

**vfa-Positionspapier  
„Deutschland zum Spitzenproduktionsstandort für  
Hightech-Medikamente machen“**

## ZUSAMMENFASSUNG

Die Arzneimittelherstellung hat in Deutschland eine lange Tradition und Deutschland nimmt heute eine führende Rolle bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte ein. Zu den Vorteilen des Standortes Deutschland zählen die gut ausgebildeten, motivierten und verantwortungsvollen Mitarbeiter, das dichte Netz von guten bis sehr guten Universitäten und Fakultäten, eine Vielzahl außeruniversitärer Forschungseinrichtungen wie die Max-Planck-, Leibniz- und Fraunhofer-Institute, die Helmholtz-Zentren und sehr viele Biotech-Start-up-Firmen.

Allerdings verfügen Länder wie die Schweiz, USA und Frankreich über ähnlich viel bzw. mehr Pharma-F&E-Kapazität wie Deutschland und inzwischen gibt es mit China, Singapur und auch Indien neue Wettbewerber in der Pharmaforschung. Innovationsfreundliche und vor allem langfristig verlässliche Rahmenbedingungen – dazu zählen unter anderem auch eine faire Erstattung für innovative Präparate – sind daher von zentraler Bedeutung, um die Zukunft des Produktionsstandortes Deutschland zu sichern.

Zu den wichtigsten Maßnahmen im Bereich der Wirtschafts- und Finanzpolitik gehören daher die Schaffung stabiler Rahmenbedingungen durch Erhöhung der Planungssicherheit und damit der Investitionsbereitschaft der Unternehmen. Zudem ist eine Förderung von Forschung und Lehre im Bereich Prozessentwicklung sowie die Einrichtung spezifischer Ausbildungsgänge für die Themen Produktion/ Prozessentwicklung notwendig, um das hohe technologische Niveau zu sichern bzw. weiter auszubauen. Vorbildlich ist hier das PVZ Zentrum für Pharmaverfahrenstechnik in Braunschweig, das im März 2017 eingeweiht wurde.

Auf nationaler sowie europäischer Ebene wäre eine Initiative für weitere Erleichterungen bei den behördlichen Mitteilungs-/ Genehmigungsverfahren für Änderungen bei der Herstellung oder Qualitätsprüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln wünschenswert.

Der vfa ist bereit im Rahmen einer konzertierten Aktion von Politik und Wirtschaft an der Umsetzung dieser Maßnahmen mitzuwirken. Daher beteiligt sich der vfa aktiv am Pharmadialog der Bundesregierung.

## Inhalt

Seite 2/11

A) Ausgangslage .....	3
Biopharmazeutische Produktion .....	6
B) Position des vfa .....	7
Bewertung des Produktionsstandorts Deutschland .....	7
Schwächen des Produktionsstandorts Deutschland .....	8
Politische Forderungen zur weiteren Verbesserung des Produktionsstandorts .....	9

## A) Ausgangslage

Seite 3/11

Die hochqualifizierten Fachkräfte in Deutschland erfüllen alle Voraussetzungen für eine forschungsintensive, höherwertige Produktion bzw. das Angebot entsprechender Dienstleistungen. Das ist ein Grund dafür, dass 19 von 43 vfa-Mitgliedsfirmen derzeit Labore für Wirkstoff- oder galenische Forschung in Deutschland unterhalten.

Ein kontinuierlicher Ausbau von Branchen, die zur Hoch- und Spitzentechnologie zählen, ist daher für den Standort Deutschland wünschenswert. Mit Forschungsausgaben von rund 13,2 Prozent des Umsatzes gehören die forschenden Pharmaunternehmen zu den forschungsintensivsten Unternehmen in Deutschland. Der Produktionsstandort Deutschland weist eine ganze Reihe von Stärken, aber auch einige Schwächen auf. Um im zunehmenden Standort-Wettbewerb mithalten zu können, sollten diese Schwächen gezielt angegangen werden.

Damit Deutschland und die hier forschenden Pharmaunternehmen in dem durch die Globalisierung verschärften Standortwettbewerb mithalten können, sind neben allgemeinen Impulsen zur Stärkung des Standortes im Bereich der Wirtschafts- und Finanzpolitik folgende Maßnahmen erforderlich:

- Erhöhung der Planungssicherheit und damit der Investitionsbereitschaft durch die Schaffung von stabilen, innovationsfreundlichen gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen
- Förderung von Forschung und Lehre im Bereich Prozessentwicklung einschließlich der Einrichtung von spezifischen Ausbildungsgängen im Bereich Produktion/Prozessentwicklung
- Erhaltung (bzw. Ausbau) des hohen Ausbildungsstands der technischen Berufe und der guten Ingenieurausbildung
- Schaffung forschungsfreundlicher Rahmenbedingungen, da auf lange Sicht Forschung/Entwicklung und Produktion in enger Nähe angesiedelt werden

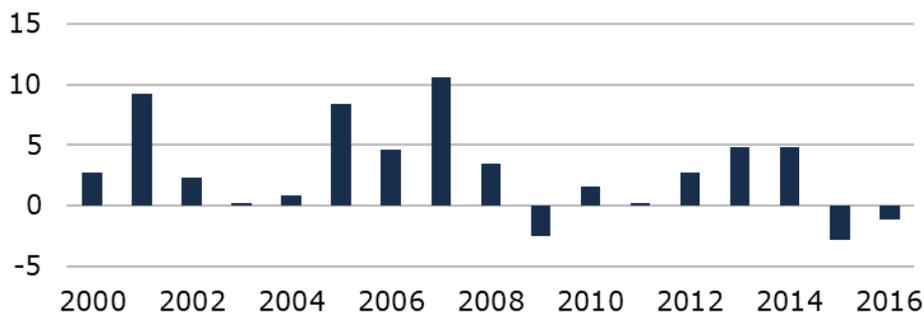
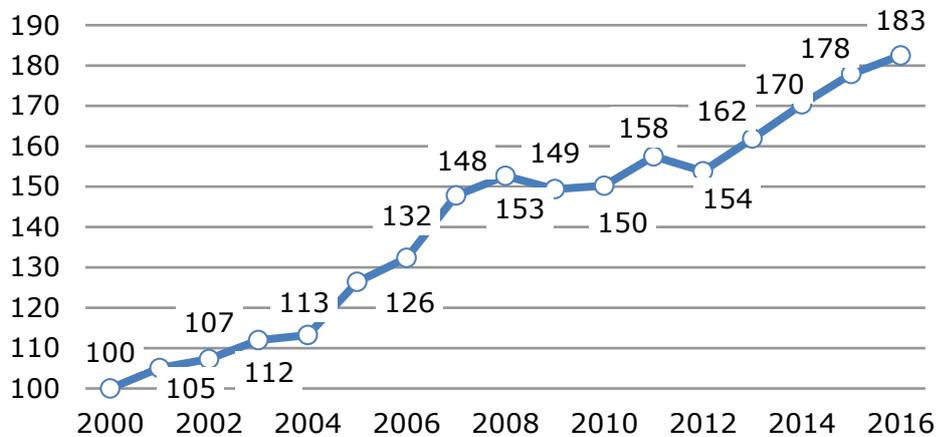
Auf europäischer und nationaler Ebene: Initiative für weitere Erleichterungen bei den behördlichen Mitteilungs-/Genehmigungsverfahren für Änderungen bei der Herstellung und Qualitätsprüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Die Zukunftsaussichten der Pharmabranche sind grundsätzlich sehr gut: Bisher können überhaupt erst etwa ein Drittel der 30.000 bekannten Krankheiten gut behandelt werden und ständig kommen neue Bedrohungen wie Westnilfieber, Borrelien, SARS, MERS, die Vogelgrippe oder die H1N1-Pandemie sowie Ebola hinzu. Damit ist nach der Zulassung von Arzneimitteln für solche bisher nicht oder nur ungenügend behandelbaren Krankheiten eine Steigerung der Arzneimittelproduktion zu erwarten. Zum anderen führen die demographische Entwicklung in den industrialisierten Ländern und der wachsende Wohlstand insbesondere in den bevölkerungsreichen Regionen Lateinamerika und Asien zu einer steigenden Nachfrage nach Medikamenten. Diese müssen einerseits besonderen klimatischen Bedingungen ohne aufwändige Lagerungsbedingungen standhalten und möglichst einfach anwendbar sein.

Die Produktion von Arzneimitteln ist zusammen mit der Forschung und Entwicklung sowie dem Vertrieb ein wichtiger Bestandteil der Wertschöpfungskette eines Arzneimittels. Sie beginnt bereits während der Entwicklungsphase eines neuen Arzneimittels in größerem Umfang mit der Herstellung der Wirkstoff- und Arzneimittelchargen, die für die Durchführung der klinischen Prüfungen benötigt werden. Hierzu gehört auch begleitend die Ausarbeitung der entsprechenden Methoden zur Qualitätsprüfung, insbesondere zur Prüfung von Identität, Reinheit, Gehalt und Haltbarkeit sowie die Überführung der Herstellungsmethoden auf großtechnischen Maßstab.

Die enge Verzahnung von Entwicklungsbereich und Großproduktion bietet beste Voraussetzungen für einen reibungslosen Know-How-Transfer. Diese „Launch-Excellence“ trägt zu einer schnellen Verfügbarkeit des Arzneimittels nach Erhalt der Zulassung bei. Genaue Prozesskenntnis sichert die kontinuierliche Qualität der Arzneimittelproduktion und erlaubt ggf. eine höhere Flexibilität, wenn Produktionsanpassungen notwendig werden (z. B. weil Produktionskapazitäten erweitert werden müssen). Außerdem wird durch optimierte Prozesse ein Lean-Manufacturing, also eine ressourcenschonende Herstellung unterstützt.

2016 wurden in Deutschland Pharmazeutika im Wert von 30,5 Milliarden Euro produziert. Dies ist im Vergleich zum Vorjahr ein Zuwachs um 2,5 Prozent und seit dem Jahr 2000 eine Steigerung um über 83 Prozent. Zum Vergleich: die Industrieproduktion insgesamt stieg in den Jahren 2000 bis 2016 um lediglich 26 Prozent.



Die Arzneimittelherstellung hat in Deutschland eine lange Tradition und bis in die 1980er Jahre zählten deutsche Pharmafirmen zu den weltweit größten Pharma-Unternehmen. Auch heute noch nimmt Deutschland eine führende Rolle bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte ein und ist stark im Export: Der Exportanteil der pharmazeutischen Industrie in Deutschland lag 2016 bei 66,5 Prozent. Dies zeigt wie begehrt Medikamente aus deutscher Produktion sind.

Demgegenüber werden inzwischen aber lediglich noch etwa 20 Prozent der im EU-Markt für die Arzneimittelherstellung benötigten Wirkstoffe auch in der EU produziert.

Etwa 80 Prozent der benötigten Wirkstoffe werden aus Drittländern, insbesondere China, Indien, Taiwan und Korea bezogen.

## Biopharmazeutische Produktion

Seite 6/11

Die Produktionsverfahren von biotechnologischen Arzneimitteln unterscheiden sich deutlich von den klassischen chemischen Feststoff-Produktionsverfahren, da sie auf Bakterien- oder Zellkulturen basieren. Sie sind damit um ein Vielfaches aufwändiger und sensibler als die chemischen Produktionsverfahren und erfordern spezifisches Know-how des involvierten Personals. Die Produktion von Biopharmazeutika für den weltweiten Bedarf konzentriert sich bei den einzelnen Unternehmen meist auf einen oder wenige Standorte. Das rührt daher, dass die Herstellung von Biopharmazeutika komplex ist und in großtechnischen Bioreaktoren abläuft, die hohe Investitionen erfordern. Die Mehrzahl (ca. 60 Prozent) der Biopharmazeutika wird in Säugertierzellen produziert, die anderen in Mikroben (Bakterien: 27 Prozent bzw. Hefen: 13 Prozent). Bei der Herstellung von Biopharmazeutika nimmt Deutschland in Europa weiterhin den ersten Platz ein. Weltweit werden nur in den USA mehr Biopharmazeutika produziert. Der Großteil der Kapazitäten in Deutschland konzentriert sich dabei auf drei Standorte: Roche in Penzberg, Sanofi-Aventis in Frankfurt-Höchst sowie Boehringer Ingelheim in Biberach. Derzeit nach wie vor weit abgeschlagen folgen die Länder Indien und Japan.

Für den weiteren Ausbau gerade biotechnologischer Produktionskapazitäten und die Entwicklung neuer, effektiverer Herstellungsmethoden besteht wegen der stetig steigenden Zahl von biotechnologischen Wirkstoffen in den Entwicklungs-Pipelines der pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen erhebliches Potenzial. 2016 befanden sich unter den Neuzulassungen 37% Biopharmazeutika, dies ist der höchste prozentuale Anteil seit der ersten Zulassung eines Biopharmazeutikums. Der Umsatz mit Biopharmazeutika (Apotheken- und Klinikmarkt) erhöhte sich auf rund 9,3 Milliarden Euro. Der Anteil dieses Umsatzes am Gesamtpharmamarkt stieg von 22,9 % auf 24,8 %. Es sind im Wesentlichen die forschenden Pharma- und Biotech-Unternehmen, die diese Produkte in den Markt bringen. Zudem könnte Deutschland auf diesem Hochtechnologie-Gebiet vom weltweiten Trend zum Aufbau neuer Produktionskapazitäten in der pharmazeutischen Industrie profitieren, wenn die Weichen entsprechend von der Politik gestellt werden. Dies gilt auch für die übrige Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion, wo derzeit eine Konsolidierung bzw. Zentralisierung stattfindet.

Zusammen mit den Zulieferern aus dem Spezialmaschinenbau bilden die pharmazeutischen Hersteller eine äußerst produktive Allianz der technischen Weiterentwicklung und tragen somit auch zur Sicherung von vielen Arbeitsplätzen in anderen Branchen und zur Sicherung der technologischen Führerschaft deutscher Unternehmen bei. Auch im laufenden Jahr dürfte die Pharmaindustrie weiterhin von den positiven Fundamentaltrends, wie dem demografischen Wandel und der positiven Wohlstandsentwicklung, profitieren.

## B) Position des vfa

Seite 7/11

### Bewertung des Produktionsstandorts Deutschland

Der Produktionsstandort Deutschland weist – trotz Einschränkungen durch Sparmaßnahmen wie das AMNOG – eine ganze Reihe von Stärken auf. Dazu gehören folgende Standortvorteile:

- größter Binnenmarkt für Arzneimittel in Europa, viertgrößter Markt weltweit nach den USA, China und Japan
- gute Infrastruktur, zentrale Lage mit relativ kurzen Wegen zu den wichtigsten europäischen Märkten/Zentren, gute Verkehrsanbindungen; hohe Versorgungssicherheit (Strom, Gas, Wasser)
- Nähe zu den führenden Maschinen- und Packmittelherstellern
- hoher technischer Standard und gutes Know-how (damit entsprechende Wertschätzung der Produkte)
- hohe Liefertreue
- Kompetenz in der Herstellung komplexer Produkte, z. B. im Bereich Containment/Steriltechnologie
- weltweit Nr. 2 bei der Produktion von Biopharmazeutika
- sehr gut ausgebildete Mitarbeiter auf akademischer und nicht-akademischer Ebene (z. B. Laboranten, Pharmawerker, Facharbeiter, Meister) mit ausgeprägtem Qualitätsbewusstsein
- hohe Flexibilität bei Mitarbeitern
- hoher Automatisierungsgrad, dadurch sehr hohe Effizienz und Produktivität sowie Flexibilität der Anlagen
- hoher Qualitätsstandard

Während Deutschland Anfang der 1990er Jahre nach den USA und Japan noch drittgrößter Produzent von Arzneimitteln war, war es zwischenzeitlich auf Platz 5 hinter die USA, Japan, Frankreich und UK zurückgefallen und später wieder auf Platz 3 vorgerückt. Im Jahr 2016 lag Deutschland auf Platz 4 hinter den USA, Japan und China, gefolgt von Frankreich, Italien und UK<sup>1</sup>. Auch in Bezug auf die jährliche

---

<sup>1</sup> IMS Market Prognosis, Oktober 2016  
[http://static.correofarmaceutico.com/docs/2016/12/12/qihi\\_outlook\\_for\\_global\\_medicines\\_through\\_2021.pdf](http://static.correofarmaceutico.com/docs/2016/12/12/qihi_outlook_for_global_medicines_through_2021.pdf)

Wachstumsrate (Compound Annual Growth Rate, CAGR) gehört Deutschland nach den USA, UK und Italien zu den Top5 Nationen<sup>3</sup>. Um diese Position zu halten und zu festigen, gilt es konsequent an den nachfolgend beschriebenen Schwächen zu arbeiten. Bei künftigen Investitionsentscheidungen sind aber nicht allein die Produktionskosten ausschlaggebend; gleichzeitig spielt eine große Rolle, ob Deutschland ein innovationsoffener Standort und Arzneimittelmarkt ist.

Seite 8/11

### Schwächen des Produktionsstandorts Deutschland

- Die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen für die forschenden Pharmaunternehmen in Deutschland haben sich durch die verschiedenen Kostendämpfungsgesetze der letzten Jahre erheblich verschlechtert. Seit 2010 kamen ein rückwirkend geltender Preisstopp und ein drastisch erhöhter Zwangsrabatt von 16 Prozent hinzu, der seit 1. April 2014 nun 7 Prozent beträgt. Weiterhin wurden die Erstattungsbedingungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen grundlegend durch Einführung einer frühen Zusatznutzenbewertung zum Zeitpunkt der Markteinführung und obligatorischer Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen geändert.
- „Re-Import“/Parallelimport-Quote: Trotz gestiegener Arzneimittelfälschungen (gerade im Bereich der aus dem europäischen Ausland nach Deutschland verbrachten Arzneimittel) bleibt für Apotheker die gesetzliche Verpflichtung diese - häufig aufgrund der Rabattsituation nicht einmal spürbar günstigeren - Arzneimittel statt der Originalpräparate abzugeben.
- Die unzweifelhaft vorhandene Flexibilität und der Einsatzwille von Mitarbeitern werden zum Teil durch stringente Regelungen bezüglich Arbeitszeit und Überstunden neutralisiert. Dadurch wird - gemessen am gebundenen Kapital - nicht die optimale Effizienz erreicht.
- In Deutschland liegen die Energiekosten wesentlich höher als in konkurrierenden Ländern; dies verschlechtert die Konkurrenzfähigkeit gerade auch in der Pharmaindustrie, da der Energiebedarf mit stetig wachsenden Ansprüchen an die Umgebungsbedingungen (hochwertige Klimatisierung, Reinraumtechnik) in Produktionsbereichen einen wichtigen Kostenfaktor darstellt.

## Politische Forderungen zur weiteren Verbesserung des Produktionsstandorts

Seite 9/11

In der öffentlichen und politischen Debatte über die Pharmaindustrie wird ausgeblendet in welchem Umfang die Pharma-Unternehmen seit jeher in neue Produktionsanlagen und in den Erhalt bzw. Ausbau von Arbeitsplätzen investieren und welche Chancen sich hieraus für Deutschland ergeben haben. So haben die vfa-Mitgliedsfirmen die Zahl ihrer Beschäftigten von 73.200 im Jahre 1995 auf rund 78.771 im Jahre 2015 erhöht. Und auch die Sachinvestitionen sind kontinuierlich auf hohem Niveau, im Jahr 2015 erreichten sie 1.514 Mrd. Euro. Größere Investitionen planen für 2017 sowie für die kommenden Jahre insbesondere die folgenden Firmen:

- Pfizer: 30 Mio. Euro für Werk Freiburg, 20 Mio. Euro für CMT-Anlage [continuous manufacturing technology] im Werk Freiburg, 30 Mio. für PCMM-Anlage für Krebsmittel im Werk Freiburg (2017)
- Boehringer Ingelheim: 10 Mio. Euro für Digitales Labor BI X (eigenständiges Tochterunternehmen) (2017)
- Merck: 1 Mrd. Euro, Investitionen in Darmstadt bis 2020
- GlaxoSmithKline: 172 Mio. Euro für Impfstoffproduktion in Marburg (Neubau einer Antigen-Produktion für Meningokokken-B-Impfstoffe/ Mumps-Impfstoffproduktion) bis 2022
- Burgwedel Biotech GmbH (MSD): 60 Mio. Euro für Neubau Produktionsstätte in Burgwedel (u.a. Ebola-Impfstoff; Produktionsstart 2018)
- Roche: Gesamtinvestitionen in die 5 deutschen Standorte, Großteil in Penzberg und Mannheim: 330 Mio Euro für den Ausbau der Antikörperproduktion; 119 Mio. Euro für Labor- und Ausbildungsgebäude Penzberg; 55 Mio. Euro für Diagnostika-Produktion Penzberg; 65 Mio Euro in den Ausbau der Energie- und 26 Mio Euro in den Ausbau der Abwasser-Infrastruktur; 36 Mio. Euro für Bürokomplex Mannheim
- Takeda: 100 Mio. Euro für den Neubau einer Produktionsstätte in Oranienburg (20 Mio. Neubau; 80 Mio. Technik) (2017)

Darüber hinaus haben die Hersteller in Deutschland zahlreiche Initiativen im Bereich Operational bzw. Launch Excellence ergriffen und setzen mit innovativen Strategien rund um die Produktion Zeichen und z. T. neue Standards. Nachfolgend werden einige Beispiele kurz ausgeführt:

- Operational Excellence z. B. durch die Vereinheitlichung von Prozessen zur Verbesserung der Effizienz oder durch engere Anbindung der Zulieferer an die eigenen Systeme, wodurch die Flexibilität und Energieeffizienz verbessert werden konnte; beides verbessert die Chancen auf den Zuschlag bei Aufträgen und künftigen Produktionslinien
- Launch Excellence Programme, die eine enge Verzahnung von Entwicklung und Produktion sicherstellen; dadurch lässt sich die Zeit zwischen Zulassung und Markteinführung neuer Medikamente verkürzen.
- Joint Audit-Verfahren für Hilfsstoffe, Packmittel und Transportunternehmen in einem Zusammenschluss engagierter Pharma-Firmen: Durch gemeinsam geplante und durchgeführte Audits lassen sich erhebliche Kosten sowohl bei den Zulieferern als auch bei den Arzneimittelherstellern sparen, da nicht mehr jede Firma Einzelaudits durchführen muss, sondern sich auf Audits anderer Firmen stützen kann; dieses System, das auf einem gemeinsam verabschiedeten Regelwerk beruht und so ein hohes Qualitätsniveau gewährleistet, wird von den Inspektionsbehörden (einschließlich FDA) anerkannt. Der Erfahrungsaustausch in jährlichen Tagungen der Auditoren bewahrt und erhöht das Know-how. Diese Initiative hat sich als eigenständige GbR etabliert.
- vfa-Projektgruppe Inline-Druck 2D-Matrixcode: Diese erarbeitete zusammen mit der PTS (Papiertechnische Stiftung) Standards für Packmittel, damit der Druck von 2D-Matrixcodes auf Arzneimittelpackungen reibungslos erfolgen kann. Der Aufdruck von 2D-Matrixcodes wird bei der Umsetzung der EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen ab Februar 2019 verpflichtend.
- securPharm ist eine vom vfa ins Leben gerufene Initiative zum Schutz des deutschen Arzneimittelvertriebs vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel. Sie wird von zahlreichen Partnern in der Arzneimittellieferkette getragen und ist europäischer Vorreiter für die Einführung der Serialisierung, bei der jede Arzneimittelpackung eine individuelle Nummer in einem 2D-Matrix-Code trägt, die in der Apotheke überprüft werden kann.

Im Rahmen der zunehmenden Globalisierung werden jedoch ungeachtet der dargestellten Projekte im Bereich der pharmazeutischen Produktion die Unterschiede zwischen den einzelnen Ländern immer geringer. Einige Staaten in Osteuropa und Asien, insbesondere China holen schnell auf und stellen bereits eine große Konkurrenz bei künftigen Investitionen dar.

**Seite 11/11**

Stand: 10/2017