

## Medizinische Biotechnologie: Innovationsmotor für eine bessere Patientenversorgung

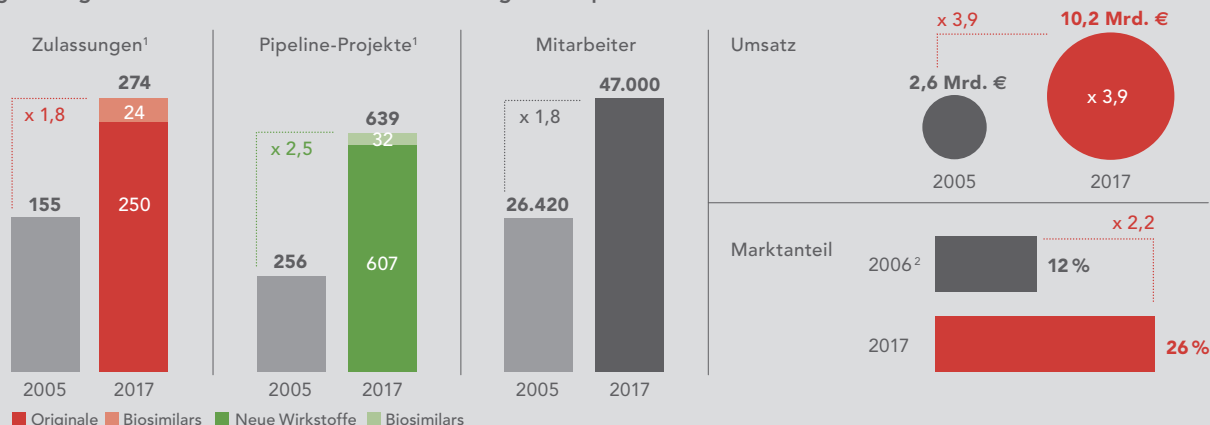
*Die medizinische Biotechnologie in Deutschland ist auf Wachstumskurs. Grund: Die Medikamente aus gentechnischer Herstellung eröffnen den Ärzten neue Therapien, die mit anderen Herstellungsverfahren nicht möglich wären, und legen die Basis neuer therapeutischer Optionen für Patienten mit schweren Erkrankungen.*

Die Zahl der Neuzulassungen unterstreicht die steigende Bedeutung der Biopharmazeutika: Im Jahr 2017 machten sie mit 23 Medikamenten 51 Prozent aller Neuzulassungen in Deutschland aus. Nie zuvor war ihr Anteil so groß. Und, die Pipeline ist gut gefüllt: In Deutschland tätige Unternehmen haben derzeit 639 verschiedene Biopharmazeutika, inklusive Biosimilars, in der klinischen Entwicklung. Zugleich wächst der Umsatz in fast allen Anwendungsgebieten, insbesondere bei Mitteln gegen Krebs und in der Immunologie. 10,2 Milliarden Euro setzten die Hersteller 2017 mit Biopharmazeutika um, was einem Marktanteil von 26 Prozent entspricht – die auf Gentechnik basierenden Medikamente sind damit aus der Patientenversorgung nicht mehr wegzudenken.

Biopharmazeutika stehen für Deutschland als innovativem Pharma- und Biotech-Standort. In Hinblick auf die Zahl der produzierten Produkte belegen die hierzulande arbeitenden Unternehmen im weltweiten Vergleich Platz zwei. Das trägt auch maßgeblich zum steten Wachstum bei den Arbeitsplätzen bei: Rund 47.000 hochqualifizierte Mitarbeiter beschäftigen die Unternehmen der medizinischen Biotechnologie in Deutschland – gegenüber 2016 ein Plus von 6,6 Prozent.

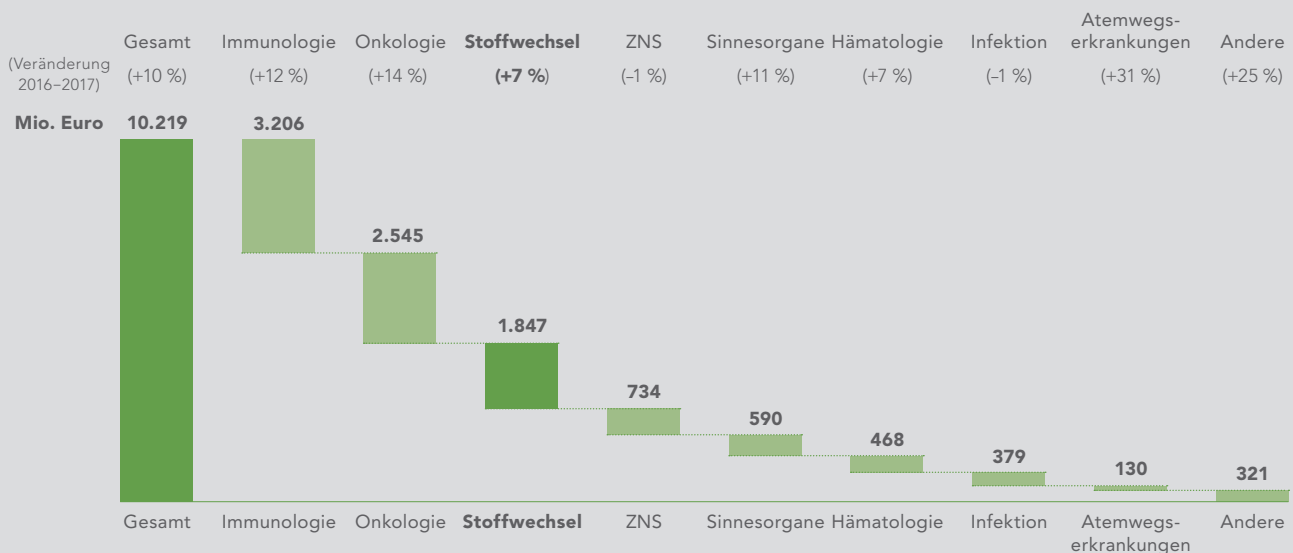
Diese Erfolgskennzahlen sind allerdings kein Selbstläufer. Im Gegenteil: So ist Deutschland bei den Produktionskapazitäten für Biopharmazeutika inzwischen auf Platz drei hinter den USA und Südkorea zurückgefallen. Diese beiden Länder bieten ebenso wie Singapur und EU-Staaten wie Österreich oder Irland deutlich wettbewerbsfähigere steuerliche Bedingungen für den investitionsintensiven Bau neuer Anlagen. Deutschland muss alles daransetzen, seine gute Position in der Biopharmazeutika-Produktion weiter auszubauen und sich wettbewerbsfähig aufzustellen. Expertise und viele hochmotivierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter stehen dafür bereit.

Langzeitvergleich unterstreicht wachsende Bedeutung der Biopharmazeutika



1) Inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe; 2) Erstmalige Aufschlüsselung im Biotech-Report 2007 für Kalenderjahr 2006; Quelle: BCG-Analyse

## Indikationsschwerpunkte nach Umsatz mit Biopharmazeutika in Deutschland 2017



Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

## Stoffwechselerkrankungen: Volkskrankheiten den Kampf ansagen

*Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes, Osteoporose, Gicht, Hypercholesterinämie und Adipositas zählen in Deutschland zu den großen Volkskrankheiten. Insgesamt waren zur Behandlung von Stoffwechselerkrankungen bis Ende 2017 51 Biopharmazeutika zugelassen. Unabhängig vom jeweiligen Anwendungsgebiet braucht Deutschland unbedingt eine gesamtgesellschaftliche Betrachtungsweise bei der Bewertung neuer Medikamente, um von der isolierten Betrachtung einzelner Kostenblöcke wegzukommen. Denn der Nutzen innovativer Arzneimittel geht meist über den einzelnen Patienten hinaus und kommt auch den Angehörigen, der Wirtschaft und der Gesellschaft zugute.*

### DIABETES MELLITUS: MILLIONENFACHES LEIDEN, TENDENZ STEIGEND

Deutschlandweit leiden rund 300.000 Menschen unter Typ-1-Diabetes. Dabei werden insulinproduzierende Zellen durch eine Autoimmunreaktion zerstört. Folge: Der Körper kann den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren, eine sogenannte Hyperglykämie droht. Nur eine Insulinbehandlung kann die Betroffenen vor dem Tod retten.

Deutlich verbreiteter ist Typ-2-Diabetes. Laut aktuellen Schätzungen sind daran hierzulande etwa sieben Millionen Menschen erkrankt. Lange wurde Typ-2-Diabetes als Altersdiabetes bezeichnet, da die Erkrankung vornehmlich nach dem 40. Lebensjahr auftritt. Allerdings

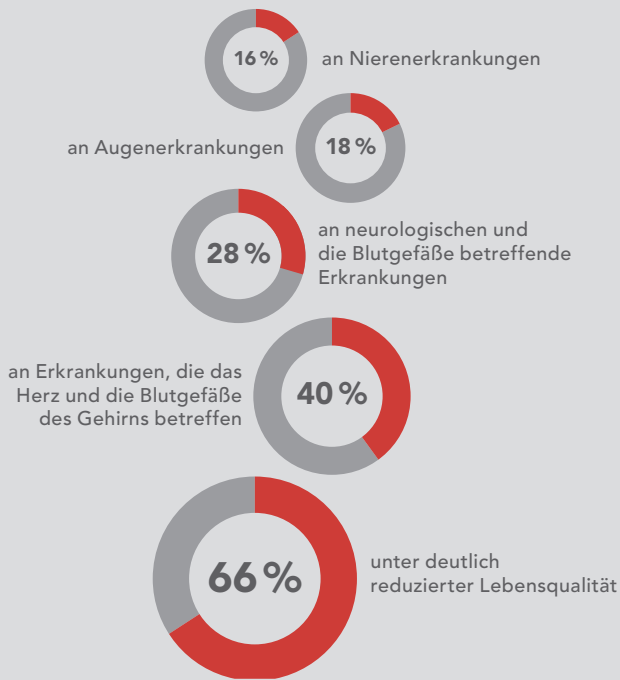
beobachten die Mediziner seit einigen Jahren einen überproportionalen Anstieg von Diabeteserkrankungen auch bei jüngeren Erwachsenen – der medizinische Handlungsbedarf steigt also.

### MEHR ALS 60 PROZENT DER PATIENTEN MIT DIABETES LEIDEN UNTER FOLGEERKRANKUNGEN

Unter Diabetes leiden nicht nur Millionen Menschen, die Krankheit ist in Deutschland verantwortlich für 16 Prozent aller Todesfälle. Und das ist nur der Anteil der direkt auf die Krankheit zurückzuführenden Todesfälle: Mehr als jeder zweite Diabetespatient verzeichnet Folgeerkrankungen an Augen oder Nieren, koronare Herzkrankheiten oder Schlaganfälle. Die Krankheit ist damit sogar für deutlich mehr Todesfälle verantwortlich.

Neben dem individuellen Leid sind die gesellschaftlichen Auswirkungen erheblich. Erstens müssen für die Folgeerkrankungen deutlich mehr Leistungen bei Kranken-, Renten- und Pflegeversicherung abgerufen werden. Zweitens sind die Kosten für die Behandlung von Folgeerkrankungen wesentlich höher als die Behandlungskosten für die eigentliche Grunderkrankung. Und schließlich sind die volkswirtschaftlichen Kosten beispielsweise durch lange Arbeitsausfallzeiten und Frühverrentungen erheblich. Insgesamt werden die Kosten für Diabetes in Deutschland auf jährlich 35 Milliarden Euro geschätzt, wovon lediglich 20 Prozent direkt auf die Diabetes-therapie entfallen.

## Mehr als 60 Prozent der Patienten mit Diabetes leiden unter Folgeerkrankungen



Köster et al., Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Oktober 2013

## THERAPEUTISCHE VIELFALT ALS GRUNDVORAUSETZUNG FÜR BEDARFSGERECHTE VERSORGUNG

Neue Antidiabetika haben es allerdings schwer. Seit 2011 wird im Rahmen des obligatorischen Nutzenbewertungsverfahrens für neue Medikamente nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) darüber entschieden, wie neue Pharmazeutika von der Krankenkasse vergütet werden. Allerdings wird das Verfahren Krankheiten wie Diabetes nicht gerecht: Der chronische Verlauf der Erkrankung in Kombination mit sehr strikten Anforderungen an patientenrelevante Verbesserungen führen dazu, dass einige neuere Diabetesmedikamente in Deutschland nicht oder nicht mehr verfügbar sind. Das AMNOG-Verfahren schränkt damit die therapeutische Vielfalt ein, die Patienten haben das Nachsehen. Zudem wird der gesamtgesellschaftliche Nutzen einer optimalen Diabetes-Versorgung in Form sinkender Belastungen für Kranken-, Renten- und Pflegeversicherungen nicht ausgeschöpft.

Es ist an der Zeit, Arzneimittelausgaben nicht isoliert zu betrachten. Es muss darum gehen, Innovationen gesamtgesellschaftlich zu betrachten, dabei den Nutzen für den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen und gleichzeitig finanzielle Freiräume für das Gesundheitssystem auszuloten. Es gilt, die patientenorientierte Versorgung in den Mittelpunkt zu stellen.

## WAS IST ZU TUN?

Je früher und effektiver Diabetes behandelt wird, desto stärker kann das Risiko für Folgeerkrankungen und Sterblichkeit gesenkt werden. Neben allgemeiner Präventionsarbeit geht es darum, die Patienten zu informieren und zu körperlichen Aktivitäten, Abnehmen und einer gesunden Ernährung zu motivieren. Millionen Patienten brauchen zudem medikamentöse Therapien, um ihren Blutzucker gut einzustellen und damit Komplikationen wie Dialyse, Amputationen oder Erblindung zu verhindern oder wenigstens zu verzögern.

Arzneimittel mit innovativen Wirkmechanismen wie Biopharmazeutika spielen dabei eine bedeutende Rolle. Insulin war das erste gentechnisch hergestellte Arzneimittel, das in Deutschland – im Jahr 1982 – zugelassen wurde. Aktuell sind insgesamt 27 Biopharmazeutika zur Diabetes-Behandlung zugelassen.

## MEDIZINISCHE BIOTECHNOLOGIE IN DEUTSCHLAND 2018



Der aktuelle Report, erstellt von The Boston Consulting Group und vfa bio – der Interessengruppe Biotechnologie im Verband der forschenden Pharmaunternehmen – steht zur Verfügung unter:

[www.vfa-bio.de/publikationen](http://www.vfa-bio.de/publikationen)

## SELTENE STOFFWECHSELERKRANKUNGEN: BIOPHARMAZEUTIKA BIETEN EINZIGARTIGE VERSORGUNGSMÖGLICHKEITEN

Die geringen Fallzahlen der seltenen Erkrankungen – von denen definitionsgemäß nicht mehr als 5 von 10.000 Personen betroffen sind – erschweren aus medizinischen und ökonomischen Gründen oftmals Forschung und Patientenversorgung. Das gilt auch für die zahlreichen seltenen Stoffwechselerkrankungen. Um so wertvoller sind in diesem Feld therapeutische Erfolge.

Biopharmazeutika spielen dabei eine wichtige Rolle, Beispiel Morbus Gaucher. Die Stoffwechselerkrankung weist deutlich unterschiedliche Verläufe auf, die schwere Behinderungen

und Tod umfassen können. Zu den Symptomen zählen unter anderem eine vergrößerte Milz und Leber. Morbus Gaucher kann mit einer Enzyersatztherapie behandelt werden, im Zuge derer der Patient das fehlende oder defekte Enzym erhält, das gentechnisch hergestellt wird. Damit kann eine Milzvergrößerung innerhalb von 96 Monaten vom 12-fachen auf das ca. 3-fache Volumen verringert werden. Zudem normalisieren sich weitere Parameter wie Knochenschmerzen und Knochenkrisen. Die Enzyersatztherapie stellt einen Therapie-durchbruch dar, der ohne Gentechnik nicht denkbar wäre.

# Innovationszyklus: Patientennutzen im Mittelpunkt

*Die medizinische Biotechnologie ist in wichtigen Anwendungsgebieten längst etabliert, in denen Biopharmazeutika die Therapie oftmals revolutioniert haben und heute nicht mehr wegzudenken sind. Damit die entsprechenden Forschungsleistungen sowie die Produktion in Deutschland erbracht werden können, bedarf es stabiler und wettbewerbsfähiger Rahmenbedingungen.*

Viele Jahre belegte Deutschland weltweit Platz zwei bei den Produktionskapazitäten, ist nun aber auf Platz drei abgerutscht. Eine wesentliche Ursache dafür sind die erschwerten steuerlichen Rahmenbedingungen. Im Vergleich zu Singapur und Südkorea, Österreich und Irland fällt Deutschland hier ab – bei Investitionsentscheidungen für neue Produktionsanlagen ein deutlicher Wettbewerbsnachteil. Auch in Sachen Forschungsförderung ist Deutschland nachlässig. So mahnt die

Expertenkommission der Bundesregierung Forschung und Innovation (EFI) seit Jahren die Einführung einer steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung an – dieses Instrument ist in 28 der 36 OECD-Länder längst Realität.

Neben innovationsfreundlichen Rahmenbedingungen gilt es zudem, den Wert neuer Medikamente endlich gesamtgesellschaftlich zu beurteilen und sich von der dominierenden Betrachtung einzelner Kostenblöcke zu verabschieden. Dem Nutzen innovativer Pharmazeutika für Sozialsysteme und Wirtschaft wird noch viel zu wenig Beachtung geschenkt, wie das Beispiel Stoffwechselerkrankungen zeigt: Ausgaben könnten über eine bessere Versorgung gesenkt und gleichzeitig das Leben der betroffenen Patienten erleichtert werden.

Das Ziel ist klar: Den Innovationskreislauf aufrechtzuerhalten, zum Nutzen für die Patienten, die Gesellschaft und Deutschland als Pharma- und Biotech-Standort.



Impressum:  
**Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB)**  
im Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

**Auflage:** 2.500  
**Stand:** August 2018

Gedruckt auf Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft

## Geschäftsführung:

Dr. Ricardo Gent  
**Telefon:** +49 69 2556-1459  
**Telefax:** +49 69 2556-1620  
**E-Mail:** gent@dib.org  
**Internet:** www.dib.org