

Pharma F&E 2035

Deutschlands
Investitionsrahmen
für die Zukunft

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Fraunhofer
GESUNDHEIT

AMGEN



BIONTECH



Boehringer
Ingelheim

Bristol Myers Squibb

Daiichi-Sankyo

GSK

MERCK



MSD



NOVARTIS



sanofi



Pharma F&E 2035 – Deutschlands Innovations- rahmen für die Zukunft

Deutschland ist ein führender Standort für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung (F&E) mit Stärken insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung und Patentanmeldungen. Entlang der F&E-Wertschöpfungskette und vor allem auf dem Gebiet der translationalen Forschung sieht sich Deutschland allerdings mit Herausforderungen konfrontiert, welche die Attraktivität des Forschungsstandorts international vermindern. Die im Dezember 2023 ressortübergreifend geeinte Pharmastrategie der Bundesregierung adressiert u. A. diese Aspekte und hat positive Weichenstellungen auch für den Forschungsstandort vorgenommen. Daher sind die Ziele dieses Strategiepapiers, auf nach wie vor bestehende Defizite aufmerksam zu machen, sowie Handlungsempfehlungen und Prioritäten zu formulieren, welche die künftige Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft in Bezug auf F&E weiter stärken – sowohl im europäischen Vergleich als auch weltweit. Zudem sollen Folgen der sich verändernden Rahmenbedingungen, Maßnahmen der Pharmastrategie, sowie Effekte aktueller und künftiger Gesetzes(vorhaben) anhand objektiver Parameter gemessen werden, um Fortschritte oder weiterhin erforderliche Korrekturen aufzuzeigen.

Basierend auf dem Wissen von Expertinnen und Experten aus Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller sowie forschenden Pharma-Unternehmen und unterstützt durch entsprechende Literatur wurde eine Analyse der aktuellen Lage in Deutschland durchgeführt, deren Ergebnisse in einem dafür entwickelten Monitoring-Tool (**PROUD** - Pharma FoRschung & Entwicklung ErfOlgsmessUng in Deutschland) grafisch dargestellt wurden. Das Monitoring-Tool dient insbesondere der Nachverfolgung von Maßnahmen und längerfristigen Effekten sowie der Verstetigung der hier getroffenen Analysen.

Stärken Deutschlands hinsichtlich der pharmazeutischen F&E sind zum einen die vorhandene starke Forschungsinfrastruktur aus universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie forschenden Unternehmen, die von der hohen Qualifikation der hierzulande verfügbaren Fachkräfte profitieren. Zudem existiert in Deutschland eine forschungsintensive, innovationsfreudige Pharmaindustrie, die in hohem Maß in F&E reinvestiert. Weiterhin ist Deutschland auf dem Gebiet der Wirkstoffforschung stark und die Produktion von Wirkstoffen bis hin zu der Zulieferung von Spezialkomponenten und technischem Zubehör ist standortnah in Deutschland sowie Nachbarländern möglich. Außerdem profitiert der Standort von einer

frühzeitigen Markteinführung innovativer Arzneimittel.

Defizite sind u. a. nicht harmonisierte und komplexe Genehmigungsverfahren, eine unzureichende Digitalisierung im Gesundheitssystem, ein zunehmender Mangel an Studienpersonal und geeignete Informationsquellen über laufende Studien für teilnahmeinteressierte Patientinnen und Patienten. Bei der Digitalisierung der Forschungs- sowie Verwaltungsinfrastruktur hinkt Deutschland anderen Ländern hinterher, und die Nutzung von Forschungsdaten gestaltet sich u. a. aufgrund der strengen Datenschutzbestimmungen schwierig und aufwändig. In der Durchführung klinischer Studien nimmt Deutschland im europäischen Vergleich u. a. bedingt durch eine überbordende Bürokratie seit Jahren nicht mehr die Spitzenposition ein. Auf die Bevölkerungszahl bezogen, belegt Deutschland in Europa einen der letzten Plätze beim Einschluss von Studienpatientinnen und -patienten im Vergleich zu Ländern der Europäischen Union (EU). Zudem gibt es ein rückläufiges Interesse der Weiterbildungsassistentinnen und -assistenten, sich neben der Patientenversorgung auch in der (klinischen) Forschung zu betätigen (Clinician Scientist Programm), vorwiegend begründet in der Überlastung des Klinikpersonals. Öffentlich-private Partnerschaften sowie deren Förderung der experimentellen Entwicklung sind bisher im Vergleich zu in diesem Bereich führenden Ländern unzureichend. Es mangelt in Deutschland insbesondere an der Umsetzung von Forschungserkenntnissen in die Regelversorgung, u. a. verursacht durch komplizierte universitäre Ausgründungen, ein im internationalen Vergleich geringes Volumen an Wagniskapital für Start-ups, sowie generell unternehmerunfreundliche Rahmenbedingungen. In Deutschland ist die

Zahl der von Unternehmen-initiierten klinischen Studien gesunken und liegt damit weit unter dem Niveau von China, den USA und anderen europäischen Studienstandorten, auf die Bevölkerungszahl bezogen sogar auf einem der letzten Ränge innerhalb Europas.

Aktuell ist die Lage in Deutschland geprägt von verschiedenen Initiativen im Bereich Forschung und Entwicklung, mit dem erklärten Ziel, die Attraktivität des F&E-Standorts zu steigern und Hürden abzubauen. Darunter fällt u. a. die Pharma-Strategie der Bundesregierung mit den Digitalgesetzen und dem Medizinforschungsgesetz (MFG), die Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapien sowie weitere Programme und Maßnahmen.

Um den F&E-Standort Deutschland wieder zu stärken, wurden fünf Handlungsprioritäten formuliert. Diese beziehen sich sowohl auf Forschungs- und ökonomische Aspekte, wie z. B. die Harmonisierung der Genehmigungsverfahren von Studien sowie Maßnahmen zur Sicherung und Ausbildung von Fachkräften im Gesundheitswesen, als auch auf den Ausbau der digitalen Infrastruktur für Gesundheits- und Forschungsdaten, um eine effiziente Datennutzung und moderne Forschungsansätze zu ermöglichen. Zudem müssen öffentlich-private Partnerschaften gestärkt, Patientinnen und Patienten vermehrt in den F&E-Prozess eingebunden und universitäre Ausgründungen politisch und wirtschaftlich gefördert werden. Generell braucht es eine kohärente, langfristig planbare nationale Strategie zur Förderung und Stärkung des F&E-Standortes Deutschland, die der Fragmentierung entgegenwirkt, umgesetzt z. B. in Form einer Translationsallianz, um vielversprechende Projekte bis zum Proof-of-Concept (PoC) zu fördern.



Fünf Prioritäten zur Stärkung des Forschungs- und Entwicklungsstandorts Deutschland

Basierend auf den zuvor betrachteten Defiziten und den korrespondierenden Handlungsempfehlungen ergeben sich fünf Prioritäten,

die für den F&E-Standort Deutschland von besonderer Bedeutung sind.

1. Forschungsinfrastruktur stärken

- Die Genehmigungsverfahren für F&E-Projekte müssen durchgängig harmonisiert werden. Es müssen bürokratische Hürden bzw. administrative Verzögerungen auf allen Stufen des F&E-Prozesses abgebaut werden, um die Durchführung von Forschung und Entwicklung in Deutschland attraktiver zu machen.
- Maßnahmen zur Sicherung und Ausbildung von Fachkräften im F&E-Bereich, aber insbesondere in Studienzentren, müssen intensiviert werden. Dazu gehört die Verbesserung der Arbeitsbedingungen und Vermeidung häufiger Überlastungen, die Schaffung von Anreizen für Fachkräfte für den Verbleib in Deutschland und die Förderung von Aus- und Weiterbildungsprogrammen. Beispielhaft sind spezialisierte Schulungszentren zu nennen, die den Mangel v. a. beim Studienassistentenpersonal schließen.
- Ein nutzerfreundliches und auch laienverständliches Informations- bzw. Studienportal zur gezielten Aufklärung und Beschleunigung der Patientenrekrutierung wird flächendeckend benötigt, um mehr Patientinnen und Patienten in Studien aufzunehmen.

2. Digitalisierung vorantreiben

- Investitionen in die digitale Infrastruktur und die Umsetzung der elektronischen Patientenakte sind unerlässlich. Diese könnten durch gezielte Förderprogramme und gesetzliche Vorgaben unterstützt werden.

- Eine Vereinheitlichung der Regelungen im Datenschutzrecht bereits auf nationaler und insbesondere auf EU-Ebene ohne deutsche Sonderwege würde den grenzüberschreitenden Datenaustausch erleichtern.
- Es muss eine konsequente Umsetzung von internationalen Anforderungen an IT-Architekturen wie strukturierte, stan-

dardisierte Datenobjekte, vereinheitlichte Datenformate, Schnittstellenmanagement, Sicherstellung von Datenqualität und Interoperabilität von Datenräumen erfolgen.

- Es muss politische und finanzielle Unterstützung zur Verfügung gestellt werden, um Telemedizin und digitale Gesundheitsanwendungen in die reguläre Patientenversorgung zu integrieren.

3. Partnerschaften ausbauen

- Die generelle Einbindung von Patienten(organisationen) muss weiter gestärkt werden, um diese Perspektive systematisch in die Forschung und Entwicklung neuer Therapien einfließen zu lassen.
- Die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen

und privaten Unternehmen sollte weiter ausgebaut werden.

- Dies könnte durch steuerliche Anreize und spezielle Förderprogramme für Verbundprojekte unterstützt werden, indem Rahmenbedingungen für echte Joint Labs in Industrie-Akademie-Partnerschaften geschaffen werden.

4. Auf innovative Technologien fokussieren

- Zur Stärkung der Innovationskraft Deutschlands und kommerziellen Umsetzung des hohen Potenzials aus der Grundlagenforschung hierzulande ist eine fokussierte Förderlandschaft nötig, die für Innovatoren erreichbar sein muss. Eine generelle Reduktion der Hürden zur Unternehmensgründung bzw. für Start-ups ist wichtig, um zu den international führenden Ländern wie den USA aufzuschließen.
- Hightech-Investitionen müssen durch Planungssicherheit, den Schutz geistigen Eigentums und generell innovationsfreundliche Konditionen nach Deutsch-

land geholt werden. Auch international konkurrenzfähige steuerpolitische Rahmenbedingungen sind dabei wichtige Voraussetzungen. Bessere Abschreibungsmöglichkeiten können im Wettbewerb einen entscheidenden Vorteil bringen.

- Produktions- und Innovationscluster in Deutschland müssen auf der akademischen wie auch industriellen Seite gestärkt werden. "Important Projects of Common European Interest" (IPCEI) können helfen, Netzwerkeffekte auch in Deutschland zu erzeugen und eine größere Investitionsdynamik anzuschieben.



5. Kohärente, langfristig planbare nationale Strategie implementieren

- Es braucht eine kohärente, langfristig planbare nationale Strategie zur Förderung und Stärkung des F&E-Standortes Deutschlands, die der Fragmentierung entgegenwirkt.
- Dafür bedarf es einer starken Translationsallianz im Sinne eines Multi-Stakeholder-Ansatzes, um die Zusammenarbeit von akademischer Wissenschaft und forschender Industrie zu unterstützen und vielversprechende Projekte bis zum Proof-of-Concept (PoC) zu fördern.
- Um eine dauerhafte Bündelung dieser Expertisen und der weiterer Forschungs- und Innovationspartner in einer nationalen PoC-Translationsallianz zu ermöglichen, ist der Aufbau einer Struktur nötig, die Academia und Industrie zusammenführt und so einen Kristallisationspunkt für Verbundprojekte bildet.

Durch die Umsetzung dieser Prioritäten kann Deutschland seine Position im Bereich Forschung und Entwicklung stärken und im internationalen Vergleich wettbewerbsfähiger werden. Komplementär müssen die in der Pharma-Strategie beschlossenen Maßnahmen konsequent und rasch umgesetzt werden. Durch die Verbesserung der F&E-Rahmenbedingungen soll es Deutschland ermöglicht werden, sich im internationalen

Vergleich an der Spitze zu positionieren. Für die Gewährleistung der Nachhaltigkeit aller Maßnahmen zur Stärkung des F&E-Standorts Deutschland ist zudem ein stetiges Monitoring im Rahmen des Monitoring-Tools PROUD von großer Bedeutung, um mittel- und langfristige Effekte und schließlich den Fortschritt anhand objektiver Parameter erfassen zu können.





Impressum

Pharma F&E 2035 – Deutschlands Investitionsrahmen für die Zukunft

Herausgeber

Fraunhofer Gesundheit

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

info@gesundheit.fraunhofer.de

www.gesundheit.fraunhofer.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

info@vfa.de; Tel. +49 30 206 04-0

www.vfa.de



Verantwortlich für den Inhalt des Textes

Dr. Matthias Meergans, Dr. Otto Quintus Russe

mit maßgeblicher Unterstützung durch Dr. Desiree Redhaber, Dr. Christine Schlering sowie

Laura Müller und Jan-Philipp Beck

und Dr. Juliane Scholz

Bildnachweis

Deckblatt: copyright co.medical

Zitierempfehlung

vfa/Fraunhofer: Pharma F&E 2035 – Deutschlands Investitionsrahmen für die Zukunft (2024)

Veröffentlicht

November 2024

Hinweise

Dieses Strategiepapier einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Die Informationen wurden nach bestem Wissen und Gewissen unter Beachtung der Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis zusammengestellt. Die Autorinnen und Autoren gehen davon aus, dass die Angaben in diesem Bericht korrekt, vollständig und aktuell sind, übernehmen jedoch für etwaige Fehler, ausdrücklich oder implizit, keine Gewähr.



