

Pharma- Innovationsstandort Deutschland

**Wie Spitzenforschung ermöglicht,
neue Therapieoptionen gesichert
und Deutschlands internationale
Wettbewerbsposition gestärkt
werden können**

Gemeinsame Studie von vfa und Kearney
zur Stärkung der pharmazeutischen Forschung
und Entwicklung in Deutschland

Pressekonferenz
Berlin, 3. Juli 2023

KEARNEY

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen





**Dr. Matthias
Meergans**

Geschäftsführer F&E
Verband der forschenden
Pharma-Unternehmen



**Marc P.
Philipp**

Partner und
Geschäftsführer
Kearney



**Dr. Michael
May**

Vice President, Medical
Director Germany Bristol
Myers Squibb; Vorsitzender
des vfa F&E-Ausschusses



**Pia
Kürzdörfer**

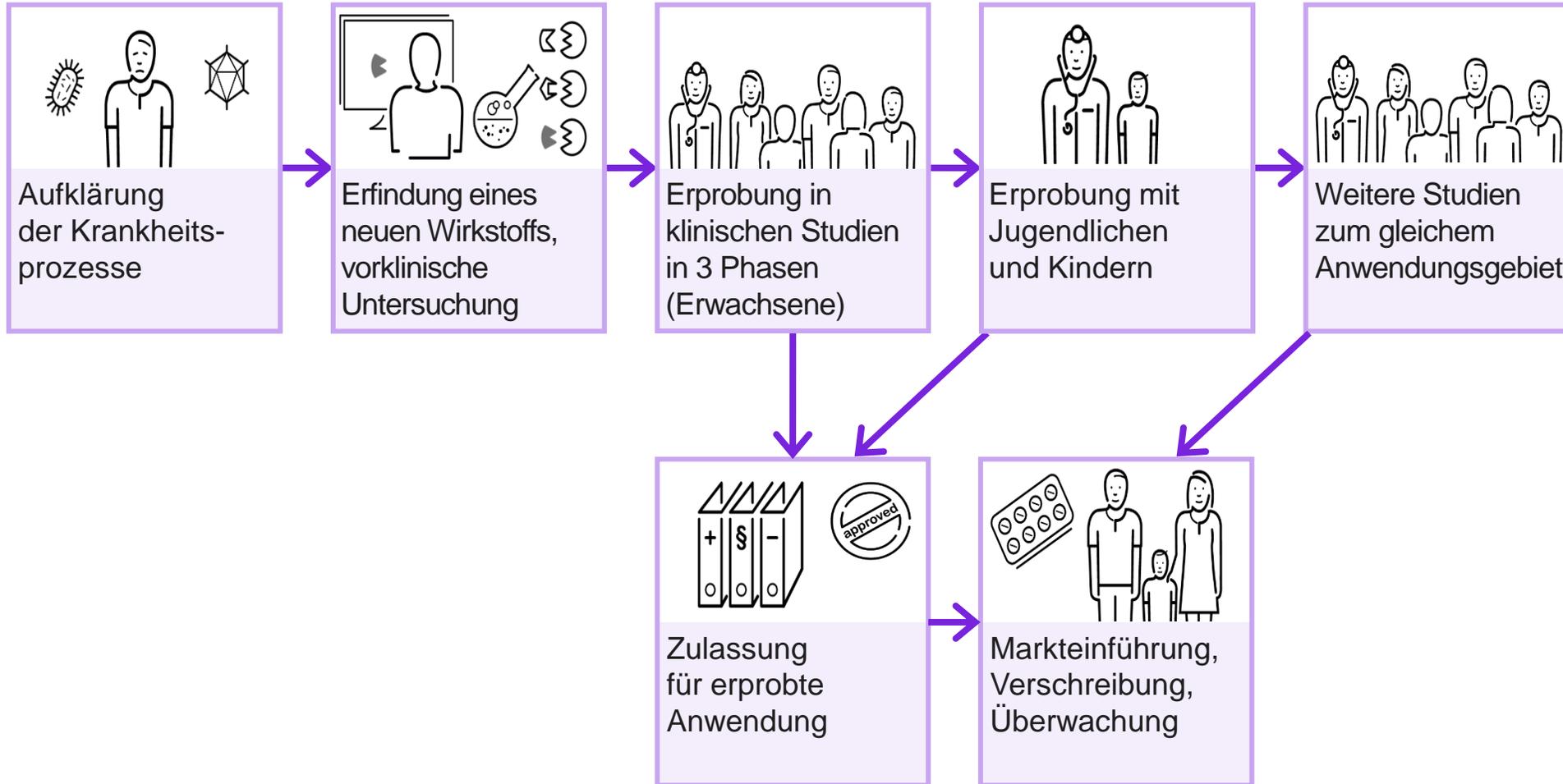
Manager
Kearney

Warum pharmazeutische Forschung & Entwicklung ein Gewinn für jedes Land ist, in dem sie stattfindet

Dr. Matthias Meergans
vfa

Warum Pharma-F&E

Neue Arzneimittel sind das Resultat einer langen Wertschöpfungskette; damit gehört die pharmazeutische Industrie zu den forschungsintensivsten Branchen Deutschlands



~€23 Mio./Tag
Investments der Pharmaindustrie in F&E (2021)

>21.000
Pharma-F&E Beschäftigte (2021)

~177.000
Teilnehmer:innen an klinischen Studien (2021)

Warum Pharma-F&E

Insbesondere klinische Forschung bietet zahlreiche unmittelbare Vorteile für Patient:innen und die allgemeine Gesundheitsversorgung

Mehr klinische Forschung bedeutet...



... **mehr Behandlungschancen** für Patient:innen, die eine bessere als die Standardbehandlung suchen



... mehr Ärzt:innen auf dem **neuesten therapeutischen Stand**



... **kürzere Entwicklungszeiten** für Medikamente, weil der deutsche Beitrag die Studien beschleunigt



... mehr **Zugang** zu Medikamenten **vor Zulassung** im Rahmen von Härtefallprogrammen

Wie der Pharma-Innovationsstandort im internationalen Vergleich abschneidet

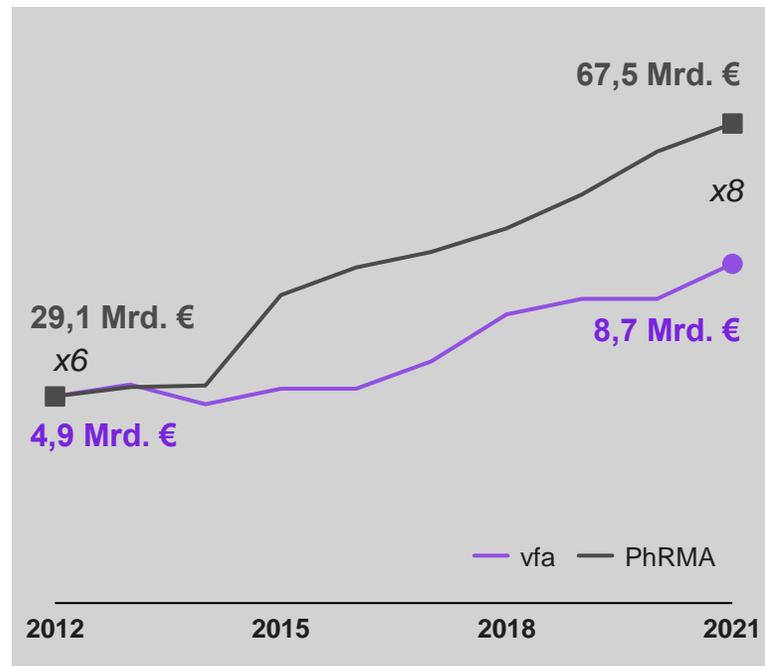
Marc P. Philipp
Kearney

Aktuelle Situation

Deutschland ist für den Wettbewerb der Innovationsstandorte eigentlich gut aufgestellt, verliert jedoch seit einigen Jahren dramatisch an Boden

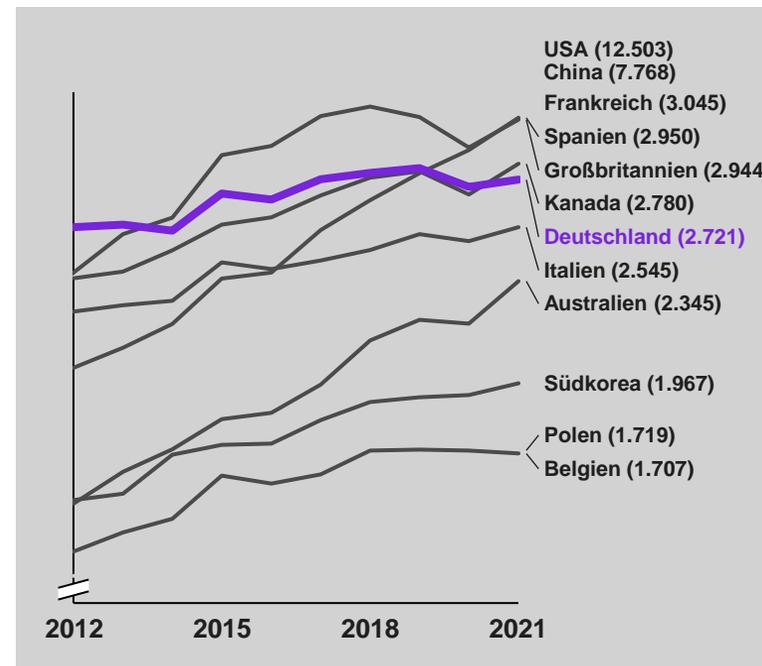
Immer größerer Abstand zur weltweiten Spitze

F&E-Ausgaben PhRMA/vfa-Mitglieder



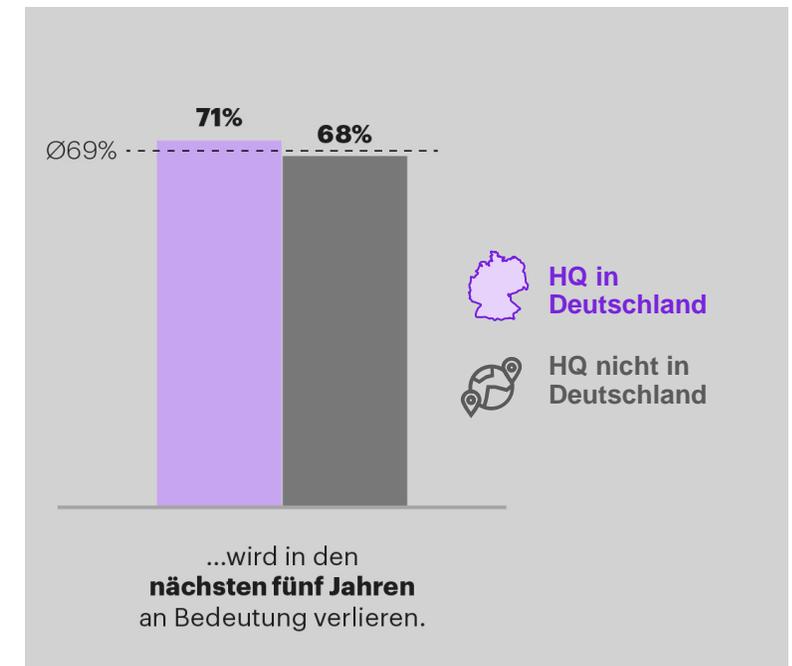
Bedeutungsverlust bei klinischen Studien in Europa

Anzahl laufender klinischer Studien²



Schlechte Aussichten unter Pharma-Führungskräften

Der Innovationsstandort Deutschland...³

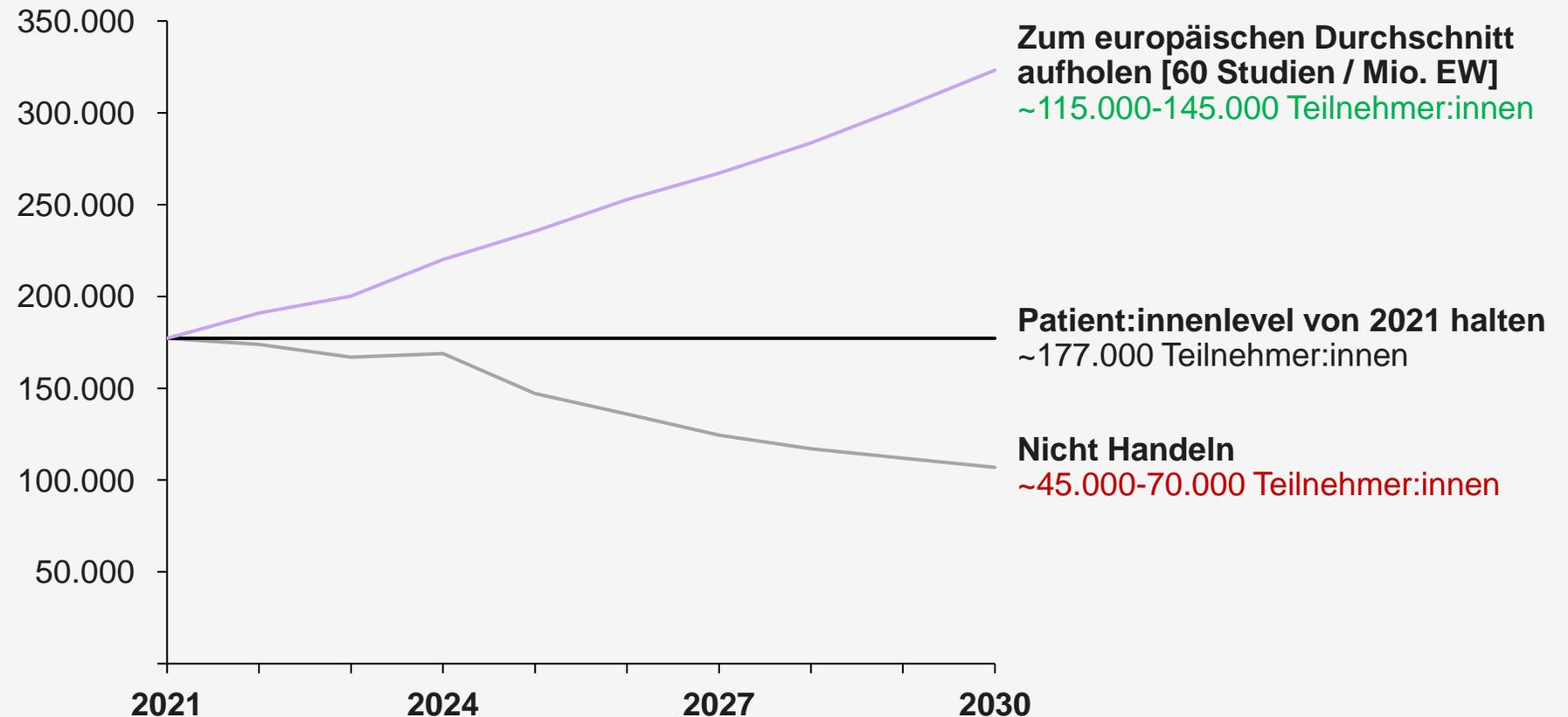


Aktuelle Situation

Beispiel klinische
Forschung:

Gelingt es
zu anderen
europäischen
Ländern
aufzuschließen,
könnten 2030 fast
doppelt so viele
Menschen wie
heute von einer
Teilnahme an
klinischen Studien
profitieren

Teilnehmer:innen an klinischen Studien in Deutschland (alle Sponsoren)

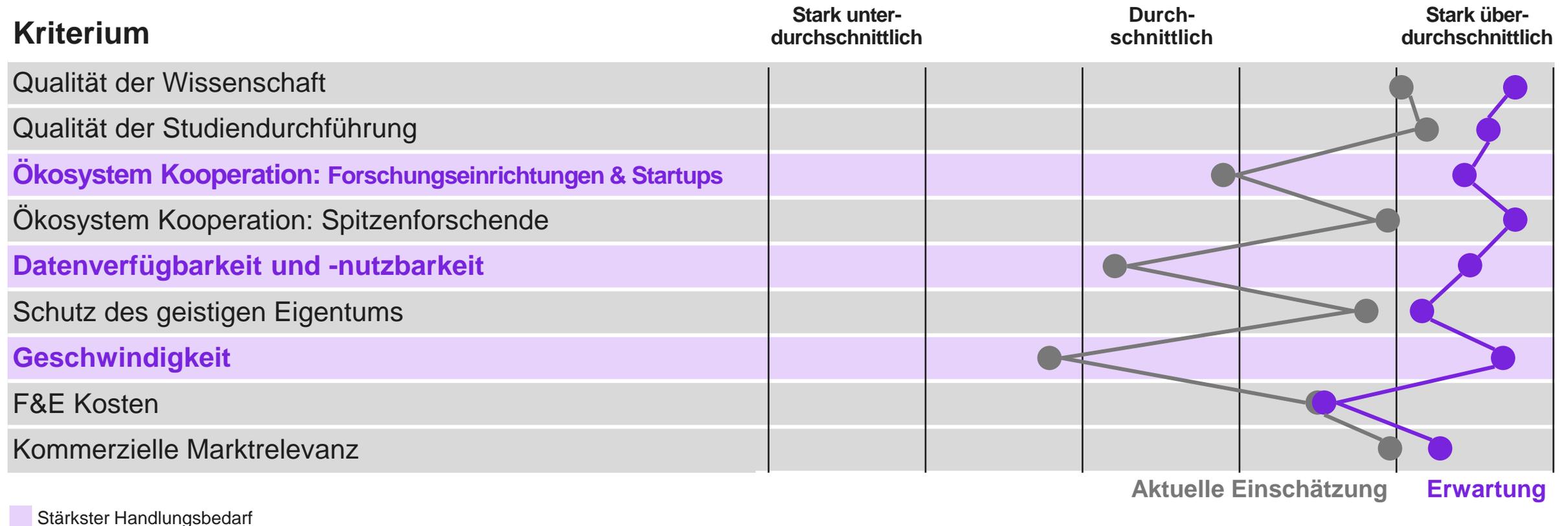


Anmerkungen: Anzahl Interventionsstudien (Phasen 1-4), alle Sponsor-Typen. **Annahmen:** Szenario „Nicht-Handeln“: Aufgrund des aktuellen Stimmungsbildes wird angenommen, dass die Anzahl neuer klinischer Studien pro Jahr in den nächsten Jahren etwas stärker als bisher abnimmt. Szenario „Aufholen“: Bezieht sich auf eine nicht repräsentative Auswahl anderer europäischer Länder (2021). **Alle Szenarien:** Es wird angenommen, dass sich der Trend hin zu kürzeren Studienlaufzeiten sowie weniger Studienteilnehmer:innen weiter fortsetzt. Es wird vereinfachend angenommen, dass die Verteilung über die Studienphasen weitestgehend konstant zu 2021 bleibt.

Quelle: Philipp et al. (2023). Pharma-Innovationsstandort Deutschland. Kearney / vfa.

Aktuelle Situation

Eine Umfrage in den vfa-Mitgliedsunternehmen zeigt¹:
Bei zentralen Standortfaktoren hinkt der Innovationsstandort Deutschland der Erwartungshaltung hinterher



Was Deutschland von anderen Ländern lernen kann, um den Pharma-Innovationsstandort zu stärken

Dr. Michael May,
Bristol Myers Squibb

Ländervergleich

Andere Länder machen es vor: Stärkung des Innovationsstandorts bedarf einer ganzheitlichen Strategie und konsequentem Handeln unter Einbeziehung aller Interessensgruppen (1/2)

Ambition



„Ein weltweit führendes Zentrum für Biowissenschaften werden“

Ausgewählte Maßnahmen

- Ganzheitliche Strategie „Life Sciences Vision“
- Gezielte Förderung von Grundlagenforschung sowie Translation
- NHS: einfacher Zugang bei Studien (eine Studie, ein Vertrag)
- Verbindliche Standardverträge, klare Kostenelemente
- Aktueller Standortreport für weitere Verbesserungen

Beispielhafte Ergebnisse

- Zahl klinischer Studien wächst; Stärke insb. frühen klinischen Studien
- Vergleichsweise hohe F&E-Intensität von Pharmaunternehmen



„Führende Nation für Innovation im Gesundheitssystem werden“

- Aufbau einer „Agency for Healthcare Innovation“
- Werbung um Direktinvestitionen im Rahmen von „Choose France“
- Stärkung des Rahmens für klinische Studien u.a. durch verbindliche Standardverträge und Kostenelemente

- Anstieg der klinischer Studien
- Hohe Direktinvestitionen durch Pharma-Unternehmen
- Regelmäßiger Austausch zwischen Interessengruppen, etwa zu Kostenelementen

Ländervergleich

Andere Länder machen es vor: Stärkung des Innovationsstandorts bedarf einer ganzheitlichen Strategie und konsequentem Handeln unter Einbeziehung aller Interessensgruppen (2/2)

Ambition



„Ein weltweit führender Standort für klinische Forschung werden“

Ausgewählte Maßnahmen

- Roundtable der Akteure des Studienwesens
- Harmonisierung der Anforderungen zur Studiendurchführung auf Landesebene
- Verbindliche Vorgaben zur Vertragsgestaltung zwischen Unternehmen und Klinik

Beispielhafte Ergebnisse

- Steigerung der Anzahl neuer klinischer Studien um mehr als 40% von 2012-21



„Ein führender Standort für innovative Studienmodelle werden“

- Ganzheitliche „Life Sciences Strategie“
- Aufbau von „Trial Nation“ zur Koordinierung klinischer Studien
- Breite Erhebung von Gesundheitsdaten erleichtert medizinische Forschung am Standort

- Meiste klinische Studien pro Einwohner:innen
- Portal für Studienteilnehmende, um Studien einfacher zu finden
- Unterstützung für Sponsoren, Studien dort zu platzieren

Handlungsempfehlungen für den Pharma-Innovationsstandort Deutschland

Dr. Matthias Meergans
vfa

Handlungsempfehlungen

Entlang von drei zentralen Feldern formuliert die Studie sieben Handlungsempfehlungen, und 22 Maßnahmen, die angegangen werden sollten, um den Innovationsstandort Deutschland zu stärken

Handlungsfeld

Empfehlung

Geschwindigkeit klinischer Studien erhöhen	I. Bürokratie bei der Studiengenehmigung systematisch abbauen
	II. Vertragsgestaltung zwischen Studien-Sponsoren und Zentren vereinfachen
	III. Studiendurchführung beschleunigen – mehr Fachkräfte und verbesserte Patient:innen-Rekrutierung
An moderne Standards für Forschungsdaten anschließen	IV. Internationalen Beitrag zur Erfassung von Forschungs- und Patientendaten leisten
	V. Datenzugang für industrielle Forschung ermöglichen und vereinfachen
F&E-Ökosystem für mehr Translation stärken	VI. Exzellenz in der Wissenschaft fördern
	VII. Netzwerkbildung und Translationsfokus stärken
Gesamtheitliche Strategie verfolgen	Gremium zur Stärkung von Pharma-F&E in Deutschland bilden

22 Maßnahmen

Handlungsempfehlungen

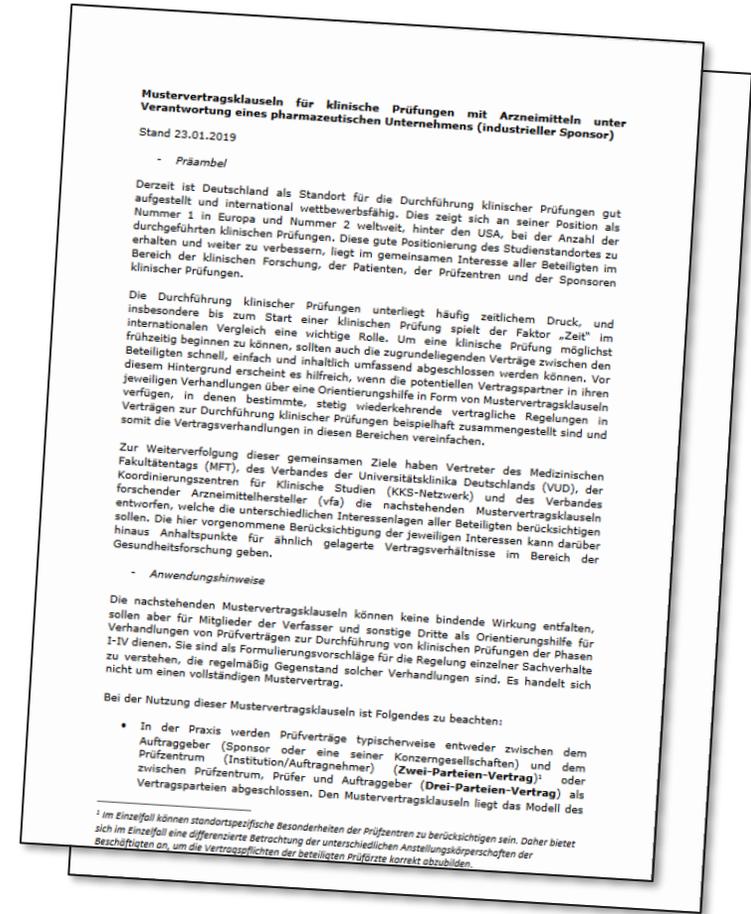
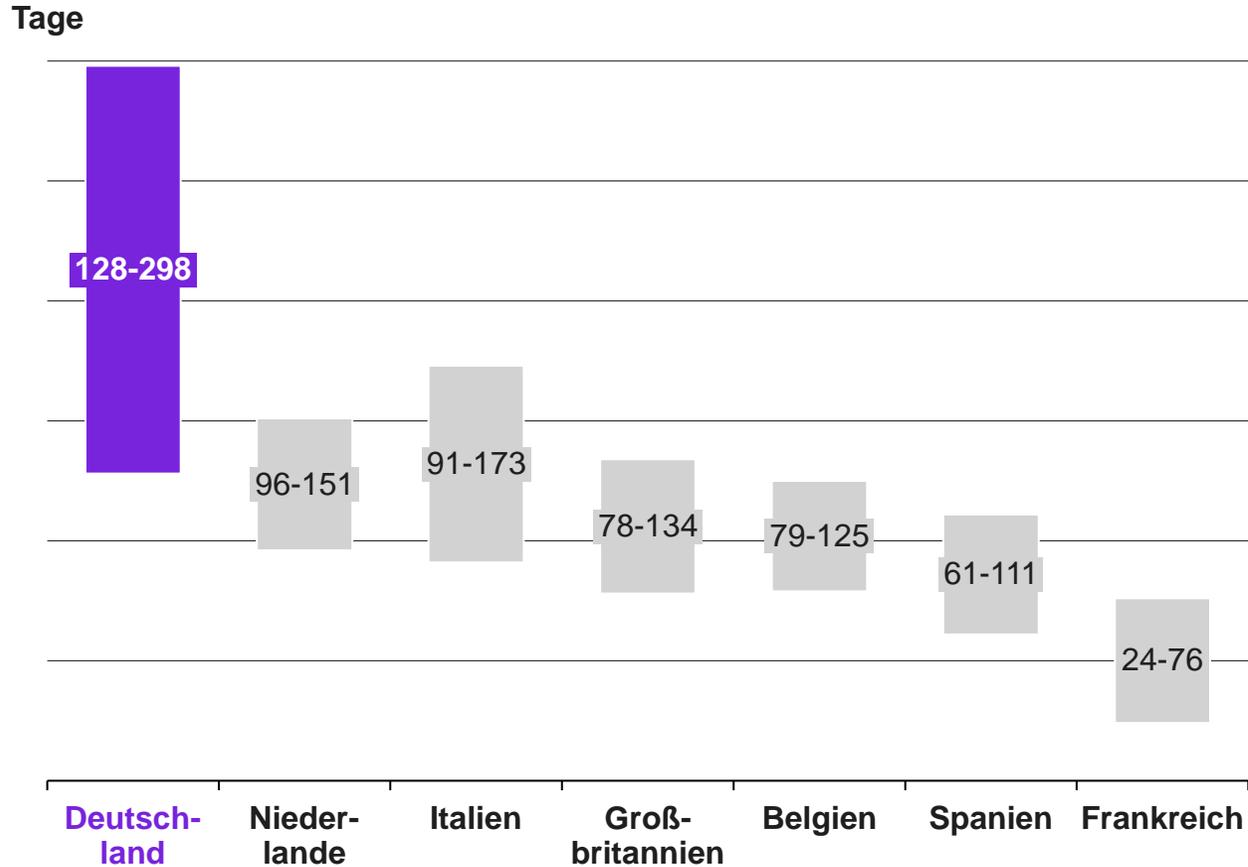
In Finnland profitieren akademische, öffentliche und industrielle Forscher:innen von einer zentralen Dateninfrastruktur



- Gesetzliche Regelung der **Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten** im Jahr 2019
- Etablierung von „**FinData**“ als zentrale Instanz zur Beschaffung, Aufbereitung und sicherer Verfügbarmachung von Daten:
 - Datenquellen inkludieren z.B. **ePA, eRezepte, Labordaten**
 - Antragsberechtigt sind **akademische, öffentliche und industrielle Forschung**
 - Verwendungszwecke für industrielle Forschung inkludieren die Nutzung für klinische Studien (z. B. zur Patient:innenrekrutierung) oder personalisierte Medizin
 - Möglichkeit des Widerspruchs gegen Datenverarbeitung und -nutzung via **Opt-out-Prinzip**
 - Mehr als **1.000 Anträge** seit Start im April 2020
- Gesetzliche Regelungen zur Sicherstellung der **Interoperabilität** inkl. Datenqualität und -struktur

Handlungsempfehlungen

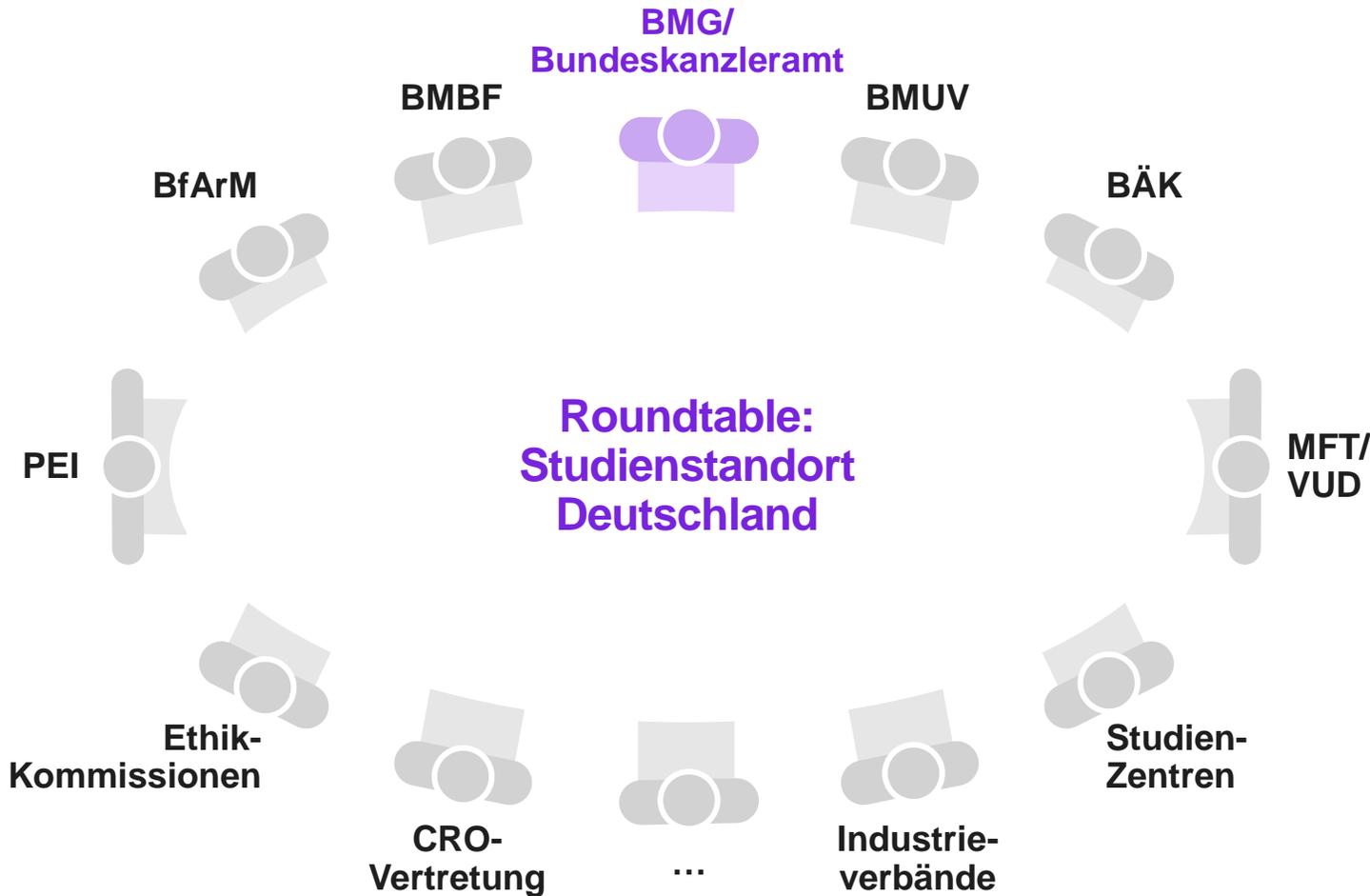
Dauer von Vertragsverhandlungen könnte durch verbindliche Mustervertragsklauseln und Empfehlungen zur Gesamtrechnung verringert werden



Zu finden unter: [Link](#)

Handlungsempfehlungen

Zentraler Lösungsbaustein ist ein „Roundtable“ unter Koordination des BMG/Bundeskanzleramts, der ein systematisches Vorgehen entlang eines umfassenden und verbindlichen Fahrplans sicherstellt



Gründung eines Roundtables mit allen relevanten Interessengruppen zur:

- Entwicklung einer **gemeinsamen Ambition** für den Innovations- und Studienstandort
- Definition einer **Strategie** für die gezielte Adressierung bestehender Probleme
- Festlegung eines **Fahrplans** zur konkreten Umsetzung der identifizierten Maßnahmen vorantreibt
- Sicherstellung einer **konsequenten Erfolgskontrolle**