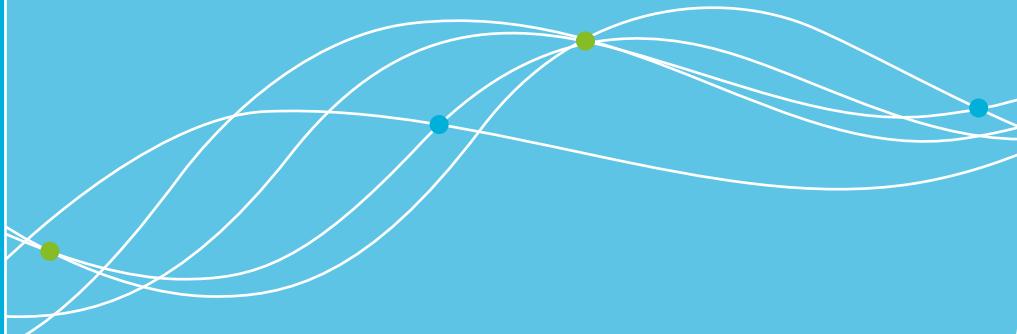


Beiträge und Analysen

Gesundheitswesen aktuell 2024

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp



Jasmina Kirchhoff

Wie wettbewerbsfähig ist die Pharmaforschung in Deutschland im internationalen Vergleich?

Seite 60–79

doi: 10.30433/GWA2024-60

Jasmina Kirchhoff

Wie wettbewerbsfähig ist die Pharmaforschung in Deutschland im internationalen Vergleich?

Das Geschäftsmodell der deutschen Pharmaindustrie erfordert kontinuierlich starke Forschungsleistungen und das Vermögen der Unternehmen, ihre Entwicklungen in die Versorgung zu bringen. Am Wirtschaftsstandort Deutschland ist die Pharmaindustrie die forschungsintensivste industrielle Branche mit robustem Wachstum ihrer Forschungsaufwendungen. Im internationalen Vergleich der Forschungsstandorte aber droht Deutschland den Anschluss zu verlieren. Die Forschungsaktivitäten der deutschen Pharmaindustrie entwickeln sich mittelmäßig, die Patententwicklung ist rückläufig bis stagnierend und als klinischer Studienstandort fällt Deutschland zurück. Die Pharmastrategie der Bundesregierung ist ein wichtiges Signal an die hiesige Pharmaindustrie, aber kein echter Gamechanger. Gleichwohl kann sie helfen, den Anschluss nicht weiter zu verlieren. Hierzu sind die Maßnahmen schnell und verlässlich umzusetzen und der eingeschlagene Weg über den Abbau weiterer Hürden konsequent weiter zu verfolgen.

Politische Handlungsbedarfe unter steigender internationaler Konkurrenz

Pharmazeutische Unternehmen erforschen, entwickeln und produzieren in Deutschland vor allem innovative, technologisch komplexe Wirkstoffe und Arzneimittel (Francas et al. 2022). Der deutsche Wirtschaftsstandort überzeugt pharmazeutische Unternehmen mit einer hohen Expertise in hochinnovativen Forschungs- und Produktionsprozessen, gut ausgebildeten Fachkräften, einem starken Gesundheitsmarkt, international bedeutenden universitären und außeruniversitären Forschungsinstitutionen und wichtigen Zulieferern wie beispielsweise des Maschinen- und Anlagenbaus. Auch wenn pharmazeutische Unternehmen nach wie vor in den Erhalt sowie Auf- und Ausbau hiesiger Forschungs- und Produktionsstätten investieren, scheint Deutschland im weltweiten Standortwettbewerb um Investitionen der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung (F&E) gleichwohl den Anschluss zu verlieren (Philipp et al. 2023).

Nicht nur aufgrund allgemeiner Standortschwächen fällt Deutschland als Standort für pharmazeutische F&E international zurück (Bardt et al. 2023). Die Branche wurde hierzulande in den letzten Jahrzehnten vor allem als Kostenfaktor in der Gesetzlichen

Krankenversicherung (GKV) gesehen und mit einer zunehmenden Regulierungsdichte und Kostendämpfungsmaßnahmen belastet. Dagegen erkannten andere Länder, dass eine starke Arzneimittelentwicklung vor Ort den Wohlstand erhöhen und zur Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln beitragen kann. Die dort steigenden Investitionen in und Anpassungen der Rahmenbedingungen für einen starken Pharmastandort veränderten das internationale Umfeld für medizinische Spitzenforschung rasant.

Zuletzt hat der deutsche Pharmastandort mit der Einführung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes unter anderem aufgrund der darin verankerten Änderungen in der nutzenbasierten Preisfindung für innovative Arzneimittel erneut an Attraktivität verloren. In der grundsätzlichen Logik gilt, dass sich der Erstattungsbetrag einer Innovation an seinem medizinischen Zusatznutzen gegenüber einer bewährten Therapie orientiert – je höher der Zusatznutzen ist, desto höher darf auch der Preis sein. Dieses Prinzip gilt jetzt aber nicht mehr für alle innovativen Arzneimittel. Nun können nur noch Sprunginnovationen, die also einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen aufweisen, gesichert einen höheren Preis als das Referenzmedikament erzielen. Dies birgt zwei Gefahren: Zum einen können innovative Arzneimittel in Zukunft verzögert oder gar nicht auf den deutschen Markt gebracht werden. Zum anderen wird der Anreiz für Unternehmen, neue Produkte am Standort zu erforschen und entwickeln, reduziert. Denn wird es für Unternehmen unwahrscheinlicher, ihre getätigten F&E-Aufwendungen bei erfolgreicher Entwicklung alimentieren zu können, dann werden aus unternehmerischer Sicht Investitionen in F&E unattraktiver (Kirchhoff 2022). Mit zunehmender globaler Konkurrenz werden aber zukünftig die vorherrschenden Standortbedingungen bei Investitionsentscheidungen pharmazeutischer Unternehmen eine immer größere Rolle spielen.

Mittlerweile hat auch die Politik in Deutschland die Notwendigkeit einer starken Pharmaforschung vor Ort erkannt. Mithilfe einer nationalen Pharmastrategie soll der pharmazeutische Forschungsstandort an Attraktivität gewinnen und so im internationalen Wettbewerb aufholen. Dies soll unter anderem mit unbürokratischen Zulassungen für klinische Studien, einem erleichterten Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke sowie Anreizen zur Ansiedlung von Produktionsstätten gelingen. Denn: „Eine langfristig starke pharmazeutische Industrie ist für die Gesundheitsversorgung und den Wirtschaftsstandort von großer Bedeutung“ (Bundesregierung 2023: 1).

Um die in der Pharmastrategie verankerten Maßnahmen hinsichtlich ihrer Notwendigkeit und potenziellen Wirkung im internationalen Standortwettbewerb einordnen zu können, braucht es einen Blick über Deutschland hinaus: Wie steht es um die deutsche Pharmaforschung und -entwicklung im internationalen Vergleich?

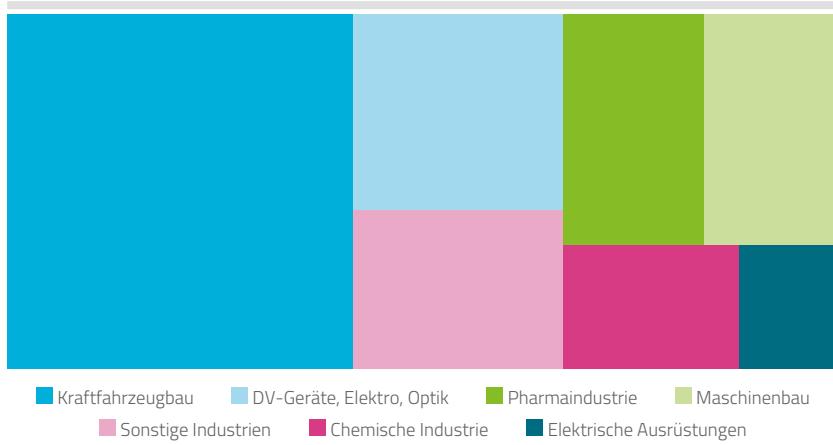
Forschungsstandort Deutschland: Spitzentechnologien treiben den notwendigen Strukturwandel

Für entwickelte Volkswirtschaften gelten die Entwicklung und Anwendung von Spitzentechnologien als wichtige Voraussetzungen, um notwendige Transformationen vorantreiben und im internationalen Standortwettbewerb bestehen zu können (Rammer 2011). Spitzentechnologien sind jene Technologien, „die gegenüber dem Stand der Technik einen wesentlichen Fortschritt darstellen, deren Entwicklung mit hohen Kosten und hohem Risiko verbunden ist und die ein großes Wachstumspotenzial versprechen“ (Rammer 2011: 4). Als Spitzentechnologiebranchen gelten jene Branchen, deren Aufwendungen für interne, also in eigenen Forschungsabteilungen durchgeführte F&E-Aktivitäten mindestens sieben Prozent ihres Umsatzes betragen. Im Jahr 2021 betrug der Anteil interner F&E-Aufwendungen am Branchenumsatz in der Pharmaindustrie 8,1 Prozent (Stifterverband 2023).

Spitzentechnologiebranche Pharma

Fast 24.800 Beschäftigte waren im Jahr 2021 in den Forschungsabteilungen pharmazeutischer Unternehmen tätig. Im selben Jahr betrugen die gesamten F&E-Aufwendungen der Branche fast acht Milliarden Euro – diese Summe umfasst sowohl Aufwendungen für hausinterne Forschungsprozesse als auch für an Dritte vergebene Forschungsaufträge, die nicht im Wirtschaftssektor verbleiben (Stifterverband 2023). Jeder neunte Euro industrieller F&E-Aufwendungen in Deutschland ist pharmazeutischen Unternehmen zuzurechnen. Lediglich der Kraftfahrzeugbau und die ebenfalls zur Spitzentechnologie zählenden Hersteller von Geräten der Datenverarbeitung, elektronischen und optischen Erzeugnissen wenden absolut mehr Forschungsmittel am Standort auf (Abbildung 1).

Abbildung 1: F&E-Aufwendungen* nach industriellen Branchen 2021



Quelle: Stifterverband 2023, eigene Berechnung

Anmerkung: * F&E-Aufwendungen: Summe aus internen und externen F&E-Aufwendungen, die nicht im Wirtschaftssektor verbleiben

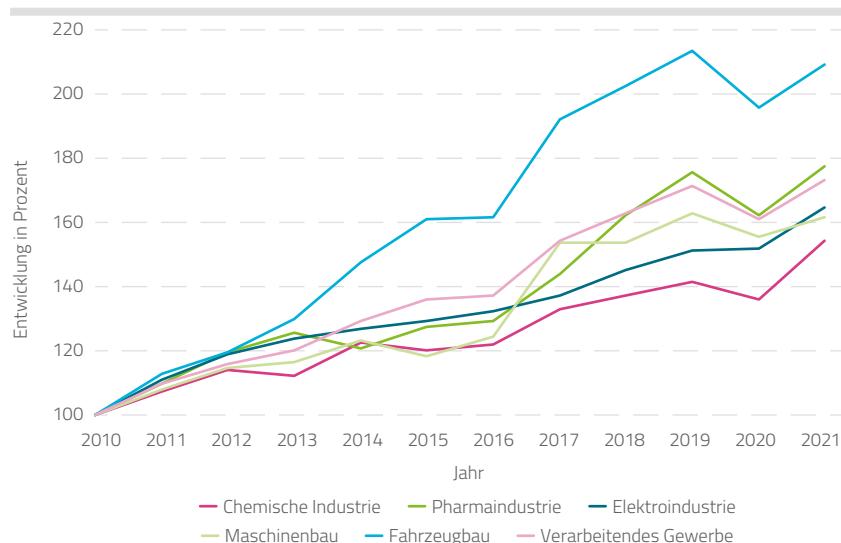
Trotzdem ist die Pharma Industrie die forschungsintensivste industrielle Branche am Wirtschaftsstandort Deutschland. Keine andere Industrie wendet einen höheren Anteil des Umsatzes für ihre gesamten Forschungsaktivitäten auf: Durchschnittlich 11,6 Prozent des Umsatzes pharmazeutischer Unternehmen flossen im Jahr 2021 in die interne und externe F&E; darauf folgten die Hersteller elektronischer und optischer Erzeugnisse mit 9,3 Prozent und der Kraftwagenbau mit 6,4 Prozent (Stifterverband 2023).

Geschäftsmodell Pharma

Die Unternehmen am Pharmastandort Deutschland sind auf die Erforschung, Entwicklung und Produktion innovativer, technologisch komplexer Wirkstoffe und Arzneimittel spezialisiert (Francas et al. 2022). Pharmazeutische F&E-Aktivitäten umfassen die Erforschung neuer Wirkstoffkandidaten sowie die vorklinische und klinische Studien erstellung zur Zulassung eines neuen Medikaments. Dieser Prozess ist kostenintensiv und risikobehaftet. Im Durchschnitt dauert es 13 Jahre und kostet bis zu 1,6 Milliarden US-Dollar, bis ein neues Medikament auf den Markt kommen kann. Von 5.000 bis 10.000 Substanzen, die während der Forschungsphase neu synthetisiert werden, erreicht ein Kandidat die Zulassung (Francas et al. 2022).

Das innovative Geschäftsmodell der deutschen Pharmaindustrie erfordert kontinuierliche Forschungsleistungen, um im globalen Standortwettbewerb bestehen zu können. So steigerten pharmazeutische Unternehmen zum einen ihre F&E-Aufwendungen im Zeitablauf gegenüber anderen Industrien am Standort überdurchschnittlich. Die pharmazeutischen F&E-Aufwendungen lagen im Jahr 2021 fast 80 Prozent höher als noch im Jahr 2010, im industriellen Durchschnitt betrug das Plus 73 Prozent. Während der Kraftfahrzeugbau seine Forschungsmittel mehr als verdoppelte, legten die Hersteller elektronischer und optischer Erzeugnisse um 53 Prozent zu (Abbildung 2). Zum anderen führten im Jahr 2022 54 Prozent der pharmazeutischen Hersteller kontinuierliche Forschungsprozesse durch. In Spitzentechnologiebranchen scheint der Anteil kontinuierlich forschender Unternehmen gegenüber anderen Branchen höher zu sein: Im Durchschnitt der deutschen Wirtschaft lag dieser Anteil bei 13, im Kraftfahrzeugbau bei 33 und in der elektronischen und optischen Herstellung bei 57 Prozent (ZEW 2024).

Abbildung 2: Entwicklung der F&E-Aufwendungen* ausgewählter Branchen in Deutschland (2010=100)



Quellen: Stifterverband 2015 und 2023, eigene Berechnung

Anmerkung: *F&E-Aufwendungen: Summe aus internen und externen F&E-Aufwendungen der jeweiligen Branche; Elektroindustrie: Herstellung von DV-Geräten, elektronischer und optischer Erzeugnisse und Herstellung von elektrischen Ausrüstungen

Bedeutung strategischer Allianzen in der Pharmaforschung

Während die internen F&E-Aufwendungen im Zeitraum 2010 bis 2021 um 48 Prozent anstiegen, legten die Aufwendungen für Forschungsprojekte, die andere Unternehmen, Universitäten oder Forschungsinstitutionen für pharmazeutische Unternehmen erbringen, um 180 Prozent zu. Mittlerweile fließt über ein Drittel der pharmazeutischen F&E-Aufwendungen in die Finanzierung externer Forschung – im Jahr 2010 lag dieser Anteil bei 22 Prozent (Stifterverband 2015 und 2023). Die Vergabe von Forschungsaufträgen bietet Vorteile: Unternehmen können sich neue Wissensgebiete erschließen und dabei das Risiko und die Kosten von Forschungsprojekten, die außerhalb unternehmenseigener Kernkompetenzen liegen, reduzieren. Pharmazeutische Unternehmen benötigen mehr denn je Kenntnisse in unterschiedlichen Fachdisziplinen wie der Biotechnologie, Informatik oder Verfahrenstechnik, können diese aber oftmals nicht in allen Bereichen vorhalten. An Dritte vergebene Aufträge können damit Ausdruck einer zunehmenden Arbeitsteilung sein (Schmitt und Stenke 2023).

Die Vernetzung pharmazeutischer Unternehmen erfolgt verstärkt über Forschungsnetzwerke mit ausländischen Akteuren. Zum einen wurden im Jahr 2013 noch 87 Prozent der internen Forschungsaufwendungen der Pharmaindustrie von Akteuren aus dem Inland bereitgestellt, im Jahr 2021 lag dieser Anteil bei 81 Prozent; damit wird mittlerweile fast jeder fünfte Euro interner F&E-Aufwendungen in der Pharmaindustrie aus dem Ausland finanziert. Zum anderen flossen im Jahr 2021 über 57 Prozent der externen F&E-Aufwendungen in Forschungsaufträge an das Ausland, sechs Prozentpunkte mehr als noch im Jahr 2013 (Stifterverband 2015 und 2023). Zum Vergleich: Im Verarbeitenden Gewerbe wurden im Jahr 2021 rund 92 Prozent der internen F&E von inländischen Akteuren finanziert, 71 Prozent der externen F&E-Aufwendungen verblieben im Inland (Stifterverband 2023). Die gegenüber dem Verarbeitenden Gewerbe überdurchschnittliche sowie zunehmende internationale Vernetzung der Pharmaforschung ist weder verwunderlich noch bedenklich. Die internen F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie entfielen zuletzt zu 89 Prozent auf Unternehmen mit mehr als 1.000 Beschäftigten und damit vor allem auf multinationale Unternehmen mit globaler Ausrichtung ihrer Aktivitäten (Stifterverband 2023). Nahezu die gesamten aus dem Ausland finanzierten F&E-Aufwendungen der Branche wurden zudem von verbundenen Unternehmen bereitgestellt

(Stifterverband 2023). Im unternehmensinternen Wettbewerb um die zur Verfügung stehenden Forschungsmittel spielt Deutschland damit weiterhin eine wichtige Rolle.

Pharmazeutische Forschungsnetzwerke beziehen verstärkt akademische Forschungseinrichtungen ein. Im Jahr 2021 wurden von den im Inland verbleibenden Forschungsaufträgen der Branche 43 Prozent an Hochschulen und staatlichen Forschungseinrichtungen vergeben. Im Jahr 2013 lag dieser Anteil bei 15 Prozent. Externe F&E-Aufwendungen, die ausländischen Auftragnehmern zur Verfügung gestellt werden, entfielen im Jahr 2021 zu 13 Prozent auf Hochschulen und staatliche Forschungsinstitute; für das Jahr 2013 wurden die an ausländische staatliche Forschungsinstitute vergebenen Mittel nicht ausgewiesen (Stifterverband 2015 und 2023). Mit Blick auf die akademisch-industrielle Zusammenarbeit wird deutlich: Während die interne Forschung der Branche nahezu komplett vom Wirtschaftssektor finanziert wird, geht über ein Viertel der pharmazeutischen Forschungsaufträge an akademische Einrichtungen im In- und Ausland.

Die Internationalisierung der Forschungsaktivitäten und die zunehmende akademisch-industrielle Vernetzung treiben nicht nur den Fortschritt in der Arzneimittelentwicklung. Die Verflechtungen unterschiedlicher wissenschaftlicher Disziplinen und Akteure stärken über positive Spill-overs den technologischen Fortschritt am Wirtschaftsstandort Deutschland (Kirchhoff 2021; Kirchhoff 2022a).

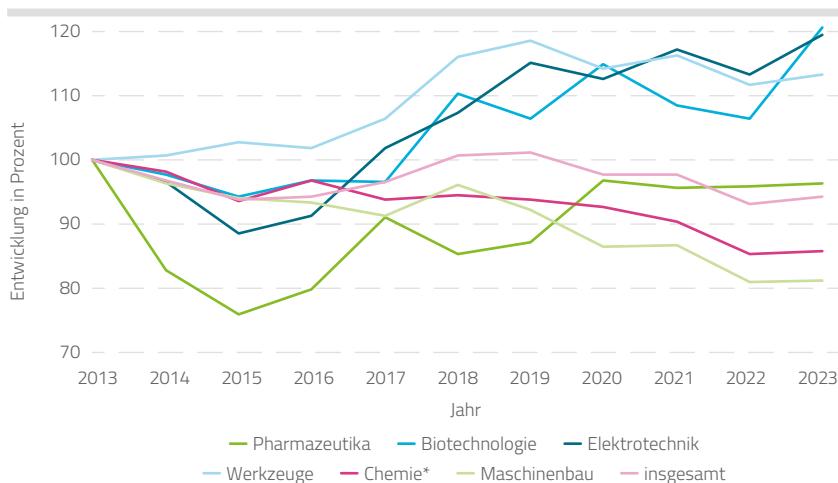
Patentanmeldungen als Maß für den Innovationserfolg

Damit neu erworbenes Wissen zu technologischem Fortschritt führen kann, ist dieses in die Anwendung zu bringen, beispielsweise über die Markteinführung neuer oder verbesselter Produkte respektive produktivitätssteigernder Verfahren. Eine ausschließliche Betrachtung unternehmerischer Inputfaktoren in F&E greift daher zu kurz, um das Forschungs- und Innovationsgeschehen und damit den Wissenszuwachs einer Branche abzuschätzen. Als Maß für den Innovationserfolg einer Branche können Patentdaten herangezogen werden. Diese geben Hinweise auf die Entwicklertätigkeiten einer Branche und gelten daher als Frühindikator für die zukünftige technologische Entwicklung und Wettbewerbsfähigkeit dieser respektive eines Standortes (Haag et al. 2023).

Mit dem Ziel, unternehmerische Investitionen zu befördern, gewährleisten Patente dem Anmeldenden das ausschließliche Nutzungsrecht an seiner Erfindung in der Regel für einen Zeitraum von 20 Jahren. Im Gegenzug veröffentlichen die Anmeldenden technische Details ihrer Erfindung.

Im Jahr 2023 meldeten deutsche Unternehmen beim Europäischen Patentamt 647 Patente im Technologiefeld der Pharmazeutika an. Zwei Punkte sind hierbei auffällig: Zum einen scheinen sich pharmazeutische Patentanmeldungen im Vergleich zum Durchschnitt aller Patentanmeldungen aus Deutschland volatiler zu entwickeln. Die gerade in den 2010er Jahren ausgeprägten Schwankungen in der Zahl angemeldeter pharmazeutischer Patente können Ausdruck des hohen unternehmerischen Risikos in der pharmazeutischen Wirkstoffforschung sein. Zum anderen stagnieren pharmazeutische Patentanmeldungen seit Beginn des Jahrzehnts. Im Jahr 2023 lag die Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich der Pharmazeutika um vier Prozent niedriger als zehn Jahre zuvor, obwohl die ausgeprägte, bis zum Jahr 2015 andauernde, Schwäche-phase überwunden wurde – im Vergleich zum Jahr 2015 lag die Zahl pharmazeutischer Patentanmeldungen zuletzt 27 Prozent höher (EPO 2024). Die Stagnation auf einen Corona-Effekt zu reduzieren, greift vermutlich zu kurz. So zeigt sich seit einigen Jahren ein allgemeiner Trend rückläufiger Patentanmeldungen aus Deutschland (Abbildung 3). Zwar stieg die Zahl der Anmeldungen in besonders wissensintensiven Technologie-feldern wie im digitalen Bereich, in der Messtechnik oder in der Biotechnologie. Doch gleichzeitig stagnierten oder sanken die Patentanmeldungen der in Deutschland traditionell starken Technologiefelder, beispielsweise im Maschinenbau oder in der Chemie, mit deutlichen Auswirkungen auf die Gesamtzahl deutscher Patentanmeldungen (EPO 2024). Eine Erklärung hierfür kann im Strukturwandel, unter anderem getrieben durch die notwendige digitale und ökologische Transformation der Wirtschaft sowie geopolitische Verschiebungen, und den damit einhergehenden Anpassungen in den Sektoren sowie Verschiebungen zwischen diesen am Standort liegen (Koppel 2023).

Abbildung 3: Entwicklung Patentanmeldungen aus Deutschland nach Technologiefeldern (2013=100)



Quelle: EPO 2024, eigene Berechnung

Anmerkung: *Chemie ohne Pharmazeutika und Biotechnologie

Die pharmazeutischen Patentanmeldungen stagnieren und liegen nach wie vor unterhalb des Stands des Jahres 2013, gleichzeitig zeigen andere wissensintensive Technologiefelder hohe Steigerungsraten: Deutet dies auf einen Bedeutungsverlust der Pharmaindustrie am Forschungsstandort Deutschland hin? Dagegen spricht, dass die Pharmaindustrie auch aktuell die forschungsintensivste industrielle Branche am Standort ist und die pharmazeutischen F&E-Aufwendungen zudem kontinuierlich steigen. Die Entwicklung der pharmazeutischen Patentanmeldungen kann ebenso aus einem branchenspezifischen Strukturwandel resultieren und zumindest in Teilen auf einen Bedeutungsgewinn biopharmazeutischer F&E zurückzuführen sein. Biotechnologische Pharmaprodukte werden für die Gesundheitsversorgung immer wichtiger (Francas et al. 2022). Im Jahr 2022 handelte es sich bei fast jedem zweiten neu eingeführten Medikament um ein Biologikum, mittlerweile ist ein Drittel des Umsatzes am Pharmamarkt Biopharmazeutika zuzurechnen (Lücke und Bädeker 2023). Die Anzahl der biotechnologischen Patentanmeldungen lag mit 844 im Jahr 2023 knapp 21 Prozent höher als noch 2013, gegenüber dem Jahr 2015 beträgt das Plus 28 Prozent. Welchen

Anteil hieran die der Medizin und Arzneimittelentwicklung zuzurechnenden biotechnologischen Patentanmeldungen haben, bedarf weiterführender Analysen. Doch ein Hinweis ergibt sich aus der Unternehmensstruktur der Biotechnologie am Standort: Rund die Hälfte der in Deutschland tätigen biotechnologischen Unternehmen entwickeln und produzieren Therapeutika, Diagnostika, Impfstoffe oder mit diesen Bereichen verbundene Technologieplattformen; 28 Prozent sind in der industriellen Biotechnologie tätig, die verbleibenden Unternehmen im Bereich der Agrarbiotechnologie und Bio-informatik (BIOCOM 2023).

Pharmastandort Deutschland im internationalen Vergleich

Der Erfolg eines Pharmastandorts bemisst sich daran, wie wettbewerbsfähig dieser im internationalen Vergleich ist, denn die Unternehmen der unterschiedlichen Länder konkurrieren vielfach auf den gleichen Märkten miteinander. Für ein besseres Verständnis über die Notwendigkeit einer Stärkung des pharmazeutischen Innovationsstandorts braucht es einen Vergleich mit anderen nationalen Pharmastandorten. Zeigen sich die Forschungsleistungen im Ausland dynamischer als in Deutschland, oder ist der deutsche pharmazeutische Forschungsstandort in der Rolle eines Vorreiters?

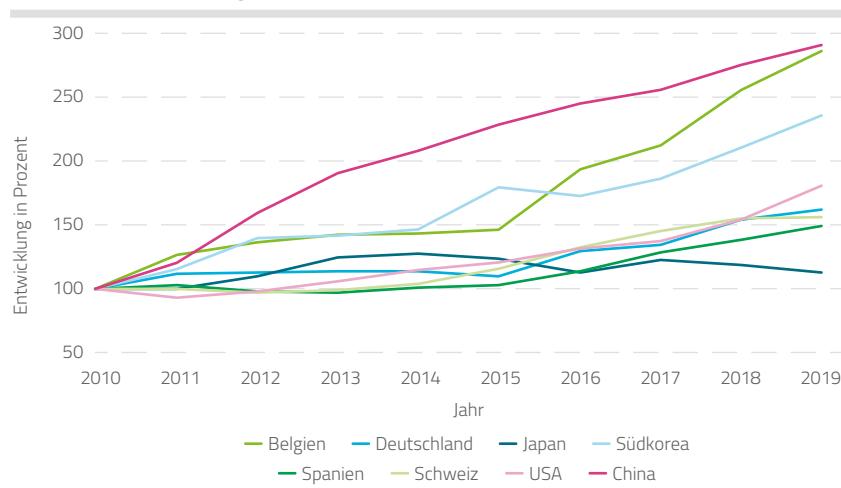
Interne F&E-Aufwendungen: Deutschlands Entwicklung im Mittelfeld

Im internationalen Vergleich ist die Entwicklung der F&E-Aktivitäten der deutschen Pharma industrie mittelmäßig. Deutsche Pharmaunternehmen steigerten ihre internen F&E-Aufwendungen im Zeitraum 2010 bis 2019 um knapp 61 Prozent. Dagegen legten die USA, der global führende pharmazeutische Forschungsstandort, mit einem Plus von fast 80 Prozent zu. Damit fällt Deutschland weiter hinter den USA zurück: Die internen F&E-Aufwendungen der US-amerikanischen Pharma industrie waren im Jahr 2010 mit 49,4 Milliarden US-Dollar fast elfmal so hoch wie die der deutschen Branche; im Jahr 2019 waren die internen Forschungsausgaben der USA mit 88,6 Milliarden US-Dollar zwölfmal höher als jene Deutschlands. Daneben holen weitere Länder auf. Belgien, Südkorea und China steigerten ihre internen F&E-Aufwendungen in besonderem Maße (Abbildung 4). In der Entwicklung Chinas spiegelt sich dabei kein reiner Aufholprozess der Forschungsaktivitäten: Bereits im Jahr 2010 waren die absoluten internen F&E-Aufwendungen der chinesischen Pharma industrie mit fünf Milliarden

US-Dollar höher als jene Deutschlands mit 4,6 Milliarden US-Dollar. Lediglich in Japan – neben den USA, Europa und China einer der größten Pharmamärkte der Welt – war die Entwicklung der Forschungsaktivitäten seit Mitte des letzten Jahrzehnts rückläufig; die internen Aufwendungen japanischer Pharmaunternehmen lagen im Jahr 2019 nur zwölf Prozent höher als im Jahr 2010 (OECD 2024).

Zusammengefasst bedeutet dies: Deutschland droht den Anschluss an andere führende pharmazeutische Innovationsstandorte zu verlieren.

Abbildung 4: Entwicklung der internen F&E-Aufwendungen der pharmazeutischen Industrie im Ländervergleich (2010=100)



Quelle: OECD 2024, eigene Berechnung

Patentanmeldungen: Die Bedeutung Deutschlands sinkt

Deutschen Forschenden fällt es im Gegensatz zu ihrer ausländischen Konkurrenz schwerer, die Ergebnisse ihrer Arbeiten zur Patentanmeldung zu bringen, sowohl im Technologiefeld der Pharmazeutika als auch in der Biotechnologie.

Lagen die beim Europäischen Patentamt aus Deutschland angemeldeten pharmazeutischen Patente im Jahr 2023 knapp vier Prozent unterhalb des Wertes im Jahr 2013, ist die Zahl der pharmazeutischen Patentanmeldungen ihrer nationalen Wettbewerber im selben Zeitraum durchschnittlich um 76 Prozent gestiegen. Während die USA mit 3.802 zuletzt doppelt so viele Patente in Europa anmeldete als noch zehn Jahre zuvor, vervierfachte sich die Zahl pharmazeutischer Patentanmeldungen aus China auf 412; damit lag China im Jahr 2023 nur knapp hinter Japan mit 449 Anmeldungen (EPO 2024).

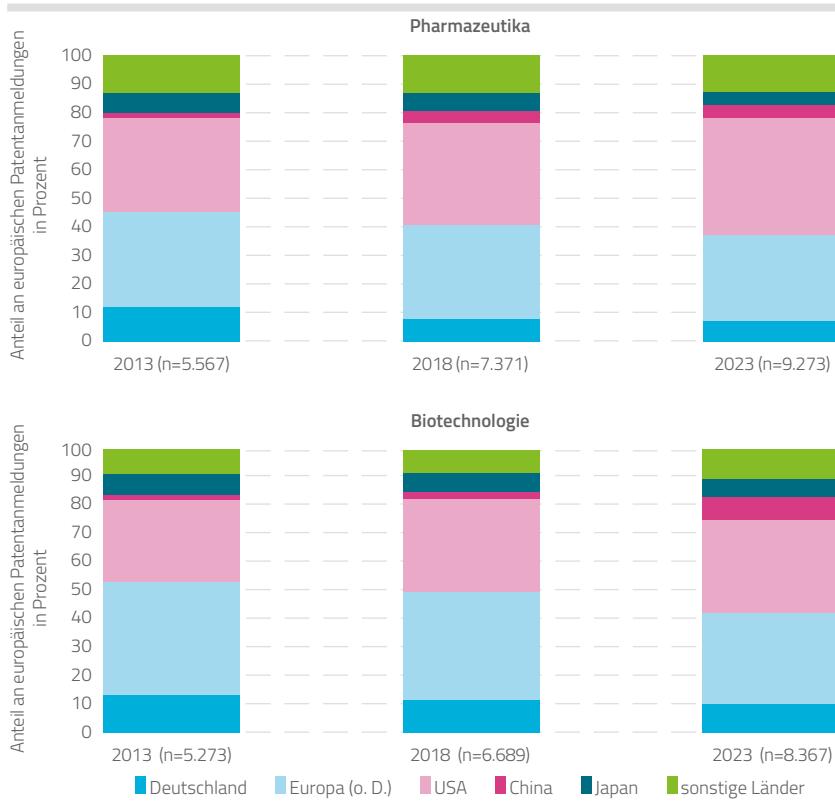
Entsprechend haben sich die nationalen Anteile aller in Europa angemeldeten pharmazeutischen Patente im Zeitablauf in Richtung USA und China verschoben. Wurden im Jahr 2013 noch 45 Prozent der europäischen Patentanmeldungen von europäischen Forschenden beantragt, sank der Anteil Europas bis zum Jahr 2023 auf 37 Prozent; Deutschland meldete im vergangenen Jahr sieben Prozent aller pharmazeutischen Patente an. US-amerikanische Forschende trugen im Jahr 2023 41 Prozent aller pharmazeutischen Patentanmeldungen; zehn Jahre zuvor waren es 33 Prozent. Der chinesische Anteil verdoppelte sich im Zeitablauf auf über vier Prozent (EPO 2024; Abbildung 5). Für eine Bewertung dieser nationalen Verschiebung ist zu berücksichtigen, dass pharmazeutische Patentanmeldungen bereits häufig auf der Stufe der vorklinischen Entwicklung erfolgen. Im Innovationswettbewerb ermöglicht der frühzeitige Schutz potenziell erfolgreicher Wirkstoffkandidaten den Unternehmen, ihre (finanziellen) Risiken zu minimieren, denn die klinische Studienerstellung ist die kostenintensivste Phase des pharmazeutischen F&E-Prozesses (BPI 2023). Eine mögliche Erklärung für die im internationalen Vergleich schwache Entwicklung Deutschlands kann daher in einer standortspezifischen Translationsschwäche von der Grundlagenforschung in die angewandte Forschung und Entwicklung liegen.

Im Technologiefeld der für innovative Arzneimittel wichtigen Biotechnologie zeigt sich ein ähnliches Bild. Zwar konnte Deutschland die Zahl biotechnologischer Patentanmeldungen im Zeitablauf um 21 Prozent steigern, doch lagen die Patentanmeldungen von Forschenden außerhalb Deutschlands am aktuellen Rand 64 Prozent höher als noch im Jahr 2013. Die USA legten um fast 80 Prozent auf zuletzt 2.751 Patentanmeldungen zu. China verachtete die Zahl biotechnologischer Patentanmeldungen in Europa auf

658 und rückt damit an Deutschland heran. Der Anteil aus Deutschland beantragter Patente in der Biotechnologie betrug im Jahr 2023 10 Prozent und lag damit drei Prozentpunkte niedriger als noch im Jahr 2013. Der Anteil Chinas verbuchte im selben Zeitraum ein Plus von über sechs Prozentpunkten; chinesische Forschende tragen mittlerweile acht Prozent aller in Europa angemeldeten biotechnologischen Patente. Mit einem Drittel der Patentanmeldungen ist der Anteil US-amerikanischer Forschender zwar geringer als der Anteil europäischer Forschender. Während aber die USA ihren Anteil in den letzten zehn Jahren leicht ausbauten, sank der Beitrag Europas um elf Prozentpunkte (EPO 2024; Abbildung 5).

Auch wenn europäische Forschende hinsichtlich ihrer Patentaktivitäten neben den USA weiterhin stark aufgestellt sind, ist die sich abzeichnende Entwicklung ein Warnzeichen für den gesamten europäischen Pharmastandort: Zum einen zeigt sich ein zunehmender Wettbewerb – die Zahl der Patentanmeldungen steigt in beiden Technologiebereichen beständig. Zum anderen nimmt die Bedeutung der USA, vor allem aber die chinesischer Forschungsarbeiten zu, die ihre Ergebnisse zunehmend erfolgreich bis zur Patentreife bringen können. Sowohl die Anteile der USA als auch Chinas sind in den letzten zehn Jahren bei pharmazeutischen und biotechnologischen Patentanmeldungen gleichermaßen gestiegen, während Deutschland verliert. Gerade in der Biotechnologie steigt die Konkurrenz auch aus anderen Ländern Asiens: Südkorea meldete zuletzt genauso viele Patente in Europa an wie das Vereinigte Königreich. Zudem nimmt die Bedeutung Deutschlands für den pharmazeutischen Forschungsstandort Europa ab. War im Jahr 2013 mehr als jede vierte pharmazeutische Patentanmeldung aus Europa deutschen Forschenden zuzurechnen, war es im Jahr 2023 nicht einmal jede fünfte Anmeldung. Mit Blick auf biotechnologische Patentanmeldungen europäischer Forschender schwankt der Anteil Deutschlands im Betrachtungszeitraum ohne spezifische Entwicklungsrichtung robust zwischen 21 und 24 Prozent – während der Anteil Europas an den gesamten biotechnologischen Patentanmeldungen sank (EPO 2024).

Abbildung 5: Anteil ausgewählter Länder an europäischen Patentanmeldungen in den Technologiefeldern Pharmazeutika (oben) und Biotechnologie (unten) in Prozent



Quelle: EPO 2024, eigene Berechnung

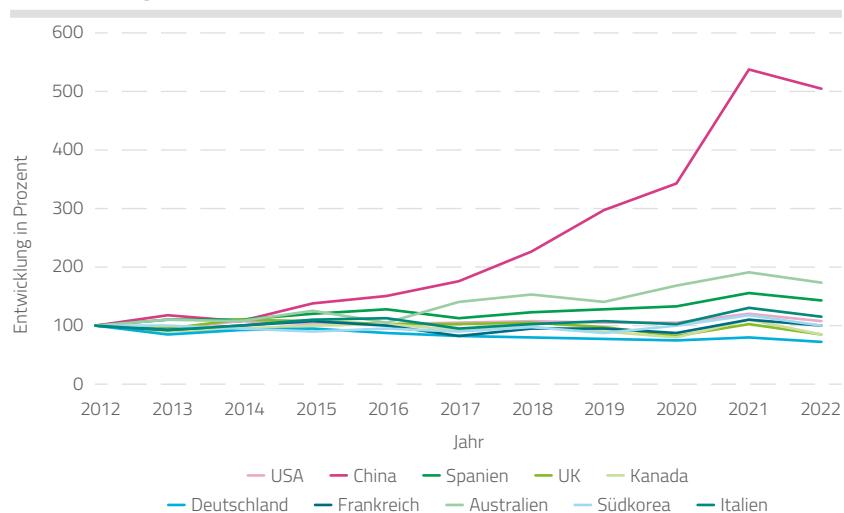
Anmerkung: Europa: EU27 zuzüglich Vereinigtem Königreich und Schweiz

Klinische Studien

Deutschland fällt als Standort für die Durchführung klinischer Studien gegenüber anderen Ländern zurück. Im Jahr 2012 wurden hierzulande nach den USA die zweitmeisten von der Industrie veranlassten klinischen Studien durchgeführt. Im Jahr 2021 belegte Deutschland nach den USA, China, Spanien, dem Vereinigten Königreich und Kanada den sechsten Platz (vfa 2024). Während im Jahr 2021 in den Vergleichsländern gegenüber dem Jahr 2012 mehr von der Industrie veranlasste klinische Studien durchgeführt wurden, waren es in Deutschland 18 Prozent weniger, auch wenn der deutsche Studien-

standort ebenso wie alle anderen nationalen Standorte in diesem Jahr von einem corona- bedingten höheren Bedarf an klinischen Studien profitierte. Während in Deutschland die Zahl der klinischen Studien gegenüber dem Jahr 2020 um acht Prozent stieg, konnten die jeweiligen Vergleichsländer um mindestens 13 Prozent zulegen. Im Jahr 2022 ist in allen Ländern die Zahl der klinischen Studien gesunken; dies spricht für eine Normalisierung der Studienbedarfe nach dem pandemiebedingten hohen Anstieg im Vorjahr. Deutschland konnte am aktuellen Rand zwei Plätze im Ranking aufsteigen, da Kanada und das Vereinigte Königreich im Vergleich zum Vorjahr größere Verluste verbuchten. Die Zahl der laufenden klinischen Studien war im Jahr 2022 in nahezu allen Ländern höher als noch 2012 – die Ausnahmen sind Deutschland (-27 Prozent), Kanada (-13 Prozent) und das Vereinigte Königreich (-14 Prozent). Die USA verbuchten mit 2.457 Studien ein Plus von knapp neun Prozent gegenüber dem Jahr 2012, China verfünfachte die Anzahl klinischer Studien auf 1.067, und Spanien legte um 43 Prozent auf 628 zu. Spanien ist seit dem Jahr 2020 damit zum wichtigsten Studienstandort Europas aufgestiegen (vfa 2024; Abbildung 6).

Abbildung 6: Entwicklung der von der Industrie veranlassten klinischen Studien im Ländervergleich (2012=100)



Quelle: vfa, auf Basis des Studienregisters clinicaltrials.gov, eigene Berechnung

Anmerkung: Auswahl der zehn Länder mit den meisten klinischen Studien im Jahr 2022, Stand: November 2023

Deutschland muss den Aufholprozess starten

Die F&E-Aktivitäten der deutschen Pharmaindustrie entwickeln sich im internationalen Vergleich mittelmäßig, die Patententwicklung ist rückläufig bis stagnierend und als klinischer Studienstandort zeigt Deutschland Schwächen. Während andere Länder ihre Pharmaindustrie seit Jahren stärken, erschweren hierzulande komplexer werdende Regularien, steigende Bürokratieanforderungen und die schleppende Digitalisierung im Gesundheitswesen pharmazeutische Forschung, klinische Studien und Markteinführungen innovativer Arzneimittel. Die Pharmastrategie der Bundesregierung verfolgt das Ziel, den Aufholprozess im internationalen Wettbewerb der Pharmastandorte einzuleiten. Doch werden die hierin verankerten Maßnahmen ausreichen, um eine Trendumkehr einzuleiten?

Die Länder Belgien, Südkorea und China steigern ihre internen F&E-Aufwendungen seit Jahren überdurchschnittlich, die USA bauen ihre Position als global führender pharmazeutischer Forschungsstandort aus. Der dynamische Anstieg der Forschungsaufwendungen Belgiens kann, neben einem starken wissenschaftlich-industriellen Cluster, auch auf die Ausweitung der steuerlichen Forschungsförderung zurückgeführt werden (Rammer und Trunschke 2022). Das Ziel der deutschen Politik, mehr Kapital für Forschung und Innovation über eine Ausweitung der Forschungszulage und eine Förderung der F&E durch einen erweiterten Verlustabzug zu mobilisieren, ist daher nicht neu, aber gleichwohl positiv zu bewerten (Bundesregierung 2023). Südkorea unterstützt (bio)pharmazeutische Unternehmen seit dem Jahr 2011 ebenfalls durch Steuervorteile, bevorzugte F&E-Förderung und aufgeschobene Preissenkungen; darüber hinaus werden Arzneimittelentwicklungen aktuell mit 2,4 Milliarden Euro gefördert. Die chinesische Regierung setzt ebenfalls auf Subventionen, baute aber zusätzlich in den letzten beiden Jahrzehnten ihre wissenschaftliche Infrastruktur mit Erfolg aus. Die USA bieten Unternehmen sehr gute Forschungsbedingungen in bedeutenden Clusterregionen und einen starken Wagniskapitalmarkt; zusätzlich stellen die USA ihrer biotechnologischen F&E hohe Finanzmittel zur Verfügung (Francas und Kirchhoff 2023). Auch in Deutschland soll nun zum Beispiel das Wagniskapitalangebot für junge Unternehmen verbessert werden (Bundesregierung 2023).

Zwar begünstigen öffentliche Investitionen in der Regel private Investitionen (Bardt et al. 2023). Für die erforderliche Stärkung des Forschungsstandorts sind aber grundlegende Verbesserungen der Standortbedingungen essenziell. Dies umfasst neben dem dringend erforderlichen Abbau bürokratischer Hürden eine stärkere Digitalisierung des Gesundheitssystems. So ist die Verfügbarkeit digitaler Gesundheitsdaten für die Pharmaforschung von zentraler Bedeutung. Frankreich startete im Jahr 2019 den Aufbau eines zentralen Forschungsdatenzentrums für die akademische und private Forschung, Israel zählt zu den führenden Ländern in der systematischen Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten und das Vereinigte Königreich treibt seit Jahren die Schaffung zentralisierter Datenplattformen voran (Philipp et al. 2023). Damit geht die Pharmastrategie unter anderem über die Gewährung des Zugangs privater Akteure zu digitalen Gesundheitsdaten und der Harmonisierung der Datenschutzaufsicht für bundesländerübergreifende Forschungsvorhaben auch hier in die richtige Richtung.

Hohe bürokratische Hürden sind ein wichtiger Grund, warum Deutschland als Standort für die Durchführung klinischer Studien zurückfällt. Uneinheitliche Anforderungen und Bewertungskriterien der Vielzahl an Ethikkommissionen verlangsamen Genehmigungsverfahren länderübergreifender Studien, ebenso wie die in den Bundesländern uneinheitlichen Datenschutzregelungen. Dauert der Vertragsabschluss zwischen Studiensponsor und -zentrum in Deutschland 128 bis 298 Tage, sind es in Spanien 61 bis 111 Tage und in Frankreich maximal 76 Tage (Philipp et al. 2023). Das Beispiel Spaniens zeigt, wie eine erfolgreiche Förderung pharmazeutischer Entwicklungen gelingen kann. Unter der Zielsetzung, einer der weltweit führenden Standorte für klinische Forschung zu werden, erleichterte das Land beispielsweise die Patientenrekrutierung sowohl für Unternehmen als auch für Patienten, implementierte verbindliche Mustervertragsklauseln und harmonisierte landesweit die Anforderungen für die Studiendurchführung (Philipp et al. 2023). Ähnliches plant nun Deutschland: Klinische Prüfungen sollen in Zukunft neben der Harmonisierung der Datenschutzaufsicht auch über behördliche Verfahrensbeschleunigungen, der Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln und der Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission vereinfacht werden (Bundesregierung 2023).

Auch wenn die Pharmastrategie ein wichtiges Signal an die Pharmaindustrie ist und erste Inhalte bereits umgesetzt wurden, ist sie (noch) kein echter Gamechanger. Das Maßnahmenbündel setzt im Wesentlichen auf Rahmenbedingungen, die der Branche in anderen Ländern bereits geboten werden. Die Pharmastrategie kann aber unter zwei Voraussetzungen helfen, den Anschluss im internationalen Wettbewerb nicht zu verlieren: Das Maßnahmenbündel ist schnell und verlässlich zu konkretisieren und umzusetzen, denn die Maßnahmen stehen unter Finanzierungsvorbehalt und sind zum Teil nicht konkret ausformuliert. Dariüber hinaus sind weitere Hürden abzubauen. So wirken die mit der Einführung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes verschlechterten Erstattungsbedingungen für innovative Arzneimittel hemmend auf den Forschungsstandort. Hier ist dringend nachzusteuern und nicht, wie aktuell vorgesehen, lediglich auf eine Evaluation möglicher Auswirkungen auf den Pharmastandort und auf die Versorgungssicherheit zu setzen.

Literatur

- Bardt, H., Beznoska, M., Demary, M., Grömling, M., Henger, R., Hentze, T., Hüther, M., Kolev-Schaefer, G., Obst, T., Pimpertz, J., Puls, T., Schäfer, H., Seele, S. und Taft, N. (2023). IW-Konjunkturprognose Winter 2023 – Hausgemachte Probleme verschärfen konjunkturelle Schwäche. IW-Report, Nr. 65. Köln.
- BIOCOM AG (2023). Daten & Fakten zur Biotech-Branche 2022. Online unter https://biotechnologie.de/statistics_articles/37-daten-fakten-zur-biotech-branche-im-ueberblick (Download am 22. März 2024).
- BPI – Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (2023). Pharma-Daten 2023. Bundesverband der deutschen Industrie e. V., Berlin.
- Bundesregierung (2023). Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland: Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort. 13. Dezember 2023. Online unter www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf (Download am 28. März 2024).
- EPO – European Patent Office (2024). Patent Index 2023 – Digital and clean-energy technologies driving growth. Online unter www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2023 (Download am 16. April 2024).

- Francas, D., Fritsch, M. und Kirchhoff, J. (2022). Resilienz pharmazeutischer Lieferketten. Studie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Köln.
- Francas, D. und Kirchhoff, J. (2023). Produktion von Biosimilars: Wer Reshoring will, muss Offshoring vermeiden. Studie im Auftrag von Pro Generika e. V., Mannheim und Köln.
- Haag, M., Kempermann, H., Kohlisch, E. und Koppel, O. (2023). Innovationsatlas 2023. Die Innovationskraft der deutschen Regionen. IW-Analyse, Nr. 153, Köln.
- Kirchhoff, J. (2021). Mehr Arzneimittel „made in Germany“ über internationale Vernetzung: Industriopolitische Handlungsempfehlungen für eine zukünftige Pharmaindustrie. IW-Policy Paper, Nr. 22, Köln.
- Kirchhoff, J. (2022). Arzneimittelversorgung und -produktion gefährdet. IW-Policy Paper, Nr. 8, Köln.
- Kirchhoff, J. (2022a). Vorleistungsverflechtungen der deutschen Pharmaindustrie im internationalen Vergleich. In: IW-Trends, 49, Nr. 1. S. 3–19.
- Koppel, O. (2023). Patentanmeldungen: Der Erfindergeist in Deutschland lahmt. IW-Nachricht, 28.03.2023. Online unter www.iwkoeln.de/presse/iw-nachrichten/oliver-koppel-der-erfindergeist-in-deutschland-lahmt.html (Download am 21. April 2024).
- Lücke, J. und Bädeker, M. (2023). Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2023 – Biopharmazie: Wirtschaftliche Kennziffern für den Biotech-Standort Deutschland. Biotech-Report kompakt, Boston Consulting Group/vfa, Berlin.
- OECD (2024). Analytical Business Enterprise R&D by ISIC Rec. 4 industry (ANBERD database), OECD Data Explorer, Paris.
- Philipp, M. P., Kürzdörfer, P. und Müller, S. (2023). 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, Berlin.
- Rammer, C. (2011). Bedeutung von Spitzentechnologien, F&E-Intensität und nicht forschungsintensiven Industrien für Innovationen und Innovationsförderung in Deutschland. ZEW-Dokumentation Nr. 11-01, Mannheim.
- Rammer, C. und Trunschke, M. (2022). Studie zur Entwicklung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben in Deutschland im internationalen Vergleich. Ergebnisbericht, Studie im Auftrag der KfW Bankengruppe, ZEW – Leibniz-Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung.

- Schmitt, J. und Stenke, G. (2023). Externe Forschung und Entwicklung im Aufwind. In: Insights 2023 – Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft 2021. Analyse, Stifterverband für die deutsche Wissenschaft e. V. (Hrsg.) im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Essen.
- Stifterverband (2015). a:r n'di: Zahlenwerk 2015: Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft 2013. SV Gesellschaft für Wissenschaftsstatistik mbH (Hrsg.), im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Essen.
- Stifterverband (2023). Zahlenwerk 2023: Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft 2021. SV Wissenschaftsstatistik gGmbH (Hrsg.), im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Essen.
- vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2024). Deutschland verliert bei klinischen Studien weiter an Boden. Online unter www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html (Download am 19. April 2024).
- ZEW – Leibniz- Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung GmbH Mannheim (2024). ZEW Branchenreport Innovationen, Ergebnisbericht der deutschen Innovationserhebung 2023. Jahrgang 31, Januar 2024, Mannheim.