

# 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**

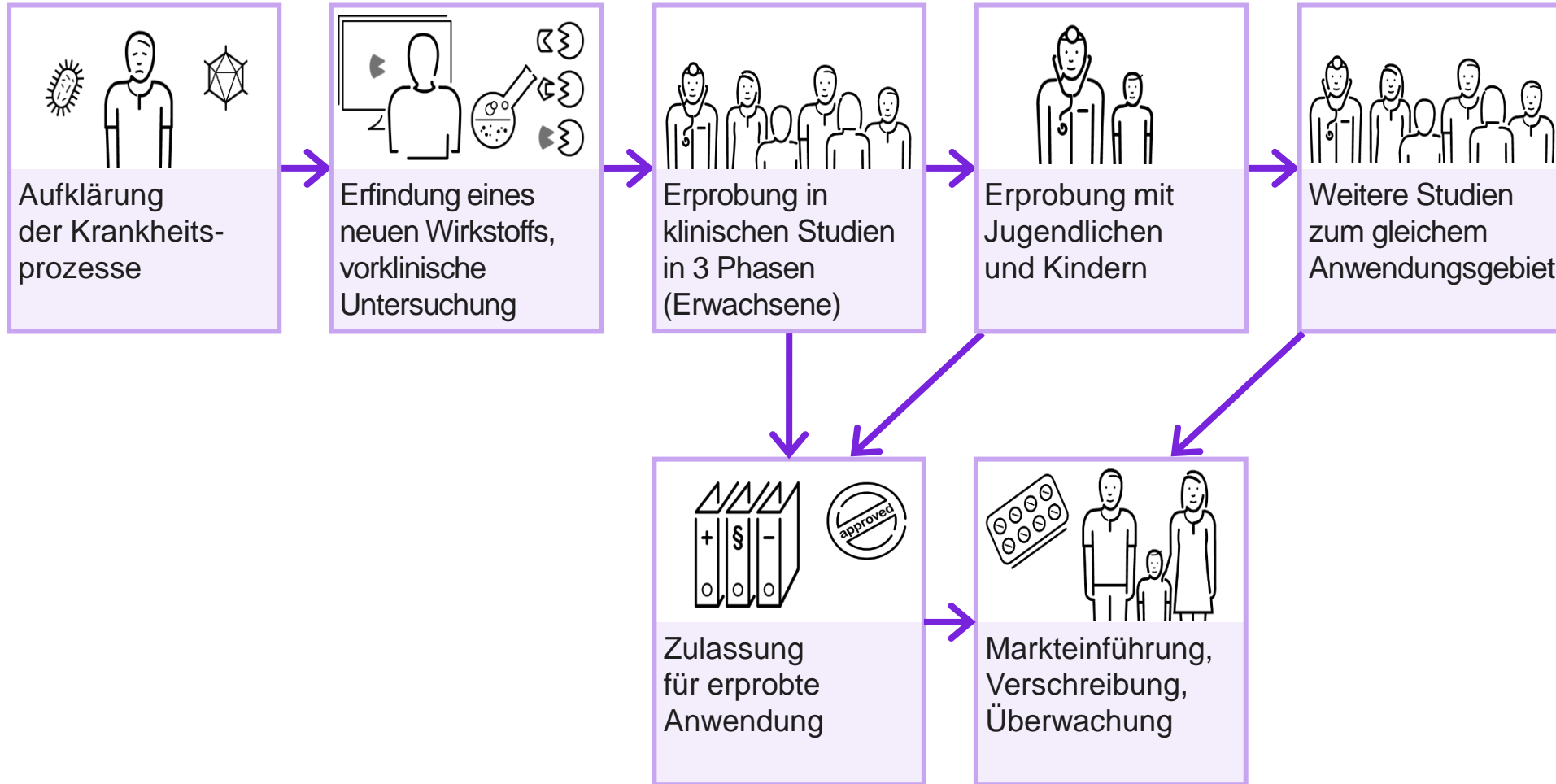
Manager  
Kearney

# 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

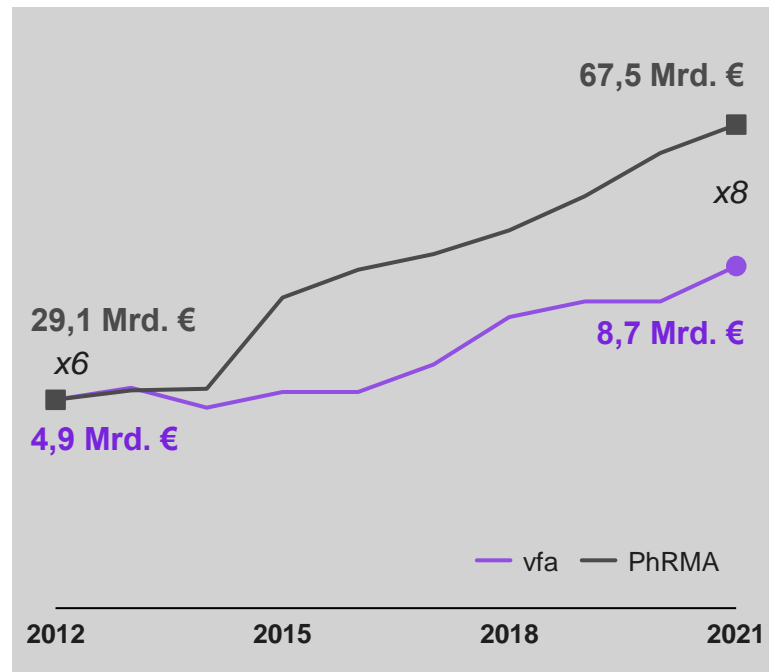
Marc P. Philipp  
Kearney

# Aktuelle Situation

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

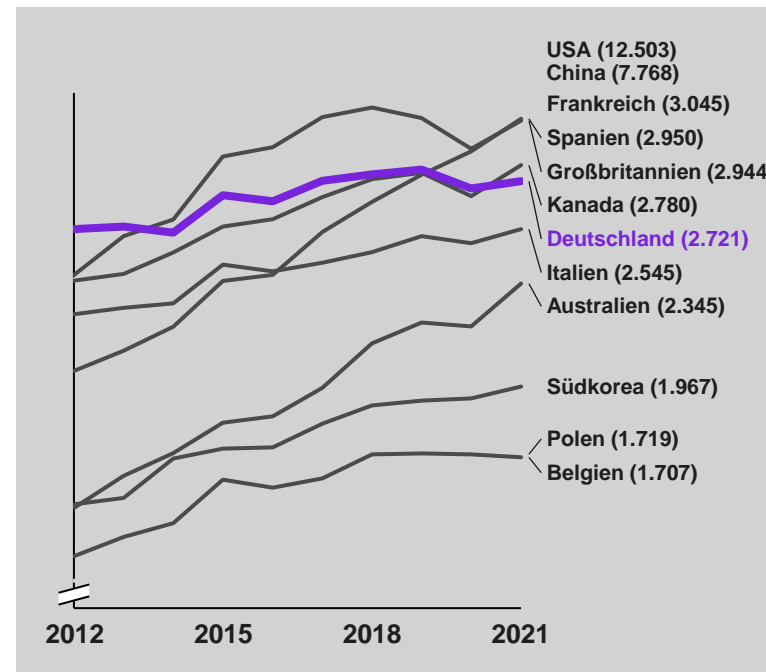
## Immer größerer Abstand zur weltweiten Spitze

F&E-Ausgaben PhRMA/vfa-Mitglieder



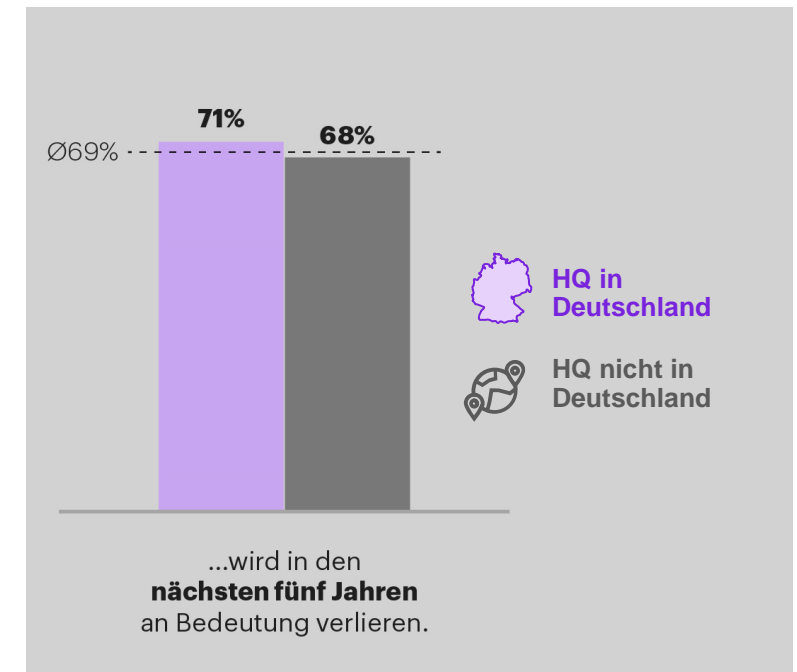
## Bedeutungsverlust bei klinischen Studien in Europa

Anzahl laufender klinischer Studien<sup>2</sup>



## Schlechte Aussichten unter Pharma-Führungskräften

Der Innovationsstandort Deutschland...<sup>3</sup>

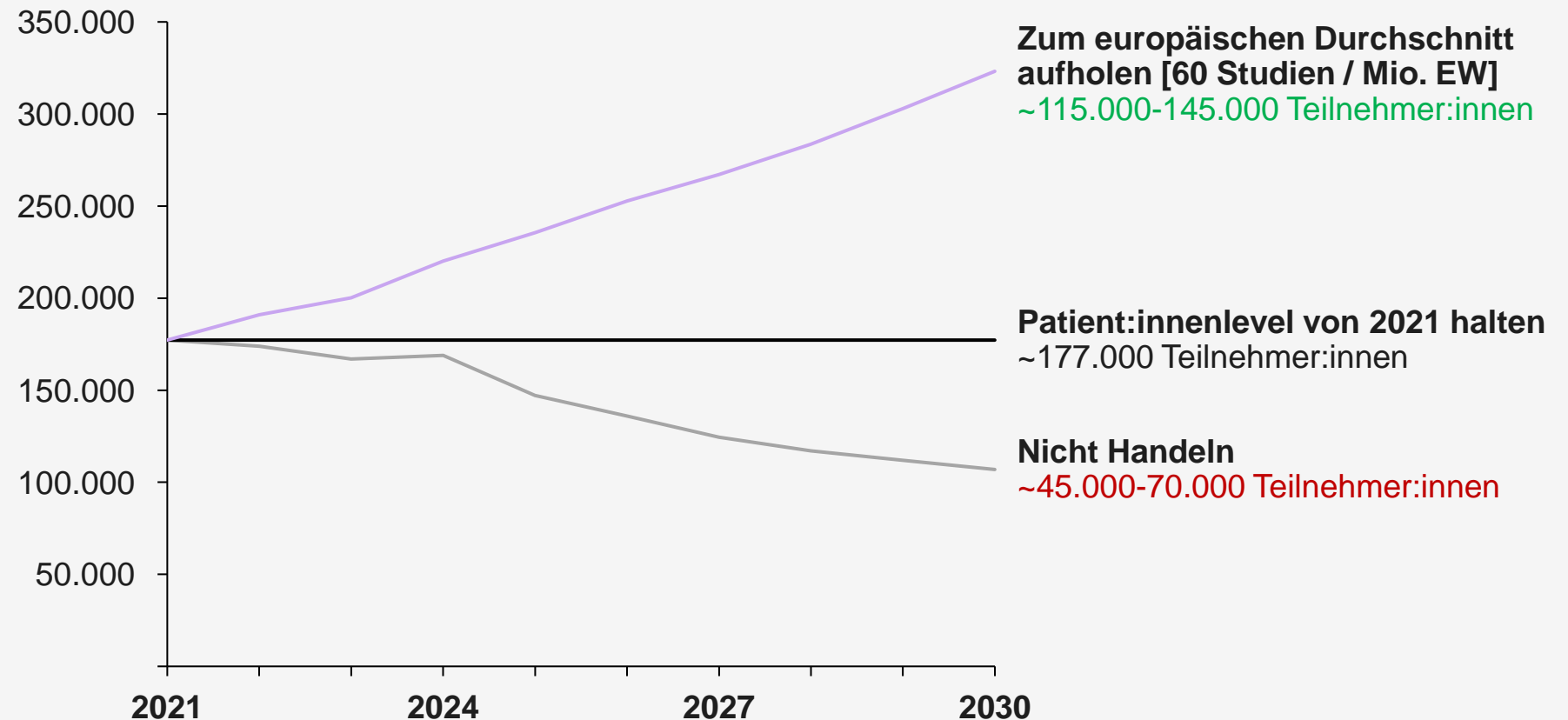


# Aktuelle Situation

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)



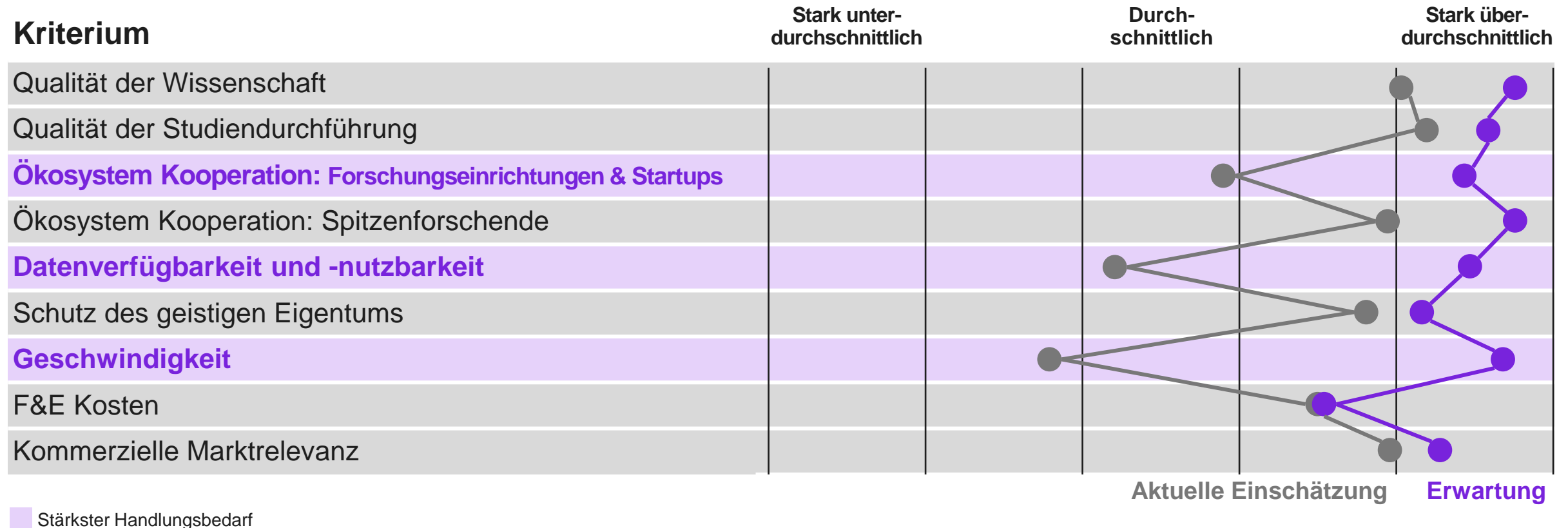
**Anmerkungen:** Anzahl Interventionsstudien (Phasen 1-4), alle Sponsor-Typen. **Annahmen:** Szenario „Nicht-Handeln“: Aufgrund des aktuellen Stimmungsbildes wird angenommen, dass die Anzahl neuer klinischer Studien pro Jahr in den nächsten Jahren etwas stärker als bisher abnimmt. Szenario „Aufholen“: 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 zeigt<sup>1</sup>:  
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

## Ausgewählte Maßnahmen

## Beispielhafte Ergebnisse



„Ein weltweit führender Standort für klinische Forschung werden“

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

- 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

<b>Geschwindigkeit klinischer Studien erhöhen</b>	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
<b>An moderne Standards für Forschungsdaten anschließen</b>	IV. Internationalen Beitrag zur Erfassung von Forschungs- und Patientendaten leisten
	V. Datenzugang für industrielle Forschung ermöglichen und vereinfachen
<b>F&amp;E-Ökosystem für mehr Translation stärken</b>	VI. Exzellenz in der Wissenschaft fördern
	VII. Netzwerkbildung und Translationsfokus stärken
<b>Gesamtheitliche Strategie verfolgen</b>	Gremium zur Stärkung von Pharma-F&E in Deutschland bilden

22 Maßnahmen

## Handlungsempfehlungen

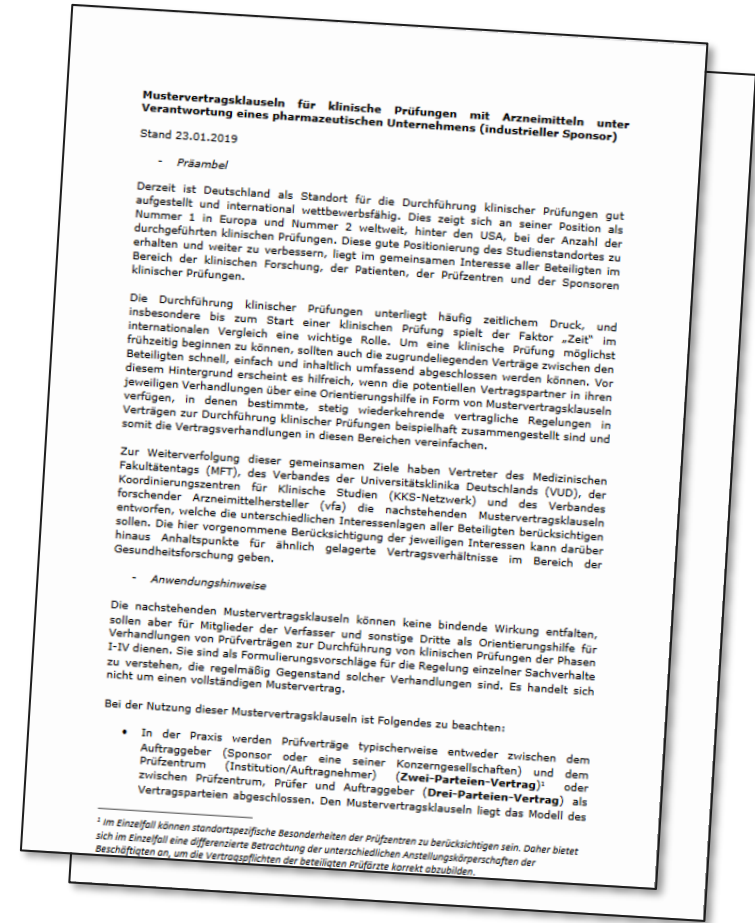
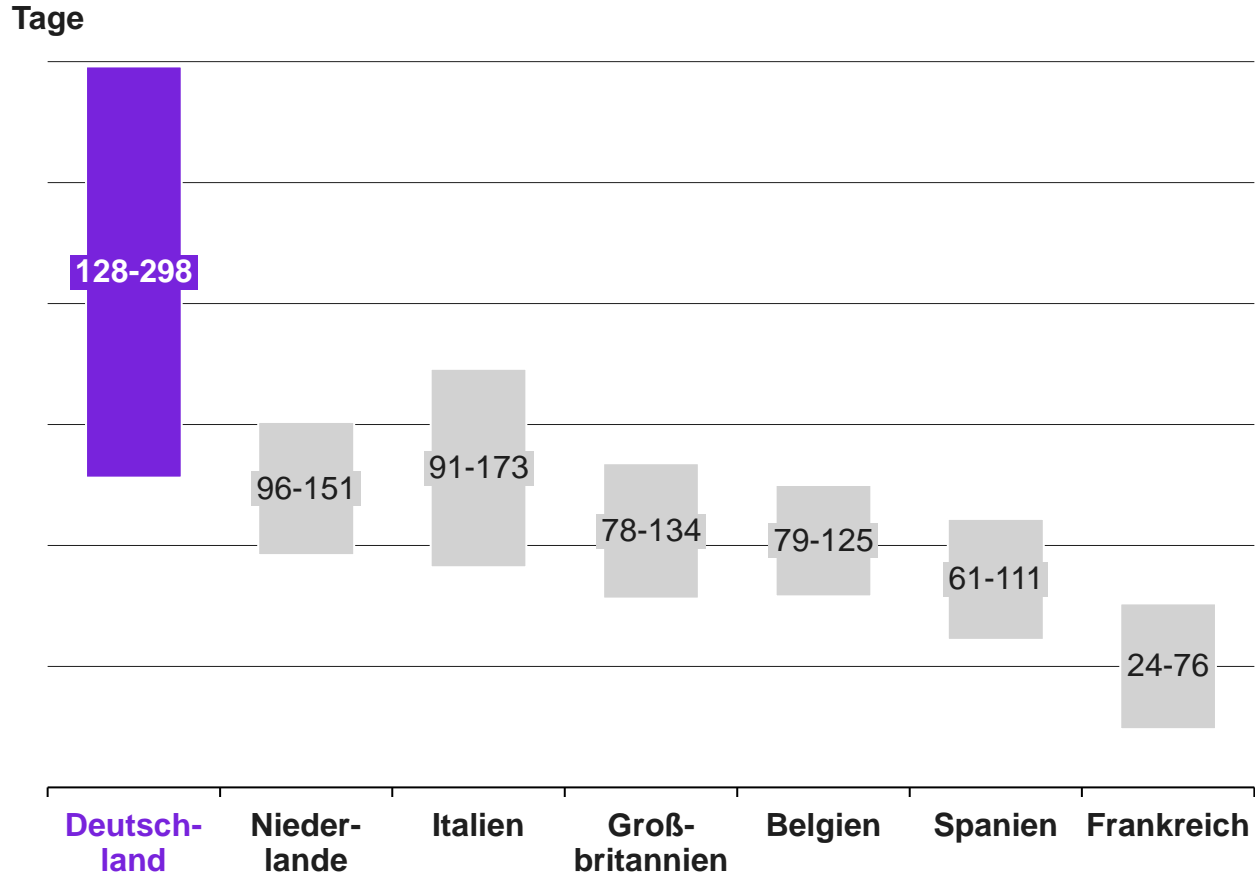
In Finnland profitieren akademische, öffentliche und industrielle Forscher:innen von einer zentralen Dateninfrastruktur



- 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

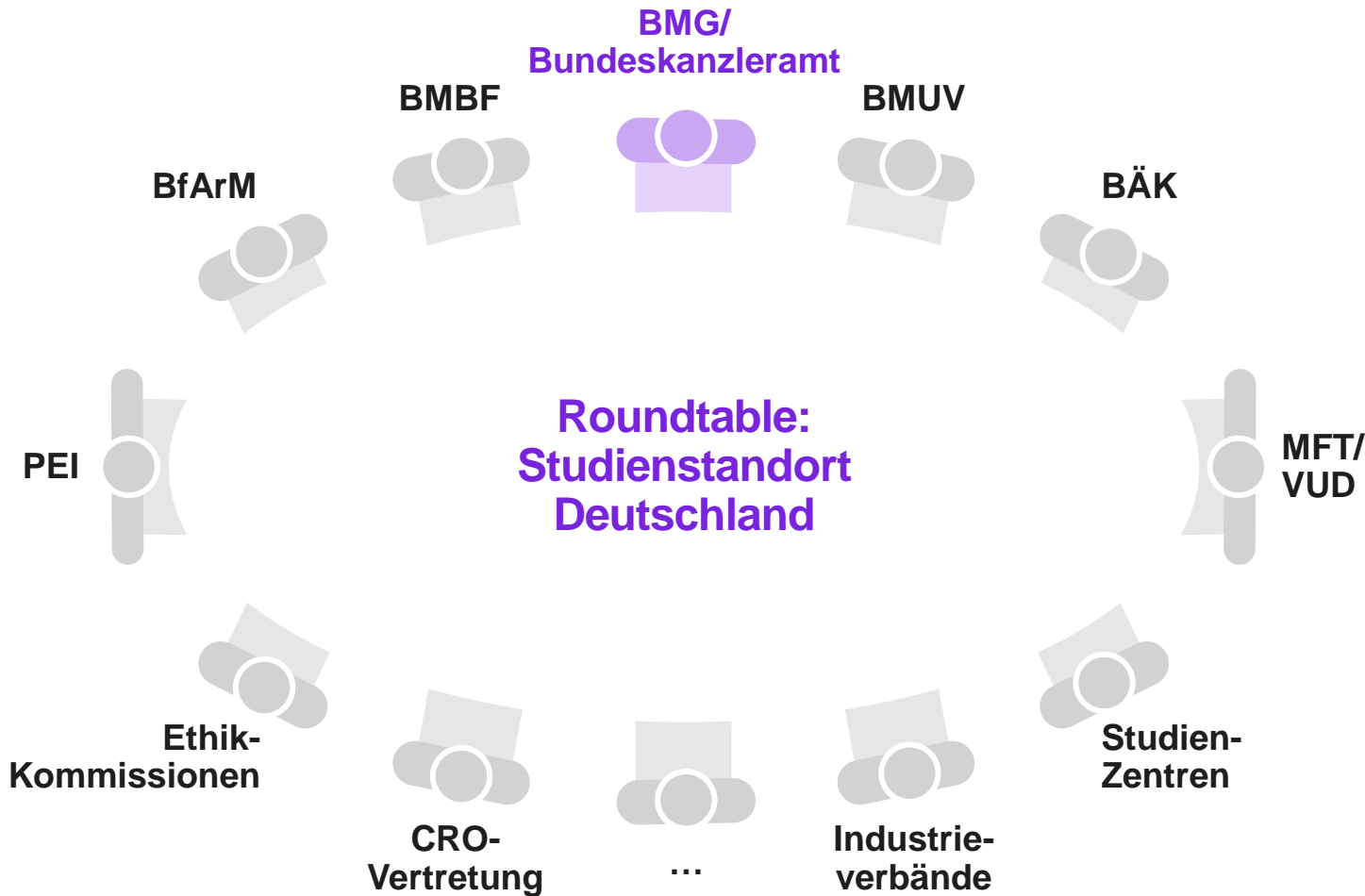


Zu finden unter: [Link](#)



# 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**