

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

Auf Grund des gut ausgebildeten Fachpersonals bietet es sich primär an, in Deutschland forschungsintensive, höherwertige Produkte herzustellen oder entsprechende Dienstleistungen zu erbringen. Deshalb müssen solche Branchen gestärkt werden, die zur Hoch- oder Spitzentechnologie zählen. Hierzu gehören mit Forschungsausgaben von rund 14,3 Prozent des Umsatzes die forschenden Pharma-Unternehmen. 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.

Seite 1/8

Zusammenfassung

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

Ausgangslage

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 und aktuell 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.

Seite 2/8

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 großindustriellen Maßstab. Die enge Verzahnung von Entwicklungsbereich und Großproduktion bietet beste Voraussetzungen für einen reibungslosen Knowledge-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 verschwendungsarme und ressourcenschonende Herstellung unterstützt.

Die Arzneimittelherstellung hat in Deutschland eine lange Tradition, und bis in die 1980iger 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: Die pharmazeutische Industrie in Deutschland erwirtschaftete 2013 über 42,3 Mrd. Euro Umsatz, zwei Drittel davon im Ausland. 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 3/8

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 (mit Hilfe der Gentechnik hergestellte Wirkstoffe und Medikamente) 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 Mehrheit (ca. 60 Prozent) der Biopharmazeutika wird in Säugetierzellen produziert, die anderen in Mikroben (Bakterien 27 Prozent) oder Hefen (13 Prozent)). Bei der Herstellung von Biopharmazeutika nimmt Deutschland in Europa weiterhin den ersten Platz ein. Weltweit haben nur die USA mehr Produktionskapazitäten. 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. Dieser Anteil an Neuentwicklungen beträgt derzeit schon rund ein Fünftel. 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 früh genug 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.

Die 2007 vom Institut der deutschen Wirtschaft Köln prognostizierten Perspektiven für die Zukunftsbranchen Unternehmensdienste, Pharma sowie Medizin-, Mess-, Steuer-, Regeltechnik wird durch die anhaltend hohen Investitionen im Pharmabereich bestätigt. Die steigende Nachfrage nach Gesundheitsleistungen in Zukunft wird einer der wichtigsten Wachstumstreiber in Deutschland sein, was sich auch auf den Produktionsstandort positiv auswirken kann, wenn entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Seite 4/8

Damit dieses Zukunftspotenzial für den Standort Deutschland noch weiter erschlossen werden kann, ist nach Ansicht des vfa eine sinnvoll aufeinander abgestimmte von Wirtschafts-, Forschungs- und Gesundheitspolitik notwendig.

vfa-Position

Bewertung des Produktionsstandortes Deutschland

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

- größter Binnenmarkt für Arzneimittel in Europa, drittgrößter Markt weltweit nach den USA 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.

Seite 5/8

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, dann wieder auf Platz 3 vorgerückt. Aktuell liegt Deutschland hinter den USA, Japan und der Schweiz auf Platz 4 (in dieser Statistik fehlen allerdings Zahlen zu China). 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.

Zu den Schwächen des Produktionsstandorts Deutschland zählen folgende Standortfaktoren:

- 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 Zwangsabbatt 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 schnellen Nutzenbewertung zum Zeitpunkt der Markteinführung und obligatorischer Rabattverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen geändert. Dadurch ist keinerlei Planungssicherheit mehr gegeben mit der Folge einer zögerlichen Haltung bei größeren Investitionen. Zusammen mit einigen restriktiven Regelungen im Bereich der Forschung führt dies dazu, dass international agierende Unternehmen begonnen haben, nicht nur ihre Forschungs-, sondern auch die Produktionsinvestitionen in Länder mit innovationsfreundlicheren Rahmenbedingungen zu lenken.
- „Re-Import“/Parallelimport-Quote: Trotz gestiegener Arzneimittelfälschungen gerade im Bereich der aus dem europäischen Ausland nach Deutschland verbrachten Arzneimittel bleibt für Apotheker der Zwang diese –häufig aufgrund der Rabattsituation nicht einmal mehr 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 Konkurrenz-

fähigkeit gerade auch in der Pharmaindustrie, da der Energiebedarf mit stetig wachsenden Ansprüchen an die Umgebungsbedingungen (hochwertige Klimatisierung, Reinraumtechnik) in Produktionsbereichen einen wichtigen Kostenfaktor darstellt.

Seite 6/8

Politische Forderungen zur weiteren Verbesserung des Produktionsstandortes

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 77.300 im Jahre 2013 erhöht. Und auch die Sachinvestitionen sind kontinuierlich auf hohem Niveau und erreichten 2013 mit rund 1,3 Mio. Euro einen neuen Spitzenwert. Größere Investitionen tätigten in 2013 bzw. planen in den kommenden Jahren insbesondere die folgenden Firmen:

- Bayer Pharma: 500 Mio. Euro für die Produktion von Hämophiliemitteln in Leverkusen und Wuppertal
- Boehringer Ingelheim: 360 Mio. Euro für Produktion, Entwicklung und Forschung, darin enthalten 160 Mio. Euro für Erweiterungen der Respimat-Herstellung in Dortmund und Ingelheim (davon allein 41 Mio. Euro für Abfüllanlage mit Isolatorentechnologie)
- Merck: 40 Mio. Euro für Produktionsanlage in Reinbek
- Novartis Behring: 240 Mio. Euro für die 2014 eröffnete erweiterte Produktionsanlage in Marburg
- Roche Deutschland: über 700 Mio. Euro für diverse Erweiterungsprojekte im Zeitraum 2014-2018 insbesondere in den Bereichen Forschung & Entwicklung, Produktion, Logistik an den Standorten Mannheim, Penzberg und Grenzach-Wyhlen.
- Sanofi: 100 Mio. Euro für Technikinvestitionen am Standort Frankfurt Höchst
- Takeda: 100 Mio. Euro für eine neue Produktionslinie im Werk Oranienburg

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.
- vfa-Projektgruppe Inline-Druck 2D-Matrixcode: Diese erarbeitete zusammen mit der PTS (Papiertechnische Stiftung) Standards für Packmittel, damit der künftig geforderte Druck von 2D-Matrixcodes auf Arzneimittelpackungen reibungslos umgesetzt werden kann. Der Aufdruck von 2D-Matrixcodes wird bei der Umsetzung der EU-Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen voraussichtlich ab 2017 verpflichtend.
- securPharm ist eine 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 trägt, die in der Apotheke überprüft werden kann.
- Boehringer Ingelheim erhielt den „Facility of the Year Award“ (FOYA) für Innovationen in der Anlagentechnik von der „International Society for Pharmaceutical Engineering“ (ISPE®). Die Prozessanlagen sind Teil des Projekts „Aseptische Herstellung 5 und Kombi-Linie“ und befinden sich im Produktionsbetrieb für sterile Arzneimittel am Standort Biberach/Riss. Arzneimittel mit biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen werden dort unter sterilen Bedingungen in Injektionsfläschchen (sogenannten Vials), Fertigspritzen oder Ein- und Doppelkammerkarpulen abgefüllt.

Boehringer Ingelheim erhielt die Auszeichnung für die erfolgreiche Umsetzung von Transparenz und Flexibilität sowie für Innovationen in der aseptischen, d.h. keimfreien Produktion von flüssigen oder gefriergetrockneten Biopharmazeutika.

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.

Damit Deutschland und die hier forschende pharmazeutische Industrie in diesem verschärften Wettbewerb mithalten können, sind zur Behebung der o. g. Schwächen 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; dadurch könnten die vorhandenen pharmazeutischen Produktionskapazitäten langfristig gesichert, auf hohem technologischem Niveau optimiert und gegebenenfalls weiter ausgebaut werden,
- Schaffung forschungsfreundlicher Rahmenbedingungen, da auf lange Sicht Forschung/Entwicklung und Produktion in enger Nähe angesiedelt werden,
- Auf europäischer Ebene: Initiative für weitere Erleichterungen bei den behördlichen Mitteilungs-/Genehmigungsverfahren für Änderungen bei der Herstellung oder Qualitätsprüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

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.

Stand: 09/2014