Planungssicherheit. Darunter fällt auch der hohe Qualitätsstandard entlang der Wertschöpfungskette, der die Patient:innensicherheit in Deutschland gewährleistet. Hinzu kommt eine gute und belastbare Infrastruktur – abgesehen vom Nachholbedarf im Bereich der Digitalisierung. Dank des guten Bildungssystems kann in Deutschland auf einen Pool gut ausgebildeter Fachkräfte zurückgegriffen werden.

Der Standort ist bestens in europäische Lieferketten eingebunden. Das galt auch für eine sichere Energieversorgung, die nun angesichts des

Kriegs in der Ukraine und der fragilen Lieferungen russischen Gases in Frage steht. Die guten Verbindungen zwischen Industrie und wichtigen Branchen im Bereich des Spezialanlagenbaus, des Maschinenbaus und der Elektrotechnik erlauben Investitionen in innovative und hochproduktive Fertigungsanlagen.

Ausbau der heimischen Produktion

Der Wettbewerb um Investitionen wird international hart geführt. In einem stark regulierten Hochlohnland müssen andere Investitionsvorhaben umgesetzt werden, als in Ländern mit geringen Faktorkosten und einem nur gering ausgebauten regulatorischen Rahmen. Um hierzulande Arzneimittel global wettbewerbsfähig zu produzieren, braucht es vor allem hochqualifizierte Fachkräfte, hohe Produktionsvolumina, Automation sowie ständige Innovation, damit die Anlagen am Standort den Kostennachteil durch eine höhere Produktivität ausgleichen können.

Hohe Produktionsvolumina, Automation und Innovation bedingen sich gegenseitig: Es zeigt sich, dass viele Innovationen an einem Produktionsstandort, darunter hochautomatisierte Produktionsverfahren, computergesteuerte Anlagen und eine automatisierte Transportlogistik, zu einem hohen Produktionsvolumen führen.

Insbesondere flexibel einsetzbare Produktionsanlagen erweisen sich als zukunftsweisend: Mit hoch automatisierten Produktionsanlagen für innovative Arzneimittel, die im industriellen Maßstab flexibel skalierbar sind, können schnell sowohl große Mengen an Medikamenten als auch geringe Stückzahlen gegen Seltene Erkrankungen oder für klinische Studien hergestellt werden. Die Produktionsanlagen reduzieren dabei die „time-to-market“ und ermöglichen so eine effektivere Nutzung der Patentlaufzeit. Diese Flexibilität setzt äußerst komplexe Prozesse und innovative Produktionsanlagen voraus. Da Letztere in enger Kooperation mit dem spezialisierten Maschinen- und Anlagenbau entwickelt werden, erweist es sich einmal mehr als vorteilhaft, wenn Forschung und Produktion an einem Standort gebündelt sind.

⁴⁷ BCG/vfa-Biotechreport „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2021“, Berlin 2021, S. 30–31.

⁴⁸ Vgl. BDI / VCI, Die Steuerbelastung der Unternehmen in Deutschland – Vorschläge für ein wettbewerbsfähiges Steuerrecht 2020/21, Oktober 2020, S. 7, 19 ff., [online verfügbar](#).

Zudem prägen Digitalisierung und Vernetzung als zentrale Entwicklungskonzepte der Industrie 4.0 den Produktionsstandort der Zukunft: Leistungsstarke Systeme bieten in Echtzeit wertvolle Informationen zur Gewinnung und Auswertung von Prozess- und Produktdaten, die zur Optimierung der Produktion genutzt werden können. Sie erleichtern es auch, regulatorische Anforderungen einzuhalten: von Good Manufacturing Practices (GMP) bis zu den EU-Richtlinien zu Serialisierung und Fälschungsschutz.⁴⁹

Als richtungsweisend erweist sich vor allem die Vernetzung von Industrie 4.0 und Life Sciences: So können durch Kooperationen mit Innovator:innen in einem entsprechenden Hub neue Technologien der Industrie 4.0, des Lean Manufacturing und der Energieeffizienzsteigerung entwickelt werden, die wiederum eine kontinuierliche Optimierung der Produktionsprozesse ermöglichen.

Integrierte Prozesse, mehr Flexibilität

Im Bereich des Spezialmaschinenbaus gehört Deutschland zu den international führenden Standorten. Auch die über die Vernetzung der pharmazeutischen Industrie mit Unternehmen des Maschinen- und Anlagenbaus sowie der Elektrotechnik entstehenden Hochtechnologiepartnerschaften sind beispielhaft. Hierzulande existieren bereits zahlreiche innovative Produktionsstätten mit hochautomatisierten Produktionsanlagen.

Doch gegenwärtig geht es darum, den Übergang hin zur Industrie 3.0. auf breiter Basis zu meistern. Die Einführung des „continuous manufacturing“ bietet die für eine erfolgreiche Produktion wesentlichen Lösungen: integrierte Prozesse, kürzere Fertigungszeiten und vor allem Flexibilität. Mit kontinuierlichen Produktionsanlagen lässt sich die Größe der Chargen über die Laufzeit flexibel steuern. Zudem ist eine schnellere Markteinführung von Innovationen möglich, da dieselbe Anlage für die Entwicklung und die Herstellung neuer Produkte genutzt werden kann. Der nächste Schritt – die Modernisierung und Entwicklung der Produktion im Sinne der Industrie 4.0 – eröffnet durch die Optimierung der Produktionsprozesse und gesteigerte Flexibilität noch weit größere Markt Vorteile.

Essenziell für die Transformation hin zu Industrie 3.0 und Industrie 4.0 ist ein innovationsfreundliches Umfeld, das entsprechender politischer Unterstützung bedarf. Dem Bekenntnis der amtierenden Bundesregierung zur Unterstützung der Gesundheitswirtschaft und des Biotechnologiestandorts müssen nun konkrete Maßnahmen zur Stärkung des Wissenschafts-, Gründungs- und Hightech-Standorts Deutschland folgen.

⁴⁹ Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT, Pharma 4.0, [online verfügbar](#).

Die Verschmelzung von Forschung und Entwicklung, komplexen Produktionsverfahren, Digitalisierung und Diagnostik, insbesondere bei den biologischen Therapien und bei Gen- und Zelltherapien, birgt neue, große Chancen. Doch die für einen Erfolg entscheidende Durchsetzung der Technologien der Industrie 4.0 ist freilich von einem beschleunigten Ausbau der digitalen Infrastruktur und Vorkehrungen der Cybersecurity abhängig.

Verbesserungsbedarf besteht auch bei der steuerlichen Gestaltung der Investitionsförderung. Internationale Beispiele gibt es zahlreich: So hat etwa Singapur integrierte steuerliche Anreize für F&E-, Innovations- und Produktentwicklungsaktivitäten etabliert.⁵⁰ Grundsätzlich würde eine international wettbewerbsfähige Unternehmensbesteuerung den Wirtschaftsstandort Deutschland stärken. Daher sollte auch in Deutschland mittel- bis langfristig die (effektive) Steuerbelastung nicht mehr als 25 Prozent betragen, damit Investitionen rentabler werden und mehr Eigenmittel in den Unternehmen verbleiben.⁵¹ Hier bestehen sowohl auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene hinreichende Gestaltungsspielräume, um mit der gezielten Anpassung der Gewerbe- und Körperschaftsteuersätze eine zukunftsfähige Industriepolitik zu betreiben.

Die überfällige Reform bürokratischer Abläufe muss darauf abzielen, Genehmigungsverfahren weitgehend ohne gutachterliche oder anwaltliche Unterstützung beantragen zu können.⁵² Dabei kann eine zügige und umfassende Digitalisierung der Verwaltungsverfahren helfen. Zudem wären Verfahrenserleichterungen für Produktionsanlagen und -prozesse denkbar. So wäre es möglich, bestimmte Anlagentypen von der Genehmigungspflicht nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz freizustellen oder den vorzeitigen Baubeginn einer Anlage auf die Inbetriebnahme auszuweiten.⁵³

⁵⁰ Vgl. Industry Specific Tax Incentives in Singapore, [↗ online verfügbar](#).

⁵¹ Vgl. BDI / VCI, Die Steuerbelastung der Unternehmen in Deutschland – Vorschläge für ein wettbewerbsfähiges Steuerrecht 2020/21, Oktober 2020, S. 27, [↗ online verfügbar](#).

⁵² Vgl. BDI, Strategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft, März 2021, S. 78, [↗ online verfügbar](#).

⁵³ Vgl. ebd., S. 79, [↗ online verfügbar](#).

Sustainable Pharmacy

Der Klimawandel und die Grenzen des Wachstums auf Grundlage irdischer Ressourcen stellen die Menschheit vor große Herausforderungen. Ein globaler Transformationsprozess mit dem Ziel einer nachhaltigen, klima- und ressourcenschonenden Weltwirtschaft nimmt an Fahrt auf. Die forschungsintensive Pharma- und Biotech-Industrie leistet mit ihren Anstrengungen schon jetzt einen großen Beitrag – vor Ort und weltweit.

Luftemissionen

Im Verhältnis zu anderen Produktionsbereichen Deutschlands ist der Ausstoß von Treibhausgasen in der Pharmaindustrie nicht besonders hoch. So wurden im Jahr 2019 983.869 Tonnen CO₂ zur Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse (CPA08-21) ausgestoßen. Zum Vergleich: Der Produktionsbereich chemischer Erzeugnisse verursachte im selben Jahr einen CO₂-Ausstoß von 23,85 Millionen Tonnen, für die Herstellung von Kfz-Erzeugnissen wurden 4,05 Millionen Tonnen CO₂ emittiert.

Es gelingt immer besser, den Ausstoß von klimaschädlichem CO₂ zu reduzieren. Bei der Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse (CPA08-21) gingen die CO₂-Emissionen von 2010 bis 2019 um 58 Prozent zurück.⁵⁴ Auch bei den anderen Treibhausgasen im Sinne des Klimaschutzgesetzes

(KSG)⁵⁵ konnte in diesem Zeitraum der Ausstoß deutlich verringert werden: Bei CH₄ beträgt die Reduktion 49 Prozent und bei N₂O 57 Prozent. Die Emissionen von SF₆ und NF₃ gingen auf Null zurück.

Im europäischen Vergleich der CO₂-Emissionen der nationalen Pharmaindustrien bildet Deutschland allerdings auf den ersten Blick das Schlusslicht, doch Deutschland ist zugleich auch der größte Produktionsstandort pharmazeutischer Erzeugnisse in der EU. So verursachte die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse (WZ08-21) in Deutschland absolut zwar die meisten Treibhausgase, doch gemessen an ihrem Produktionswert rangiert die heimische Branche im Mittelfeld.⁵⁶ Für den Produktionswert von einer Million Euro stieß die spanische Pharmaindustrie im Jahr 2019 44,4 Tonnen CO₂ aus, Frankreich 26,4 – in Deutschland lag der Wert bei 31,4.

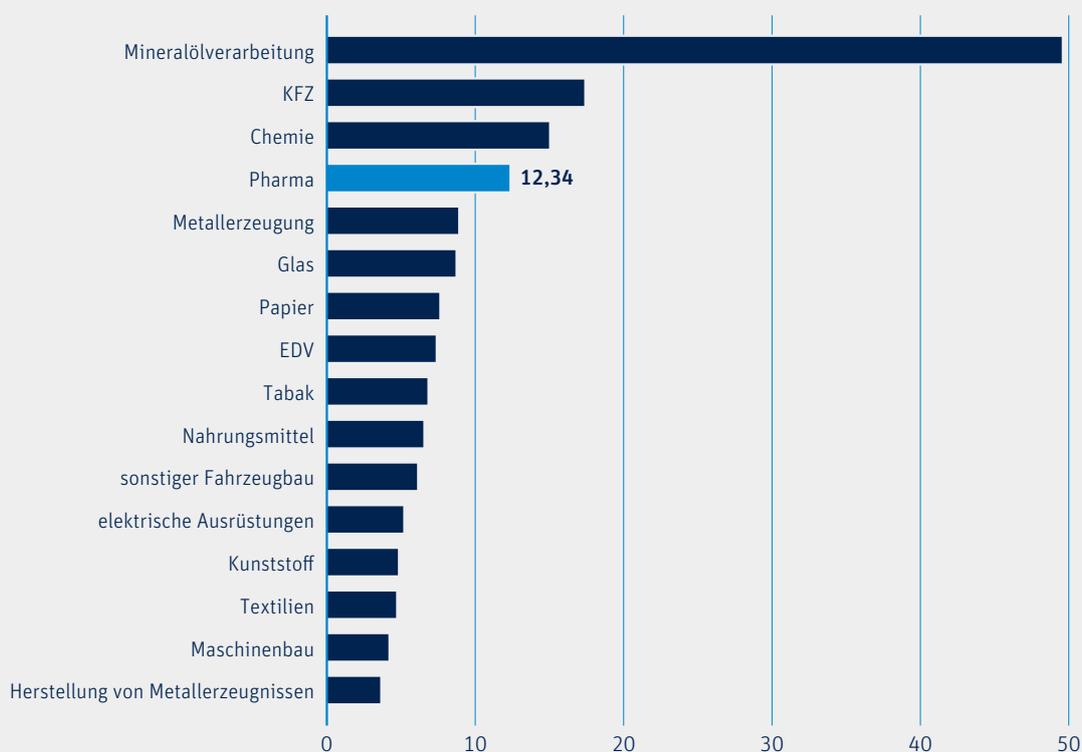
⁵⁴ Statistisches Bundesamt, 2021, Umweltökonomische Gesamtrechnungen: Anthropogene Luftemissionen – Berichtszeitraum 2000–2019. Die Abgrenzung der Produktionsbereiche erfolgt nach der Güterklassifikation in Verbindung mit den Wirtschaftszweigen (Statistical Classification of Products by Activities, CPA). Die Abgrenzung wird nicht nach der hauptsächlichsten wirtschaftlichen Tätigkeit des Unternehmens vorgenommen, sondern nach dem Produkt, das es herstellt.

⁵⁵ § 2 Nr. 1 KSG.

⁵⁶ Statistisches Amt der Europäischen Union (Eurostat), Luftemissionsrechnung. Abgrenzung entsprechend der statistischen Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft (NACE Rev. 2 respektive WZ08). Die Zuordnung eines Unternehmens zu einem Wirtschaftszweig erfolgt dabei entsprechend seines wirtschaftlichen Schwerpunkts.

Umweltinvestitionen im Vergleich

je sozialversicherungspflichtig Beschäftigtem in 1.000 Euro (2017)



Quelle: Statistisches Bundesamt

Energieverwendung

Die Verwendungen von Energie im Produktionsbereich pharmazeutischer Erzeugnisse (CPA08-21) sind im Zeitraum von 2010 bis 2019 um knapp über sieben Prozent gestiegen. Im gleichen Zeitraum konnte im Produktionsbereich der Kfz-Herstellung die Energieverwendung um rund 2 Prozent, in der chemischen Herstellung sogar um knapp 20 Prozent gesenkt werden. Allerdings weisen die Angaben zur Energieverwendung aus der Umweltökonomischen Gesamtrechnung teilweise deutliche jährliche Schwankungen auf. Im Gegensatz zur chemischen Produktion fällt die Energieverwendung in der pharmazeutischen

Produktion aber nicht so stark ins Gewicht. Diese betrug im Jahr 2019 79.343 TJ, in der chemischen Produktion waren es 1.217.650 TJ. Auch deshalb wird die pharmazeutische Industrie, anders als die Chemie, nicht zu den energieintensiven Branchen gezählt.⁵⁷

Abwassereinleitung

Die eingeleiteten Abwassermengen durch die Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse sind zwischen den Jahren 2010 und 2016 um 24 Prozent gestiegen. Mit etwa 50 Mill. cbm. im Jahr 2016 fällt die Menge im Vergleich zum

⁵⁷ Statistisches Bundesamt, Umweltökonomische Gesamtrechnungen – Energiegesamtrechnung.

Produktionsbereich chemischer Erzeugnisse mit 2.552 Mill. cbm gering aus.⁵⁸ Es ist theoretisch möglich, dass mit dem Abwasser von Produktionsanlagen für Medikamente auch Arzneistoffe in Gewässer gelangen. Pharma-Unternehmen setzen jedoch aufwendige Technik ein, um das zu verhindern. Im Fall von Arzneistoffen liegen die identifizierten Mengen fast immer unterhalb von 1 Mikrogramm pro Liter. Das entspricht einem Zuckerwürfel im Wasser eines Wettkampfschwimmbeckens (2,5 Millionen Liter). Solche Konzentrationen sind meist unterhalb eines Millionstels der für den Menschen wirksamen Dosis.

Zudem erfolgt bei Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel schon seit 1995 eine Bewertung des Umweltrisikos. Es ist erwiesen, dass nur ein kleiner Teil der Arzneistoffe überhaupt Auswirkungen auf die Umwelt haben könnte. Wird ein potenzielles Umweltrisiko erkannt, stehen geeignete Maßnahmen zur Verfügung. So entwickelte beispielsweise ein Hersteller ein Rücknahmesystem für gebrauchte Hormonpflaster. Für den Umgang mit älteren Arzneistoffen werden derzeit auf EU-Ebene ebenfalls Daten gesammelt und ausgewertet – im Rahmen der Eco-Pharmaco-Stewardship-Initiative, an der auch die forschenden Pharma-Unternehmen mitwirken.

Darüber hinaus arbeiten forschende Pharma-Unternehmen auf mehreren Ebenen daran, den Spurenstoff-Eintrag in Gewässer zu minimieren. Im Sinne einer umweltgerechten Arzneimittelproduktion in Deutschland setzen sie nach Möglichkeit Produktionstechniken ein, die ohne Wasser auskommen, oder verbrennen ihre Abwässer. Die erheblichen Kosten tragen die Unternehmen selbst und entlasten so die kommunalen Kläranlagen. Beispielsweise sorgt im Biotechnologie-Zentrum von Roche in Penzberg – wo jährlich rund 700.000 Kubikmeter Abwasser durch Produktion, Forschung, Entwicklung und sanitäre Einrichtungen anfallen – eine hochmoderne Abwasserreinigungsanlage dafür, dass in die angrenzende Loisach nur Wasser eingeleitet wird, dessen Qualität die EU-Anforderungen an Badegewässer übertrifft.

Die Unternehmen unterstützen außerdem die Kommunen dabei, die Bevölkerung über die umweltgerechte Entsorgung von Arzneimitteln aufzuklären. Darüber hinaus ließe sich mit einer Umrüstung auf neueste Klärtechnik (Ozonierung, Aktivkohle-Filtration) ein Großteil der nach herkömmlicher Klärung verbliebenen Spurenstoffe aus dem Abwasser entfernen. An einigen Standorten wird diese Technik bereits eingesetzt.

Medikamente werden nach Möglichkeit als Retard-Tabletten, Wirkstoffpflaster und wirkstoff-abgebende Implantate entwickelt, die mit geringeren Wirkstoffmengen als gewöhnliche Tabletten auskommen. Biopharmazeutika, die mittlerweile rund die Hälfte der Fälle neuen Medikamente ausmachen, tragen erheblich zur Minimierung der Spurenstoffe bei. Biopharmazeutika haben Protein-basierte Wirkstoffe, die biologisch gut abbaubar sind. Zu ihnen zählen neben den Original-Biopharmazeutika auch Biosimilars. Zudem ermöglicht der Einsatz personalisierter Medizin einen gezielten Einsatz von Arzneimitteln, mit dem die Vergabe unwirksamer Medikamente, die ins Abwasser gelangen könnten, weiter reduziert wird.

Abgesehen davon beteiligten sich die forschenden Pharma-Unternehmen am Stakeholder-Dialog zur Spurenstoff-Strategie der Bundesregierung, in dem Maßnahmen-Vorschläge erarbeitet und im März 2019 dem Bundesministerium für Umwelt übergeben wurden. Die Maßnahmen für Arzneistoffe zielen darauf ab, den Spurenstoffeintrag zu vermindern und gleichzeitig zu gewährleisten, den Patient:innen die für sie am besten geeigneten Mittel weiterhin zur Verfügung zu stellen.

Klima- und umweltpolitische Ziele

Die Europäische Union hat auf die ehrgeizigen Ziele des Pariser Klimaabkommens COP 21 mit dem neuen EU-Klimagesetz reagiert und ihre klimapolitischen Zielsetzungen für 2030 verschärft: Die Treibhausgas-Emissionen sollen nun um 55 Prozent statt bisher 40 Prozent gegenüber 1990 reduziert werden, sodass Europa die Klimaneutralität um die Jahrhundertmitte erreicht. Auch der deutsche Gesetzgeber hat im Sommer 2021 die Zielvorgaben für die zu senkenden

⁵⁸ Statistisches Bundesamt, Umweltökonomische Gesamtrechnungen – Abwassereinleitung.

Treibhausgas-Emissionen geschärft: Das Minderungsziel für 2030 wurde von 55 auf mindestens 65 Prozent erhöht.⁵⁹ Die pharmazeutische Industrie konnte ihre Treibhausgasemissionen bereits deutlich senken und wird den Treibhausgasausstoß weiter reduzieren.

Auch mit Blick auf den Energiesektor hat sich die EU ambitionierte Ziele gesetzt. So soll der Anteil der erneuerbaren Energien von 30 Prozent auf 40 Prozent des gesamten Endenergieverbrauchs angehoben werden. Die Energieeffizienz (Primärenergieverbrauch) soll von 32,5 Prozent auf 39 Prozent im Vergleich zu einer Entwicklung ohne weitere Effizienzanstrengungen gesteigert werden.⁶⁰ In Deutschland verfolgt der Gesetzgeber mit dem Erneuerbare-Energien-Gesetz (EEG) das Ziel, die Energieversorgung umzubauen, den Anteil der erneuerbaren Energien an der Stromversorgung bis 2030 auf 65 Prozent zu steigern und 2050 in der Lage zu sein, den gesamten Strom klimaneutral zu erzeugen.⁶¹ Die pharmazeutische Industrie trägt dazu bei und baut die Verwendung von klimaneutral erzeugtem Strom kontinuierlich weiter aus.

Wirkungsvolle Lieferkettengesetze sind ein Instrument, mit denen Unternehmen dazu verpflichtet werden, Risiken für Mensch, Umwelt und Klima zu minimieren. Der deutsche Gesetzgeber hat bereits 2021 das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) verabschiedet, das mit Beginn des Jahres 2023 in Kraft tritt. Anfang 2022 legte auch die EU-Kommission ihren Entwurf für ein EU-Lieferkettengesetz vor. Mit dem LkSG sollen deutsche Unternehmen verpflichtet werden, ihrer globalen Verantwortung für die Achtung von Menschenrechten und Umweltstandards innerhalb der gesamten Lieferkette besser nachzukommen.⁶² Die Pharmabranche gilt hinsichtlich ihrer Sorgfaltspflichten in der Lieferkette schon jetzt als vergleichsweise fortschrittlich. Es gilt jetzt, dieses Engagement über das LkSG hinaus zu verstärken und auch tieferliegende Probleme innerhalb von Lieferketten sowie den ganzheitlichen Schutz von Umwelt und Klima in Angriff zu nehmen.

Darüber hinaus plant die Europäische Kommission einen Digitalen Produktpass (DPP), der darüber Auskunft geben soll, wo ein Produkt herkommt, unter welchen sozialen und ökologischen Bedingungen es produziert wurde, welche Stoffe und Komponenten enthalten sind oder auch, wie es repariert und entsorgt werden kann.⁶³ Allein aufgrund der strengen gesetzlichen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit gewährleistet die pharmazeutische Industrie schon jetzt eine gewisse Transparenz, die sich künftig über den gesamten Wertschöpfungskreislauf erstrecken soll.

In Deutschland gilt seit Frühjahr 2017 das CSR-Richtlinie-Umsetzungsgesetz (CSR-RUG), das auf der EU-Richtlinie zur CSR-Berichtspflicht basiert. Betroffene Unternehmen müssen nichtfinanziellen Berichtspflichten zu Umwelt-, Arbeitnehmer- und Sozialbelangen, zur Achtung der Menschenrechte und zur Bekämpfung von Korruption und Bestechung nachkommen. Im Frühjahr 2021 hat die EU-Kommission einen Richtlinienentwurf mit weitreichenden Änderungen der Nachhaltigkeitsberichterstattung veröffentlicht. Diese Vorgaben werden voraussichtlich ab dem Berichtsjahr 2024 gelten. Pharma-Unternehmen kommen ihren Nachhaltigkeitsberichtspflichten selbstverständlich nach. Im Ranking der Nachhaltigkeitsberichte 2021 belegte ein großes deutsches Pharma-Unternehmen sogar einen der Spitzenplätze.⁶⁴

Auf dem Weg in ein grünes Zeitalter

Das Erreichte ist für die forschenden Pharma-Unternehmen ein Ansporn, den ökologischen Strukturwandel der gesamten Branche proaktiv voranzutreiben. Die Pharma- und Biotech-Industrie hat im Vergleich zu anderen Branchen einen geringen ökologischen Fußabdruck. Zum einen benötigen die Produktionsprozesse in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie vergleichsweise wenig Energie und verursachen nicht besonders hohe Emissionen; zum anderen unternimmt die Pharma- und

⁵⁹ Umweltbundesamt, Tab: Emissionsentwicklung und Sektorziele für 2020 und 2030 des Klimaschutzgesetzes, [↗ online verfügbar](#).

⁶⁰ Umweltbundesamt, Europäische Energie- und Klimaziele.

⁶¹ § 1 Abs. 1–3 EEG.

⁶² BMAS, Sorgfaltspflichtengesetz, [↗ online verfügbar](#).

⁶³ BDI, Der „Digitale Impfpass auf dem Prüfstand“, [↗ online verfügbar](#).

⁶⁴ Institut für ökologische Wirtschaftsforschung und future e.V. – Ranking der Nachhaltigkeitsberichte 2021, [↗ online verfügbar](#).

Biotech-Industrie erhebliche Anstrengungen für mehr Klimaverträglichkeit und eine nachhaltige Produktion.

Mit Blick auf die weitere Verringerung der Treibhausgasemissionen stellen die Unternehmen auf klimaneutrale und ressourcenschonende Technologien und Produktionsverfahren um und setzen für die Energieversorgung auf nachhaltige Quellen. In diesem Zusammenhang kommt auch Energieeffizienzmaßnahmen wie der Nutzung bestehender Abwärme-Potenziale eine wichtige Bedeutung zu.

Um diese Transformation zu meistern, bedarf es vor allem klarer und verlässlicher politischer Rahmenbedingungen und Zielvorgaben sowie einer entsprechenden Infrastruktur. Gerade für die hochinnovative pharmazeutische Industrie mit ihren langen Investitionszyklen ist eine vorausschauende Politik mit klaren und realisierbaren Zielvorgaben und Übergangsfristen entscheidend, damit die Umstellung der Prozesse die Versorgung der Patient:innen nicht gefährdet und Überregulierung nicht zu Effizienzverlusten führt.

Konkret muss vor allem der weitere Ausbau erneuerbarer Energien vorangetrieben werden. Um klimaneutral produzieren zu können, muss die Industrie künftig auf fossile Brennstoffe verzichten und ihren Energiebedarf aus erneuerbaren Quellen decken können. In diesem Zusammenhang ist neben dem Netzausbau für Wind und Solarenergie auch die Sicherung zuverlässiger Alternativen zu russischen Energieträgern erstrebenswert.

Um den ökologischen Strukturwandel wirtschaftlich attraktiv zu gestalten und die Wettbewerbsfähigkeit langfristig zu stärken, sollte sich die Politik auf klimaneutrale und ressourcenschonende Technologien und Produktionsverfahren konzentrieren. Dazu kann auch eine entsprechende Förderung der Bioökonomie gehören.

Die forschende Pharma- und Biotech-Industrie hat mit verschiedenen Initiativen dafür gesorgt, den Eintrag von Arzneistoffen in die Umwelt beträchtlich zu reduzieren. Diese zukunftsweisenden Initiativen könnten als beispielhafte Best-Practise-Ansätze für andere Branchen dienen und sollten im Rahmen einer nachhaltigen Umwelt- und Sozialpolitik weiter gefördert werden.

Schon jetzt arbeiten viele Unternehmen der pharmazeutischen Industrie an einer nachhaltigen Umrüstung ihrer Produktion gemäß der EU-Chemikalienstrategie und setzen dafür auf innovative kreiswirtschaftliche Verfahren (Circular Economy).

Auch die Bioökonomie spielt im Streben der Branche nach Klima- und Ressourcenschonung eine große Rolle, insbesondere mit Blick auf nachwachsende Rohstoffe als Basis für Biopharmazeutika. Eine Studie des Bundesumweltamtes zeigt, dass durch Biopharmazeutika auch der Eintrag von Arzneistoffen verringert werden kann.⁶⁵ Dazu zählen Entwicklung und Anwendung proteinbasierter Wirkstoffe (oft monoklonale Antikörper), beispielsweise in der Krebstherapie, die als Eiweiße gut abgebaut werden, aber auch die Entwicklung von Impfstoffen zur Prävention von Infektionskrankheiten, dank derer aufwendige und langwierige Arzneimittelbehandlungen, zum Beispiel mit Antibiotika, entfallen. Darüber hinaus verbinden sich mit Gen- und Zelltherapien die berechtigten Hoffnungen auf Einmalbehandlungen.

⁶⁵ Umweltbundesamt (Hg.): Abschlussbericht – Ressourcenschonung im Gesundheitssektor – Erschließung von Synergien zwischen den Politikfeldern Ressourcenschonung und Gesundheit (Texte 15/2021), Dessau-Roßlau 2021, S. 107–116, hier: S. 114.

Standort Europa

Die pharmazeutische Industrie ist wie kaum ein anderer Wirtschaftszweig international vernetzt: von der arbeitsteiligen Forschung und Entwicklung über internationale Investitionsstrategien bis hin zur Produktion. Mit ihrer weltumspannenden Wertschöpfung ist die Branche ein Global Player der ersten Stunde. Deutschland als Teil der Europäischen Union verzeichnet bei pharmazeutischen Produkten einen Handelsbilanzüberschuss von etwa 60 Prozent. Von einem stärker integrierten europäischen Markt würden deshalb alle profitieren.

Die forschende Pharmaindustrie kann eine entscheidende Rolle bei der Sicherung der künftigen Wettbewerbsfähigkeit Europas in einem veränderten globalen Standortgefüge spielen. Das hat auch die EU erkannt. Mit der Entscheidung, im Rahmen einer neu ausgerichteten Industriepolitik für Europa eine Strategie für die pharmazeutische Industrie auf den Weg zu bringen, wird die strategische Bedeutung eines dynamischen Life-Sciences-Sektor für Europas Wirtschaftswachstum deutlich.⁶⁶

Diese Weichenstellung war überfällig. Während noch vor 30 Jahren Europa an der Spitze bahnbrechender medizinischer Innovationen lag, kommen heute fast die Hälfte aller neuen Therapien aus den USA und zunehmend auch aus China. Demgegenüber stammen nur noch 25 Prozent der neu zugelassenen Arzneimittel aus Europa.⁶⁷

Parallel dazu ist der Anteil Europas an den weltweiten FuE-Investitionen im Life-Science-Sektor immer weiter gesunken. Bis 1990 stand Europa im weltweiten Vergleich bei den Ausgaben für pharmazeutische F&E an der Spitze. Seitdem hat der Kontinent stetig an Boden verloren. Im Jahr 1997 lag die Gesamtsumme für industrielle Pharmaforschung in den USA erstmals höher als in Europa. Zwischen 1990 und 2019 stiegen die F&E-Investitionen der Unternehmen in Europa um das 4,5-fache, in den USA hingegen um das 8-fache.⁶⁸ Gleichzeitig ist der Anteil Europas am Pharma-Weltmarkt geschrumpft. Im Zeitraum von 2014 bis 2018 wuchsen die Märkte in den Schwellenländern rasant: in Brasilien um 11,4 Prozent, in China 7,3 Prozent und in Indien um 11,2 Prozent. Die europäischen Top 5-Märkte wuchsen um lediglich 5,0 Prozent und der US-Markt um 7,8 Prozent.⁶⁹

⁶⁶ Vgl. Industriepolitische Strategie der Europäischen Kommission, [online verfügbar](#).

⁶⁷ Pharmaprojects & SCRIP, März 2019.

⁶⁸ EFPIA-Jahresberichte 1990–2021.

⁶⁹ IQVIA MIDAS, Mai 2019.

Trotz dieser relativen Schwäche gegenüber den USA und China investierten die Unternehmen im Jahr 2020 schätzungsweise 39 Milliarden Euro in Forschung und Entwicklung in Europa. Sie beschäftigen direkt rund 830.000 Menschen und sichern indirekt – vor- und nachgelagert – dreimal so viele zusätzliche Arbeitsplätze.⁷⁰ Auf dieser Basis lässt sich aufbauen. Vor allem die beeindruckende Reaktion auf die Corona-Pandemie lässt erahnen, dass Europa in der Lage ist, an die weltweite Entwicklung Anschluss zu finden und in wichtigen Bereichen die Technologieführerschaft zu übernehmen.

Doch dafür sind erhebliche Anstrengungen und eine weitere Integration des europäischen Binnenmarkts erforderlich. Es gilt, die regulatorischen Rahmenbedingungen bei der klinischen Forschung und bei der Zulassung zu vereinfachen, Abläufe zu beschleunigen und zu vereinheitlichen. Der Schutz geistigen Eigentums muss verlässlich gesichert bleiben. Für die Erfassung und Nutzung von Gesundheitsdaten braucht es einen einheitlichen europäischen Datenraum. Und europäische Spitzentechnologie-Cluster müssen stärker gefördert werden, besser zusammenarbeiten und Translationsprozesse beschleunigen.

Vorteile der Harmonisierung

Im Gegensatz zu anderen großen Standorten auf der Welt sind die europäischen Rahmenbedingungen für Forschung, Innovation und Produktion in Europa vielen Bereichen länderspezifisch und von jeweils eigenen nationalen Interessen geprägt. Eine Harmonisierung im Rahmen einer industriepolitischen Strategie kann den Standort Europa nachhaltig stärken.

Schutz geistigen Eigentums

Um im globalen Kontext erfolgreich zu sein, braucht die Industrie innovationsfreundliche Rahmenbedingungen. Innovationen im Gesundheitsbereich sind langwierig, äußerst komplex, kostenintensiv und risikoreich. Die Weiterentwicklung einer nachhaltig erfolgreichen pharmazeutischen Industrie setzt wirksame Forschungsanreize voraus, die ihrerseits den garantierten Schutz des geistigen Eigentums (IP) erfordern.

Einschränkungen dieses Schutzes hemmen Innovationsaktivitäten und unterlaufen die Bereitschaft, generiertes Wissen zu veröffentlichen. Patente sind dabei ein Kompromiss zwischen der exklusiven Nutzung einer Erfindung und der Bereitschaft, gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse zu teilen. Der Patentschutz sichert schließlich die breite Anwendung des Wissens und damit den Zugang zu innovativen Therapien. Patente motivieren Mitbewerber, alternative Therapien zu erforschen und damit in den Preiswettbewerb einzutreten. Dennoch zeigt die Diskussion über die Freigabe der Patente bestehende Interessenkonflikte im Hinblick auf den Schutz geistigen Eigentums.

Die Beibehaltung eines robusten und verlässlichen Schutzes geistiger Eigentumsrechte ist essenziell, um Forschung und Entwicklung in Europa zu fördern und weltweit wettbewerbsfähig zu bleiben. Nur so können innovative Therapieangebote auch weiterhin die Patient:innen erreichen. Jedwede Einschränkungen, sei es im Bereich ergänzender Schutzzertifikate (sog. SPC), Einschränkungen bei Unterlagenschutz (RDP), Orphan Drugs oder Arzneimitteln, die speziell für Kinder zugelassen werden, schwächt den Standort Europa und führt allenfalls zur weiteren Verlagerung von Forschung in andere Märkte. Zudem ist es dringend notwendig, die Antibiotikaforschung zu aktivieren und bestehende Marktherausforderungen entsprechend zu adressieren. Dies kann u.a. durch Anreize für einen Markteintritt erfolgen, beispielsweise durch Erstattung eines Pauschalbetrages oder übertragbare Exklusivitätsverlängerungen.

Effektive Bürokratie

In der Konkurrenz um den Standort spielt auch die Zulassung von Medikamenten eine bedeutende Rolle. Regionen, in denen Medikamente schnell verschrieben werden können, sind einerseits attraktiv für Forschung und Entwicklung, andererseits folgt auf die Entwicklung meist die Produktion am Standort. In der EU ist es ebenso wie in den USA sichergestellt, dass neue Behandlungen für Patient:innen qualitativ hochwertig, sicher und wirksam sind. Momentan benötigt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ungefähr 436 Tage (Medianwert) um einen neuen Wirkstoff

⁷⁰ PwC, Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, Juni 2019.

zu beurteilen, während diese Frist in den USA 244 Tage, in Japan 323, in Kanada 348 und in Australien 363 Tage beträgt.

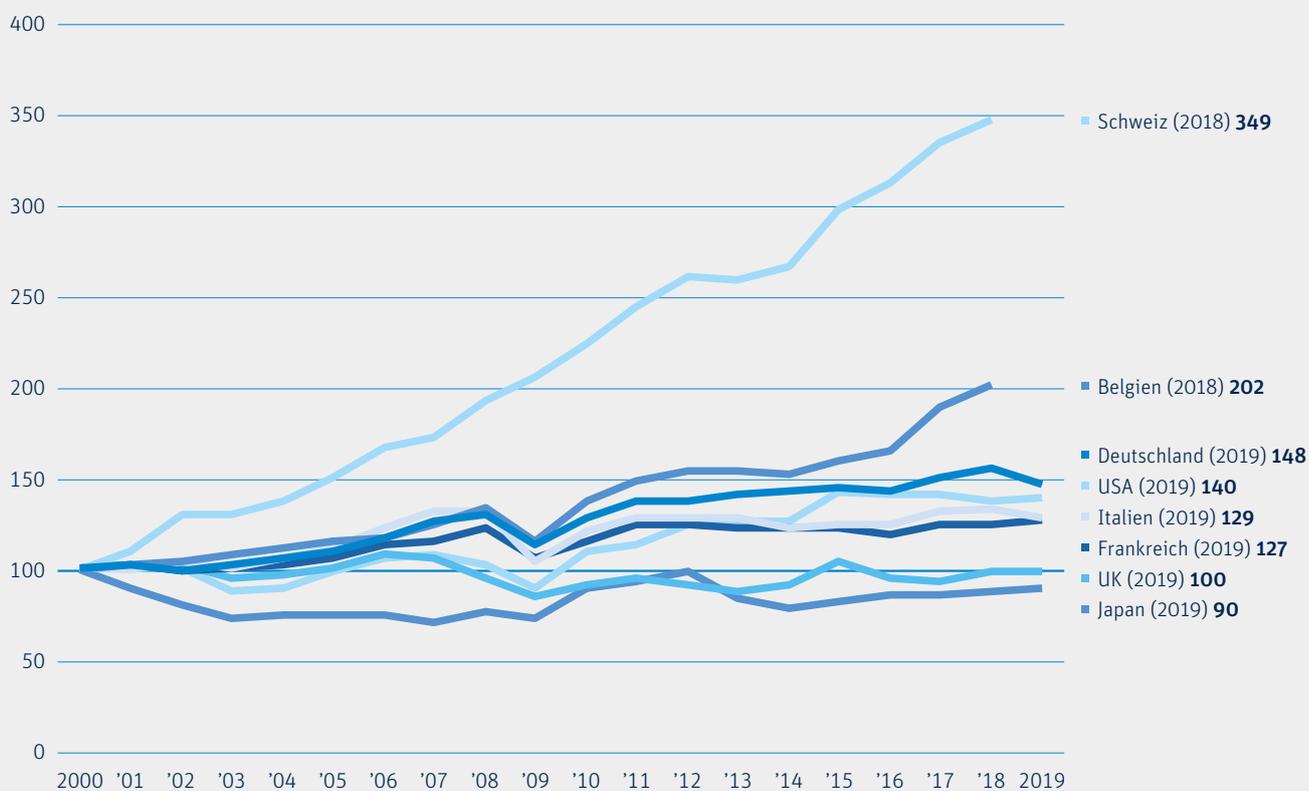
Um den rasanten Fortschritten in Wissenschaft und Technologie gerecht zu werden, aber auch um mit regulatorischen Innovationen anderer Regionen mithalten zu können, müssen die europäischen Zulassungsbehörden und -methoden angepasst und weiterentwickelt werden. Um eine rasche Entwicklung von COVID-19-Behandlungen von regulatorischer Seite zu ermöglichen, ist die EMA schneller und flexibler in ihren Ansätzen geworden, ohne dabei Sicherheitsaspekte für die Patient:innen zu tangieren.

Diese neuen, schnelleren und flexibleren Ansätze sollten auch nach dem Ende der Pandemie erhal-

ten werden. Eine Vereinfachung von Verfahren, minimierte doppelte Prüfungen und beschleunigte Beurteilungen schonen Ressourcen in Regulierungsbehörden und Industrie gleichermaßen. Ein einheitliches europaweites Verfahren zu Bewertungsverfahren von Arzneimitteln, das sogenannte Euro-HTA (Health Technology Assessment), das parallel zur eigenen nationalen Kostenwirksamkeitsprüfung erfolgt, würde Mehraufwand reduzieren und nationale Entscheidungen über den Patientenzugang beschleunigen. Die Souveränität der Mitgliedsstaaten, eine Entscheidung über Preis und Erstattung eigenverantwortlich zu treffen, bleibt dadurch unangetastet. Innerhalb Deutschlands müssen sich widersprechende Regularien und Bewertungen auf Bundes- und Regionalebene allerdings noch aufgehoben werden.

Bruttoproduktionswerte (Pharma) im Vergleich

Index 2000 = 100; Jahresdurchschnitte des jeweiligen Jahres



Quelle: OECD

Forschungsk Kooperationen

Innerhalb der EU bestehen bereits enge Forschungsk Kooperationen, die im Grad ihrer Vernetzung jedoch noch längst nicht so erfolgreich und effektiv sind wie Forschungsk Kooperationen in den USA oder im asiatischen Raum. Dies liegt zum einen an nicht ausreichender finanzieller Förderung, zum anderen an strukturellen Rahmenbedingungen bei Public Private Partnerships (PPP).

Um die europäischen Forschungsk Kooperationen im Weltmaßstab nach vorn zu bringen und die vorhandene Vielfalt auszuspielen zu können, braucht es abgesehen von einer höheren finanziellen und strukturellen Förderung öffentlicher und öffentlich-privater Forschungsk Kooperationen vor allem einen signifikanten Bürokratieabbau sowie ein Minimum öffentlich-rechtlicher Verfahrensregeln. Außerdem ist eine Professionalisierung der PPP-Modelle überfällig.

Europäische Wettbewerbsfähigkeit

Spätestens die COVID-19 Pandemie hat gezeigt, dass Länder nicht autark handeln können, sondern (über)regionale Kooperationen brauchen. Geographisch diversifizierte und resiliente Lieferketten versetzen Hersteller in die Lage, bei Bedarf Anpassungen vorzunehmen und auf mögliche Engpässe und Schwierigkeiten reagieren zu können. Die Corona-Krise hat gezeigt, dass innereuropäische Exportbeschränkungen zu ernsthaften negativen Auswirkungen und Lieferherausforderungen für innovative Arzneimittelunternehmen führen können. Sie erhöhen das Risiko von Engpässen und behindern die Durchführung klinischer Studien. Im Gegensatz zum patentfreien (generischen) Sektor der Arzneimittelindustrie kommen bereits heute mehr als 75 Prozent der für die Herstellung innovativer Medikamente benötigten Wirkstoffe aus Europa. Angesichts eines härter umkämpften Weltmarkts und der Bemühungen nicht-europäischer Länder, die nationale Arzneimittelproduktion zu stärken, sollte die EU sicherstellen, weiterhin attraktive Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Fertigung von innovativen Medikamenten zu bieten, um sich global als Exzellenzzentrum für Forschung & Entwicklung zu positionieren.

Freihandel stimuliert wirtschaftliches Wachstum und schafft Arbeitsplätze. Die unbürokratische und dauerhafte Abschaffung von Zöllen auf Medikamente, Impfstoffe, deren Vorprodukte, medizi-

nische Produkte sowie Schutzausrüstung durch die Fortschreibung bestehender WTO-Abkommen sind relevante Meilensteine auf dem Weg zu einer integrierten Handelspolitik, die eine Pandemiebekämpfung fördert und nationale Gesundheitssysteme wie Unternehmen entlastet. Hilfreich ist darüber hinaus auch eine pragmatische Zusammenarbeit zur Vermeidung aufwändiger Zollverfahren. Mit ihrer Handelspolitik sollte die EU danach streben, weiterhin weltweit Maßstäbe zu setzen und internationale regulatorische Kooperationen zu fördern. Nichtdiskriminierende Handels- und Investitionsbedingungen sind unabdingbar, damit Unternehmen in einem transparenten und vorhersehbaren Umfeld operieren können. Nur so werden Patient:innen auch künftig einen besseren und schnelleren Zugang zu innovativen Arzneimitteln erhalten.

Studienstandort Europa

Klinische Prüfungen sind ein entscheidender Abschnitt in der Entwicklung innovativer neuer Medikamente und Impfstoffe und damit auch ein wichtiger Erfolgsfaktor für die in Deutschland tätigen forschenden Pharmaunternehmen. Aktuell hält der Forschungsstandort Deutschland noch eine globale Spitzenposition in der Medikamentenforschung. Doch hinsichtlich klinischer Studien verliert Deutschland seit Jahren signifikant an Terrain. Zwischen 2016 und 2019 rutschte das Land im internationalen Ranking von Platz 2 auf Platz 5 ab. 2020 konnte sich Deutschland zwar wieder auf Platz 4 verbessern – aber nur, weil Großbritannien aufgrund des Brexit und der Corona-Pandemie besonders betroffen war. Tendenziell befindet sich Deutschland weiter auf dem Rückzug, der relativ stärker ausfällt als in anderen EU-Ländern. Die Gründe dafür sind vielfältig.

Um in Deutschland eine klinische Prüfung aufzusetzen, benötigen Unternehmen bis zu einem Jahr Zeit. Während die Studieninitiatoren hierzulande noch Verträge mit Arztpraxen und Kliniken aushandeln, werden in anderen Ländern bereits Patient:innen in die Studie aufgenommen. Da deutsche Kliniken und Prüfzentren im internationalen Wettbewerb stehen und viele klinische Prüfungen global durchgeführt werden, handelt es sich häufig um ein und dieselbe Studie, die an vielen Standorten auf der ganzen Welt durchgeführt wird. Wenn deutsche Zentren aufgrund der langwierigen Abläufe weniger Zeit für die Rekrutierung von Patient:innen haben, stehen

damit entweder weniger Studienteilnehmer als bei internationalen Mitbewerbern zur Verfügung oder deutsche Unternehmen werden gar nicht erst zur Teilnahme eingeladen. Dann finden Studien ohne deutsche Beteiligung statt.

Es liegt dabei im Interesse von Industrie, Gesundheitswesen und Patient:innen, dass Deutschland künftig wieder eine weltweit führende Stellung bei klinischen Prüfungen einnimmt. Harmonisierte Prozesse wie die neue EU Clinical Trial Regulation sind ein richtiger und wichtiger Schritt in diese Richtung. Die am Standort Deutschland noch erforderlichen Maßnahmen reichen von der Vorgabe von Musterverträgen über die klare Harmonisierung datenschutzrechtlicher Vorgaben sowie der Verfahren der Ethik-Kommissionen bis hin zur besseren Nutzung der Digitalisierung auch im Bereich klinischer Prüfungen. Unter diesen Voraussetzungen kann Deutschland im internationalen Ranking wieder einen Spitzenplatz einnehmen.

Europäischer Datenraum

Die Verwendung von anonymisierten Gesundheitsdaten birgt ein großes Potenzial für Innovationen im Bereich der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Deshalb ist die Errichtung einer interoperablen Datenzugangsinfrastruktur ein Schlüssel für die Nutzung dieser Daten.

Der Vorschlag der EU-Kommission für einen gemeinsamen europäischen Datenraum (European Health Data Space – EHDS) zielt darauf ab, datenbasierte, individuelle Therapien oder Behandlungen „Made in Europe“ zum Nutzen der Patient:innen zu entwickeln und die medizinische Versorgung der Menschen in Europa insgesamt zu verbessern. Mit dem EHDS entsteht eine gemeinsame Infrastruktur für den rechtlich einwandfreien und abgesicherten Einsatz von Gesundheitsdaten, mithin die Grundlage einer verbesserten und schnelleren Entwicklung von Therapien, Medikamenten und Untersuchungsmethoden, von denen Millionen Menschen unmittelbar profitieren – nicht zuletzt bei der Bekämpfung seltener Krankheiten oder der Bewältigung globaler Pandemien. Und Patient:innen werden souveräner: Sie können kostenlos und unter bestmöglichem Schutz ihrer Daten ihre Befunde, Bilder, Untersuchungs- oder Entlassungsberichte online abrufen oder digitale Gesundheitsangebote europaweit nutzen.

Aus Krisen lernen

In der globalen COVID-19-Pandemie hat die Weltgemeinschaft nicht nur Solidarität bewiesen, sondern auch gezeigt, dass akute Krisen dieser Art nur durch die enge Kooperation von Zivilgesellschaft, Politik und Wissenschaft zu bewältigen sind. Doch die Pandemie war auch ein Lernprozess. Nie zuvor war der Gesellschaft so deutlich bewusst, wie wichtig resiliente Produktions- und Lieferketten, leistungsfähige digitale Steuerinstrumente und eine innovationsstarke Pharmaindustrie für das Wohlergehen aller sind. Diese Erkenntnisse sollten die anstehenden politischen Entscheidungen im Hinblick auf Vorsorge und moderne Public Health-Strukturen leiten.

Der Ausbruch der COVID-Pandemie hat in unserer Gesellschaft beeindruckende Kräfte mobilisiert. Das ganze Land war von einer ungeheuren Welle von Hilfsbereitschaft und gegenseitiger Unterstützung erfasst. Der weitaus größte Teil der Bevölkerung hat sich verantwortungsvoll verhalten und, trotz teilweise schmerzhafter Konsequenzen, die erforderlichen Schutzmaßnahmen mitgetragen. Die Verantwortlichen in den zuständigen Behörden, im Öffentlichen Gesundheitsdienst, in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen haben an den Grenzen ihrer Belastbarkeit gearbeitet, um die Folgen der Pandemie mit den bestehenden Ressourcen zu bewältigen. Weltweit haben

Wissenschaftler:innen und Forscher:innen Erkenntnisse ausgetauscht und in enger Kooperation mit den forschenden Pharmaunternehmen in Rekordzeit das Virus identifiziert, analysiert und auf dieser Basis Impfstoffe und Therapien entwickelt. Industriebetriebe haben ihre Kapazitäten hochgefahren und neue Produktionsstätten aufgebaut, um den weltweiten Bedarf an Impfstoffen bedienen zu können. Und schließlich haben viele Staaten wirtschafts- und finanzpolitische Unterstützungsprogramme aufgelegt, um die Folgen der Pandemie für Arbeitnehmer:innen und Unternehmen so gut wie möglich abzumildern.

Ohne Frage, diese Bilanz ist beeindruckend. Doch sie darf kein Grund sein, sich selbstzufrieden zurückzulehnen. Denn die Corona-Pandemie hat auch eine ganze Reihe von Schwächen offenlegt, die Anlass genug sind, daraus Lehren für die nächste Pandemie zu ziehen und unsere Zivilisation zukunftsfähiger und resilienter aufzustellen. Die anfänglichen Probleme bei der Beschaffung von Schutzausrüstungen, Diagnostika und Vorprodukten für die Produktion sowie die Beeinträchtigung von Lieferketten haben offenbart, wie anfällig das strategisch abhängige Europa ist. Gleichzeitig sind die personelle Unterausstattung und die technische Rückständigkeit des Öffentlichen Gesundheitsdienstes offenkundig geworden. Bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems zeigt sich insbesondere Deutschland dramatisch im Hintertreffen: Gesundheitsdaten sind weder für die Versorgung noch für die Forschung zugänglich. Doch die pandemiebedingten Beschleunigungen bei Planung-, Genehmigungs- und Zulassungsverfahren haben gezeigt, welche Möglichkeiten auch im Normalbetrieb bestehen. Die Frage muss daher lauten: Wie lässt sich das deutsche und das europäische Gesundheitssystem im globalen Vergleich in seiner Krisen-Resilienz verbessern? Welche Lehren können wir aus den Erfahrungen der letzten Jahre ziehen?

Zwischenbilanz COVID-19-Pandemie

Bei der Identifizierung des COVID-19-Erregers hat die weltweite Forschungsgemeinschaft mit der WHO und den nationalen Behörden von China, über die USA und Europa gut zusammengearbeitet. Doch im weiteren Verlauf der Pandemie ließ die Kooperationsbereitschaft leider nach. Bei der Erforschung der Herkunft des Virus hat China inzwischen den Zugang für internationale Forscher:innen erheblich beschränkt. Doch die Pandemie hat gezeigt, dass internationale Kooperation gesichert und institutionell verstetigt werden muss. Mit der Einrichtung des „WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence“ in Berlin ist ein wichtiger Schritt in diese Richtung vollzogen.

Bei der Bewertung der Gefährdungslage und bei der Information und Aufklärung der Bevölkerung hat das RKI in Deutschland gut funktioniert. Hinsichtlich der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Versorgungslage und die Wirkung von Impfstoffen und Therapien sind die deutschen Behörden allerdings weitgehend auf Daten aus anderen Ländern angewiesen, da hierzulande bisher keinerlei Daten in diesem Bereich digital

erfasst werden. Dieses eklatante Digitalisierungs-Defizit des hiesigen Gesundheitssystems trat in der Pandemie überdeutlich zutage.

Bei der Erforschung und Entwicklung des neuartigen mRNA-Impfstoffes hat Deutschland weltweit die führende Rolle gespielt. Mit BioNTech und CureVac haben wir zwei Unternehmen am Standort, die, ausgestattet mit privatem Risikokapital, schon seit Jahren intensiv an dieser Technologie forschen. Ihr Erfolg ist auch deshalb bemerkenswert, weil die Entwicklung von hochinnovativen neuen Therapien in den letzten Jahren jenseits von Deutschland und Europa stattfand. Zwar zählt Deutschland global weiterhin zur Spitzengruppe bei der Grundlagenforschung, aber von der Kommerzialisierung von Innovationen haben oft die USA profitiert. Doch wenn es gelingt, mit den richtigen Weichenstellungen die sich bietenden Chancen zu ergreifen, kann der Erfolg in der mRNA-Technologie die Grundlage für eine neue Stärke Deutschlands in der medizinischen Biotechnologie werden.

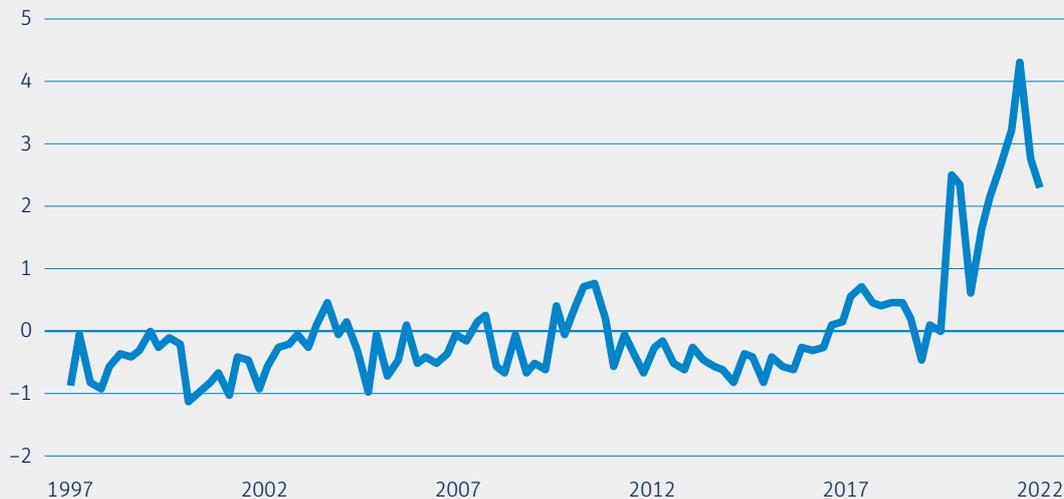
Zulassungs- und Genehmigungsverfahren werden in den westlichen Industrieländern während der Pandemie erstaunlich flexibel gehandhabt und ohne Sicherheitsverlust beschleunigt. Die gemeinsame europäische Beschaffung von Impfstoffen hat sich in dieser besonderen Notfall-Situation, von kleineren Anfangsschwierigkeiten abgesehen, bewährt. Um für mögliche künftige Pandemien gerüstet zu sein, hat Deutschland mit einzelnen Herstellern Pandemie-Bereitschaftsverträge geschlossen, die sicherstellen, dass Produktionskapazitäten für Notfälle bereitgehalten werden.

Die Lieferketten im Arzneimittelmarkt waren während der Pandemie weitgehend intakt. Da die Arzneimittelherstellung weltweit sehr arbeitsteilig funktioniert, ist die Branche auf freien Welthandel und offene Grenzen angewiesen. Einzelne Ausfuhrbeschränkungen in der ersten Welle der Pandemie waren zunächst besorgniserregend, ließen sich aber schnell überwinden.

Die weltumspannende Belieferung mit Impfstoffen konnte in Rekordzeit sichergestellt werden. Die Belieferung von Ländern mit mittlerem und geringem Einkommen hat zunächst nur zögerlich stattgefunden. Die notwendige flächendeckende Verimpfung der Vakzine scheidet bis heute zum Teil an der fehlenden Impfbereitschaft, zum Teil an Mängeln in der Infrastruktur und an den Kapazitäten der Gesundheitssysteme. Besorgniserregend ist die Impfskepsis in vielen eigentlich gut ver-

Global Supply Chain Pressure Index

Abweichungen vom langfristigen Mittelwert; positive Werte zeigen Lieferketten unter Druck



Quelle: New York Fed.

sorgten und aufgeklärten Industriestaaten, die in der Konsequenz die Pandemie verlängert und die Bevölkerung unnötig gefährdet.

Industriepolitik und Public Health

Die weltweite Forschungs-Community muss über Ländergrenzen hinweg enger zusammenarbeiten. Forschungsdaten sollten vernetzt und für alle zugänglich sein. Lokale Ausbrüche müssen frühzeitig erkannt, offengelegt und mit internationaler Unterstützung bekämpft werden. Die WHO, regionale Public-Health- und Zulassungsbehörden, Universitäten, Forschungsinstitute sowie die forschende Industrie müssen Strukturen entwickeln und unterhalten, die alle Voraussetzungen für eine schnelle Reaktion auf künftige Notfälle bieten.

In Deutschland und Europa braucht es einen einheitlichen Gesundheitsdatenraum, sodass Inzidenzen und die Versorgungssituation erfasst und Impfkampagnen angemessen überwacht werden können. Die Infrastrukturen des

dezentralen öffentlichen Gesundheitsdienstes sollten ausgebaut und technisch optimal ausgestattet werden, um für die weitere Begleitung der Pandemie gerüstet zu sein und in künftigen Notsituationen angemessen reagieren zu können.

Europa sollte sich der Bedeutung einer starken medizinischen Biotechnologie, mithin eine globale Schlüsselindustrie, bewusst werden. Um medizinische Innovationen zu ermöglichen, braucht Europa ein dynamisches und gut funktionierendes Forschungsökosystem. Eine exzellente Grundlagenforschung ist die Basis für Entwicklung und Produktion von neuen, innovativen Therapien am Standort Europa. In der Phase der Translation aus der Grundlagenforschung in die Produktentwicklung gehen immer noch viel zu viele Unternehmen verloren. Deshalb müssen neben der Ausstattung mit Wagniskapital auch die Rahmenbedingungen bei Genehmigung und Zulassung sowie die Wertschätzung für neue Gen- und Zelltherapien insgesamt verbessert werden. In der klinischen Forschung, bei der Zulassung von neuen Therapien und bei Genehmigungsverfahren

für neue Produktionsanlagen ist eine deutliche Beschleunigung ohne Sicherheitsverlust möglich. Ein hocheffizientes Forschungsökosystem, das die wichtigen Lösungen für akute Gesundheitsbedrohungen wie COVID-19 bereitgestellt hat, ist existenziell auf den Schutz der Rechte an geistigem Eigentum angewiesen. Dieser garantierte Schutz ist die Voraussetzung für jede künftige Innovation.

Für die Gesundheit der Menschen werden Impfungen – auch jenseits von Pandemien – zur Prävention von Infektions- und sogar onkologischen Erkrankungen künftig eine immer größere Rolle spielen. Die Aufklärung der Bevölkerung über die Notwendigkeit und den Sinn von Impfungen, auch von Routineimpfungen, sollte deutlich verstärkt werden; digitale Impfausweise im Rahmen der elektronischen Patient:innenakte können dabei wertvolle Unterstützung leisten.

Konkrete Maßnahmen

Für eine gute Pandemievorsorge benötigen wir ein funktionierendes Pandemie-Frühwarnsystem. Krankheitserreger müssen frühzeitig erkannt und permanent überwacht, Informationen müssen ausgetauscht werden. Forscher:innen müssen weltweit ungehinderten Zugang zu Informationen über Krankheitserreger und ihre genetischen Informationen erhalten. Deshalb müssen Austausch und Verarbeitung von Daten zum Pandemiegeschehen in Deutschland verbessert und europaweit vereinheitlicht werden, beispielsweise über ein Impfregeister. Eine funktionierende

Innovationskultur und ein gut ausgebautes Umfeld für Forschung und Entwicklung sind die beste Pandemievorsorge. Funktionierende Partnerschaften zwischen Wissenschaft und Industrie sowie weltweite Kooperationen beschleunigen Forschung, Entwicklung und Produktion.

Freier Warenaustausch und ein funktionierender Welthandel verbessern die Chancen, schnell und angemessen auf eine pandemische Herausforderung reagieren zu können. Lieferketten-Unterbrechungen und Handelsbeschränkungen gefährden dagegen eine zügige Entwicklung als auch Fertigung und verlängern so die pandemische Krisensituation.

Regulatorische Flexibilität und Agilität haben sich in der Pandemie bewährt, während Impfstoff-Nationalismus zu Fehlanreizen führte und eine vernünftige Verteilung von Impfstoffen verzögert hat.

Für Länder mit niedrigem Einkommen bedarf es nicht nur eines etablierten Beschaffungsmechanismus, sondern auch gezielter Hilfen bei Aufbau und Stärkung der Liefer- und Versorgungsinfrastruktur.

Impfen ist auch eine Frage von Aufklärung und Vertrauensbildung. Einer Gesellschaft muss bewusst sein, was Impfungen bei der Bekämpfung von Pandemien, aber auch bei der Prävention vieler unnötiger Erkrankungen leisten. Denn auch der beste Impfstoff hilft nur dann, wenn er verabreicht wird.

Impressum

Herausgeber: vfa, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. · Hausvogteiplatz 13 · 10117 Berlin

Bildnachweis: iStock/ismagilov (Titelseite)

Weitere Medien des vfa finden Sie unter www.vfa.de/publikationen

Stand: Oktober 2022

