

**vfa-Positionspapier
„Forschungs- und Biotech-Standort Deutschland“**

ZUSAMMENFASSUNG

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

- Mit Forschungsausgaben von durchschnittlich 14 Prozent des Umsatzes gehört die forschende Pharma- und Biotech- Industrie zu den zukunftsfähigsten Branchen in Deutschland.
- Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen jährlich rund 5,6 bis 5,8 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente; dies entspricht täglich ca. 15 bis 16 Mio. Euro.
- Keine Branche investiert in Deutschland pro Kopf der Beschäftigten (knapp 66.000 Euro) im Jahr mehr in Forschung und Entwicklung.
- Deutschland ist nach den USA die weltweite Nr. 2 bei klinischen Arzneimittelprüfungen von Pharma-Unternehmen.
- Bei der Produktion gentechnischer Arzneimittel nimmt Deutschland weltweit nach den USA Platz 2 und in Europa Platz 1 ein.

Seite 1/16

Der Forschungsstandort Deutschland weist viele Stärken auf, die für die forschende Pharma- und Biotech-Industrie von hoher Bedeutung sind. Dennoch müssen wir uns auch weiterhin anstrengen, um im internationalen Wettstreit um Investitionen in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln nicht zurückzufallen. Konkrete Handlungsempfehlungen an die Politik umfassen alle Bereiche der Wertschöpfungskette in den Biowissenschaften einschließlich Ausbildung, Grundlagenforschung, klinische Forschung, geistiges Eigentum, Finanzierung von Biotech Start-ups sowie Erstattung von innovativen Therapien. Darüber hinaus sollte auch in Deutschland eine steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung eingeführt werden, wie sie in fast allen OECD-Ländern bereits üblich ist. Deutschland braucht eine nationale Forschungs- und Biotech-Strategie aus einem Guss inklusive langfristig verlässlicher, gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen. Nur so ist eine optimale Nutzung verfügbarer finanzieller und struktureller Ressourcen möglich.

Inhalt

Seite 2/16

ZUSAMMENFASSUNG	1
A) Bedeutung des Forschungsstandortes Deutschland	3
B) Medizinische Biotechnologie in Deutschland	5
C) Bewertung des Forschungs- und Biotech-Standortes	8
Der Standort Deutschland.....	8
Europäische Programme und Initiativen.....	9
D) Position des vfa	10
1. Bildung und Ausbildung	10
2. Grundlagenforschung	10
3. Klinische Forschung.....	11
4. Sicherung des geistigen Eigentums	13
5. Sicherung der Finanzierung von Biotech Start-ups	13
6. Innovationsförderliche Maßnahmen in der Gesundheitspolitik.....	14

A) Bedeutung des Forschungsstandortes Deutschland

Seite 3/16

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

Forschung ist für ein rohstoffarmes Land wie Deutschland von zentraler Bedeutung für Wohlstand und Wettbewerbsfähigkeit. Denn im Zeitalter der Globalisierung können in Deutschland aufgrund des vergleichsweise hohen Kostenniveaus vornehmlich forschungsintensive, höherwertige Produkte oder Dienstleistungen hergestellt bzw. erbracht werden. Deshalb muss Deutschland solche Branchen stärken, die zur Hoch- oder Spitzentechnologie zählen. Mit Forschungsausgaben von durchschnittlich 14 Prozent des Umsatzes gehört die forschende pharmazeutische Industrie, die die Arzneimittelforschung der medizinischen Biotechnologie mit umfasst, zu den zukunftsfähigsten Branchen in Deutschland.

Die forschenden Pharma-Unternehmen leisten einen entscheidenden Beitrag zum Therapiefortschritt und damit zur Public-Health-Verbesserung (d. h. der Verbesserung der Volksgesundheit bzw. öffentlichen Gesundheit). Fast jedes Jahr haben die vfa-Mitgliedsunternehmen ihre Ausgaben und Investitionen für die Erforschung und Entwicklung neuer und besserer Arzneimittel gesteigert: Allein in Deutschland investieren die forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen jährlich rund 5,6 bis 5,8 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung für neue und bessere Medikamente – dies entspricht täglich ca. 15 bis 16 Mio. Euro. Keine Branche investiert in Deutschland pro Kopf der Beschäftigten (knapp 66.000 Euro) im Jahr mehr in Forschung und Entwicklung. Bei den Investitionen lag die pharmazeutische Industrie allerdings mit nur noch 3,1 Prozent des Umsatzes unter dem Durchschnitt der Industrie insgesamt (Stand 2013). Die gesetzlichen Eingriffe der letzten Jahre, unter anderem das Einfrieren der Preise auf den Stand von 2009 (Preisemoratorium) und der Mitte 2010 bis Ende 2013 geltende erhöhte Zwangsrabatt von 16 Prozent (danach: zunächst 6, seit April 2014 dann 7 Prozent), dürften ein wesentlicher Grund für diese Entwicklung sein.

Dennoch ist die Pharmaindustrie eine Branche mit sehr guten Zukunftsaussichten: Trotz aller Erfolge der vergangenen Jahre bei der Verbesserung der Arzneimitteltherapie ist der Bedarf an innovativen Arzneimitteln und Therapien weiterhin sehr hoch: So gibt es erst für ein Drittel der 30.000 bekannten Krankheiten gute Behandlungsmöglichkeiten. Darüber hinaus kommen kontinuierlich neue Krankheiten hinzu, die sich teilweise rasch weltweit verbreiten und somit eine große Gefahr für die gesamte Menschheit dar-

stellen können. Dazu gehören z. B. HIV/AIDS, Ebola, die neue Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJD), das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS), die Vogelgrippe (aviäre Influenza H5N1), das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-Virus), das Zikavirus oder EHEC (enterohämorrhagischer E.coli). Eine effektive Arzneimittelforschung ist eine entscheidende Voraussetzung, um solchen globalen Bedrohungen begegnen zu können. Aber auch die demografische Entwicklung bringt enorme Herausforderungen mit sich: Die Zunahme der in fortgeschrittenem Alter auftretenden Krankheiten wie Parkinson, Arthrose, Osteoporose und Demenz, aber auch Diabetes und Krebs, verlangt auch aus ökonomischen Gründen nach neuen Medikamenten und Therapien, da ansonsten der Personalbedarf und die Kosten für Krankenhausaufenthalte und Pflegeleistungen exorbitant ansteigen würden.

Deutschland verfügt über exzellent ausgebildete Wissenschaftler, eine hervorragende Forschungs-Infrastruktur und ist seit 2007 "Europameister" und „Vizeweltmeister“ bei der Zahl der von der Industrie initiierten klinischen Prüfungen. In der Produktion liegen die Stärken ebenfalls in der Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und in der Herstellung biopharmazeutischer und anderer Hightech-Produkte. Allerdings werden diese Stärken des Pharmastandorts in der Wahrnehmung der internationalen Entscheider über künftige Investitionen vor allem durch die inkonsistente Regulierung des Arzneimittelbereichs überlagert.

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

B) Medizinische Biotechnologie in Deutschland

Seite 5/16

Deutschland hat sich im vergangenen Jahrzehnt zu einem weltweit führenden Biotechnologiestandort entwickelt. Treiber dieser Entwicklung sind die forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen, die fast alle der mittlerweile 226 zugelassenen, gentechnisch hergestellten Arzneimittel mit 177 Wirkstoffen auf den deutschen Markt gebracht haben, und zunehmend auch die aufstrebenden Biotechnologie-Unternehmen. Insgesamt wurden 2016 im Bereich der medizinischen Biotechnologie in Deutschland 365 Biotech-Unternehmen gezählt. Bei der EMA waren im Juli 2017 insgesamt 1.644 KMU (Kleine und Mittlere Unternehmen) gelistet, davon 203 aus Deutschland (Platz 2) hinter UK mit 245 und vor Frankreich mit 154 KMU. Bei der Produktion gentechnischer Arzneimittel nimmt Deutschland dank der hohen Investitionen forschender Pharma- und Biotech-Unternehmen in den Ausbau bereits bestehender Anlagen weltweit nach den USA Platz 2 und in Europa Platz 1 ein.

Medizinische Biotechnologie in Deutschland

Die im Juni 2017 veröffentlichte Studie **„Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2016 - Biopharmazeutika: Neue Therapiekonzepte in der Onkologie“**, die The Boston Consulting Group für vfa bio erstellt hat, zeigt, dass sich die Zahl der weitestgehend hochqualifizierten Arbeitsplätze in Unternehmen der medizinischen Biotechnologie in Deutschland im Jahr 2016 auf gut 44.100 (+ 8,1 Prozent) deutlich erhöht hat. Der Umsatz mit Arzneimitteln mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen (Biopharmazeutika) erhöhte sich im Vergleich zum Vorjahr um 12,4 Prozent und belief sich 2016 auf rund 9,3 Milliarden Euro (Gesamtumsatz in Apotheken und Krankenhäusern zu Herstellerabgabepreisen, abzüglich der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge). Der Anteil der Biopharmazeutika am Gesamtpharmamarkt erhöhte sich damit von 22,9 Prozent auf 24,8 Prozent. Hauptursächlich für den Umsatzanstieg waren Neueinführungen und Mehrverordnungen bereits zugelassener Produkte für Patienten mit schweren Erkrankungen, was auf einen steigenden medizinischen Bedarf schließen lässt. Preiserhöhungen gab es aufgrund des nach wie vor bestehenden Preis-moratoriums nicht.

Von den bereits heute verfügbaren Biopharmazeutika haben in erster Linie die Patienten profitiert, denn die Innovationen der vergangenen Jahre haben große Fortschritte in der Behandlung und Prävention zahlreicher schwerer Erkrankungen ermöglicht. Bereits seit vielen Jahren kommt kein neues Arzneimittel mehr auf den Markt ohne Verwendung biotechnologischer Methoden bei dessen Erforschung, Entwicklung, Herstellung oder Anwendung. Und die Zahl

der biopharmazeutischen Präparate in der klinischen Entwicklung hat sich seit 2005 weit mehr als verdoppelt – von 256 auf 636 Ende 2016. Diese wirtschaftlichen Kennzahlen zeigen, dass die medizinische Biotechnologie in Deutschland ein sehr großes Potenzial aufweist, das jedoch nur durch das finanzielle Engagement sowie das Know-how der Wirtschaft auch in Innovationen für Patienten umgesetzt werden kann.

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

Mitte der 1990iger Jahre setzte durch die Schaffung positiver Rahmenbedingungen (z. B. Novellierung Gentechnik-Gesetz; Venture Capital/Neuer Markt) und mit der BioRegio-Initiative als Katalysator eine beispiellose Gründungswelle von jungen Biotechnologieunternehmen ein, die Deutschland in Europa den Spitzenplatz bescherte. Nach den starken Wachstumsjahren um die Jahrtausendwende hat sich die Lage der deutschen Biotech Start-ups deutlich verändert. Neben den wenig wettbewerbsfähigen gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen, die auch den großen Firmen bei immer höheren Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskosten für innovative Arzneimittel und Therapien zu schaffen machen, kommt bei den Biotech-Start-Up-Unternehmen in Deutschland deren geringer „Reifegrad“ hinzu. Dieser ist darauf zurückzuführen, dass es aufgrund ungünstiger Bedingungen in der Anfangsphase im internationalen Vergleich in Deutschland erst sehr spät zu einer Gründungswelle kam. Deshalb haben die Unternehmen auch nur vergleichsweise wenige Projekte in späteren klinischen Entwicklungsphasen. Zudem sind seit Jahren Venture Capital (mit rückläufiger Tendenz) sowie in jüngster Zeit die Kapitalanlagen einiger weniger Privatinvestoren (Private Equity) nahezu die einzige Kapitalquelle für die jungen deutschen Biotechnologie-Unternehmen, da das Klima für Börsengänge im Biotechnologiebereich an den Aktienmärkten – im Gegensatz zu den USA und Teilen Europas – in Deutschland nicht günstig ist.

Der Erhalt und vor allem der Ausbau des Biotech-Standortes Deutschland haben eine herausragende und stetig zunehmende Bedeutung für den therapeutischen Fortschritt sowie für die ökonomische Entwicklung Deutschlands. Um im Wettbewerb mit anderen Standorten mithalten zu können, bedarf es jedoch weiterer Anstrengungen zur Optimierung des Pharma- und Biotech-Standortes. Um das große Potenzial der medizinischen Biotechnologie in Deutschland zu heben und den medizinischen Fortschritt sicherzustellen, braucht die Branche stabile und innovationsfördernde Rahmenbedingungen. Hierzu zählen die Einführung einer steuerlichen Forschungsförderung auch in Deutschland, eine weitere Verbesserung der steuerlichen Rahmenbedingungen für KMU und Wagniskapitalgeber sowie mehr Planungssicherheit für Pharma- und Biotech-

Firmen in Deutschland durch eine aufeinander abgestimmte Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Berücksichtigung all dieser Aspekte wäre förderlich für den Erhalt sowie den Ausbau der Innovationskraft der medizinischen Biotechnologie in Deutschland und würde die weitere Entwicklung innovativer Biopharmazeutika zum Nutzen von Patienten mit schweren Erkrankungen, denen derzeit nur unzureichend geholfen werden kann, unterstützen. Erste positive Ansätze sind hier in den letzten beiden Jahren gemacht worden, z. B. mit dem Pharmadialog und der Verbesserung der Verlustvorträge.

C) Bewertung des Forschungs- und Biotech-Standortes

Seite 8/16

Der Standort Deutschland

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

- ein dichtes Netz von guten bis z. T. sehr guten Universitäten bzw. Fakultäten
- viele außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (Max Planck-, Fraunhofer-Institute; Helmholtz- und Leibniz-Gemeinschaft)
- gut ausgebildete Wissenschaftler und Laboranten
- eine Reihe guter Förderprogramme des BMBF wie der frühere BioRegio-Wettbewerb und in seiner Folge BioChance und BioChancePlus, KMU-innovativ und GO-Bio, die inzwischen 21 medizinischen Kompetenznetze zu verschiedenen Indikationen und die 2009 bis 2012 etablierten Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (für Diabetesforschung, Herz-Kreislauf-Forschung, Infektionsforschung, Lungenforschung, Neurodegenerative Erkrankungen, Translationale Krebsforschung)
- 365 Unternehmen im Bereich der medizinischen Biotechnologie
- eine stark vernetzte Kooperationslandschaft zwischen Industrie inkl. KMU und akademischen Einrichtungen.

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

Begrüßenswert ist in diesem Kontext der Spitzencluster-Wettbewerb des BMBFs, der mit insgesamt 600 Mio. Euro über drei Runden ausgestattet ist und der Förderung der gesamten Innovationskette von der Wissensgenerierung bis zur wirtschaftlichen Verwertung dient. In den drei Ausschreibungsrunden wurden fünfzehn Spitzencluster ausgewählt, davon drei im Bereich Pharma/ Biotech: Zellbasierte & Molekulare Medizin/ Heidelberg; m⁴ – Personalisierte Medizin und zielgerichtete Therapien/ München; CI3 – Cluster für Individualisierte ImmunIntervention/ Rhein-Main-Region.

Weitere wichtige Impulse wurden mit der von der Bundesregierung erstmals Mitte 2006 vorgelegten „Hightech-Strategie“ gesetzt, die 2014 zu einer umfassenden ressortübergreifenden Innovationsstrategie („Die neue Hightech-Strategie - Innovationen für Deutschland“) weiterentwickelt wurde. Diese enthält als einen ihrer sechs Schwerpunkte „Gesundes Leben“, der u.a. die Themenbereiche Bekämpfung von Volkskrankheiten, Individualisierte Medizin, Prävention und Ernährung sowie Stärkung der Wirkstoffforschung umfasst.

Europäische Programme und Initiativen

Seite 9/16

Das europäische Nachfolgeprogramm der Lissabon-Strategie ist Europa 2020, ein auf zehn Jahre angelegtes Wirtschaftsprogramm der Europäischen Union, das im Juni 2010 vom Europäischen Rat verabschiedet wurde. Es beinhaltet weiterhin u. a. das Ziel, die Investitionen in F&E auf mindestens 3 Prozent des Bruttoinlandsprodukts zu erhöhen, vor allem durch eine Verbesserung der Bedingungen für F&E-Investitionen im Privatsektor. Die Europäische Kommission hat darüber hinaus ein konkretes Maßnahmenpaket zur Förderung von Forschung, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit in Europa vorgelegt: Im Rahmen von „Horizon 2020“ – dem Nachfolger des Siebten Forschungsrahmenprogramms der EU – werden die anwendungsorientierte sowie grundlagenbasierte Forschungsförderung zusammengelegt. Von 2014 bis 2020 sollen insgesamt 70 Milliarden Euro in Forschung und Innovation investiert werden.

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

Nach den guten Erfahrungen mit dem IMI-Projekt, erkennbar an einer Reihe von Publikationen und validierten Biomarkern, wird dieses Programm unter dem neuen Forschungsrahmenprogramm „Horizon 2020“ als IMI2 fortgesetzt. Dafür ist ein Budget von 3,3 Mrd. Euro geplant, welches wieder von den Beteiligten gemeinsam aufgebracht wird. Start des auf 10 Jahre angelegten Programms war Mitte 2014. Der vfa unterstützt die Aktivitäten von IMI/IMI2 und setzt sich auf lokaler Ebene für eine starke Beteiligung von Universitäten, Forschungseinrichtungen und KMU ein.

D) Position des vfa

Seite 10/16

Nachfolgend sind konkrete Handlungsempfehlungen an die Politik formuliert, die sich auf alle Bereiche der Wertschöpfungskette in den Biowissenschaften einschließlich Ausbildung, Grundlagenforschung, klinische Forschung, geistiges Eigentum, Finanzierung von Biotech Start-ups sowie Erstattung von innovativen Therapien erstrecken. Diese Maßnahmen können jedoch nur erfolgreich sein, wenn sie in ihrer Gesamtheit und in sich konsistent umgesetzt werden. Deutschland braucht deshalb eine nationale Forschungs- und Biotech-Strategie aus einem Guss; nur so ist eine optimale Nutzung verfügbarer finanzieller und struktureller Ressourcen möglich.

1. Bildung und Ausbildung

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

- Studiengänge in Naturwissenschaften attraktiver zu machen und bereits in den Schulen die naturwissenschaftliche Ausbildung in Chemie, Biologie, Physik und Mathematik zu verbessern
- die naturwissenschaftliche Ausbildung zu erweitern, z. B. durch Angebote für modulare Zusatzausbildungen im Bereich Ökonomie und Recht
- den Zuzug ausländischer Wissenschaftler und Studenten weiter zu erleichtern
- junge Unternehmensgründer auszubilden und „High Potentials“ im internationalen Wettbewerb zu rekrutieren
- Wissenschaftler stärker leistungsbezogen zu entlohnen
- das Verständnis zwischen Akademia, Industrie und Venture Capitalists (VCs) beispielsweise durch entsprechende Ausbildungsprogramme weiter zu verbessern.
- Austausch über Köpfe (z. B. Durchlässigkeit der Ausbildungs- und Beschäftigungssysteme zwischen akademischer Welt und Industrie erhöhen, Vernetzung von Forschung, Ärzten und Wissenschaft ausbauen).

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

2. Grundlagenforschung

Deutschland hat eine ganze Reihe international wettbewerbsfähiger universitärer und außeruniversitärer Forschungseinrichtungen, die auch für die pharmazeutische Industrie und die Biotech-Firmen von

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

Seite 11/16

- die Einführung einer steuerlichen Förderung von F&E, wie sie in fast allen OECD-Ländern üblich ist; diese sollte als Steuergutschrift in Höhe von 10 Prozent der F&E-Ausgaben ausgestaltet werden; auch die Bundesregierung hatte bereits mehrfach eine Umsetzung angekündigt, diese aber bisher noch nicht auf den Weg gebracht
- die steuerliche Forschungsförderung sollte dabei nicht zulasten der Projektförderung gehen, sondern könnte als einfaches, unbürokratisches Verfahren mit Rechtsanspruch und einheitlichen Fördersätzen die Projektförderung sinnvoll ergänzen
- die weitergehende Finanzierung der Grundlagenforschung durch Bund und Länder durch die Steigerung der Forschungsmittel auf 3,5 Prozent des BIP, wie von der Expertenkommission Forschung und Innovation als mittelfristiges Ziel vorgeschlagen, wobei ein Drittel von der öffentlichen Hand und zwei Drittel von der Industrie kommen sollen; die Industrie hat in den vergangenen Jahren zum bisherigen 3 Prozent-Ziel den ihr zugedachten Anteil beigesteuert und im pharmazeutischen Bereich sogar weit übererfüllt und ist bereit, dies auch bei dem neuen Ziel zu leisten
- mehr Freiheit und Eigenständigkeit für die Universitäten
- die konsequente Erfolgskontrolle der Fördermaßnahmen sowie die Erstellung eines Rasters zu den Fördermaßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene, um Förderlücken und Innovationshemmnisse entlang der Wertschöpfungskette zu beseitigen mit dem Ziel der Planungssicherheit und der Translation in den Markt.

3. Klinische Forschung

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

Das ebenfalls seit 2004 geltende System bei der Bewertung von multizentrischen Studien mit einer federführenden Ethik-Kommission hat sich im Großen und Ganzen bewährt, auch wenn noch

Verbesserungen im Detail notwendig sind. Dies hat mit dazu beigetragen, dass der Standort Deutschland seit 2007 bei der Zahl der Industrie-initiierten klinischen Prüfungen sowie der Zahl der klinischen Prüfzentren den Spitzenplatz in Europa und weltweit nach den USA Platz 2 einnimmt.

Seite 12/16

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

- Deutschland ist durch eine zügige und pragmatische Anpassung der nationalen Regelungen für klinische Prüfungen gut auf die ab 2019 anzuwendende EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen aufgestellt, die in allen EU-Mitgliedstaaten direkt gilt und so eine durchgängige Harmonisierung der Anforderungen schafft. In einer Pilotphase des BfArM und einiger Ethik-Kommissionen wird das neue Verfahren bereits praktisch erprobt. Es bleibt zu hoffen, dass die Fristverkürzungen bei mononationalen Phase-I-Studien, die leider nicht gesetzlich fixiert wurden, in der Praxis doch zur Anwendung kommen.
- Problematisch ist in Deutschland seit vielen Jahren, dass für die Genehmigung klinischer Prüfungen, bei denen wegen der Begleitdiagnostik die Röntgen-/ Strahlenschutzverordnung greift keine Fristen gelten. Dies hat dazu geführt, dass viele Firmen solche Studien in Deutschland schon gar nicht mehr beantragen – zum Nachteil für die Patienten und die Ärzte/ Krankenhäuser. Die Mitte 2017 erfolgte Revision strahlenschutzrechtlicher Regelungen wird ab Ende 2018 deutliche Verbesserungen bringen, wie z. B. Fristenregelungen oder ein Anzeigeverfahren. Auch hier bleiben aber die praktischen Auswirkungen der Neuregelungen abzuwarten.
- Die Anforderungen von Ethik-Kommissionen im Bewertungsverfahren sollten weiter harmonisiert werden. Dies ist vor dem Hintergrund des kommenden EU-Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen von besonderer Bedeutung.
- Die Teilnahmebereitschaft an klinischen Prüfungen sollte weiter gesteigert werden; dies sollte als gemeinsame Aufgabe von Politik, Patientenverbänden, des vfa und seiner Mitgliedsunternehmen verstanden und gemeinsam angegangen werden. Obwohl die meisten von Firmen initiierten klinischen Prüfungen in der EU in Deutschland durchgeführt werden, besteht noch immer Potenzial bei der Anzahl der klinischen Prüfungen pro Einwohner. So liegt Deutschland im Bereich der Patientenzahlen trotz der an sich hohen Anzahl an klinischen Prüfungen in Deutschland weiterhin deutlich hinter seinen Standortkonkurrenten in der EU, wie z. B. Polen, Belgien oder Dänemark.
- Ein Nachteil des Standortes ist die Zersplitterung in kleine Studienzentren. Das ist aus Patientensicht zwar vorteilhaft, schafft aber bei der Durchführung klinischer Prüfungen Probleme, da dies einen deutlich erhöhten Aufwand z. B. beim Set-up der

Studien, der Überwachung/Qualitätssicherung oder der Logistik bedingt. Auch die Vertragsgestaltung im Vorfeld einer Studierendurchführung ist häufig langwierig und schwierig. Daher ist der vfa dabei, Mustervertragsklauseln mit den Universitätskliniken zu vereinbaren. Auch eine verstärkte Netzwerkbildung zwischen den Studienzentren könnte diesen Nachteil wettmachen.

- Die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen sollte weiter verbessert werden, z. B. durch Schaffung eines Netzwerks von speziellen Kinderstudienstandorten.

4. Sicherung des geistigen Eigentums

Ein starker Patentschutz (= Innovationsschutz) ist für etablierte Pharma- und Biotech-Firmen unerlässlich. Kein Unternehmen investiert dreistellige Millionensummen, wenn nicht die Sicherheit gegeben ist, dass daraus resultierende innovative Arzneimittel gegen sofortige Nachahmung geschützt sind. Dies gilt mindestens in gleichem Maße für Biotech Start-ups, die auf Investoren angewiesen sind und zunächst vor allem gute Ideen aufzuweisen haben. Daher begrüßt der vfa die angekündigte Einführung eines starken, effizienten, rechtssicheren und kostengünstigen europäischen Patentsystems im Rahmen der verstärkten Zusammenarbeit von 26 EU-Staaten (bisher ohne Spanien), wodurch die derzeit in Europa anfallenden hohen Übersetzungskosten für Patentanträge erheblich reduziert und hierdurch die Patentkosten an sich gesenkt würden. Im Dezember 2012 hat das Europäische Parlament dem Gesetzespaket zur Schaffung eines Europäischen Patents mit einheitlicher Schutzwirkung zugestimmt. Die Umsetzung bedarf jedoch noch einiger weiterer Schritte und dauert noch an.

5. Sicherung der Finanzierung von Biotech Start-ups

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

- die Verbesserung der steuerlichen Rahmenbedingungen durch Rücknahme der Senkung der Wesentlichkeitsgrenze von 10 Prozent auf 1 Prozent bei der Veräußerung von Unternehmensanteilen; diese Herabsetzung führt durch die Ausweitung der Steuerbemessungsgrundlage zur partiellen Erhöhung der

Steuerbelastung privater Investoren und zu Problemen durch die Besteuerung von Mitarbeiteranteilen

Seite 14/16

- die Gewährung steuerlicher Anreize wie den Verlustvortrag über mehrere Jahre mit der Möglichkeit der Verrechnung mit späteren Gewinnen analog zu den USA und Frankreich; der Wegfall der Verlustvorträge beim Wechsel der Anteilseigner sollte wieder rückgängig gemacht werden (leichte Verbesserung durch Wachstumsbeschleunigungsgesetz, das seit 1. Januar 2010 in Kraft ist: Verlustnutzung künftig bis zur Höhe der stillen Reserven zulässig, d.h. Verlustvorträge bleiben künftig erhalten, allerdings nur, soweit sie die anteilig auf sie entfallenden stillen Reserven nicht übersteigen; weitere Verbesserungen mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der steuerlichen Verlustverrechnung bei Körperschaften, das rückwirkend zum 1. Januar 2016 Anwendung findet: Körperschaften können nicht genutzte Verluste trotz eines qualifizierten Anteilseignerwechsels auf Antrag weiterhin nutzen, wenn der Geschäftsbetrieb der Körperschaft nach dem Anteilseignerwechsel erhalten bleibt und eine anderweitige Verlustnutzung ausgeschlossen ist.).
- Veräußerungserlöse sollten steuerfrei bleiben, wenn sie in andere Biotech-Unternehmen investiert werden.
- mehr Gelder sowie eine größere Bandbreite an Kapitalgebern, um das Wachstum von Biotech-Start-ups finanzieren zu können. Hilfreich könnte es sein, beispielsweise Lebensversicherungen und Stiftungen die Möglichkeit zum Besteuern von Wagniskapital zu eröffnen.

Gerade in Deutschland ist Wagniskapital extrem knapp. Das von der Bundesregierung formulierte Ziel, Deutschland als Investitionsstandort für Wagniskapital international attraktiv zu machen, ist daher nachdrücklich zu begrüßen.

6. Innovationsförderliche Maßnahmen in der Gesundheitspolitik

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

- die Beibehaltung der grundsätzlichen Erstattung innovativer Arzneimittel nach der Zulassung durch die gesetzliche Krankenversicherung

- wettbewerbliche Lösungen für Verhandlungen zwischen Firmen und Kassen statt preisregulierender Maßnahmen wie Zwangsrabatte oder Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel
- die Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) sowie des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung neu eingeführter Medikamente
- die faire Verhandlung von Erstattungsbeträgen mit dem GKV-Spitzenverband
- die adäquate und verlässliche Honorierung von Innovationen
- Klarstellung, dass die indikationsgerechte Verordnung von AMNOG-bewerteten Präparaten wirtschaftlich ist
- Harmonisierung der Zusatznutzenbewertung auf EU-Ebene
- Qualitativ hochwertige Informationen für Leistungserbringer im Rahmen des Arzteinformationssystems: Information anstelle von Verordnungssteuerung.

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

Dafür braucht Deutschland eine nationale Forschungs- und Biotech-Strategie aus einem Guss inklusive langfristig verlässlicher, gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen insbesondere hinsichtlich der Erstattung. Nur so ist eine optimale Nutzung verfügbarer finanzieller und struktureller Ressourcen möglich. Dem im Jahr 2014 gestarteten, ressortübergreifenden Pharmadialog, bei dem die Ministerien für Gesundheit, Forschung und Wirtschaft mit Industrie und Wissenschaft unter Beteiligung der Gewerkschaft IG BCE und der Zulassungsbehörden über die notwendigen Maßnahmen zur Stärkung des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland beraten, kommt dabei eine zentrale Rolle zu. Der Pharmadialog hat bereits einige gute Ergebnisse gebracht und sollte auch in der nächsten Legislaturperiode weitergeführt werden.

Um weiterhin in Deutschland erfolgreich innovative Arzneimittel entwickeln und den Patienten verfügbar machen zu können, bedarf es stabiler und förderlicher Rahmenbedingungen. Dazu zählt insbesondere, dass die Grundlagenforschung weiter ausgebaut wird und

Ideen/Erkenntnisse effektiv in Produkte überführt werden können, das Gesundheitssystem innovationsoffen und verlässlich gestaltet wird, Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland sichergestellt werden und der Fokus auf den Wert von Arzneimitteln (Value-based Health Care) gelegt wird.

Seite 16/16

Wenn alle im Gesundheitssystem involvierten Akteure in diesem Sinne gemeinsam an einem Strang ziehen, kann der Innovationskreislauf aufrechterhalten werden – zum Nutzen für die Patienten, für die Gesellschaft und für den Standort Deutschland.

Stand: August 2017