

# Branchenausblick 2030+

Die Pharmaindustrie



## Impressum

BRANCHENAUSBLICK 2030+  
Die Pharmaindustrie

ERSTELLT IM AUFTRAG VON  
Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE  
• Inselstraße 6, 10179 Berlin  
• Königsworther Platz 6, 30167 Hannover  
Telefon +49 30 2787 14

DURCHFÜHRUNG  
Autor\*innen:  
Dr. Indira Dupuis, Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE  
Dr. Klaus West

PROJEKTLEITUNG  
Dr. Kajsa Borgnäs, Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE  
Dr. Indira Dupuis, tiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE

LEKTORAT  
Gisela Lehmeier, FEINSCHLIFF

SATZ UND LAYOUT  
pandamedien GmbH & Co. KG

TITELBILD  
pandamedien

DRUCK  
Spree Druck Berlin GmbH

VERÖFFENTLICHUNG  
September 2021

BITTE ZITIEREN ALS  
Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE (2021):  
Branchenausblick 2030+: Die Pharmaindustrie.  
Berlin.

## Vorwort

Die Bundesrepublik Deutschland und die Europäische Union haben sich ein ambitioniertes Klimaschutzziel gesetzt: Klimaneutralität bis Mitte des Jahrhunderts. Im Rahmen des Green Deal wurden die Emissionsminderungsziele für die EU jüngst von -40 auf -55 Prozent bis 2030 im Vergleich zum Jahr 1990 angehoben. Für Deutschland bedeutet dies unter anderem, dass der Ausbau der erneuerbaren Energien deutlich beschleunigt werden muss, dass die CO<sub>2</sub>-Zertifikatsmenge im Rahmen des ETS-Systems (Emissions Trading System) schneller reduziert wird, dass der CO<sub>2</sub>-Preis voraussichtlich steigt und dass der Dekarbonisierungsdruck auf die ganze Gesellschaft – und besonders auf die Industrie – zunimmt. Gleichzeitig ist die Klimapolitik nicht der einzige Prozess, der derzeit die Gesellschaft und die Wirtschaft massiv herausfordert. Die Corona-Krise, die Veränderungen der Globalisierung, die Digitalisierung und der demografische Wandel haben große Auswirkungen auf alle Akteure.

Wie sind deutsche Industriebranchen von diesen gleichzeitig stattfindenden Transformationstrends betroffen? Welche Stärken und Schwächen mit Blick auf Nachhaltigkeit unter beibehaltener Wettbewerbsfähigkeit zeigen sie auf? Was sind besondere Risiken und Chancen des anstehenden Umbaus hin zu Kreislaufwirtschaft und langfristiger Leistungsfähigkeit? Und wie ist die Arbeit selbst dadurch betroffen?

In einer Studienreihe – Branchenausblick 2030+ – untersucht die Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE im Jahr 2021 die Auswirkungen verschiedener Transformationsprozesse auf ausgewählte Industriebranchen. Der Fokus liegt dabei auf technischen, wirtschaftlichen und regulatorischen Potenzialen zu Nachhaltigkeit und Treibhausgasneutralität, aber auch andere, für die Industriebranchen transformative Entwicklungen werden beleuchtet.

Die Studienreihe komplementiert den Szenarienprozess der IG BCE, in dem Zukunftsszenarien und industriepolitische Strategien für die kommende Dekade entwickelt wurden. Obwohl es immer schwierig ist, mittelfristige Prognosen zu industriellen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Veränderungen zu machen, ist ein solcher Blick auf aktuelle Trends und Entwicklungstendenzen notwendig, um strategische Antworten auf strukturel-

le Veränderungen zu entwerfen. Es geht darum, die Zukunftsfähigkeit der Industrie kritisch zu beleuchten, Risiken zu identifizieren und politischen sowie gewerkschaftlichen Handlungsbedarf zu diskutieren.

Unser Ausgangspunkt ist und bleibt, dass die notwendige industrielle Modernisierung zur Stärkung des Industriestandorts Deutschland in einer resilienten europäischen Wirtschaft Engagement und Vertrauen der Arbeitnehmer\*innen braucht und daher mit sozialer Gerechtigkeit, Guter Arbeit und gestärkter Mitbestimmung einhergehen muss.

Wir hoffen, mit dieser Studienreihe konstruktiv zur Debatte über die Herausforderungen, die Potenziale und die konkrete Ausgestaltung der sozial-ökologischen Transformation in der deutschen Industrie beizutragen.

Wir freuen uns auf den Austausch!

Kajsa Borgnäs, Indira Dupuis & Klaus West  
Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE

## Die wichtigsten Ergebnisse auf einen Blick (Zusammenfassung)

Der vorliegende Branchenausblick 2030+ befasst sich mit aktuellen Trends und Entwicklungsmöglichkeiten der Pharmabranche. Vor dem Hintergrund der Schwerpunktthematik „Dekarbonisierung und Nachhaltigkeit“ werden wissenschaftliche Publikationen, Pressemitteilungen, Branchenberichte und Veröffentlichungen aus der Politik analysiert und in Zusammenhang gesetzt. Im Folgenden werden die wichtigsten Ergebnisse und die Kernaspekte der jeweiligen Handlungsfelder zusammengefasst.

### Erste Erkenntnisse aus der Corona-Epidemie

Die hoch innovative Pharmabranche glänzte in der Corona-Krise bei der Entwicklung von Impfstoffen, die in kürzester Zeit an den Start gebracht wurden. Diese Form eines sprunghaften Fortschritts war vor allem möglich durch die exzellente Infrastruktur, in der er sich entwickeln konnte. In vernetzten öffentlichen Forschungseinrichtungen kann Spitzenforschung entstehen und dynamische Unternehmen können im deutschen Arbeitsmarkt kompetente Fachkräfte gewinnen für die innovative Branche, die – nicht zu vergessen – beständig auch inkrementelle Innovationen hervorbringt. Anhand der erfolgreichen Entwicklung der Impfstoffe auf Basis der mRNA-Technologie bis zur Marktreife hat sich vor allem auch gezeigt, was machbar ist, wenn die beteiligten Akteure gut zusammenarbeiten. Für den Standort Deutschland kann aus den Prozessen einiges gelernt werden.

### Technologische Trends und neue Geschäftsmodelle

Mit neuartigen Therapien kommen aktuell teilweise vielversprechende Ansätze zur Behandlung von Krankheiten auf den Markt. Derzeit nimmt die Entwicklung von personalisierter Medizin mit auf das Individuum maßgeschneiderten Möglichkeiten der Behandlung an Fahrt auf. Mithilfe von Sensorik und Nanotechnologie können heute außerdem Geräte und Implantate auf die Bedarfe der Patient\*innen systemisch reagieren und die Behandlung entsprechend selbstständig anpassen. Solche Systeme sind nicht nur komplex in der Herstellung, sie benötigen auch die traditionellen Branchen überschreitendes Know-how. Das gilt auch für andere Geschäftsfelder: Neben vielen Forschungs- und anderen Pharmadienleistungen sind durch die Möglichkeiten der Digitalisierung und Vernetzung im Handel und Vertrieb, aber auch in der Ver-

sorgung insgesamt neue Geschäftsmodelle entstanden. Medizinkonzerne, aber auch die großen Technikunternehmen bauen an die Bedürfnisse ihrer Kundschaft angepasste, systemisch integrierte Rundumangebote auf. Vor allem die Nutzung der Patient\*innendaten erlaubt es ihnen dabei, sich dominant am Markt aufzustellen. Neben Regulierungsfragen sind heute daher Fragen des Datenschutzes von zentraler Bedeutung.

### Nachhaltigkeit

Viele Industriebranchen benötigen beim Umbau zu einer klimaneutralen, kreislauforientierten und resilienten Wirtschaft an den europäischen Standorten Unterstützung. Die deutsche Pharmaindustrie gilt als energieeffizient und grundsätzlich mit guten Umweltschutzkonzepten ausgestattet. Trotzdem sind Themen wie weitere Verringerungen des Energiebedarfes, Ressourceneffizienz sowie die Vermeidung von Arzneimittelresten in Abwässern und der Umwelt wichtige ökologische Schwerpunktfelder. Wie in der gesamten Industrie haben auch Pharmahersteller teilweise selbst die Lagerhaltung fast komplett outgesourct und in der globalen Produktion sind spezialisierte Dienstleister zuständig dafür, dass die benötigten Produkte just in time für die Produktion vor Ort ankommen. In der Corona-Krise hat sich deutlich gezeigt, wie abhängig das deutsche und die europäischen Gesundheitssysteme von Wirkstoff- und Arzneimittellieferungen sind, die inzwischen überwiegend in Asien hergestellt werden, weshalb es zeitweilig zu kritischen Engpässen bei bestimmten Medikamenten oder einfachen Hilfsmitteln in der Produktion, wie Masken oder Plastikrahmen für Labortests, kam. Das flexible, aber fragile, weil zunehmend komplexe Geflecht von globalen Wirtschaftsbeziehungen in der Pharmabranche kann zu gravierenden Problemen für die Versorgungssicherheit der Patient\*innen in den deutschen und europäischen Gesundheitssystemen führen.

**Politische Handlungsfelder**

Sechs der wichtigsten Handlungsfelder sind:

- Vereinheitlichung und Kooperation in der EU für Resilienz der Industrie sowie standortgebundene Wertschöpfung.
- Stabilisierung der Versorgungssicherheit im Gesundheitssystem.
- Ökologische Nachhaltigkeit durch Ressourcen- und Energieeffizienz sowie Reduktion von Spurenstoffen in Gewässern, die auch zu Antibiotikaresistenzen führen können.
- Förderung von Digitalisierung im Gesundheitssystem beziehungsweise im Vergütungssystem sowie beim Thema Patient\*innenakte.
- Unterstützung des Transfers von Forschungsergebnissen aus der Wissenschaft in die Anwendung in funktionalen Innovations- und Finanzierungsökosystemen.
- Fachkräftemangel: IT-Fachkräfte und Datenspezialisten fehlen vielerorts. Grundsätzlich sind aber viele der in der Pharmaindustrie nachgefragten Berufe Engpassberufe, was bei einem schnellen Hochfahren in Krisenzeiten relevant ist.

**SWOT-Analyse der deutschen Pharmaindustrie**

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Stärken ("Strengths")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☺ Hoher Innovationsgrad, Investitionen in F&amp;E</li> <li>☺ Qualifizierte Arbeitskräfte, relativ entspannte Arbeitskräftesituation</li> <li>☺ Sehr gute Bildungs- und Forschungsinfrastrukturen um die Unternehmens- und Produktionscluster</li> <li>☺ Gute öffentliche Förderlandschaft in Deutschland und der EU</li> <li>☺ Starker Biopharmazeutika-Sektor</li> <li>☺ In der Corona-Krise stark gestiegene Marktkapitalisierung im Biotech-Markt und bei den Kapitalgebern gewachsenes Vertrauen in die Branche</li> </ul> | <p><b>Chancen ("Opportunities")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☺ Gute Förder- und Regulierungsstrukturen (z. B. vereinfachte Ansätze bei der Zulassung, die die Prozesse beschleunigen, die Sicherheit aber nicht gefährden, wie der Rolling Review)</li> <li>☺ Branchendialog</li> <li>☺ Attraktivität für jüngere, gut ausgebildete Beschäftigte in Deutschland wegen Guter Arbeit und Bezahlung sowie hervorragenden Qualifikationsmöglichkeiten</li> </ul>                |
| <p><b>Schwächen ("Weaknesses")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☹ Anfälligkeit der Produktion bei Unterbrechungen in den nicht ausreichend transparenten globalen Lieferketten</li> <li>☹ Wachsender Anteil an Engpassberufen (betrifft beispielsweise auch Pharmazeut*innen, Chemie- und Pharmatechniker*innen) und Wettbewerb mit anderen Industrien um bestimmte Qualifizierung (z. B. technische Produktionsplanung, Maschinenbau, IT und Data Science)</li> </ul>  | <p><b>Risiken ("Threats")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☹ Notwendige und zunehmend strenge Auflagen für Produktsicherheit und nachhaltige Produktion im Betrieb (Umgang mit toxischen Stoffen) und allgemein (Antibiotikaresistenz), werden auch in globalen Lieferketten durch Lieferkettengesetz relevant</li> <li>☹ Investitionsrisiken: Die Wirkung neuer Medikamente ist ungewiss bei gleichzeitig hoher Innovationsgeschwindigkeit im weltweiten Wettbewerb</li> </ul> |

Quelle: Eigene Darstellung

## Inhalt

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Vorwort</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>Die wichtigsten Ergebnisse auf einen Blick (Zusammenfassung)</b> .....                                | <b>4</b>  |
| Erste Erkenntnisse aus der Corona-Epidemie .....   | 4         |
| Technologische Trends und neue Geschäftsmodelle .....  | 4         |
| Nachhaltigkeit .....   | 4         |
| Politische Handlungsfelder .....   | 5         |
| <b>1. Einleitung</b> .....   | <b>8</b>  |
| <b>2. Eckdaten der Branche: Produkte und Strukturen</b> .....  | <b>11</b> |
| 2.1 Branchensparten .....  | 12        |
| 2.1.1 Die forschende pharmazeutische Industrie .....   | 14        |
| 2.1.2 Biotechnologie-Firmen .....  | 15        |
| 2.1.3 Generikahersteller .....   | 16        |
| 2.1.4 Pharmazeutische Dienstleister .....  | 17        |
| 2.1.5 Medizintechnikkonzerne und medizintechnische Industrie .....                                       | 18        |
| 2.1.6 Selbstmedikation und Nahrungsergänzungsmittel .....  | 18        |
| 2.2 Beschäftigung .....  | 20        |
| 2.3 Qualifikation und Weiterbildung .....  | 21        |
| <b>3. Transformationstrends im Pharmamarkt</b> .....   | <b>23</b> |
| 3.1 Markttrends in Deutschland, Europa und global .....  | 23        |
| 3.1.1 Fokussierung und Kooperation .....   | 24        |
| 3.1.2 Die globalisierte Pharmaindustrie .....  | 24        |
| 3.1.3 Exportorientierung der deutschen Pharmaindustrie .....   | 27        |
| 3.1.4 Emerging Markets .....   | 29        |
| 3.2 Digitalisierung und Pharma-Innovationen .....  | 33        |
| 3.3 Demografischer Wandel .....  | 34        |
| 3.4 Nachhaltigkeit .....   | 35        |
| 3.5 Effekte der COVID-19-Pandemie .....  | 36        |
| <b>4. Zusammenfassung und politische Rahmenbedingungen für eine zukunftsfähige Pharmaindustrie</b> ..... | <b>38</b> |
| <b>Literatur</b> .....   | <b>41</b> |

## Abbildungsverzeichnis

|                      |  |    |
|----------------------|--|----|
| <b>Abbildung 1:</b>  | Anteil der internen F&E-Ausgaben* der Wirtschaftszweige am Umsatz aus eigenen Erzeugnissen, in Prozent . . . . .                           | 12 |
| <b>Abbildung 2:</b>  | Anteil der Pharma-F&E-Ausgaben am Umsatz, in Prozent . . . . .   | 13 |
| <b>Abbildung 3:</b>  | Anwendungsgebiete mit neuem Wirkstoff von 2020 . . . . .   | 15 |
| <b>Abbildung 4:</b>  | Top 10 Indikationsgruppen rezeptfreier Arzneimittel. . . . .   | 19 |
| <b>Abbildung 5:</b>  | Spezifische Beschäftigungsstruktur in der forschenden Pharmaindustrie . . . . .  | 20 |
| <b>Abbildung 6:</b>  | Anforderungsniveau der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten in Pharmaberufen nach Alter 2015 . . . . .                               | 21 |
| <b>Abbildung 7:</b>  | Relativer Engpass in der Pharmabranche nach Qualifikationsniveau für die Jahre 2016 und 2030 . . . . .                                     | 22 |
| <b>Abbildung 8:</b>  | Entwicklung des Pharmamarktes in 2020 (Umsatz in Euro, Absatz in Zählheiten, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent) . . . . .     | 23 |
| <b>Abbildung 9:</b>  | Zuwachs im privaten Konsum von medizinischen Produkten nach Weltregion, in Prozent des globalen Zuwachses, 2018 bis 2040 . . . . .         | 25 |
| <b>Abbildung 10:</b> | Importvolumen einzelner Lieferländer bei medizinischen Produkten nach Weltregion, in Prozent des regionalen Importvolumens, 2018 . . . . . | 26 |
| <b>Abbildung 11:</b> | US-Dominanz: Anzahl neuer chemischer und biologischer Wirkstoffe . . . . .   | 26 |
| <b>Abbildung 12:</b> | Beitrag der Pharmerging Markets zum globalen Pharmawachstum nach IMS Health . . . . .  | 30 |
| <b>Abbildung 13:</b> | Prognose Wachstum des Pharmasektors zwischen 2017 und 2030 in Prozent . . . . .  | 31 |
| <b>Abbildung 14:</b> | Umsatzvolumen der Pharmaindustrie in ausgewählten Ländern Lateinamerikas ab 2019 (in Mrd. Stück) . . . . .                                 | 32 |
| <b>Abbildung 15:</b> | Europäische Unternehmens-Standorte für Impfforschung und -produktion . . . . .   | 36 |
| <b>Abbildung 16:</b> | SWOT-Analyse der deutschen Pharmaindustrie. . . . .  | 40 |

## Tabellenverzeichnis

|                   |  |    |
|-------------------|--|----|
| <b>Tabelle 1:</b> | Betriebsgrößen – Betriebe mit 20 und mehr Tätigen in der Pharmabranche . . . . .       | 11 |
| <b>Tabelle 2:</b> | Entwicklung von deutschen Unternehmen mit Hauptgeschäftszweck Biotechnologie . . . . . | 16 |
| <b>Tabelle 3:</b> | Tätige Personen in Betrieben der pharmazeutischen Herstellung in Deutschland . . . . . | 20 |
| <b>Tabelle 4:</b> | Entwicklung des weltweiten Pharmamarkts nach Regionen . . . . .                        | 24 |
| <b>Tabelle 5:</b> | Pharmaceutical Production . . . . .  | 27 |
| <b>Tabelle 6:</b> | Pharmamarkt der EU-28*. . . . .  | 28 |
| <b>Tabelle 7:</b> | Ausfuhr und Einfuhr von Pharmazeutika* (in Mio. Euro) . . . . .                        | 29 |

# 1. Einleitung

Die deutsche pharmazeutische Industrie ist stark. Sie wächst und sie ist hoch innovativ. Bereits vor der COVID-19-Epidemie entwickelte sich im Jahr 2019, trotz des weltweiten Abschwungs der Konjunktur und der zunehmenden Handelsstreitigkeiten zwischen China und den USA, die wirtschaftliche Lage der großen deutschen Pharmaunternehmen positiv.<sup>1</sup>

Im Jahr 2018 waren laut dem Statistischen Bundesamt Destatis knapp 558.000 Arbeitskräfte in den Vorleistungsindustrien des Gesundheitswesens, 152.000 in der pharmazeutischen Industrie, 167.000 in der medizintechnischen und augenoptischen Industrie sowie 95.000 in medizinischen oder zahnmedizinischen Laboren beschäftigt.<sup>2</sup> Der Standort Deutschland deckt alle Stufen der pharmazeutischen Wertschöpfungskette ab: Forschung und Entwicklung (F&E), Produktion, Vermarktung und Vertrieb sowie zahlreiche Dienstleistungen wie Laborleistungen und Diagnostik. Die Industrie profitiert an den deutschen Standorten stark von einer hoch entwickelten Bildungsinfrastruktur. Neben qualifizierten Fachkräften und einem soliden Aus- und Weiterbildungssystem ermöglicht eine öffentliche Forschungslandschaft innovationstreibende Spitzenforschung an Universitäten sowie in den An-Instituten oder Start-ups beziehungsweise Unternehmen, die sich in der gut vernetzten deutschen und europäischen Universitätslandschaft hervorragend entwickeln kann.

Traditionell werden Pharma- und Chemiebranche zusammengefasst, auch weil Arzneimittel und andere Chemieprodukte oftmals unter einem Dach produziert wurden und werden. Die Chemie- und Pharmabranche zusammen-

mengenommen steht nach Umsatz an dritter Stelle der Industriebranchen in Deutschland. Durch technologische Entwicklungen und neue Unternehmensstrategien verändert sich die Pharmabranche jedoch weg von der klassischen chemischen Pharmazie auch in andere Bereiche. Erkenntnisse in den Naturwissenschaften, Fortschritte in der Materialentwicklung und Innovationen im Ingenieurwesen sowie die überall zugrunde liegenden Möglichkeiten im Zuge der Digitalisierung, Daten in großem Umfang zu sammeln und auszuwerten, haben die Produktpalette sowie die Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsprozesse heute grundlegend verändert. Neben dem reifen traditionellen Pharmamarkt wächst ein neuer, hoch kompetitiver Markt für die innovativen Produkte wie Biopharmaka, Versorgungssysteme bei chronischen Krankheiten oder E-Health sowie für Gesundheitsprodukte, Wellness- und Sport-Angebote, die im weiteren Sinne zur Gesundheitswirtschaft gezählt werden.<sup>3</sup> Hier entstehen viele innovative Start-ups, häufig mit flachen Hierarchien und fehlenden Mitbestimmungsstrukturen. Im Zuge der Digitalisierung sind des Weiteren auch neue Geschäftsmodelle für Medizin- oder IT-Dienstleistungen in der medizinischen Forschung, im Vertrieb und im Marketing entstanden. Im globalen Markt sind neue Player, wie beispielsweise IBM-Watson Health, auf den Plan getreten, die die traditionellen Unternehmen der Branche herausfordern.

Das deutsche Gesundheitssystem finanziert sich über verschiedene, überwiegend öffentliche Kostenträger.<sup>4</sup> Durch die damit zusammenhängende relative Preiselastizität für pharmazeutische Produkte ist die Branche weniger

<sup>1</sup> EY 2020d: Danach stieg das EBIT im deutlich zweistelligen Bereich bei Bayer (plus 53 Prozent), Boehringer Ingelheim (plus 31 Prozent) sowie Merck KGaA (plus 28 Prozent). Boehringer Ingelheim erlebte einen überdurchschnittlichen Umsatzzuwachs (plus 11,2 Prozent). Bayer und Merck blieben unter dem Branchendurchschnitt mit 7,3 Prozent beziehungsweise 7,5 Prozent.

<sup>2</sup> Auf die Abgrenzungsproblematik dieser Branche wird noch eingegangen. Die Definition der Vorleistungsindustrien des Gesundheitswesens von Destatis: „In diesem Sektor werden Vorleistungen ausschließlich für das Gesundheitswesen produziert. Ihm gehören die pharmazeutische, die medizintechnische und die augenoptische Industrie, der Großhandel und die Handelsvermittlung sowie die medizinischen und zahnmedizinischen Laboratorien an.“ Die weiteren Zahlen für den Handel siehe Tabelle „Gesundheitspersonal: Deutschland nach Einrichtung, Jahr 2018“, Destatis 2020a.

<sup>3</sup> Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) veröffentlicht jährlich einen Überblick über die Gesundheitswirtschaft. Da in der zugrundeliegenden Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung dieser Wirtschaftsbereich sehr weit gefasst ist (vgl.: Schneider & Oswald, 2015) und beispielsweise unter Gesundheitsindustrie auch Handel und Vertrieb gezählt wird, lassen sich die kumulierten Daten aus den Publikationen des BMWi zur Gesundheitswirtschaft hier nicht verwenden und es wird ggf. auf die Daten aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, die von den Statistischen Landesämtern kommen, beziehungsweise Daten von Destatis zurückgegriffen.

<sup>4</sup> D. h. über öffentliche Haushalte, die gesetzliche Krankenversicherung, die soziale Pflegeversicherung, die gesetzliche Rentenversicherung, die gesetzliche Unfallversicherung sowie die private Krankenversicherung, die Arbeitgeber, private Haushalte und private Organisationen.



von Konjunkturzyklen im Markt abhängig als viele andere Industriezweige.<sup>5</sup> Diese Situation führt zu verzerrten Anreizen im Gesundheitssystem in Richtung ausgabensteigernde Innovationen<sup>6</sup> und beinhaltet Korruptionsrisiken.<sup>7</sup> Beides sind Gründe für eine rege Debatte und Regulierungstätigkeit, nicht nur in Deutschland, und stellt eine große Herausforderungen für Politik und Verwaltung dar.<sup>8</sup> Wegen wachsender Gesundheitskosten, auch aufgrund einer alternden Gesellschaft mit entsprechend höherem Therapie- und Medikamentenbedarf, wurden zuletzt in vielen hoch entwickelten Gesundheitssystemen wie Deutschland oder Japan die Ausgaben für Medikamente restriktiver reguliert.

Mit der Globalisierung hat sich die Pharmabranche weltweit in großen Teilen arbeitsteilig aufgestellt. Heute wird die Produktion vieler Stoffe für die Arzneimittelproduktion und Arzneien beziehungsweise Generika, darunter auch gesundheitssystemisch relevante Antibiotika, in Deutschland und anderen vergleichbaren Volkswirtschaften als nicht mehr wirtschaftlich gesehen. Vor allem zu Beginn des neuen Jahrtausends kam es zu globalen Umstrukturierungs- und Konzentrationsprozessen in der Branche, um geringeren Amortisationspotenzialen von Forschungs- und Entwicklungskosten durch Patentabläufe und Konkurrenzdruck der Generikahersteller sowie den Sparmaßnahmen im Gesundheitswesen zu begegnen, aber gleichzeitig auch auf einen sich verändernden Absatzmarkt zu reagieren. Denn dieser flachte ab in den entwickelten Ländern und stieg in Entwicklungs- und Schwellenländern an.<sup>9</sup> Aufstrebende Industrienationen wie Indien und China haben inzwischen als Produktionsstandorte von Pharmaprodukten einen bedeutenderen Platz auf dem internationalen Markt eingenommen, wenn auch bisher eher in Produktbereichen mit geringerer Wertschöpfung als bei den patentgeschützten Originalarzneimittel. Große Pharmakonzerne wie Boehringer Ingelheim und Merck KGaA investieren in China. China ist nach Indien inzwischen der zweitgrößte Pharmamarkt der Welt, wobei immer noch, vom Umsatz gesehen, ein hoher Anteil der (Original-)Arzneimittel importiert wird.

Mit Blick auf die zukünftige Entwicklung stehen die Unternehmen der Pharmabranche heute – wie die gesamte In-

dustrie – vor einem umfassenden Transformationsprozess. Die Pharmaindustrie kann in entsprechenden Rahmenbedingungen zur Lösung von weltweiten ökologischen, gesundheitlichen und sozialen Problemen beitragen.<sup>10</sup> Die COVID-19-Pandemie hat jedenfalls gezeigt, dass die Branche hoch innovativ und flexibel auf Krisen reagieren kann.

Hier kann man einiges an positiven Erfahrungen aus der aktuellen Corona-Krise mitnehmen. Durch medizinisch-technischen Fortschritt und die Digitalisierung mit ihren neuen Möglichkeiten der Datengenerierung und -nutzung waren in den letzten Jahren technologische Sprünge zu beobachten. Doch obwohl die in der aktuellen Krise so relevante mRNA-Technologie schon Jahrzehnte untersucht und beschrieben wurde, konnte sie erst im Kontext der gewaltigen gesellschaftlichen Anstrengungen für die Impfstoffentwicklung in der COVID-19-Pandemie zum Durchbruch kommen. Vorher fehlte die Risikobereitschaft bei Investoren oder staatliches Kapital. Durch die effektive Zusammenarbeit von Unternehmen untereinander und auch mithilfe schneller staatlicher Förderung konnte das innovative Potenzial nun realisiert werden bis zum Aufbau von Produktionskapazitäten zur Herstellung von großen Mengen von Impfstoffen. Die Umsätze aus der Impfstoffproduktion in Deutschland werden sich wiederum im Jahr 2021 signifikant auf das deutsche Bruttoinlandsprodukt auswirken. Hier müssen die Erfahrungen auch für künftiges politisches Handeln sorgfältig ausgewertet werden. Im Sinne einer resilienten, innovativen Pharmaindustrie muss diesem innovativen Geschehen, teilweise in neuen branchenübergreifenden Handlungsfeldern, außerdem mitlaufend immer auch ein neuer politischer Rahmen gegeben werden, beispielsweise durch Regulierung von Gentechnik oder die Datenverarbeitung.

Der aktuelle Umstellungsdruck auf klimaneutrale, kreislaufbasierte und umweltschonende Produktion in der gesamten Industrie betrifft auch die Pharmabranche, insbesondere beim Umweltschutz und beim Energieverbrauch, denn im Vergleich zu anderen Industriezweigen wie beispielsweise Stahl und Chemie werden in der Pharmabranche rein mengenmäßig weniger Rohstoffe benötigt, deren Förderung große natürliche Flächen zer-

<sup>5</sup> Gehrke & Giebel 2015, S. 8 ff.

<sup>6</sup> Bungenstock 2010.

<sup>7</sup> Vgl. dazu die Publikationen und Vorschläge der Antikorruptions-NGO Transparency International zum Gesundheits- und Pharmasektor.

<sup>8</sup> Bungenstock 2020.

<sup>9</sup> Breitenbach & Fischer 2020, S. 16 ff.

<sup>10</sup> Die politische Herausforderung ist dabei nicht nur, die richtigen Rahmenbedingungen für sinnvolle Innovation zu setzen, sondern auch, eine effiziente Forschung und Entwicklung sowie Produktion zu fördern, um die Gesundheitssysteme auch künftig finanzieren zu können. So hat sich die Pharmaindustrie zuletzt sehr im Bereich der sogenannten Orphan Drugs (Medikamente für seltene Krankheiten) engagiert, diese aber zu teilweise äußerst hohen Preisen auf den Markt gebracht, wie man allein anhand der Entwicklung durchschnittlicher Behandlungskosten in diesem Bereich im Vergleich zu sonstigen Therapeutika in den letzten Jahren deutlich erkennen kann.

stört.<sup>11</sup> Ein besonderes Problem, das auch in Deutschland mit seinen an sich hohen Umweltstandards zu lösen ist und im Spurenstoffdialog der Bundesregierung diskutiert wurde, ist die Frage der Verantwortung für Rückstände in Grundwasser und Gewässern, da auch die Anwendung von pharmazeutischen Produkten wie Antibiotika im menschlichen und tierischen Gesundheitswesen die Umwelt belastet.<sup>12</sup> Größere Herausforderungen stellen auch die global weitverzweigten Lieferketten dar. Dies sowohl hinsichtlich des Umweltschutzes als auch hinsichtlich der Versorgungssicherheit in den Gesundheitssystemen sowie der Zuverlässigkeit einer heutigen Just-in-time-Produktion unter Einhaltung der hohen Qualitätsstandards und Sicherheitsauflagen.

In der Corona-Pandemie hat die Pharmabranche, mit ihren hohen Risiken der Produktentwicklung aber auch hohen Margen bei erfolgreichem Markteintritt eines Produkts, deutlich an Interesse und Vertrauen bei privaten Investoren gewonnen. Im Wettbewerb um Finanzierung der Unternehmen an den Kapitalmärkten spielen die ESG-Kriterien (Environmental, Social und Governance) für sozialverantwortliches Investieren dabei eine gewisse Rolle. Das größere Problem ist hier jedoch, dass die Ratingagenturen gerade im Bereich Biotech mit den kleinen, hoch innovativen Forschungsunternehmen die Nebenwerte<sup>13</sup> noch kaum erfassen.

---

<sup>11</sup> Allerdings gibt es auch sehr rohstoffintensive Bereiche, beispielsweise fällt bei der Produktion von Grippeimpfstoffen jährlich eine halbe Milliarde Hühnereier an, vgl.: Deutsche Apotheker Zeitung 2018. Der Rohstoffkonsum in Deutschland und international für den Gesundheitssektor ist erst wenig untersucht, vgl. Ostertag et al. 2021, S. 51.

<sup>12</sup> Wobei hier viel umweltkritische Produktion ganz abgewandert ist, wie beispielsweise die Antibiotikaproduktion. Um die Produktionsstätten von Antibiotika in Indien und China wurde auch eine hohe Umweltbelastung nachgewiesen, die kritisch ist im Kontext der Antibiotikaresistenzen, vgl.: Changingmarkets 2016.

<sup>13</sup> Als Nebenwerte bezeichnet man an den Börsen Aktien, die aufgrund ihres Handelsvolumens oder ihrer Marktkapitalisierung nicht zu den bevorzugten Handelsobjekten gehören.

# 2

## 2. Eckdaten der Branche: Produkte und Strukturen

In der Pharmaindustrie werden Therapeutika hergestellt, die zur Verhütung oder Heilung von Krankheiten bestimmt sind oder auch die Gesundheit vorbeugend stärken sollen. Die pharmazeutische Biotechnologie hat zur klassischen Pharmazie neue Methoden der Entwicklung, Prüfung und Herstellung von Medikamenten beigetragen. Die Produktion und auch der Handel mit Arzneimitteln, dem Kernprodukt der Branche, sind streng reguliert. In Reaktion auf die Entdeckung gesundheitsschädlicher Folgen von Medikamenten wurde in Europa in den 1960er-Jahren begonnen, auf der Ebene der Wirtschaftsgemeinschaft eine Regulierung des Marktes zu kodifizieren. Mit der Richtlinie 65/65/EWG wurden erstmalig formale und materielle Zulassungsvoraussetzungen im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWG) für Fertigarzneimittel mit dem Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bestimmt. In der EU gibt es heute ein tragfähiges Kontrollsystem mit Institutionen in den EU-Mitgliedsländern. In Deutschland sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (mit Zuständigkeit vor allem für Seren, Impfstoffe und Biopharmazeutika) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit als Teil dieses Netzwerks für die Genehmigung, klinische Prüfung und Arzneimittelsicher-

heit insgesamt zuständig. Gleichfalls sind weltweit hohe Standards in der Produktion pharmazeutischer Produkte etabliert, wie die Good-Manufacturing-Regeln (GMP) auf WHO-Ebene als nur ein Beispiel. Dies hat auch Konsequenzen für die Beschäftigten in der Pharmaproduktion, die in Deutschland traditionellerweise eine gut geregelte, anspruchsvolle Berufsbildung im dualen System oder im Studium durchlaufen und sich permanent weiter qualifizieren müssen – von Fachkräften über das Management und den Anlagenbau bis zur Maschinen- und Gerätequalifizierung.<sup>14</sup>

Die Pharmabranche produziert zu einem Großteil Produkte, deren Kosten im Wesentlichen durch gesetzliche und private Krankenkassen erstattet werden. Dadurch besteht ein systemimmanenter Konflikt im Gesundheitssystem, den man ökonomisch als „Moral Hazard“ bezeichnen kann: Auf kollektiver Ebene wäre es rational, Gesundheitskosten einzusparen, auf individueller Ebene nicht. Hier ist es vielmehr rational, alle zur Verfügung stehenden Therapeutika ohne Berücksichtigung ihrer Kosten in Anspruch zu nehmen.<sup>15</sup> Die politische Zielsetzung, die Krankenversorgung zu sichern und gleichzeitig die Beitragszahlungen stabil zu halten, führte daher zuletzt zu einer Reihe

Tabelle 1: Betriebsgrößen – Betriebe mit 20 und mehr Tätigen in der Pharmabranche

| Betriebe mit 20 und mehr*<br>Tätigen Ende September<br>2020 Deutschland | Mit ... bis ... tätigen Personen |       |         |         |         |                   |                |
|---|----------------------------------|-------|---------|---------|---------|-------------------|----------------|
|   | Bis 49                           | 50–99 | 100–249 | 250–500 | 500–999 | 1.000 und<br>mehr | insge-<br>samt |
|   | Anzahl                           |       |         |         |         |                   |                |
| Wirtschaftszweig 21   | 102                              | 56    | 88      | 53      | 34      | 22                | 355            |
| 21.1 Hersteller von pharmazeutischen Grundstoffen                       | 32                               | 11    | 17      | 4       | 1       | 1                 | 66             |
| 21.1 Hersteller von Spezialitäten und sonstigen Erzeugnissen            | 70                               | 45    | 71      | 49      | 33      | 21                | 289            |

\* Hier und in Tabelle 3 werden die Daten von 2020 verwendet, da die Daten für 2021 noch vorläufig sind, Quelle: Destatis 2021a, S. 14.

<sup>14</sup> Ein guter Überblick bei Jung, Fischer & Breitenbach 2020, S. 217 ff.

<sup>15</sup> Vgl. zu dem Problem Bundgenstock 2010.

von Reformgesetzen im Gesundheitssektor, vor allem dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das 2011 in Kraft trat.

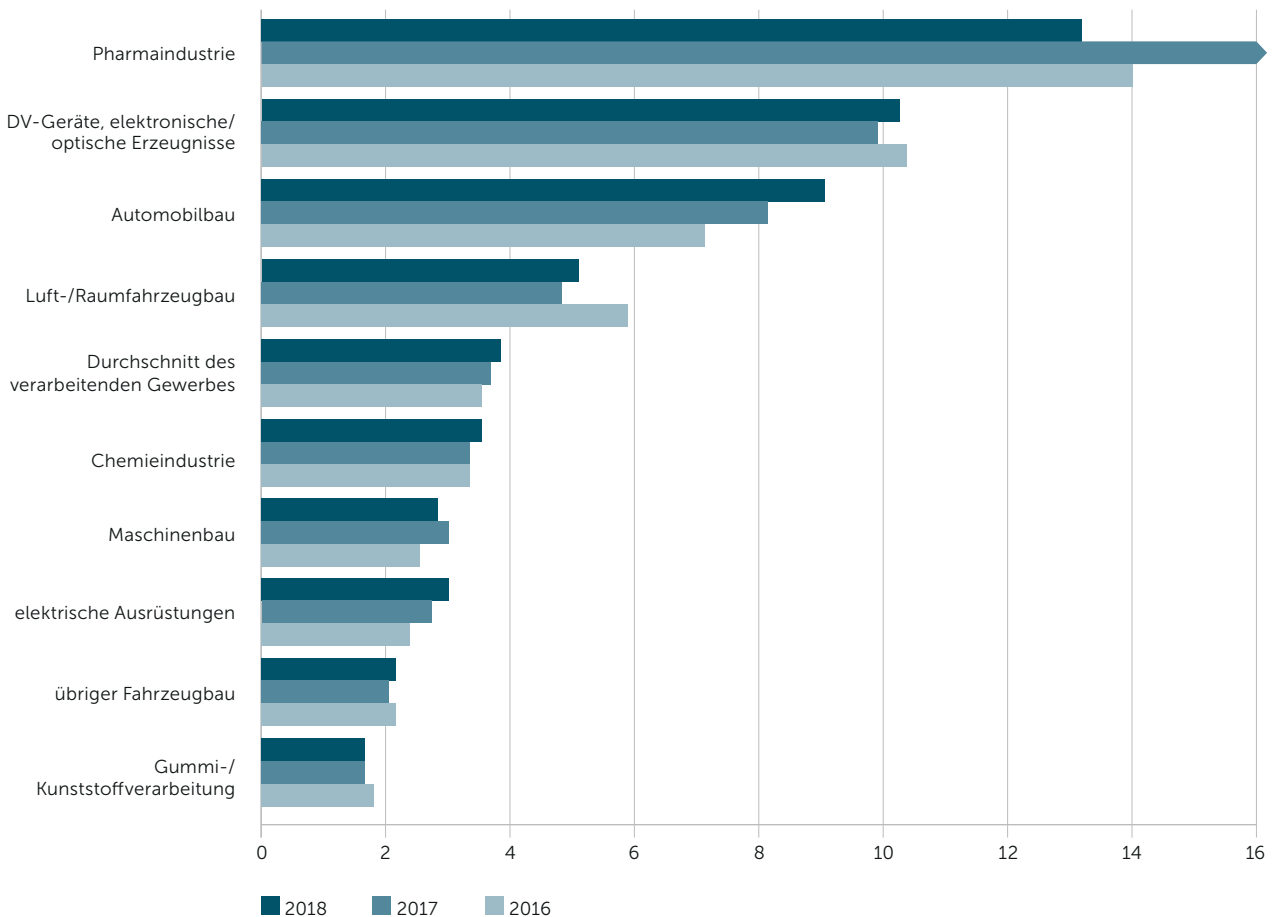
## 2.1 Branchensparten

In Bezug auf die Produktion entspricht die Pharmaindustrie in der statistischen Erfassung durch Destatis dem Wirtschaftszweig 21, mit den die pharmazeutischen Produkte beziehungsweise Grundstoffe oder Spezialitäten und Sonstiges herstellenden Unternehmen und Betrieben. Laut Destatis waren im Jahr 2019 in diesem Wirtschaftszweig 510 Unternehmen und 355 Betriebe ab 20 Mitarbeiter\*innen gemeldet, nicht ganz ein Drittel der Unternehmen beschäftigt also weniger als 20 tätige Personen. Dazu zählen sowohl standortorientierte und eigentümergeführte Unternehmen als auch deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Im September 2020 hatten zwei Drittel der 358 Betriebe ab 20 Beschäftigte mehr als 500 Beschäftigte (Tabelle 1), 25,65 Prozent der Beschäftigten arbeiteten in kleineren Unternehmen.

Die Pharmabranche ist sehr innovativ. Nach Angaben des jüngsten Berichtes der Expertenkommission für Forschung und Innovation (EFI) reinvestierte die Pharmaindustrie rund 13 Prozent ihres Umsatzes aus eigenen Erzeugnissen für interne F&E-Projekte (Abbildung 1). Sie liegt damit vor dem Automobil-, Luft-, Raumfahrzeug- und Maschinenbau sowie der chemischen Industrie und ist die forschungsintensivste deutsche Branche. Dieser Trend ist nicht alleine auf Deutschland beschränkt. Auch das „EU Industrial R&D-Investment Scoreboard 2019“ der EU stellt die pharmazeutische Industrie mit einer F&E-Quote von mehr als 15 Prozent an eine der ersten Stellen im Ranking der innovationsfreudigsten Industriesektoren.

Deutsche Unternehmen haben in der forschungsintensiven Arzneimittelherstellung aufgrund ihrer Innovationsfähigkeit im internationalen Vergleich eine Spitzenposition inne. Gleichwohl führen Unternehmen aus den USA und der Schweiz die TOP 10 an. Die größten bekannten Pharmaunternehmen investierten 2019 einen

Abbildung 1: Anteil der internen F&E-Ausgaben\*



\* der Wirtschaftszweige am Umsatz aus eigenen Erzeugnissen in Prozent

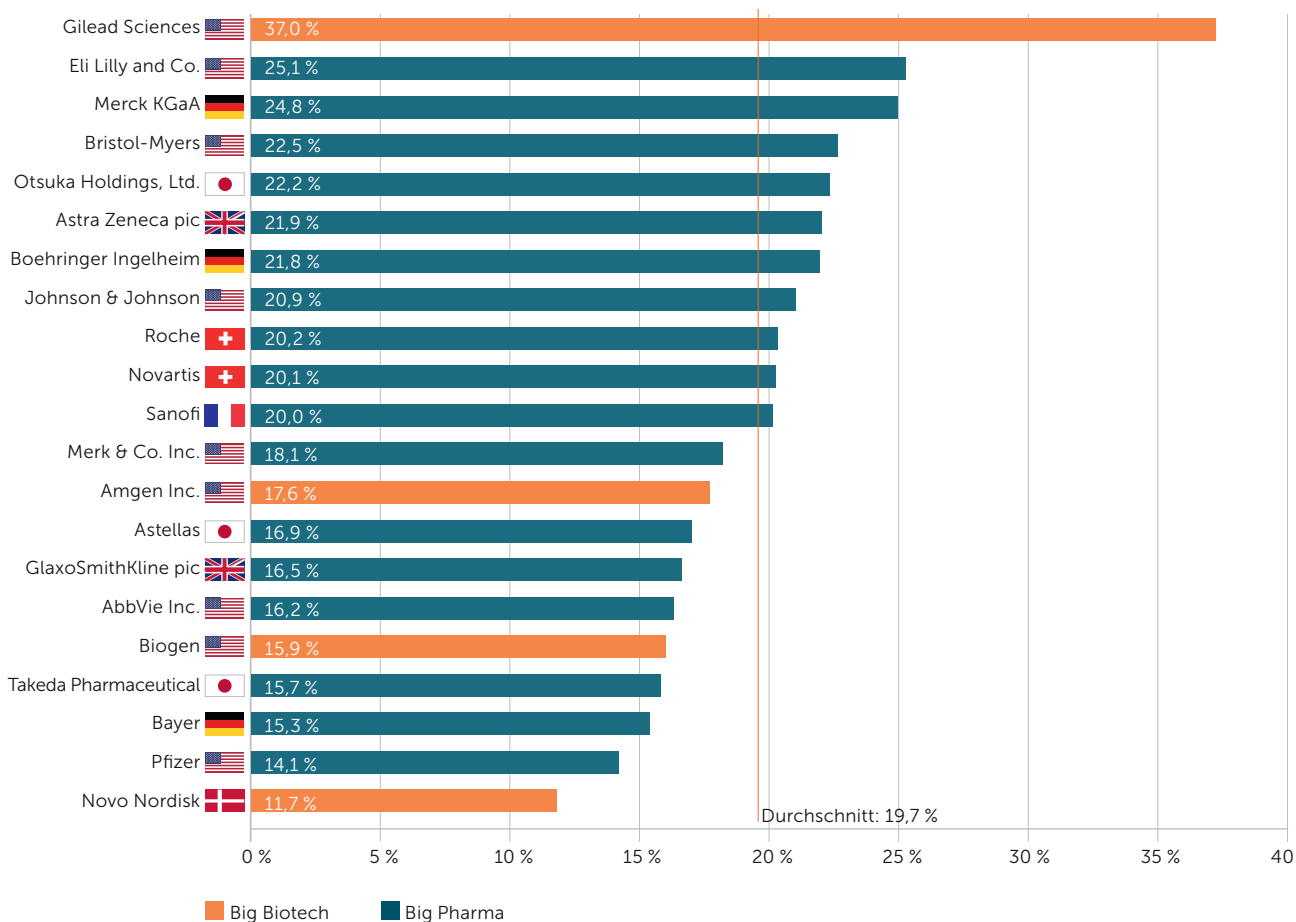
Quelle: Eigene Darstellung des BPI, basierend auf Daten der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) 2020

beträchtlichen Anteil ihres Umsatzes in die Forschung (Abbildung 2).<sup>16</sup>

Durch Innovation und Umstrukturierungsmaßnahmen haben sich mit der Zeit die Branchenstrukturen verändert, beispielsweise durch die Ausgliederung von Labordienstleistungen. Entsprechend schwierig wird es, die vorhandenen statistischen Zahlen zuzuordnen. Eine Abgrenzung in Bezug auf die Produkte, etwa Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel, Prothesen oder Hilfsmittel, ist zwar über gesetzliche Definitionen machbar, aber in den Branchenstrukturen nicht eindeutig vorzunehmen, auch, weil oft die großen Konzerne in mehreren Branchen oder Branchensparten mit ihren Produkten präsent sind, wie beispielsweise der Bayerkonzern, der sowohl Medikamente als auch Nahrungsergänzungsmittel oder Digital-Health-Produkte anbietet. In der Branche kann, über die Definition

Arzneimittelproduktion hinaus, zwischen forschender pharmazeutischer Industrie inklusive oder exklusive der Biotech-Unternehmen mit ihren Originalpräparaten und Generikaherstellern differenziert werden sowie können pharmazeutische Dienstleister und im weiteren Sinne Medizintechnikkonzerne und die medizintechnische Industrie hinzugezählt werden, welche Geräte nicht nur für die Produktion, sondern auch die Anwendung herstellt, die teilweise zusammen mit den Arzneimitteln vertrieben werden. Des Weiteren können regulatorisch und marktlich Phytopharmaka (pflanzliche Arzneimittel), homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und insgesamt die Sparte von rezeptfrei erhältlichen Produkten von anderen Arzneimitteln unterschieden werden, unter die auch Medikamente fallen, die aus der Verschreibungspflicht entlassen wurden,<sup>18</sup> sowie Nahrungsergänzungsmittel (der sogenannte Over the Counter (OTC)-Markt).

Abbildung 2: Anteil der Pharma-F&E-Ausgaben am Umsatz, in Prozent



Quelle: EY 2020b, S. 8<sup>17</sup>

<sup>16</sup> Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE 2020, S. 20.

<sup>17</sup> Gilead gründete im September 2019 ein externes Innovationszentrum.

<sup>18</sup> Den Entlassungsprozess von rezeptpflichtigen zu rezeptfreien Produkten nennt man OTC-Switch. Er geht durch mehrere Instanzen und führt nach der Prüfung zur entsprechenden Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung.

In diesem Branchenausblick steht Nachhaltigkeit im Zentrum des Interesses, das heißt das Potenzial der Branche für Beschäftigung in Guter Arbeit in einer zukunftsfesten, im Zuge der aktuellen Transformation zunehmend ökologisch nachhaltigen Industrie. Gerade auch in der Pharmaindustrie kann und sollte man dafür auch das branchenübergreifende Innovationsgeschehen in den Blick nehmen. Im Folgenden soll hier (ähnlich wie bei der Definition der Gesundheitswirtschaft des BMWi, aber im Unterschied dazu unter Ausgrenzung von Handel und der stationären und ambulanten Versorgung) ein sehr kurzer Überblick über die verschiedenen an den pharmazeutischen Kern der Branche angrenzenden Bereiche gegeben werden.

### 2.1.1 Die forschende pharmazeutische Industrie

Heute ist ein sehr hohes Niveau von pharmazeutischem Wissen mit einer entsprechenden Qualität und Qualitätskontrolle der Pharmaprodukte erreicht. Echte Innovation kann nur mit hohem Forschungsaufwand erreicht werden. Nach Angaben des Verbandes forschender Pharmaunternehmen (vfa) werden in Deutschland jährlich mehr als sieben Milliarden Euro in die Arzneimittelforschung investiert, und die Entwicklung eines Medikaments von der Synthese bis zur Markteinführung dauert in der Regel durchschnittlich mehr als 13 Jahre.<sup>19</sup> Entsprechend sind für diesen Zweig der Pharmaindustrie Patent- und Unterlagenschutz von zentraler Bedeutung.<sup>20</sup> Ist ein Patent abgelaufen, kommen häufig noch am gleichen Tag Generika auf den Markt, mit denen das Preisniveau für das Medikament deutlich sinkt. Über den 20 Jahre währenden gesetzlichen Patentschutz sollen mit dem Verkauf des Originalmedikaments sowie die Lizenzierung von Nachahmerprodukten die hohen Forschungskosten mit einem profitablen Zugewinn eingespielt werden. Forschung und Produktentwicklung wurde so bislang meist innerhalb eines Konzerns mit den Einnahmen der erfolgreichen Produkte gegenfinanziert, die in globalen Verkaufs- und Marketing-Netzwerken vertrieben werden. Heute wird Innovation zunehmend über Einlizenzierung oder die Akquisition von anderen Unternehmen, vor allem Start-ups, eingekauft.

Die Interessen von Akteuren in dieser Sparte unterscheiden sich von denen in anderen Bereichen der Pharmaindustrie, respektive denen der Generikahersteller, weshalb mehrere große Unternehmen 1993 aus dem

Bundesverband der Pharmaindustrie (BPI) austraten und eine eigene politische Interessenvertretung etablierten, den Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa). Der vfa vertritt heute laut eigenen Angaben die Interessen von 47 global agierenden, weltweit führenden Unternehmen inklusive einiger Biotech-Unternehmen sowie über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.<sup>21</sup> Er vertritt die deutschen Pharmaunternehmen im europäischen Dachverband European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Efpi), während der nach Mitgliedern deutlich größere Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) mit seinen rund 400 Mitgliedsunternehmen<sup>22</sup> in der Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP) organisiert ist.

Um ihre Investitionsrisiken zu minimieren und ihre Kräfte zu konzentrieren, fokussieren sich Firmen in dieser Sparte auf bestimmte Therapiegebiete, Krankheiten oder Technologien. Des Weiteren versuchen die Firmen ihre Produkte möglichst schnell auf viele Märkte bringen, um sich so auch für die Zeit nach Ablauf des Unterlagenschutzes Marktanteile zu sichern, wenn die ersten Konkurrenten mit Generika auf Basis dieser Zulassungsunterlagen in den Markt eintreten.<sup>23</sup> Von 2006 bis 2010 wurden in Deutschland 146 wirkstoffneue Medikamente von deutschen forschenden Pharmaunternehmen entwickelt und erfolgreich zur Zulassung gebracht. Zwischen 2010 und 2015 waren es 184 Medikamente, und von 2016 bis 2020 stieg diese Zahl auf 225. Für die Jahre 2020 bis 2023 wird geschätzt, dass bis zu 434 Zulassungen für neue Medikamente oder Medikamentenanwendungen erteilt werden könnten.

Wie in der Abbildung 3 zu erkennen ist, sind vor allem Krebserkrankungen Schwerpunkt der Forschung der Unternehmen. Dies wird sich nach Einschätzung einer EY-Studie auch mittelfristig nicht ändern. 2019 wurde jeder dritte Euro mit Krebs-Arzneien umgesetzt, 174 Milliarden Euro und 20 Prozent mehr als im Jahr 2018. Dagegen wurden für Infektionskrankheiten insgesamt nur rund 46 Milliarden Euro im Jahr 2019 umgesetzt. Dennoch wurde laut der EY-Studie auch an 600 Grippepräparaten geforscht. Allerdings wird zu den langfristigen Programmen ein neuer Schwerpunkt hinzukommen, da im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie die Themen Infektionen und Antibiotikaresistenzen wieder an Bedeutung

<sup>19</sup> vfa 2018.

<sup>20</sup> Die für die Zulassung eines Medikaments eingereichten Unterlagen mit Studienergebnissen können dadurch von anderen Firmen bei Zulassungsanträgen für ihre Generika nicht mitgenutzt werden. Auch wenn kein Patent oder Unterlagenschutz vorliegt, kommen dadurch in der EU effektiv Nachahmerpräparate frühestens zehn Jahre nach dem Original auf den Markt. Vgl. Fußnote 19.

<sup>21</sup> Vgl.: [https://www.vfa.de/standortkarte/?gclid=EAlalQobChMI6vj24erf8gIVL4ODBx1cRw3AEAAAYASAAEgJue\\_D\\_BwE](https://www.vfa.de/standortkarte/?gclid=EAlalQobChMI6vj24erf8gIVL4ODBx1cRw3AEAAAYASAAEgJue_D_BwE)

<sup>22</sup> Darunter nach Eigenangaben 100 andere Mitglieder aus dem Gesundheitsbereich wie beispielsweise Verlage und Meinungsforschungsinstitute, vgl.: <https://www.bah-bonn.de/der-verband/unsere-mitglieder/>.

<sup>23</sup> Breitenbach & Fischer 2020a, S. 39 ff.

gewonnen haben (EY 2020b). Die mRNA-Technologie spielt auch in der Immuntherapie zur Behandlung von Krebs eine große Rolle und hier bestehen langfristig große Wachstumschancen.<sup>24</sup>

Mit der Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) werden seit 2011 die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer sogenannten Zusatznutzenbewertung bestimmt. Das Bundesgesundheitsministerium reagierte damit auf die stark steigenden Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung, die allein im Jahr 2009 um 5,3 Prozent je versicherter Person zugelegt hatten.<sup>25</sup> Kann ein solcher Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie nicht belegt werden, wird seitdem das neue Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Wenn das nicht möglich ist, wird ein Erstattungsbetrag festgelegt, der nicht höher sein soll als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Obwohl dies die Möglichkeiten der Preissetzung in dieser Sparte der Pharmabranche eingeschränkt hat, bringen im Mittel die forschenden Pharma-Unternehmen jährlich mehr als 25 neue Medikamente auf den deutschen Markt; im Jahr 2017 waren es 27, im Jahr 2020 sogar 32 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff (Abbildung 3). Dabei ist ein Trend zu immer höheren Einführungspreisen zu beobachten, der von den gesetzlichen Krankenkassen sehr kritisch gesehen wird. Der durchschnittliche Apothekenpreis für eine Packung eines patentgeschützten Medikaments betrug im Juni 2018 laut Verband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV)

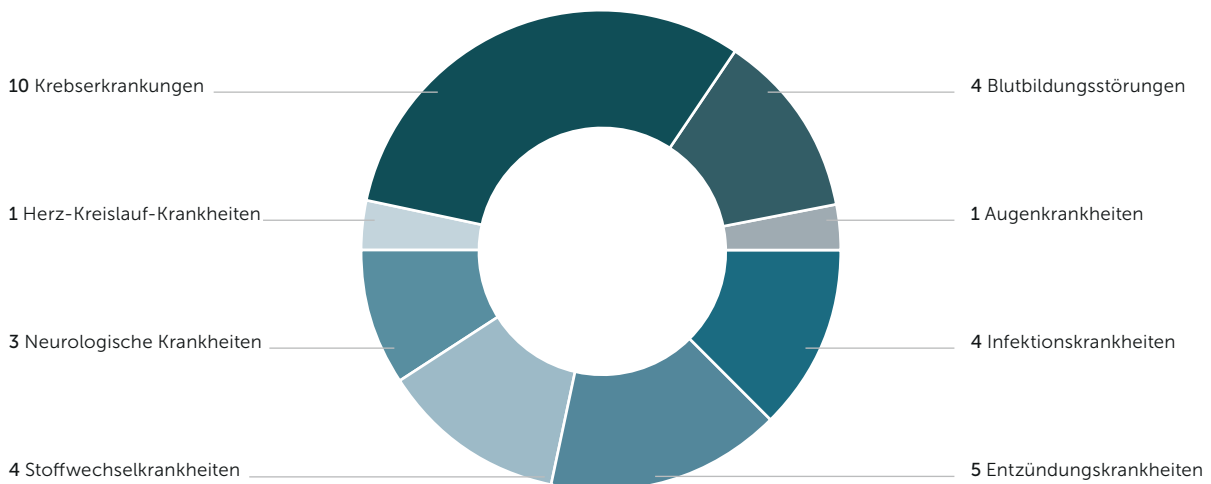
3.225 Euro und zwei Jahre später 6.420 Euro. 2020 erreichten laut AOK die 21 umsatzstärksten Pharmaunternehmen in Deutschland zusammen Nettokosten von knapp 20 Milliarden Euro zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung, wobei bei einem Anteil an den Kosten von 45,6 Prozent der Anteil an der Versorgung nur 11,6 Prozent betrug.

**2.1.2 Biotechnologie-Firmen**

Die Biotechnologie ist eine relativ junge Schlüsseltechnologie. Sie nutzt biologische Systeme in der produzierenden oder dienstleistenden Industrie oder im Management der Umwelt. Deutschland belegt in Europa mit einer Zahl von 668 Unternehmen seit Jahren einen Spitzenplatz (Tabelle 2).

Ein Schwerpunkt liegt auf umweltfreundlicheren Verfahren und Produkten wie Biochemikalien sowie biologisch abbaubaren statt konventionellen Kunststoffen. Bei der Produktion oder zum Schadstoffabbau werden inzwischen Enzyme und Mikroorganismen genutzt. Diese Biotechnologie hat sich in den 1980er-Jahren etabliert und bis heute schnell entwickelt. Das schnelle Wachstum der deutschen Biotechnologie-Branche ist in den Zahlen sichtbar: Die Umsätze stiegen von 1997 bis 2000 von 289 Millionen Euro auf 776 Millionen Euro; 2020 lag der Umsatz bei 4,51 Milliarden Euro, was sich auch in wachsender Beschäftigung niederschlug. Die jährlichen Investitionen in Forschung und Entwicklung stiegen von 2010 mit 809 Millionen Euro auf 1,195 Milliarden Euro in 2019.<sup>26</sup>

Abbildung 3: Anwendungsgebiete mit neuem Wirkstoff von 2020



Quelle: vfa

<sup>24</sup> CHEManager 2014.

<sup>25</sup> Vgl. dazu unter anderem den Artikel im Handelsblatt: Olk 2020.

<sup>26</sup> Breitenbach & Fischer 2020, S. 45. Die neuere Zahlen von 2020 werden aufgrund der Sondersituation durch die Corona-Krise hier nicht berücksichtigt.



Tabelle 2: Entwicklung von deutschen Unternehmen mit Hauptgeschäftszweck Biotechnologie

|                              | 2015   | 2016   | 2017   | 2018   | 2019   |
|------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>Allgemeine Kennzahlen</b> |        |        |        |        |        |
| Anzahl Unternehmen           | 591    | 641    | 647    | 649    | 668    |
| – davon börsennotiert        | 18     | 20     | 21     | 21     | 23     |
| Beschäftigte                 | 17.899 | 23.114 | 25.927 | 28.991 | 33.706 |
| <b>Finanzdaten (Mio. €)</b>  |        |        |        |        |        |
| Umsatz                       | 3.401  | 3.704  | 4.014  | 4.442  | 4.870  |
| F&E-Aufwand                  | 1.046  | 1.217  | 1.185  | 1.480  | 1.792  |

Quelle: Ernst & Young Biotechnologie-Report Deutschland 2020 BIO Deutschland

Der größte Teil aller Biotech-Unternehmen ist laut BMWi dem Bereich medizinische Biotechnologie zuzuordnen.<sup>27</sup> Dieser wurde laut Bloomberg-Ranking in seiner Innovationskraft im Jahr 2020 weltweit als führend eingeschätzt,<sup>28</sup> wobei die meisten dieser Unternehmen an neuen Arzneimitteln (Medikamente, Diagnostika, Impfstoffe) forschen oder Dienstleistungen dazu anbieten; es gibt aber auch Biotechnologie-Unternehmen, die zur Entwicklung von Produkten im Kosmetik- und Ernährungsbereich beitragen. Forschung findet vor allem zur Entdeckung und Entwicklung von Wirkmechanismen und biologischen Wirkstoffen statt. Neuerdings wird auch die Amplifikation bestimmter Gensequenzen oder nanotechnologische Verfahren in der Arzneimittelherstellung, beispielsweise die Stabilisierung von Ribonukleinsäure für die Verwendung von mRNA-Sequenzen, in der Entwicklung von Biopharmaka genutzt.

Deutschland ist ein weltweit führender Produktionsstandort für Biopharmazeutika, die Zahl der Neuentwicklungen auf diesem Gebiet – ein zentraler Indikator der Innovations- und Wachstumsfähigkeit in der Pharmaindustrie – liegt auf einem hohen Niveau. 2019 waren 640 biopharmazeutische Präparate in der klinischen Entwicklung. Im deutschen Markt erhöhte sich der Umsatz mit Biopharmazeutika (Apotheken und Klinikmarkt) im gleichen Jahr gegenüber 2018 um 13 Prozent auf 12,7 Milliarden Euro. Der Anteil dieses Umsatzes am Gesamtpharmamarkt stieg von 27,1 Prozent auf 28,7 Prozent.<sup>29</sup>

2019 hatte das BMWi Eckpunkte für eine „Bio-Agenda“ vorgelegt, eine Förderrichtlinie zur Nutzung und zum

Bau von Demonstrationsanlagen für die industrielle Bio-ökonomie, um gezielt die Entwicklung von Verfahren in industriellen Prozessen für die Nutzung biotechnologischer Ressourcen und Methoden zu stärken. In puncto Größe der Firmen, Umsatz, Produkte und Marktkapitalisierung liegt Deutschland hinter Großbritannien und dem Weltmarktführer USA. Mit dem Erfolg der mRNA-Impfstoff-Entwicklung ist hier jedoch einige Bewegung zu beobachten.<sup>30</sup>

Mit der Impfstoffentwicklung gegen COVID-19 ist in Deutschland 2020 ein Durchbruch gelungen, bei dem es vereinfacht gesagt darum ging, instabile mRNA-Struktur als Plattform für die Anwendungen von Therapeutika zu stabilisieren. Diese vielversprechende Technologie wird seit Jahren insbesondere mit Blick auf neue, individualisierbare Medikamente in mehreren relevanten Therapiebereichen wie der Krebsbehandlung entwickelt.<sup>31</sup> Nun haben deutsche Entwickler nicht nur in der Forschung, sondern auch am Markt mit eigener Impfstoffproduktion eine Führungsposition erreicht, die sich an den Umsatzzahlen allein des Unternehmens BioNTech für den Impfstoff Comirnaty im Jahr 2021 sehr deutlich abzeichnet.

### 2.1.3 Generikahersteller

Generika sind Medikamente mit gleichem Wirkstoff und gleicher Dosierung wie das Original, die günstiger sind, weil die Hersteller die Medikamente nicht selbst entwickelten und damit die Entwicklungskosten sparen. Generika dürfen erst hergestellt und verkauft werden, wenn der Patentschutz des Originalherstellers abgelaufen ist.<sup>32</sup>

<sup>27</sup> BMWi 2020a.

<sup>28</sup> vfa 2020c.

<sup>29</sup> Boston Consulting Group, vfa 2021.

<sup>30</sup> KPMG 2021.

<sup>31</sup> Höland 2021.

<sup>32</sup> Dabei können Patente nicht nur für den Wirkstoff beantragt werden, der oft weit vor der Zulassung des Medikaments patentiert wird. Ein erster Einblick in das komplexe Thema Patentschutz im Arzneimittelbereich findet sich hier: <https://www.vfa.de/de/arzneimittelforschung/artikel-arzneimittel-forschung/patentschutz.html>



Auch sie müssen zugelassen werden, dabei wird auf die Zulassungsunterlagen bereits zugelassener Medikamente Bezug genommen. Hier kommt ein Unterlagenschutz zur Geltung, über den die generische Zulassung für einen Zeitraum unterbunden wird.<sup>33</sup>

Mit der Entwicklung des Verfahrens zur künstlichen Herstellung von Humaninsulin durch gentechnisch veränderte Bakterien gelang bereits 1982 die Produktion des ersten rekombinanten Biopharmazeutikums. Seitdem werden inzwischen auch Biosimilars entwickelt, Nachahmerprodukte der originalen biologischen, gentechnisch hergestellten Arzneimittel. Anders als bei Generika wird sich jedoch bei der Nachahmung nicht auf die pharmakologischen und klinischen Studien der Zulassung bezogen. Ab 2022 soll im deutschen Gesundheitssystem laut Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wie bei den Generika mit Biosimilars umgegangen werden. Das heißt, es sollen auch diese unter anderem in der Apotheke als preiswertere Alternative zum vom Arzt verschriebenen Produkt verkauft werden können, wogegen sich jedoch sowohl der Verband Pro Generika als auch Bio Deutschland mit dem Argument wehren, dass dies einen Grund zum Abwandern der Herstellung nach Asien darstellen würde.<sup>34</sup>

In den vergangenen Jahren hat der Generikamarkt bei zunehmendem Kostendruck im Gesundheitssystem einen Aufwärtstrend innerhalb der Pharmabranche erlebt.<sup>35</sup> In Deutschland erhielten im Jahr 2019 die gesetzlich Versicherten Tagestherapiedosen im Wert von 44,5 Milliarden Euro, davon betrug der Anteil an Generika 35 Milliarden oder rund 79 Prozent der Verordnungen.<sup>36</sup> Der Anteil an verschriebenen Generika in der deutschen Arzneimittelversorgung ist seit 2010 von 69 auf 80 Prozent gestiegen, von denen etwa zwei Drittel in Asien hergestellt werden.<sup>37</sup> In der gesamten EU wird heute die Hälfte des Medikamentenvolumens über Generika abgedeckt, wobei der Wert dieser Hälfte der Arzneimittel nur 20 Prozent des Werts aller verschriebenen Arzneimittel beträgt.<sup>38</sup>

Große Pharmakonzerne haben sich über Akquisitionen im Generikageschäft etabliert. Wichtige Unternehmen der Branche am Standort Deutschland sind im Branchenverband Progenerika organisiert. Im Jahr 2020 hielten asiatische Unternehmen bereits 63 Prozent der Wirkstoffzertifikate<sup>39</sup> und europäische Unternehmen nur noch 33 Prozent.<sup>40</sup>

#### 2.1.4 Pharmazeutische Dienstleister

Bei den Dienstleistern im Pharmabereich kann zwischen verschiedenen Services unterschieden werden. Auftragsforschungsinstitute (Contract research organizations, CROs) sind Firmen, die einzelne Teile der Arzneimittelentwicklung als Dienstleistung zur Verfügung stellen. Diese Firmen konzentrieren sich zum Teil auf die Phase der klinischen Entwicklung, zum Teil auf präklinische Entwicklung. Daneben gibt es Dienstleister, die einzelne Verfahrensschritte der Arzneimittelherstellung anbieten (Contract Manufacturing Organisations, CMO) sowie Dienstleister für Schritte dazwischen, beispielsweise die Entwicklung der Formulierung oder für Stabilitätsstudien sowie für das sogenannte Scaling-up, das heißt den Transfer von Laborprozessen in die großtechnologische Anlage für die industrielle Produktion eines Stoffes (Contract Development and Manufacturing Organizations, CDMO).

Drug-Delivery-Systeme sind Arzneistoffträgersysteme, die über die reine Trägerfunktion hinaus die Wirksamkeit und Effizienz bereits bekannter Wirkstoffe verbessern – beispielsweise durch eine verzögerte Wirkstoff-Freisetzung. Diese Systeme konnten bei bestimmten Wirkstoffen erst deren Anwendbarkeit ermöglichen. Medikamente werden heute oft in einer Co-Entwicklung des Medikamentenentwicklers mit einem Drug-Delivery-Entwickler auf den Markt gebracht. Im pharmazeutischen Lizenzgeschäft sind patentierte Darreichungssysteme heute ein wichtiger Baustein. Sie können dazu führen, dass sich der Patentschutz für ein Medikament, der über das Wirkstoff-Patent gesichert war, mithilfe des Patentes auf das Darreichungssystem verlängert.<sup>41</sup>

<sup>33</sup> In der Regel acht Jahre Daten- plus zwei Jahre Markt-Exklusivität oder zehn Jahre bei Medikamenten gegen seltene Leiden (Orphan Drugs), vgl. § 24b Arzneimittelgesetz und Verordnung 2000/141/EG, Abs. 8.

<sup>34</sup> Vgl. Haarhoff 2021.

<sup>35</sup> Im deutschen Gesundheitssystem werden Festbeträge im Sinne von Höchstbeträgen für die Erstattung von Arzneimittelpreisen für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel über die gesetzliche Krankenversicherung festgelegt. Das AMNOG regelt außerdem seit 2011 auf Basis einer Nutzenbewertung, die den Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie messen soll, die Erstattungsbeiträge für neu zugelassene patentgeschützte Arzneimittel.

<sup>36</sup> Progenerika 2020a, S. 8 ff.

<sup>37</sup> Vgl. Ärzteblatt 2020.

<sup>38</sup> Breitenbach & Fischer 2020, S. 53.

<sup>39</sup> Zugelassene Wirkstoffproduktion mit zertifizierter Qualität laut Arzneibuch, in EU Certificates of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia (CEPs).

<sup>40</sup> Progenerika 2020.

<sup>41</sup> Breitenbach & Fischer, S. 55.

Zuletzt stellt unter den pharmazeutischen Dienstleistern auch die Laboranalytik eine bedeutende Sparte für die Pharmaindustrie dar.<sup>42</sup> Die Dienstleistungen der Laboranalytik werden nicht nur im Pharmabereich angeboten, sondern auch im Bereich der Lebensmittel-, Industrie- und Umwelanalytik. Der Verband Unabhängiger Prüflabore schätzte das Marktvolumen auf 3,4 Milliarden Euro im Jahr 2018. Auch in der Laborbranche kam es in den vergangenen Jahren zu einer starken Konsolidierung des Markts.

### 2.1.5 Medizintechnikkonzerne und medizintechnische Industrie

Bei der Definition dieser Branchensparte ist zu unterscheiden zwischen den Produzenten von Geräten für die medizinische Produktion, für den Einsatz in der medizinischen Versorgung und Produzenten von medizintechnischen Produkten (darunter versteht man beispielsweise medizinische Therapie- und Diagnosegeräte beziehungsweise biokompatible Prothesen in der Zahnmedizin). Die Produkte werden heute basierend auf den neuesten Erkenntnissen der Forschung in den Gebieten der medizinischen Informatik, Signalverarbeitung, physiologischer Signale, Biomechanik, Biomaterialien und Biotechnologie, Systemanalyse sowie der Erstellung von 3-D-Modellen entwickelt.<sup>43</sup>

Im Zuge der zunehmenden Digitalisierung im Bereich der Forschung, aber auch der Anwendung und der damit einhergehenden Konvergenz von Technik und wirkstofflicher Medizin kann man vor allem zwei Trends beobachten: Zum einen werden inzwischen Produkte angeboten, bei denen das medizinische Präparat gleich mit einem technischen Gerät zur Dosierung und Verabreichung kombiniert ist. Bei den Mobile-Health-Angeboten unterstützen Ärzt\*innen die Erkrankten bei der Medikamenteneinnahme, indem sie die ihnen zugänglichen mobilen Daten dazu kontrollieren. Ein weiterer Trend ist die 3-D-Drucktechnologie, bei der biosimierte Stoffe, beispielsweise Haut für die Implantation auf verbrannte Stellen, individuell hergestellt werden können.<sup>44</sup>

Deutschland verfügt über eine breite Medizintechnikindustrie, mit einigen Weltmarktführern bei komplexen Medizinprodukten.<sup>45</sup> Nach den USA und Japan ist Deutschland

weltweit der drittgrößte Standort von Medizintechnikunternehmen, wobei die deutsche Branche bei Patenten und dem Anteil am Welthandel auf Platz zwei liegt und damit große Dynamik und Innovativität zeigt. Im Jahr 2019 betrug der Weltmarkt für Medizintechnik 445,5 Milliarden Dollar, 2008 250 Milliarden Euro. 41 Prozent des Umsatzes wurden in den USA umgesetzt, 35 Prozent entfielen auf Europa. Deutschland hatte einen Marktanteil von acht Prozent, also 18–20 Milliarden Euro.

Die Zahl der Unternehmen der Medizintechnikindustrie in Deutschland ist in den vergangenen zehn Jahren von rund 1.250 auf 1.418 Betriebe gewachsen.<sup>46</sup> Diese Unternehmen wendeten in Deutschland mehr als sechs Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung auf. Das sind gut neun Prozent der Forschungsausgaben der gesamten Industrie in Deutschland. Da Medizintechnik traditionell Teil der Elektroindustrie ist, werden die organisierten Beschäftigten in dieser Branche größtenteils über die IG Metall vertreten.

### 2.1.6 Selbstmedikation und Nahrungsergänzungsmittel

Ein Bereich der Pharmabranche unterscheidet sich systematisch dadurch von den anderen, dass die hier hergestellten Präparate nicht verschreibungspflichtig sind: der der Herstellung von Produkten zur Selbstmedikation.<sup>47</sup> Krankenkassen übernehmen teilweise die Kosten für einige der Therapien mit Phytopharmaka und Medikamenten für besondere Therapierichtungen (etwa Homöopathie). Ein Drittel aller Arzneimittel wird inzwischen mit dem sogenannten „grünen Rezept“ vom Arzt verordnet, das einer Empfehlung und keiner Verschreibung entspricht. Deutschland ist Marktführer bei Phytopharmaka und homöopathischen Arzneimitteln. Über hundert deutsche Unternehmen produzieren pflanzliche oder homöopathische Medizin, die weltweit nachgefragt wird.<sup>48</sup>

Auch Gesundheitsprodukte wie Diäten oder Nahrungsergänzungsmittel, die vor allem in Apotheken und Drogerien verkauft werden, gehören in dieses Marktsegment. Gerade Nahrungsergänzungsmittel erfreuen sich einer zunehmenden Nachfrage, laut dem Marktforschungsunternehmen Mintel ist der Umsatz im Jahr 2019 von 1,27 Mrd. € um 6 Prozent auf 1,35 Mrd. €

<sup>42</sup> 2018 arbeiteten die meisten Dienstleister der Laboranalytik im Bereich Verbraucherschutz und Lebensmittelanalytik (620 Unternehmen laut einer Umfrage des Verbands Unabhängiger Prüflabore), Industrieanalytik (619), Umwelanalytik (598) und medizinische Analytik (303). In der pharmazeutischen Analytik waren es 127 und die Analyse von Medizinprodukten führten 115 Labore durch. Einige Laboranbieter sind außerdem in verschiedenen Sparten tätig. Vgl. Schöneberg 2020, S. 10.

<sup>43</sup> Breitenbach & Fischer 2020a, S. 58.

<sup>44</sup> BVmed 2014.

<sup>45</sup> Kagermann 2021, S. 34.

<sup>46</sup> BVmed 2021.

<sup>47</sup> Eine Liste der verschreibungspflichtigen Stoffe findet sich bei der BfArM: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/liste\\_stoffe\\_zubereitungen.pdf;jsessionid=D819B1DC8E9326F2F074107891D533B4.2\\_cid329?\\_\\_blob=publicationFile&v=31](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/liste_stoffe_zubereitungen.pdf;jsessionid=D819B1DC8E9326F2F074107891D533B4.2_cid329?__blob=publicationFile&v=31)

<sup>48</sup> BPI Pharmabericht 2020, S. 70.

Abbildung 4: Top 10 Indikationsgruppen rezeptfreier Arzneimittel

|  | Umsatz<br>in Mio. Euro | %-Veränderung<br>ggü. Vorjahr |  | Absatz<br>in Mio. Euro | %-Veränderung<br>ggü. Vorjahr |
|--|------------------------|-------------------------------|--|------------------------|-------------------------------|
| Erkältungsmittel<br>und Mittel gegen<br>grippalen Infekt | 659                    | -18,3                         | Erkältungsmittel<br>und Mittel gegen<br>grippalen Infekt | 117                    | -16,5                         |
| Allgemeine<br>Schmerzmittel                              | 532                    | +1,0                          | Allgemeine<br>Schmerzmittel                              | 106                    | -0,1                          |
| Muskel- und Ge-<br>lenkschmerzmittel                     | 518                    | +4,1                          | Hustenmittel   | 37                     | -28,6                         |
| Magen- und ver-<br>dauungsfördernde<br>Mittel            | 344                    | -2,0                          | Muskel- und Ge-<br>lenkschmerzmittel                     | 35                     | +1,0                          |
| Hustenmittel   | 299                    | -26,4                         | Mittel gegen Ge-<br>fäßverschluss                        | 24                     | +2,3                          |
| Mineralstoffe  | 292                    | +1,0                          | Magen- und ver-<br>dauungsfördernde<br>Mittel            | 23                     | -5,5                          |
| Abführmittel   | 254                    | +0,7                          | Antiallergika (nicht<br>tropisch)                        | 23                     | +4,3                          |
| Produkte für sons-<br>tige Atemwegs-<br>erkrankungen     | 241                    | -25,4                         | Wundheilmittel   | 21                     | -0,7                          |
| Beruhigungs- und<br>Schlafmittel                         | 239                    | +2,8                          | Mittel zur Wund-<br>und Hautdesinfek-<br>tion            | 20                     | +33,4                         |
| Mittel gegen Haut-<br>pilze                              | 237                    | +0,6                          | Abführmittel   | 20                     | 0,0                           |
| <b>Anteil Top 10 Indikation<br/>Gesamtmarkt</b>          | <b>3.613 Mio. Euro</b> | <b>6.783 Mio. Euro</b>        | <b>Anteil Top 10 Indikation<br/>Gesamtmarkt</b>          | <b>426 Mio. PE</b>     | <b>701 Mio. PE</b>            |

Die Werte beziehen sich auf den OTC- und OTX-Markt 2020 in Apotheken inklusive Versandhandel.  
Quelle: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP; IQVIA-OTC-Code-Ebene 2. BAH 2021, S. 33

im Jahr 2020 gestiegen.<sup>49</sup> Sie sind keine Arzneimittel, sondern Gesundheitsprodukte und gehören zu den Lebensmitteln, die den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen unterliegen, nicht dem Arzneimittelrecht. Dennoch können sie als Gesundheitsprodukte oder Consumer-Health-Produkte, die auch von großen Pharmaherstellern produziert werden, zur Pharmabranche gerechnet werden.

Eine weitere Kategorie von Produkten in diesem Branchensegment sind Präparate oder Medikamente, die einen sogenannten OTC-Switch<sup>50</sup> durchlaufen haben und nicht mehr verschreibungspflichtig sind. Produkte zur Selbstmedikation sind zum Teil apothekenpflichtig, ihr Umsatz lag 2019 bei 71 Prozent im sogenannten OTC-Markt<sup>51</sup> und bei 4,3 Prozent für freiverkäufliche Produkte. Zusammen haben Gesundheitsmittel wie Nahrungsergänzungsmittel und spezielle Ernährungs-

<sup>49</sup> Mintel 2021.

<sup>50</sup> OTC-Switch ist der Wechsel der offiziellen Kategorisierung von verschreibungspflichtig zu nicht mehr verschreibungspflichtig. Es wird dabei geprüft, ob ein Präparat zur Selbstmedikation geeignet ist.

<sup>51</sup> OTC für Over the Counter.

produkte wie Diäten einen Umsatzanteil von 24,8 Prozent im OTC-Markt. Der Umsatz ist in den vergangenen Jahren stetig gestiegen (mehrheitlich aufgrund von Preisanstiegen), die Kategorie hat sich mit einem Wachstum von drei Prozent im Jahr 2019 oder 9,4 Milliarden Euro (zu Apothekenverkaufspreisen, AVP) positiv entwickelt. In diesem Branchensegment spielt auch der Versandhandel eine zunehmende Rolle, in dem sowohl Absatz als auch Umsatz gestiegen sind.<sup>52</sup>

## 2.2 Beschäftigung

In den Vorleistungsindustrien des Gesundheitswesens insgesamt arbeiten laut Destatis-Zahlen 558.000 Menschen.<sup>53</sup> Die Hersteller von Pharma-Erzeugnissen in Deutschland beschäftigen davon 115.519 Menschen (Tabelle 3). Großbetriebe mit mehr als 1.000 Beschäftigten erwirtschaften rund 65 Prozent des Umsatzes

der pharmazeutischen Betriebe. Im langfristigen Trend ist die Entwicklung sowohl bei Umsatz als auch bei den Beschäftigungszahlen leicht positiv.

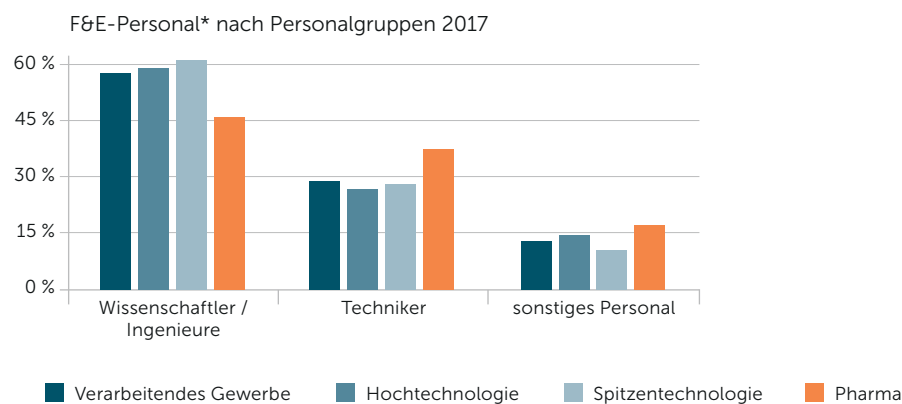
Die Pharmahersteller in Deutschland beschäftigen überdurchschnittlich viele Fachkräfte. Im Vergleich zum übrigen verarbeitenden Gewerbe ist in der Pharmabranche ein deutlich höherer Anteil von Frauen tätig (etwa 49 Prozent, Stand 2016). Das Durchschnittsalter von aktuell rund 46 Jahren wird voraussichtlich bis 2030 um 2,1 Jahre steigen. Ein deutlicher Zuwachs zeigte sich hier in den vergangenen Jahren bei den F&E-Beschäftigten. In der Branche arbeiten über 20 Prozent Hochqualifizierte, ein Drittel verfügt mindestens über Abitur.<sup>54</sup> Im Bereich F&E sind rund 19.400 Menschen tätig.

Tabelle 3: Tätige Personen in Betrieben der pharmazeutischen Herstellung in Deutschland

| Tätige Personen Ende September 2020<br>Deutschland (in Betrieben) |   | 20–49 | 50–99 | 100–249 | 250–499 | 500–999 | 1.000<br>& mehr | Insgesamt |
|---|---|-------|-------|---------|---------|---------|-----------------|-----------|
| WZ 21   | Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen                             | 3.112 | 3.884 | 13.870  | 19.215  | 23.994  | 51.444          | 115.519   |
| 21.1  | Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen                             | 852   | 809   | 2.683   | –       | –       | –               | 8.092     |
| 21.2  | Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen Erzeugnissen | 2.260 | 3.075 | 11.187  | –       | –       | –               | 107.427   |

Quelle: Destatis (2021a), S. 25

Abbildung 5: Spezifische Beschäftigungsstruktur in der forschenden Pharmaindustrie



\* In Vollzeitäquivalenten;

Quellen: Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, Institut der deutschen Wirtschaft mit Daten des vfa | Pharmaindustrie in Deutschland | April 2021

<sup>52</sup> BPI Pharmadaten 2020, S. 81 ff.

<sup>53</sup> Destatis 2020a.

<sup>54</sup> Bellmann et al. 2018.

### 2.3 Qualifikation und Weiterbildung

In weiten Teilen der Arzneimittelindustrie gelten besondere Auflagen bei den Produktionsprozessen, wie strenge Sicherheits- und Hygiene-Standards oder Dokumentations- und Kontrollpflichten. Auch im Bereich der Medizintechnik und Laborarbeit beziehungsweise der pharmazeutischen Dienstleistungen werden hohe Anforderungen an Sicherheit und Hygiene gestellt.

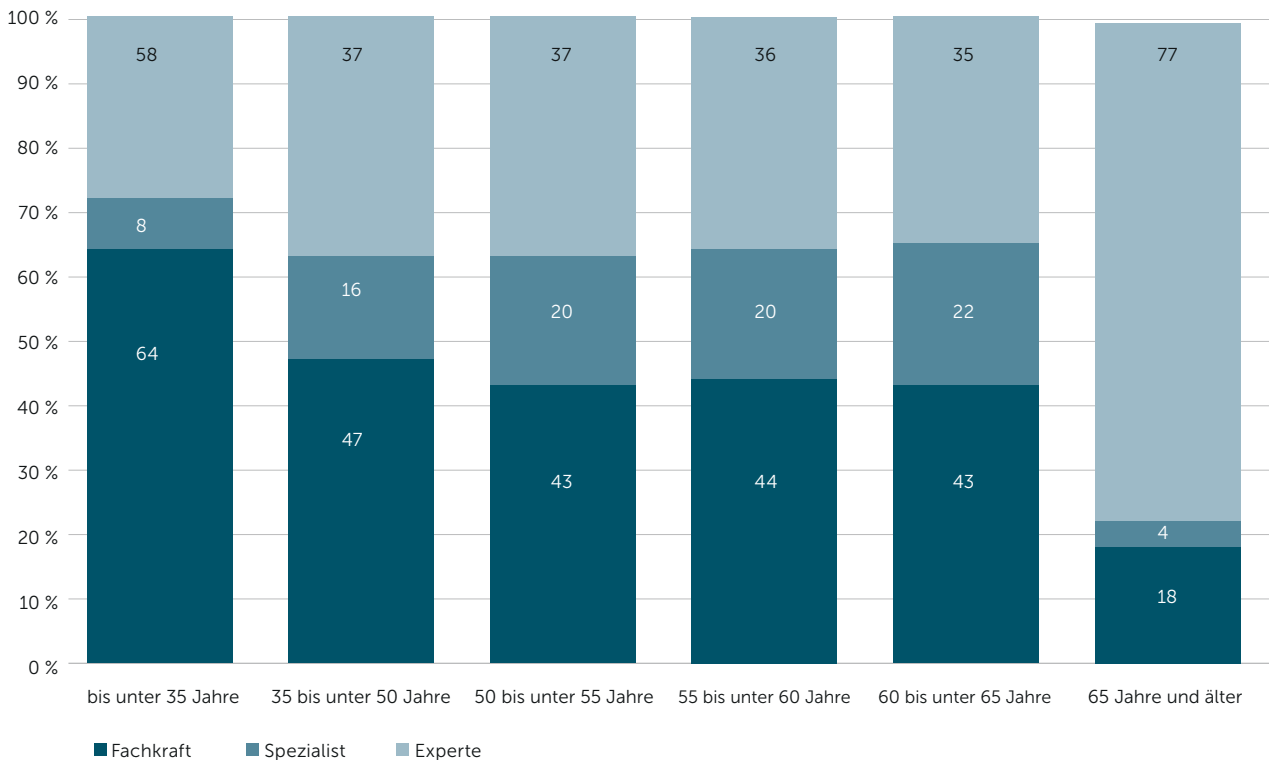
Diese hohen Anforderungen bilden sich in der Qualifikation der Arbeitskräfte ab. Dabei hat über die Jahre vor allem der Bedarf an Fachkräften mit Berufsausbildung zugenommen. Im Jahr 2016 übten 64 Prozent der bis zu 35-Jährigen eine Fachkrafttätigkeit in der Pharmabranche aus, bei den 60- bis 65-Jährigen hingegen nur 43 Prozent. Während 18 Prozent in der Altersklasse 60 bis 65 Jahre Expert\*innenstatus hatten, waren das hingegen nur zehn Prozent in der jüngeren Altersgruppe. Bei Spezialist\*innen waren zwölf Prozent in der älteren Gruppe und sechs Prozent in der jüngeren (Abbildung 6).

Im vergangenen Jahrzehnt nahmen die Qualifikationsanforderungen in allen Bereichen zu, von Fachkräften über Spezialist\*innen zu Expert\*innen in den Pharmaberufen.<sup>55</sup> Mit den zunehmenden Anforderungen an die

Arbeitsleistungen werden sowohl das Wissen als auch die Kompetenzen der Beschäftigten in der Pharmaindustrie immer zentraler für die Unternehmensentwicklung. Eine gute Ausbildung zu Beginn des Berufslebens reicht bei Weitem nicht aus, sondern es muss in allen Bereichen ein lebenslanges, beständiges Lernen abgesichert werden. In dieser Branche sind außerdem Wissensnetze zwischen den Pharmaunternehmen und Universitäten von großer Bedeutung. Dabei geht es neben der Forschung für Produktinnovationen um den Zugang zu aktuellen Erkenntnissen und Daten für die Realisierung der industriellen Produktion (scaling-up), welche hohe Ansprüche an die Facharbeitskräfte und Expert\*innen stellt. Unternehmen investieren in das Recruiting der besten Absolvent\*innen und in „Corporate Innovation Management,“ über welches ein regelmäßiger inhaltlicher Austausch der eigenen Arbeitskräfte untereinander und mit Forschungseinrichtungen unterstützt wird.<sup>56</sup>

In der gesamten Chemie- und Pharmaindustrie boten 2016 über 90 Prozent der Unternehmen Weiterbildungsmöglichkeiten an, auch in Form von informellem Lernen während der Arbeit (90 Prozent) oder durch medienvermittelte Selbstlernprogramme (79 Prozent). Pro Jahr kommen Beschäftigte in diesen Branchen

Abbildung 6: Anforderungsniveau der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten in Pharmaberufen nach Alter 2015



Quelle: Bellmann et al. 2018, S. 70

<sup>55</sup> Bellmann et al. 2018.

<sup>56</sup> Breitenbach & Fischer 2020, S. 463 ff.

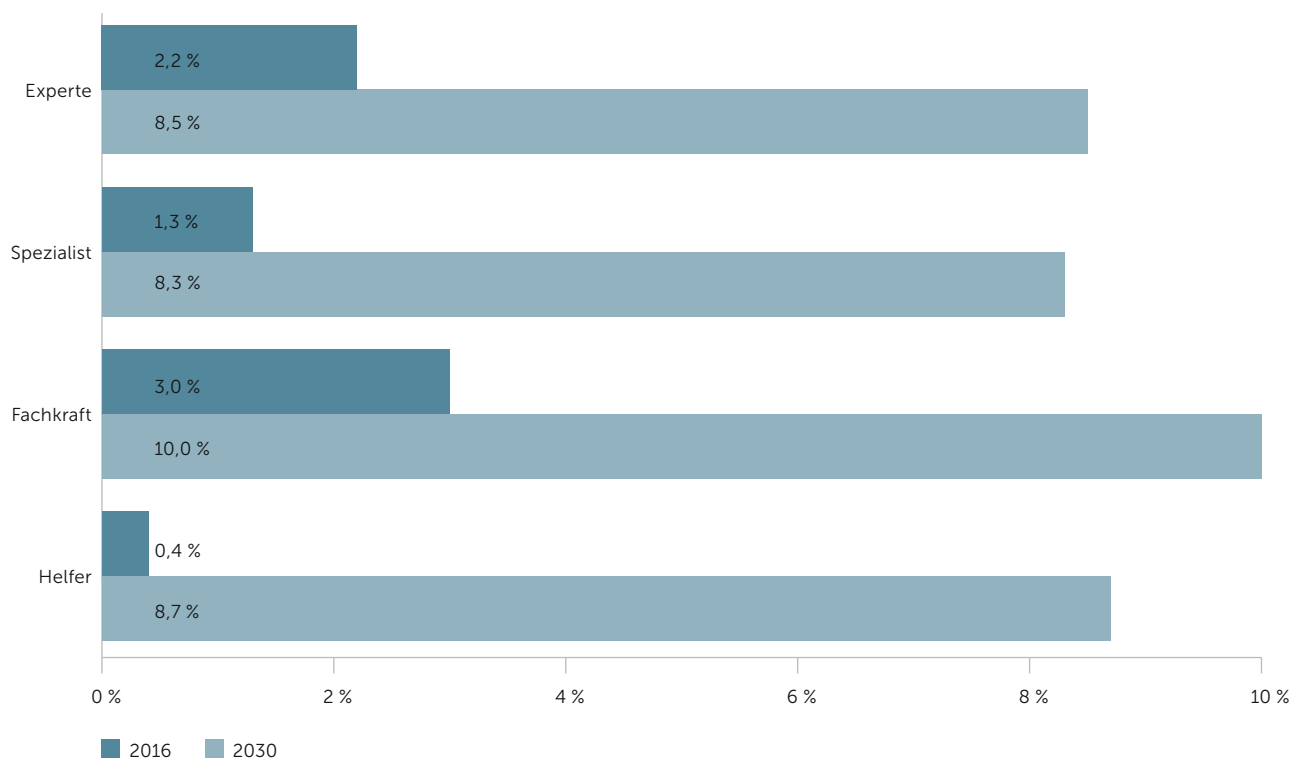
auf durchschnittlich knapp 29 Stunden, während der Durchschnitt für das verarbeitende Gewerbe bei 21 Stunden lag. Weiterbildung bezog sich bei Fachkräften überwiegend auf Veränderungen im Produktportfolio oder kostenreduzierende Innovationen im Produktionsverfahren. Im Jahr 2016 investierten die Unternehmen durchschnittlich 1.300 Euro pro Beschäftigten.<sup>57</sup>

Im Jahr 2030 wird in der Branche die Arbeitskräfte-nachfrage das Arbeitskräfteangebot voraussichtlich um 9.400 übersteigen. Dabei sind die Bedarfe von Digital Scientist sowie IT-Fachkräften noch gar nicht erfasst, die laut Auskunft des Verbandes Biodeutschland insbesondere auch im Biotech-Bereich benötigt werden. Was die Beschäftigtenengpässe angeht, lassen sich zwischen den einzelnen Berufen in der Branche jedoch deutliche Unterschiede feststellen.<sup>58</sup> Die Pharmaindustrie ist insgesamt noch nicht, wie andere produzierende Wirtschaftszweige, von einer sehr angespannten Arbeitskräftesituation betroffen, sie konkurriert aber durchaus mit diesen um die Qualifizierten in Engpass-

berufen, die in allen Branchen nachgefragt werden, wie technische Produktionsplanung, Maschinenbau und Chemie.<sup>59</sup>

Auch in der Laboranalytik nahm die Nachfrage nach qualifiziertem Personal in den vergangenen Jahren zu. Dabei haben Unternehmen nicht nur Schwierigkeiten, ausgebildetes Personal zu finden, sondern auch, es zu halten. Es herrscht viel Fluktuation, und die qualifizierten Arbeitskräfte sind zum Teil unzufrieden über die Zusatzbelastung durch Einarbeitung beziehungsweise den Einsatz von Hilfskräften, die nicht alle Tätigkeiten ausüben dürfen.<sup>60</sup> Insgesamt wächst der Bedarf an neuem Wissen und Kompetenzen auch im Bereich der Arbeitsorganisation in zunehmend projektartig organisierten Tätigkeiten.

Abbildung 7: Relativer Engpass in der Pharmabranche nach Qualifikationsniveau für die Jahre 2016 und 2030



Quelle: Haberer et al. 2017, S. 43

<sup>57</sup> Bellmann et al. 2018, S. 68.

<sup>58</sup> Haberer et al. 2017

<sup>59</sup> Diel, Kirchhoff 2018, S. 93.

<sup>60</sup> Schöneberg 2020, S. 10.

# 3. Transformationstrends im Pharmamarkt

## 3.1 Markttrends in Deutschland, Europa und global

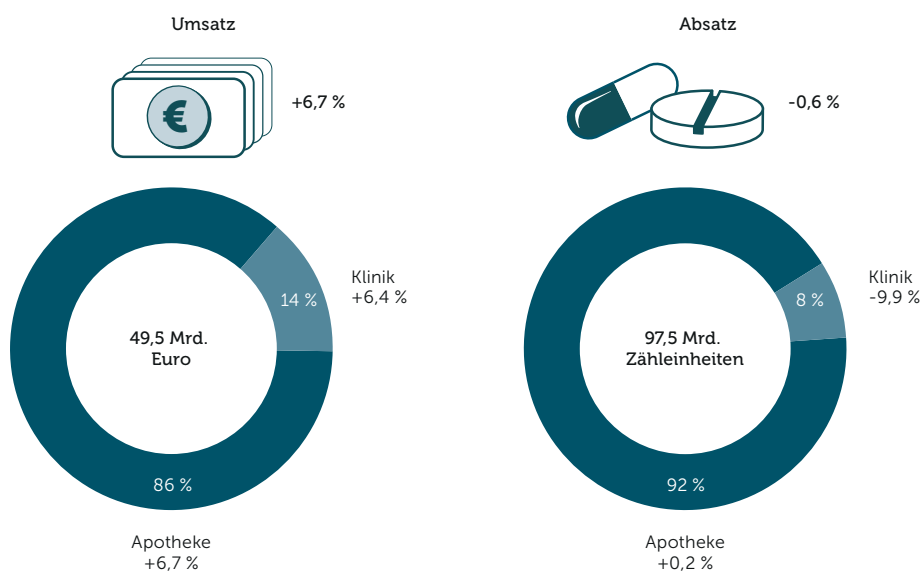
Der Umsatz mit Arzneimitteln ist im Jahr 2020 in Deutschland insgesamt um rund 6,7 Prozent auf 50 Milliarden Euro gewachsen, während der Absatz der in Deutschland abgegebenen Medikamente mit rund 98 Milliarden Einheiten (Kapseln, Portionsbeutel und Ähnliches) stagnierte (Abbildung 8). Im Jahr 2020 waren die zehn nach Umsatz im deutschen Markt führenden Unternehmen Novartis, Johnson & Johnson, MSD, Bristol-Myers Squibb, Pfizer, Roche, Sanofi, GSK, Bayer und Teva, die zusammen 43 Prozent des Umsatzes im Gesamtmarkt erzielten. Die inländische Produktion hängt dabei maßgeblich von den aktuellen Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.<sup>61</sup>

Da 2020 durch die Pandemie eine Sondersituation darstellte, werden hinsichtlich der Gesundheitsausgaben die Daten aus dem Jahr 2019 gewählt: Von den gesamten, zu

drei Vierteln von der gesetzlichen Krankenversicherung getragenen Gesundheitsausgaben in Deutschland betrug im Jahr 2019 mit 43,3 Milliarden Euro der Anteil für Arzneimittelausgaben 16,27 Prozent. Dieser Anteil enthält die Großhandels- sowie die Apothekenzuschläge und die Mehrwertsteuer. Damit erhielt der Großhandel 1,31 Milliarden Euro und die Apotheken 6,20 Milliarden Euro bei einem Mehrwertsteueranteil von 6,57 Milliarden Euro und die Hersteller der Arzneimittel 26,96 Milliarden Euro.<sup>62</sup> Darüber hinaus wurden in dem Jahr in Deutschland insgesamt 6,97 Milliarden Euro umgesetzt für rezeptfreie und freiverkäufliche Medikamente (ohne ärztliche Verschreibung).<sup>63</sup>

Auch wenn in Deutschland der größte Umsatz erzielt wird, nimmt der Export in der Pharmabranche zu. Laut Destatis stieg der Export der Pharmahersteller im ersten Quartal 2020 im Wert um 2,3 Prozent auf 8,1 Milliarden Euro gegenüber dem Vorjahresquartal.

Abbildung 8: Entwicklung des Pharmamarktes in 2020 (Umsatz in Euro, Absatz in Zähleinheiten, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



Quelle: Eigene Darstellung des BPI, basierend auf IQVIA®: IMS Dataview® AMV Datenbank GPI Krankenhausindex® DKM®, IMS PharmaScope® National 2021

<sup>61</sup> BPI Pharmadaten 2020, S. 10.

<sup>62</sup> BPI 2020, S. 53.

<sup>63</sup> Laut dem Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung: <https://www.gbe-bund.de>



### 3.1.1 Fokussierung und Kooperation

Der Pharmamarkt hat um das Jahr 2000 herum international große Veränderungen und vor allem eine Fusionswelle im globalen Kontext erlebt. Ausgelöst wurde dies von sogenannten „Patent Cliffs“, dem Ablauf der Patentrechte von vielen erfolgreichen Arzneimitteln in den 2000er- und 2010er-Jahren, die entsprechend große Umsatzeinbußen nach sich zogen und auch neue Geschäftsmodelle erforderten. Für betroffene Pharmaunternehmen war es teilweise eine große Herausforderung, mit anderen erfolgreichen Medikamenten im Markt zu bleiben. Die meisten der großen Unternehmen haben in dieser Zeit ihre Portfolios breit über die Branchensparten ausgebaut.

Heute ist zu beobachten, dass Pharmaunternehmen sich wieder stärker auf bestimmte Kernkompetenzen konzentrieren und schlanker im Markt aufstellen, während andere Bereiche ausgelagert werden. Auch in der Pharmabranche wurden, wie in anderen Industrien, Logistik und Instandhaltung in der Produktion sowie Finanz- und Rechnungswesen, Materialbeschaffung in der Verwaltung und Informationstechnologie in Servicegesellschaften ausgelagert. Mit neuen Akquisitionen wird das Produktportfolio nur sehr gezielt diversifiziert und angereichert um Produktlinien, die außerhalb der eigenen Forschungsaktivitäten eines Unternehmens liegen. Ein anderer Ansatz ist, dass ein Unternehmen versucht, die Marktführung bei einer speziellen Therapie oder Technologieplattform zu erreichen (Point-of-Call). Branchenfachleute erwarten, dass diese Tendenz zunehmen wird.<sup>64</sup>

Durch eine hohe Nachfrage ist medikamentöse Forschung zwar weiterhin erfolgversprechend, jedoch aufgrund der notwendigen Sorgfalt und Kontrolle sehr zeit- und kostenintensiv. Vor allem wird heute ein Wissensniveau benötigt, das sich nicht ohne Weiteres in einem Unternehmen in großer Breite vorhalten lässt. Dies macht eine oft internationale Kooperation der hoch spezialisierten Unternehmen untereinander oder mit der Grundlagenforschung an Universitäten attraktiv, beziehungsweise die Akquisition von Ausgründungen aus Universitäten.<sup>65</sup> Letzteres vor allem auch bei der Entdeckung und Validierungen neuer Targets.<sup>66</sup> Trotz der Größe und Bedeutung der deutschen Arzneimittelindustrie wird international der Hauptanteil der Forschung und Entwicklung in den USA durchgeführt. Das gezielte Screening der Leitstrukturen (lead compounds)<sup>67</sup> und die Optimierung werden wiederum in den eigenen Labors der Pharmaunternehmen durchgeführt. Auch Teile der Produktion lassen sich aufgrund von Qualitätssicherung und -kontrolle sowie aufgrund haftungsrechtlicher Gegebenheiten nur schwer outsourcen.<sup>68</sup>

### 3.1.2 Die globalisierte Pharmaindustrie

Der weltweite Umsatz mit Arzneimitteln lag 2019 laut BPI Pharmabericht 2020 mit insgesamt etwa 1.007 Milliarden Euro rund 3,2 Prozent über dem Vorjahresniveau (Tabelle 3). Der Umsatz von Nordamerika ist um vier Prozent auf 476,9 Milliarden Euro gestiegen. Dieser Teilmarkt allein stellte 2019 rund 47 Prozent des weltweiten Umsatzes mit pharmazeutischen Produkten dar. Der Pharmamarkt in Europa ist um sechs Prozent auf 229,4 Milliarden Euro gewachsen. Nach den USA hat

Tabelle 4: Entwicklung des weltweiten Pharmamarkts nach Regionen

| Weltpharmamarkt 2019         | gegenüber 2018              |
|------------------------------|-----------------------------|
| Gesamtmarkt                  | 1.007,44 Mrd. Euro (+3,2 %) |
| Nordamerika                  | 477,00 Mrd. Euro (+4,0 %)   |
| Asien, Afrika, Australasien* | 260,00 Mrd. Euro (+7,0 %)   |
| EU                           | 229,4 Mrd. Euro (+6,0 %)    |
| Lateinamerika                | 41,00 Mrd. Euro (+9,0 %)    |

\*Die Region „Asien, Afrika, Australasien“ enthält die Werte für den Teilmarkt „Japan“

Quelle: BPI 2020, S. 40

<sup>64</sup> Breitenbach & Fischer 2020, S. 424.

<sup>65</sup> Hierbei handelt es sich nur um die Biotech-Start-ups. In der Regel sind IT-Start-ups keine Ausgründungen aus Universitäten.

<sup>66</sup> Heute werden Medikamente auf molekularer Ebene entwickelt. Wirkstoffe müssen in der Lage sein, spezifisch mit bestimmten Molekülen wie Proteinen in Wechselwirkung zu treten, ohne dabei lebenswichtige Enzymsysteme zu beeinträchtigen. Bildlich kann man sich somit einen Wirkstoff als Schlüssel vorstellen, der nur in ein Schloss oder einige wenige Schlösser (Targets) von vielen möglichen passen darf. Als biologische Targets oder Zielstrukturen für Wirkstoffe kommen Proteine, DNA, RNA und Membranlipide infrage. Vgl. Steinhilber et al. 2010, S. 1–5.

<sup>67</sup> Screening ist ein systematisches Testverfahren, um innerhalb eines Prüfbereichs Elemente herauszufiltern, die bestimmte Eigenschaften aufweisen. Dieses Verfahren wird an Leitstrukturen (engl. lead compounds) vorgenommen. Leitstrukturen sind chemische Stoffe, die bereits in vitro messbar in einer gewünschten Weise reagieren, ausgehend von ihnen wird das Wirkstoffdesign der Arzneimittel entwickelt. Vgl. Kapitel 3.2.

<sup>68</sup> Breitenbach & Fischer 2020, S. 461.



sich der Pharmamarkt in China als zweitgrößter Einzelmarkt etabliert. In 2019 betrug der Umsatz in China annähernd 86 Milliarden Euro.

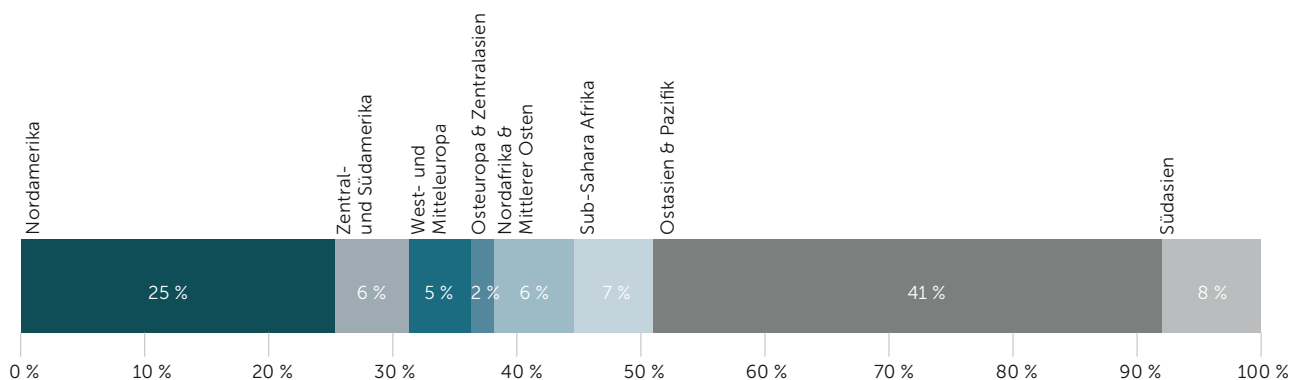
Laut Industriereport von World Pharma Today wird weltweit für 2021 ein Umsatz in der Pharmaindustrie von 1,5 Billionen Dollar vorausgesagt. In einer aktuellen Schätzung von Prognos wird neben dem wachsenden Markt in den USA vor allem in Schwellen- und Entwicklungsländern ein hohes Wachstum beim privaten Pharmakonsum erwartet (Abbildung 9).

Es ist jedoch nicht nur der wachsende Bedarf in neuen Märkten, sondern auch vor allem der internationale Wettbewerb, der dieses Wachstum vorantreibt: in den saturierten Märkten den Bedarf nach neuen Therapien für alternde Gesellschaften zu bedienen, neue Therapien oder Impfstoffe zu entwickeln, neue Forschungsmöglichkeiten durch Analyse großer Datenmengen sowie neue Technologien aus der Chemie, der Molekular- und Zellbiologie, der Pharmakologie, der Bioinformatik sowie smarten Sensorik zu nutzen und durch die Kombination von Medikation, Medizintechnik, individualisierter medizinischer Versorgung und Consumer-Health-Angeboten ganz neue Ansätze in den Gesundheitsmarkt zu bringen. Dies alles findet unter sich verändernden technischen und gesetzlichen Rahmenbedingungen (IT-Sicherheit, Daten- und Umweltschutz) statt.

Die Pharmaindustrie ist global aufgestellt. Vor allem in den USA werden heute kaum mehr Antibiotika hergestellt, sondern die Produktionsstandorte sind weitgehend nach Asien verlegt worden. Dies erhöhte die Abhängigkeit der USA von den ausländischen Herstellern, mehr noch als in der EU. In der COVID-19-Pandemie kam es zu Produktions- und Lieferverzögerungen, Qualitäts- und Herstellungsproblemen und Arzneimittelengpässen (drug shortages<sup>69</sup>), vor allem in den USA. Die laut European Centre for International Political Economy (ECIPE) im Vergleich zu anderen Industrien im Allgemeinen relativ sicheren Lieferketten<sup>70</sup> der Pharmaindustrie in Europa erwiesen sich laut Acatech in Deutschland auch in der Corona-Krise als erstaunlich stabil.<sup>71</sup> Dies ist nach ECIPE vor allem auf den starken innereuropäischen Handel bei gleichzeitig in Bezug auf Empfängerländer stärker diversifizierten Export zurückzuführen. Bei der Betrachtung der Importvolumina (Abbildung 10) ist zu sehen, dass der EU-Markt inklusive der Schweiz stark miteinander vernetzt ist.

Jedoch gibt es kritische Schwachstellen. Am kritischsten wurde dabei die verlässliche Lieferung im Bereich der Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) aus China eingeschätzt.<sup>72</sup> Aber auch hier sei das Risiko im Allgemeinen nur bei einem kleinen, allerdings auch bedeutenden Teil dieser Produkte als hoch einzuschätzen, wofür die Unternehmen Lösungen in Form einer Diversifizierung der Bezugsquellen suchen sollten.<sup>73</sup>

Abbildung 9: Zuwachs im privaten Konsum von medizinischen Produkten nach Weltregion, in Prozent des globalen Zuwachses, 2018 bis 2040



Quelle: Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e. V. 2021, S. 35

<sup>69</sup> Eine Übersicht über Lieferengpässe von pharmazeutischen Produkten findet sich auf der Website [www.drugshortage.ch](http://www.drugshortage.ch).

<sup>70</sup> Deutschland belegte 2018 den fünften Platz unter den wichtigsten Exportdestination für API, nach Indien (dem weltweit wichtigsten Hersteller von Generika) sowie den USA, Japan und Südkorea. Vgl. Exportinitiative Gesundheitswirtschaft Juli 2020.

<sup>71</sup> Kagermann et al. 2021.

<sup>72</sup> Seit 2010 ist der Importanteil aus China unverändert. Bis 2019 betrug er ca. 60 Prozent für Provitamine, 61,8 Prozent für Tetracykline und 56,4 Prozent für Penicilline. Der Anteil von Antibiotika und anderen Wirkstoffen ist jedoch nach wie vor gering. Vgl. Geipel-Kern 2020.

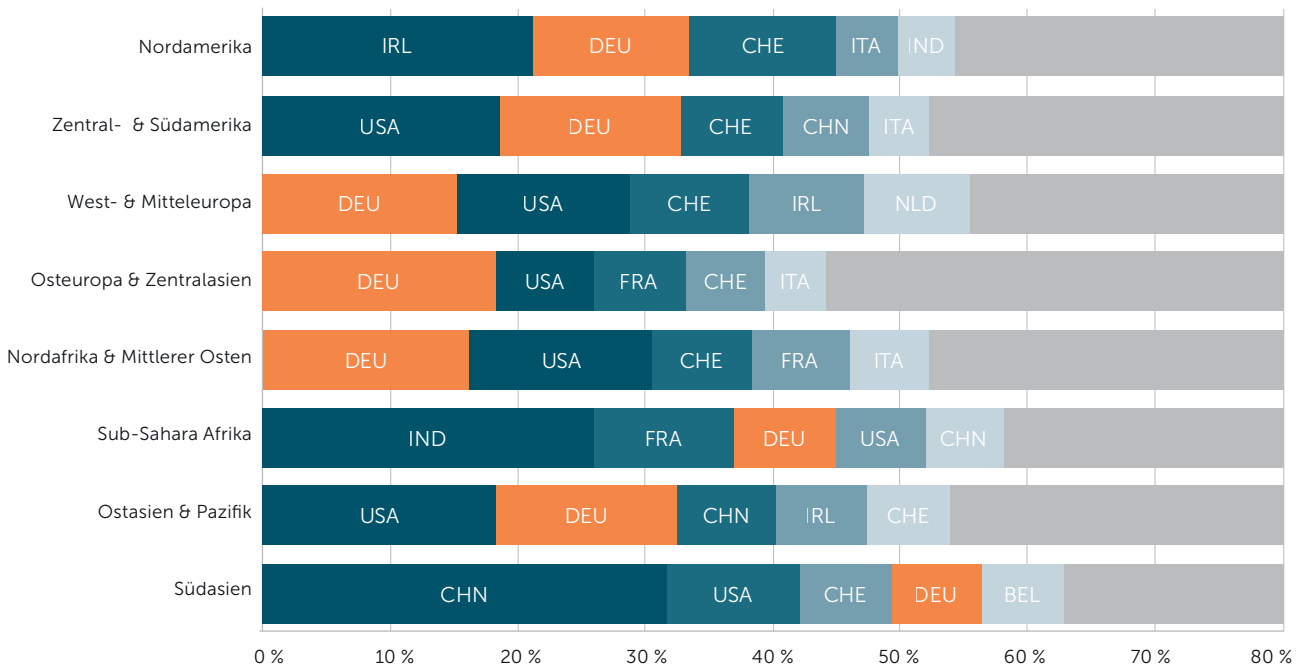
<sup>73</sup> Ecipe 2021.

In den USA wurden wiederum zuletzt mit zunehmender Tendenz die meisten neuen chemischen und biologischen Wirkstoffe in der Pharmaindustrie entwickelt (Abbildung 11). Dazu tragen vor allem der höhere Arzneimittelkonsum in den USA bei sowie ein höherer Anteil Privatversicherter, bei einer geringeren Regulierung der Verschreibung von Arzneimitteln sowie größeren Bereitschaft der Ärzte, neue und

teure Medikamente zu verschreiben.<sup>74</sup> Bevor die USA diese Spitzenstellung einnahm, lag bis 1997 die EU bei der Erst-einführung neuer Arzneimittel an erster Stelle.

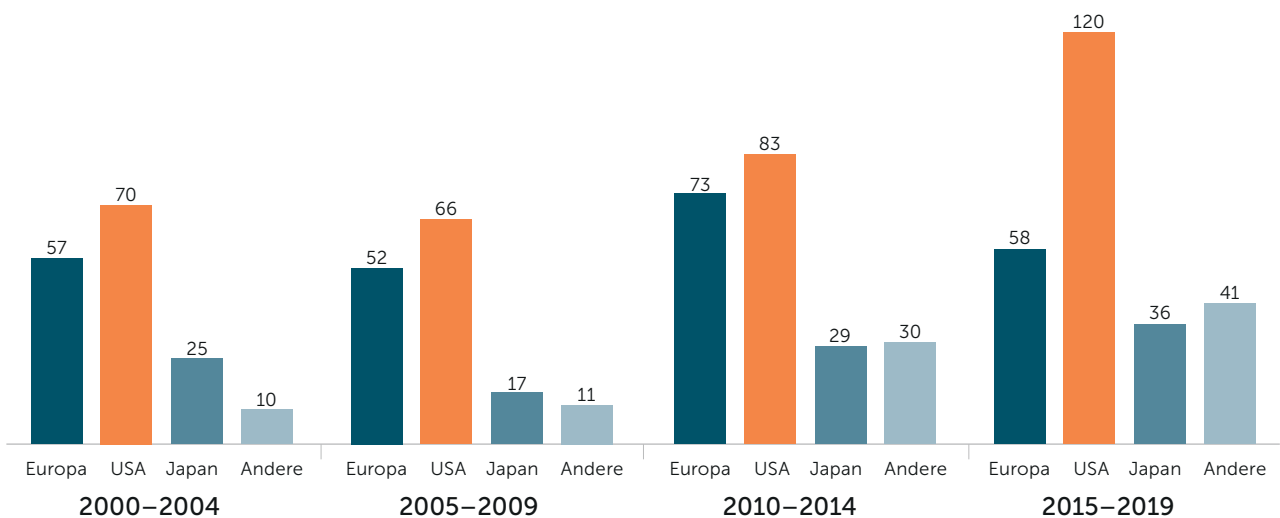
In der EU mit ihren heterogenen Märkten sind Deutschland, Frankreich, Italien und Spanien die größten Märkte und im Jahr 2018 wurden Pharmazeutika im Wert von

Abbildung 10: Importvolumen einzelner Lieferländer bei medizinischen Produkten nach Weltregion, in Prozent des regionalen Importvolumens, 2018



Quelle: Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e. V. 2021, S. 35

Abbildung 11: US-Dominanz: Anzahl neuer chemischer und biologischer Wirkstoffe



Quelle: EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2020

<sup>74</sup> Ebenda.

259 Milliarden Euro in Europa mit Großbritannien und der Schweiz produziert (Tabelle 5).

Im Jahr 2019 konnte in Deutschland und Großbritannien ein Umsatzwachstum verzeichnet werden (plus zwei beziehungsweise drei Prozent), in Spanien stagnierte der Umsatz und in Italien sowie Frankreich ging er zurück (minus zwei Prozent).<sup>75</sup> Mit dem Brexit ging der EU ein relevanter Markt verloren. Die Regulierungsbehörde European Medicines Agency (EMA) zog bereits 2019 von London nach Amsterdam um.<sup>76</sup>

Für den Zeitraum zwischen 2019 und 2024 wurde von dem Dienstleister IQVIA ein durchschnittliches jährliches Wachstum des Umsatzes mit Medikamenten in Deutschland, Frankreich, Italien und Spanien von 3,7 Prozent erwartet, bei einem Wachstum von 3,9 Prozent im gesamten EU-Raum.<sup>77</sup>

### 3.1.3 Exportorientierung der deutschen Pharmaindustrie

Bis 2010, vor Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), wurden in Deutschland über Jahrzehnte zweistellige Nettoumsatzrenditen in der Pharmaindustrie erreicht. Im Zuge dessen hat sich der Wert von Ausfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse zwischen 2008 und 2019 nahezu verdoppelt auf 82,8 Milliarden Euro, wobei 2019 ein Rückgang von 0,5 Prozent zum Vorjahr zu verzeichnen ist.<sup>78</sup> Der Anteil der gesundheitsrelevanten Biotechnologie betrug mit 13,8 Milliarden Euro im Jahr 2018 rund ein Fünftel der deutschen Exporte in der Gesundheitswirtschaft.<sup>79</sup> In 2018 gab es einen Anstieg der Exportquote zum Vorjahr um zwei Prozent (Tabelle 6). Im gleichen Zeitraum wurden pharmazeutische Erzeugnisse für 58,0 Milliarden Euro eingeführt, wobei sechs Jahre lang ein Zuwachs verzeichnet werden konnte. Im Jahr 2019 wuchsen jedoch auch die Importe nur noch um 1,9 Prozent gegenüber 2018.

Tabelle 5: Pharmaceutical Production

| EFPIA 2018     | Millionen Euro |             | Millionen Euro |
|----------------|----------------|-------------|----------------|
| Austria        | 2,775          | Latvia      | 157            |
| Belgium        | 13,312         | Lithuania   | n. a.          |
| Bulgaria       | 121            | Malta       | n. a.          |
| Croatia        | 588            | Netherlands | 6,180          |
| Cyprus         | 180            | Norway      | 1,072          |
| Czech Republic | 858            | Poland      | 2,465          |
| Denmark        | 14,391         | Portugal    | 1,514          |
| Estonia        | n. a.          | Romania     | 655            |
| Finland        | 1,773          | Russia      | 4,537          |
| France         | 23,213         | Slovakia    | 356            |
| Germany        | 32,905         | Slovenia    | 2,010          |
| Greece         | 996            | Spain       | 14,970         |
| Hungary        | 3,284          | Sweden      | 8,153          |
| Iceland        | 89             | Switzerland | 45,885         |
| Ireland        | 19,305         | Turkey      | 2,874          |
| Italy          | 32,200         | U.K.        | 23,039         |
| <b>TOTAL</b>   |                |             | <b>259,857</b> |

<sup>75</sup> BPI 2020, S. 44.

<sup>76</sup> Informationen der EMA zur Sicherung der Versorgung im Zuge des Brexits: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union>

<sup>77</sup> Angaben laut IQVIA, zitiert nach BPI 2020b, S. 42. IQVIA, ehemals Quintiles und IMS Health, ist ein amerikanisches multinationales Unternehmen, das in den Bereichen Gesundheitsinformationstechnologie und klinische Forschung tätig ist.

<sup>78</sup> Laut einer Studie von Prognos für den vfa, vgl.: Ärztezeitung 2021.

<sup>79</sup> BMWi 2019.

Tabelle 6: Pharmamarkt der EU-28\*

| EU-Land          | Umsatz* für 2019<br>Mio. US-Dollar | Wachstum***<br>zu LCD 2019 (%) | Umsatz* für 2019<br>Mio. Euro |
|------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Deutschland**    | 47.258                             | 2                              | 42.690                        |
| Frankreich**     | 35.240                             | -2                             | 31.834                        |
| Italien**        | 32.921                             | -2                             | 29.739                        |
| Großbritannien** | 26.405                             | 3                              | 23.853                        |
| Spanien**        | 24.321                             | 0                              | 21.970                        |
| Polen            | 7.949                              | 1                              | 7.181                         |
| Belgien**        | 6.698                              | 5                              | 6.050                         |
| Österreich**     | 5.160                              | -1                             | 4.661                         |
| Schweden**       | 4.690                              | -1                             | 4.237                         |
| Portugal         | 4.058                              | 0                              | 3.666                         |
| Rumänien         | 3.898                              | 9                              | 3.521                         |
| Niederlande      | 3.772                              | -5                             | 3.407                         |
| Dänemark**       | 3.295                              | 5                              | 2.976                         |
| Tschechien       | 3.154                              | 0                              | 2.850                         |
| Griechenland     | 3.142                              | -1                             | 2.838                         |
| Ungarn           | 2.991                              | 2                              | 2.702                         |
| Finnland**       | 2.923                              | 0                              | 2.640                         |
| Irland**         | 2.570                              | 1                              | 2.322                         |
| Bulgarien        | 1.686                              | 1                              | 1.523                         |
| Slowakei         | 1.608                              | -1                             | 1.452                         |
| Kroatien         | 995                                | 9                              | 899                           |
| Litauen          | 745                                | 8                              | 673                           |
| Slowenien        | 742                                | -1                             | 670                           |
| Lettland         | 446                                | -2                             | 403                           |
| Estland          | 296                                | 3                              | 267                           |
| Luxemburg        | 211                                | -2                             | 191                           |
| <b>Gesamt</b>    | <b>227.173</b>                     | <b>1,19*****</b>               | <b>205.215</b>                |

\* Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzungen der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen (ApU). Für die Märkte in Malta und Zypern liegen keine Daten vor.

\*\* Für diese Märkte lagen Apothekenmarkt- und Krankenhausmarktdaten vor.

\*\*\* Die LCD: Local Currency Dollar – Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

\*\*\*\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnung in Euro = 1,107 : 1).

\*\*\*\*\* Das Gesamtwachstum zu LCD 2019 ist ein gewichteter Wert.

Quelle: Eigene Darstellung des BPI, basierend auf IQMATM – World Review Analyst 2020 (audited market sales)

Aus der Schweiz wird der größte Teil der pharmazeutischen Erzeugnisse nach Deutschland geliefert, an zweiter Stelle stehen die USA und an dritter Stelle die Niederlande.<sup>80</sup>

Deutschland erzielte bei Arzneimitteln 2019 nicht nur mit China einen Handelsüberschuss, sondern mit allen Ländern. Auch im Vergleich zu anderen Produkten stieg im bilateralen Handel mit China der Anteil der Pharmaprodukte am stärksten. Der Handelsanteil am Gesamtwarenaustausch mit China stieg von 0,7 Prozent im Jahr 2010 auf 2,1 Prozent im Jahr 2019. Größter Treiber war die steigende Nachfrage nach qualitativ hochwertiger medizinischer Versorgung. In der Folge verzehnfachte sich der deutsche Export von Pharmaprodukten zwischen 2010 und 2019. Der Handelsüberschuss verzehnfachte sich sogar.<sup>81</sup>

### 3.1.4 Emerging Markets

Die Bedeutung von Schwellenländern wächst, allem bezogen auf Länder mit hohen Wachstumsraten und beziehungsweise oder großer Bevölkerungszahl neue Märkte

für die Pharmaprodukte. Unter den Begriff „Pharmerging Markets“ werden Märkte der Länder zusammengefasst, in denen das Pro-Kopf-Einkommen noch unter 30.000 Dollar liegt, bei einem 5-Jahres-Wachstum von über einer Milliarde Dollar. Derzeit sind dies 17 Länder, unter anderem China, Brasilien, Russland, Indien, Argentinien und Mexiko – zusammen geschätzt drei Milliarden Menschen oder 45 Prozent der Weltbevölkerung. 2007 hatte dieser Markt etwa 27 Prozent Weltmarktanteil, 2014 bereits 49 Prozent (Abbildung 12). Die medizinische Grundversorgung ist in diesen Ländern grundsätzlich aufgrund des gewachsenen Privatvermögens beziehungsweise über den staatlichen Ausbau der Gesundheitssysteme weitgehend gesichert. Auch hier ist die Zunahme von Wohlstandskrankheiten zu beobachten, die versorgt werden müssen; beispielsweise geht der internationale Diabetes Verband von einer Zahl von rund 90 Millionen Diabetikern in China aus.<sup>82</sup>

In einigen dieser Länder ist inzwischen eine bedeutende Pharmaindustrie entstanden, die vor allem im Bereich der Wirkstoff- und Generikaproduktion die in anderen Regionen überholt hat: China und Indien produzieren heute

Tabelle 7: Ausfuhr und Einfuhr von Pharmazeutika\* (in Mio. Euro)

| Jahr | Import    |       | Export**  |       |
|------|-----------|-------|-----------|-------|
|      | Mio. Euro | +/- % | Mio. Euro | +/- % |
| 2007 | 32.706,83 | +15,3 | 41.908,34 | +14,9 |
| 2008 | 34.063,16 | +4,1  | 47.549,32 | +13,5 |
| 2009 | 35.552,64 | +4,4  | 47.365,99 | -0,4  |
| 2010 | 38.011,26 | +6,9  | 51.133,24 | +8,0  |
| 2011 | 37.618,32 | -1,0  | 50.421,52 | -1,4  |
| 2012 | 38.186,24 | +1,5  | 54.220,11 | +7,5  |
| 2013 | 36.470,92 | -4,5  | 57.123,36 | +5,4  |
| 2014 | 40.160,22 | +10,1 | 61.386,85 | +7,5  |
| 2015 | 45.347,20 | +12,9 | 69.706,97 | +13,6 |
| 2016 | 48.739,62 | +7,5  | 70.615,96 | +1,3  |
| 2017 | 52.653,38 | +8,0  | 75.446,02 | +6,8  |
| 2018 | 56.930,95 | +8,1  | 83.190,98 | +10,3 |
| 2019 | 58.001,08 | +1,9  | 82.792,55 | -0,5  |

\* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen. Im Jahr 2008 wurde eine neue statistische Abgrenzung eingeführt. Die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse wird jetzt unter WZ 21 geführt (vorher (WZ24.4).

\*\* Aufgrund statistischer Besonderheiten und unterschiedlicher Erhebungen können die Produktionsstatistik und die Außenhandelsstatistik nicht miteinander verglichen werden

Quelle: Eigene Darstellung des BPI, basierend auf Daten des VCI 2020 und des Statistischen Bundesamtes 2020

<sup>80</sup> BPI 2019.

<sup>81</sup> Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE 2020.

<sup>82</sup> Breitenbach & Fischer 2020b, S. 396 ff.

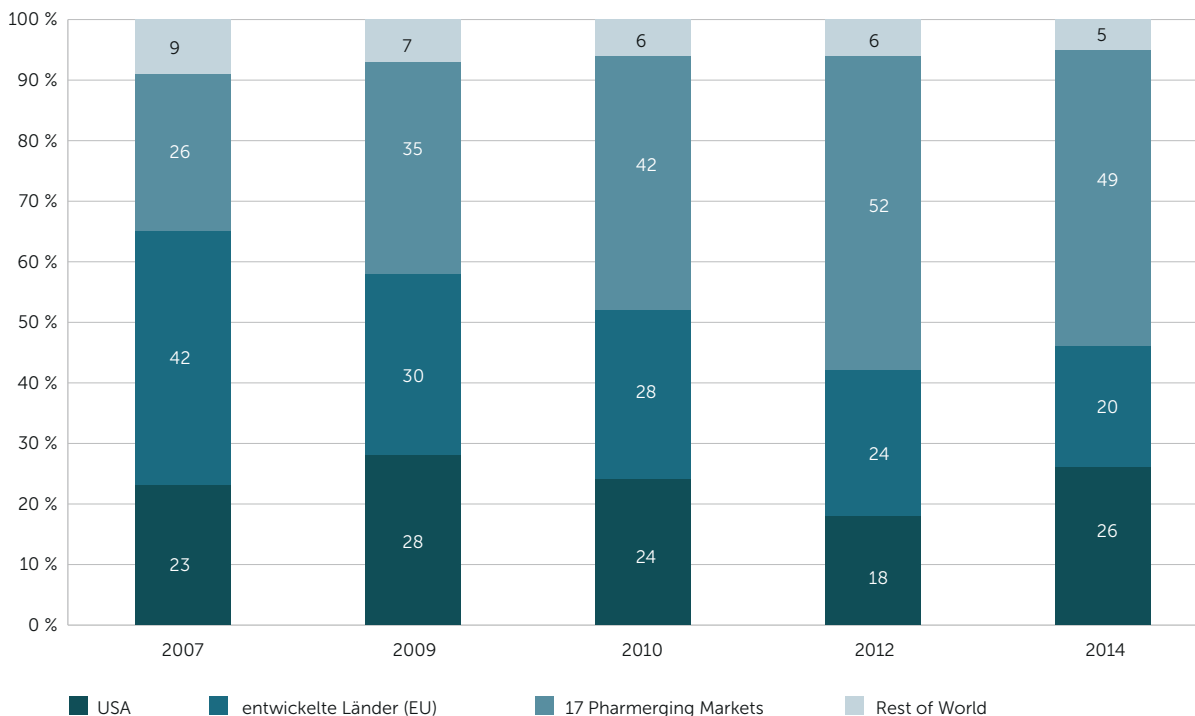
zwei Drittel der Wirkstoffe, während im Jahr 2000 noch zwei Drittel aller in Deutschland benötigten Wirkstoffe in Europa hergestellt wurden.<sup>83</sup> Aber nicht nur die Zahl der Wirkstoffzertifikate, auch die der Hersteller hat sich nach Asien verlagert. Im Jahr 2000 waren 53 Prozent von 248 Produzenten in Europa ansässig, in der Gegenwart sind es nur noch 33 Prozent von 717 Herstellern weltweit.<sup>84</sup>

Indien lieferte 2018 mehr als 50 Prozent des globalen Bedarfs an Impfstoffen, 40 Prozent des Bedarfs an Generika der USA und 25 Prozent der Medikamente von Großbritannien. Erklärtes Ziel der Vision 2020 und der Make-in-India-Initiativen ist, die gesamte Wertschöpfungskette zu halten. Dafür hat Indien unter anderem das Recht auf geistiges Eigentum 2016 gesetzlich verankert. Von 2018 bis 2019 setzte die indische Regierung mit dem National Health Protection Program das bis dato größte staatlich geförderte Gesundheitsprogramm der Welt um, mit dem unter anderem auch Strukturen für die Versorgung in ländlichen Regionen geschaffen wurden. Zu-

sammen mit dem außerdem wachsenden Wohlstand (78 Prozent der Gesundheitsausgaben sind privat) konnte so 2018 das Volumen des Markts auf 38 Milliarden Dollar steigen, ein Anstieg von knapp neun Prozent.<sup>85</sup>

China ist inzwischen der zweitgrößte Pharmamarkt der Welt. Mit seiner Bevölkerung von 1,3 Milliarden Menschen, hohen Investitionen des Staates in das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren sowie einem wachsenden Bedarf an Medikamenten hat sich der Markt stark entwickelt. Über ein Konjunkturprogramm von 125 Milliarden Dollar wurde die Infrastruktur des Gesundheitswesens massiv ausgebaut und eine flächendeckende Gesundheitsversorgung etabliert.<sup>86</sup> Während jedoch diese Faktoren die Marktattraktivität für ausländische Unternehmen deutlich erhöhen (bis 2022 könnten nach einer Schätzung so bis zu 173 Milliarden Dollar im chinesischen Arzneimittelmarkt umgesetzt werden),<sup>87</sup> stellt eine Neuregulierung des Marktes große Herausforderungen für ausländische Arzneimittelhersteller dar.<sup>88</sup> Mit schärferer Regulierung

Abbildung 12: Beitrag der Pharmerging Markets zum globalen Pharmawachstum nach IMS Health



Quelle: Breitenbach, Fischer 2020b, S. 410

<sup>83</sup> Ärzteblatt 2020. Vor 20 Jahren gab es in Deutschland rund 590 Wirkstoffzertifikate (sogenannte Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia, CEP), von denen 31 Prozent in Asien gehalten wurden. Dieser Anteil stieg in Asien bis 2020 auf 63 Prozent.

<sup>84</sup> Pro Generika 2020b.

<sup>85</sup> Breitenbach, Fischer 2020b, S. 414 ff.

<sup>86</sup> Geipel-Kern 2020.

<sup>87</sup> Schätzung von IQVIA.

<sup>88</sup> Exportinitiative Gesundheitswirtschaft 2020 August.

der Zulassung für neue Medikamente und Generika hat die Regierung auf verschiedene Skandale reagiert.<sup>89</sup>

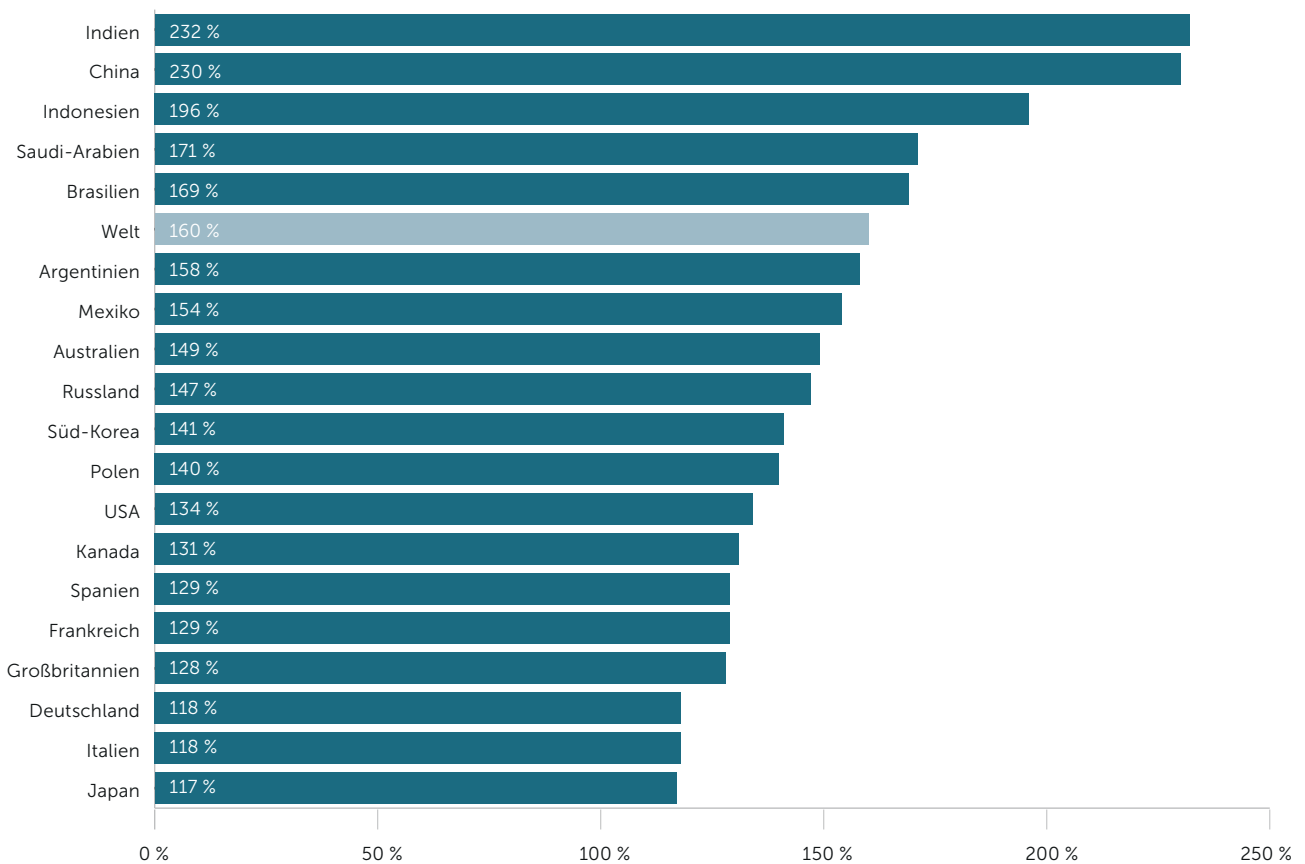
Die folgende Grafik (Abbildung 13) zeigt eine Prognose des Wachstums des Pharmasektors zwischen 2017 und 2030. Darin ist gut zu erkennen, dass Indien und China die größten Wachstumsraten besitzen.

Alle großen internationalen Pharmaunternehmen, auch die mit einer Konzernspitze in Deutschland, investieren im schnell wachsenden Pharmamarkt in China. Günstig für internationale Investoren sind vor allem die niedrigen Lohnkosten. Nach Schätzungen liegen die Herstellungskosten im Pharmabereich in China bei etwa 30 Prozent der Kosten in den USA, in Indien betragen sie etwa 45 Prozent. Die Preise für Medikamente sind im Schnitt allerdings in China höher als in Indien. China importiert noch den Löwenanteil von Medikamenten im eigenen Markt; aus Deutschland wurden 2019 (überwiegend patentgeschützte) Arzneimittel im Wert von vier Milliarden Euro nach Indien und China exportiert.<sup>90</sup>

Da sich nur Teile der pharmazeutischen Wertschöpfungskette nach Asien verlagert haben, ist die deutsche und europäische pharmazeutische Industrie noch nicht durch eine Verlagerung gefährdet. Die Herstellung von komplexen Arzneien in einer entsprechenden Hightech-Produktion sowie die Entwicklung und Umsetzung modernster Therapien werden weiterhin in Deutschland, Europa oder den USA umgesetzt. In Deutschland und Europa werden überwiegend komplexe, hochpreisige Pharmazeutika hergestellt und niedrigpreisige Wirkstoffe eingeführt.

Dennoch: 40 Prozent der in der EU vermarkteten Arzneimittel haben ihren Ursprung in Nicht-EU-Ländern, und 60 bis 80 Prozent der pharmazeutischen Wirkstoffe werden in China und Indien hergestellt. In Deutschland sind Arzneimittelimporte aus China drastisch gestiegen, seit 2010 bis auf fast vier Milliarden Dollar im Jahr 2019. Am Umsatz beträgt der chinesische Anteil an den nach Deutschland importierten Arzneimitteln nur 8,7 Prozent,<sup>91</sup> aber bei einzelnen Substanzen lassen die Handelsdaten auf eine starke Abhängigkeit von China schließen.

Abbildung 13: Prognose Wachstum des Pharmasektors zwischen 2017 und 2030 in Prozent



Quelle: Statista 2021: Worldwide forecast of pharmaceutical sector growth between 2017 and 2030, by country

<sup>89</sup> Siehe den Artikel „Chinesische Pharma-Managerin festgenommen“ vom 25. Juli 2018 und weitere Artikel in der Deutschen Apotheker Zeitung online, [www.deutsche-apotheker-zeitung.de](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de)

<sup>90</sup> Geipel-Kern 2020, Steutel 2020.

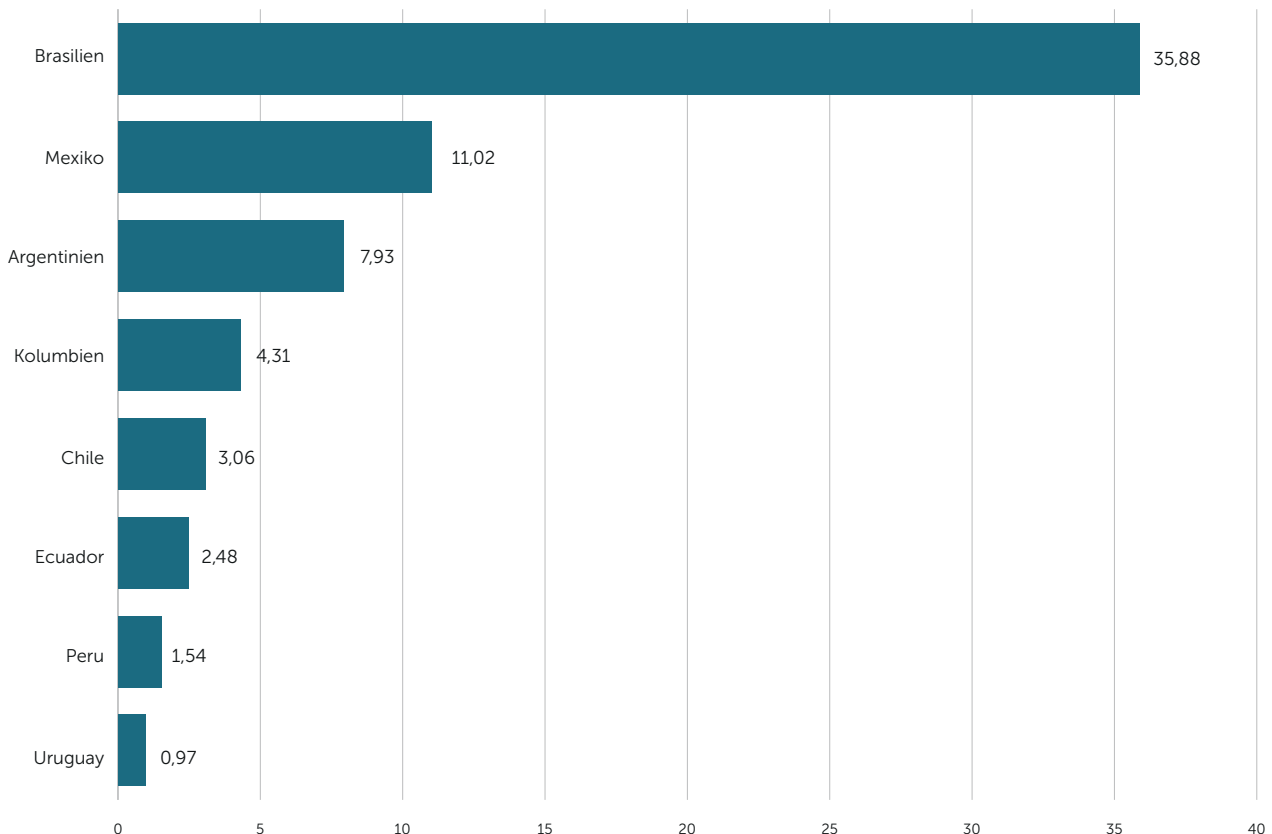
<sup>91</sup> Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE 2020.

Die chinesische Pharmaindustrie entwickelt sich rasch,<sup>92</sup> wobei noch kein Champion entstanden ist.<sup>93</sup> Der Schwerpunkt der Produktion liegt bei den Generika und unwirksamen Vorstufen von Wirkstoffen, die in der Regel nicht mehr von den international führenden Pharmaunternehmen selbst hergestellt werden. Auch produzieren viele eher kleine Firmen traditionelle chinesische Medizin.<sup>94</sup> 30 Prozent der 4.800 chinesischen Firmen haben sich allerdings auch inzwischen auf Biotechnologie spezialisiert<sup>95</sup> und in China wurden in der Corona-Krise sehr zügig drei Impfstoffe gegen COVID-19 entwickelt: Sinovac Biotech, Sinopharm und CanSino Biologics.<sup>96</sup> Durch seine hervorragende IT-Infrastruktur und die Menge an zur Verfügung stehenden Falldaten könnte China vor allem auch bei Anwendungen von KI-Technologien im Gesundheitswesen eine weltweit führende Position im Pharmamarkt erreichen.<sup>97</sup> Zudem haben chinesische Investoren forschende Unternehmen im Ausland gekauft.<sup>98</sup>

Die China Association for Pharmaceutical Equipment hatte im Jahr 2018 rund 1.000 Mitglieder, von denen 125 einen Umsatz von 20 Millionen Yuan (etwa 2,5 Millionen Euro) oder mehr in diesem Jahr erreichen konnten. Zum Vergleich: Einige der mittelständischen deutschen Pharma-Apparatebauer erzielten einen Umsatz von mehr 300 Millionen Euro jährlich.

Auch in Lateinamerika wächst der Pharmamarkt. Während 2009 bei einem Gesamtvolumen von 30 Milliarden Mexiko 35 Prozent und Brasilien 30 Prozent im lateinamerikanischen Markt erwirtschafteten, hat sich das Verhältnis inzwischen umgekehrt. Brasilien hat das Gesundheitssystem mit einer Versorgungsinfrastruktur ausgebaut<sup>99</sup> und war 2019 mit fast 36 Milliarden verkauften Einheiten seit 2008 das Land mit dem höchsten Volumen an Arzneimittelverkäufen in Lateinamerika. An zweiter Stelle lag Mexiko mit elf Milliarden verkauften Einheiten in diesem Zeitraum.<sup>100</sup>

Abbildung 14: Umsatzvolumen der Pharmaindustrie in ausgewählten Ländern Lateinamerikas ab 2019 (in Mrd. Stück)



Quelle: Statista 2021: Sales volume of the pharmaceutical industry in selected countries in Latin America as of 2019 (in billion units)

<sup>92</sup> Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE 2020.

<sup>93</sup> Geipel-Kern 2020.

<sup>94</sup> Jiaqi Zhu, Projektmanagerin Market Insights, Vogel Communications Group, zitiert nach Geipel-Kern 2020.

<sup>95</sup> China National Pharmaceutical Industry Information Center, zitiert nach Geipel-Kern 2020.

<sup>96</sup> Dingermann 2021.

<sup>97</sup> Exportinitiative Gesundheitswirtschaft September 2020.

<sup>98</sup> Deuber 2018.

<sup>99</sup> Breitenbach & Fischer 2020b, S. 409 f.

<sup>100</sup> Statista 2021b.



Brasilien ist dabei der größte Generikamarkt Lateinamerikas und nach den USA und China der drittgrößte der Welt. Dem Pharmamarkt mit seinem Volumen von etwa 25 Milliarden Dollar im Jahr 2019 wird ein Wachstum von neun Prozent insgesamt und von 13,1 Prozent für Generika prognostiziert.<sup>101</sup>

Zuletzt ist auch in Russland ein wachsender Pharmamarkt zu finden, der seit 2010 hohe zweistellige Zuwachsraten erlebt. Das ist unter anderem auch auf den expandierenden Markt der privaten Krankenversicherungen (etwa 60 Prozent der Medikamente werden von Patient\*innen in Russland privat gezahlt) und neue Erstattungsregelungen zurückzuführen.<sup>102</sup>

### 3.2 Digitalisierung und Pharma-Innovationen

Die Digitalisierung ist allgemein und auch in der Pharmaindustrie ein Innovationstreiber mit disruptivem Potenzial, das heißt, gewinnbringend für die einen, für andere, die die Entwicklung nicht mitmachen können, dagegen problematisch. Ein großer Vorteil ist für alle Seiten der Effizienzgewinn durch die allgemeinen Informationsmöglichkeiten sowie den schnellen und direkten Informationsaustausch zwischen den Unternehmen und ihrer Kundschaft. Allerdings entwickelt sich in den IT-Infrastrukturen auch für starke Unternehmen die Möglichkeit, sich mit geschlossenen Systemen für eine Rundumversorgung der Kundschaft branchenübergreifend in der gesamten Warenkette dominant im Markt zu platzieren und diesen zu kontrollieren, ähnlich wie es bei IT-Konzernen wie Apple zu beobachten war.

Im Online-Handel wird befürchtet, dass internationale IT-Konzerne mit ihren weit fortgeschrittenen Services auch in Deutschland eine dominierende Stellung erreichen. In Deutschland ist der Handel mit Arzneimitteln jedoch stark reguliert, auch im Vergleich zu anderen europäischen Ländern, und stationäre Apotheken wurden zuletzt vom Gesundheitsministerium durch ein neues Gesetz gestärkt.<sup>103</sup> Mit der Gesundheitsreform 2004 wurde in Deutschland der Versandhandel für apothekenpflichtige Arzneimittel freigegeben; die Apotheken dürfen den Preis für rezeptfreie OTC-Präparate nun selbst festsetzen. Seitdem haben EU-weit tätige Versandspezialisten wie beispielsweise DocMorris ihre „Marktplätze“ in Konkurrenz zu den stationären Apotheken aufgebaut.

Es geht jedoch nicht nur um den Online-Handel, sondern auch um eine verstärkte Vernetzung der gesamten Ver-

sorgung. Im Pharmabereich werden auch Verpackung, Vertrieb und Marketing digitalisiert. Der branchenfremde IT-Konzern Amazon hat sich in den USA mit dem Kauf von Pillpack bereits in diesen Markt begeben, einem Unternehmen, das chronisch Erkrankten nutzungsfreundlich ihre Medikation in Tagesdosen vorsortiert verschickt. Amazon Pharmacy bietet seit Ende 2020 vorerst noch in den USA, aber vermutlich auch bald in Deutschland, eine Plattform entsprechend einer Apotheke, auf der rezeptpflichtige Originalmedikamente oder Generika mit entsprechenden Informationen verglichen und bestellt werden können. In Deutschland setzen gerade der Pharmagroßhändler Phoenix und der Apothekenabrechnungsspezialist Novent die Onlineplattform gesund.de dagegen.<sup>104</sup>

Im Zuge der Digitalisierung und durch neue Forschungserkenntnisse im Bereich der Chemie, der Molekular- und Zellbiologie, der Pharmakologie, Bioinformatik und der pharmazeutischen Technologie sowie der smarten Sensorik haben sich in der Forschung und der Entwicklung von Medikamenten neue Möglichkeiten eröffnet. Neben den bewährten Arzneimitteln sind neue Medikamente auf den Markt gekommen beziehungsweise neue Herstellungsverfahren entwickelt worden. Heute werden im Unterschied zur klassischen Pharmazie Wirkstoffe codiert, Medikamente designt, Zell- und Gentherapie-Plattformen für die Entwicklung verschiedener Medikamente entwickelt. Es wird, vereinfacht beschrieben, auf molekularer Ebene gearbeitet an Leitstoffen, die in vitro eine erwünschte biologische Reaktion zeigen. Die Reaktion der Leitstoffe findet an Biomolekülen statt, die Wirkstoffe binden können und auf dieser molekularen Ebene die Angriffsorte oder Targets für Krankheitserreger darstellen.<sup>105</sup> Die Prozesse werden in Simulationen mithilfe von inzwischen vorhandenen riesigen Datenmengen und Methoden des Machine Learnings analysiert. Durch gezielte strukturelle Veränderung bei den biologischen und physikochemischen Profilen des jeweiligen Leitstoffs auf Basis dieser Erkenntnisse können sie für eine zukünftige Anwendung optimiert werden. Waren um die Jahrtausendwende 500 biologische Targetstrukturen bekannt, sind es inzwischen über 10.000. Hier spielt es eine Rolle, dass die entsprechenden Rechenkapazitäten in Großcomputern auch der öffentlichen Forschung zur Verfügung stehen, da sonst auf die Services, wie AWS von Amazon, von privaten globalen Internet-Konzernen zurückgegriffen werden muss. Routinearbeiten werden oftmals bereits

<sup>101</sup> Fischer & Breitenbach 2020, S. 410 f.

<sup>102</sup> Fischer & Breitenbach 2020.

<sup>103</sup> Gesetz zur Stärkung von Apotheken vor Ort, beschlossen im Oktober 2020.

<sup>104</sup> Grünberg 2021.

<sup>105</sup> Oder auch (Drug) targets als den molekularen Strukturen, mit denen pharmazeutische Wirkstoffe (active pharmaceutical ingredients) reagieren. Dies sind allem Proteine: Rezeptoren, Enzyme, Transporter und Ionenkanäle oder Nukleinsäuren und strukturelle Proteine.

von Computern und Robotern übernommen, sodass sich forschendes Personal auf die Analysetätigkeiten fokussieren kann. Gleichzeitig wird nicht nur hoch qualifiziertes wissenschaftliches Personal benötigt, sondern auch Fachkräfte, die das Wissensmanagement in den IT-Infrastrukturen organisieren.<sup>106</sup>

Auf der arbeitsorganisatorischen Ebene werden, wie überall in den Industrien, digitale Technologien in den Unternehmen eingeführt, die zu neuen Strukturen und Formen der Arbeitsorganisation führen. KI-Systeme müssen jedoch vor allem in kleineren Unternehmen angepasst werden und können auch fehlerhaft sein. Je nach Qualität der Trainingsdaten werden mehr oder weniger zutreffende Grundannahmen den automatisierten Prozessen zugrunde gelegt. Daher bleiben Menschen hier verantwortlich und unterschiedliche Erfahrung bei unterschiedlichen Gestaltungsoptionen in den Unternehmen determinieren die Entwicklung.<sup>107</sup> Die Potenziale der Digitalisierung werden entsprechend nicht überall gleich umgesetzt. Im Sinne sowohl guter Ergebnisse und auch Guter Arbeit muss es hier über diese technische Anpassung hinaus außerdem gelingen, alle Beschäftigten zumindest informatorisch in diese Prozesse einzubeziehen. Unabhängig davon, dass sie ihr Wissen um Prozesse im Betrieb oder Unternehmen einbringen sollten, ist es wichtig für stabile Arbeitsbeziehungen, dass Belegschaften und Beschäftigte die Unternehmensentwicklung im Zuge der Digitalisierung verstehen. Eine empirische Untersuchung der Branchen des Organisationsbereichs der IG BCE im Jahr 2019, darunter auch die pharmazeutische Industrie, hat ergeben, dass ein Großteil der Beschäftigten – davon dürften allerdings IT-Beschäftigte, Mitarbeitende in Leitung und Planung sowie Forschung und Entwicklung ausgenommen sein – nur geringe Partizipationsmöglichkeiten bei der Gestaltung, Einführung und Benutzung von digitalen Technologien für sich erkennen.<sup>108</sup> Laut einer Studie der Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE sind fehlende Fachkräfte und IT-Know-how insgesamt in allen Branchen im Bereich der IG BCE ein kritischer Engpassfaktor für die Entwicklung und Implementierung der neuen IT-basierten Geschäftsmodelle.<sup>109</sup>

### 3.3 Demografischer Wandel

Die Industrialisierung der Arzneimittelproduktion in Deutschland hat dazu beigetragen, dass viele Infektionskrankheiten wie Tuberkulose, Lungenentzündung und Durchfallerkrankungen beherrscht werden. Als verbreitete Volkskrankheiten sind sie heute nur noch in Ländern

mit medizinischer Unterversorgung anzutreffen. Der wachsende Wohlstand im Allgemeinen und im Speziellen, die inzwischen grundlegende Versorgung der breiten Bevölkerung mit Medikamenten in einem flächendeckenden Gesundheitssystem sowie neue Möglichkeiten der Geburtenplanung haben in Deutschland und anderen hoch entwickelten Ländern zu einem massiven demografischen Wandel geführt. Heute ist laut Statistischem Bundesamt jede zweite Person in Deutschland älter als 45, jede fünfte Person älter als 66 Jahre. Mit dem wachsenden Wohlstand hat außerdem eine ungesunde Lebensweise mit sitzenden Tätigkeiten und wenig Bewegung zugenommen. Entsprechend dieser beiden allgemeinen Trends haben die Infektionskrankheiten eine geringere wirtschaftstreibende Bedeutung (mit Ausnahmen, wie aktuell die COVID-19-Pandemie zeigt). Heute führen Herz-Kreislaufkrankheiten sowie verschiedene Krebsarten die Liste der Todesarten an. Chronische und degenerative Erkrankungen, wie Diabetes mellitus, koronare Herzkrankheiten, Rheuma, Gicht, Osteoporose und Arthrosen nehmen zu, und Medikamente zu ihrer Behandlung treiben die Nachfrage und Forschung in der Pharmabranche. Zunehmend gewinnen außerdem Gesundheitsprodukte an Bedeutung, also Produkte, die nicht zur Therapie von Krankheiten, sondern zur Verbesserung oder Unterstützung der Gesundheit oder Erreichung bestimmter Gesundheitsideale angewendet werden.

Der demografische Wandel setzt die Pharmaindustrie beim Wettbewerb um die besten Köpfe, die sowohl in der Forschung als auch in der Facharbeit dringend gebraucht werden, unter Druck. Aber er birgt auch Entwicklungschancen für die Branche: Die Lebenserwartung der Menschen steigt, das veränderte Konsumverhalten sowie die Suche nach mehr Lebensqualität erhöhen die Nachfrage nach gesundheitsbezogenen Leistungen und Produkten, viele Krankheiten sind bis heute nicht therapierbar. Zur Zielgruppe der Senioren mit natürlicherweise mehr medizinischem Bedarf kommen weitere Trends, wie zunehmende Selbstmedikation, neue Diagnosemöglichkeiten und auf die Erkrankten angepasste, langfristiger angelegte individualisierte Therapiekonzepte, auch unter Einbeziehung prophylaktischer Maßnahmen.

In Zukunft wird ein Großteil der Gesundheitsleistungen darauf abzielen, nicht nur Leben zu erhalten, sondern auch die Lebensqualität einer durchschnittlich älteren Bevölkerung zu verbessern und Erkrankungen zu verhindern beziehungsweise den Verlauf zu verzögern.

<sup>106</sup> Breitenbach & Fischer 2020, S. 434 ff.

<sup>107</sup> Böckler Impuls 2020, S. 7.

<sup>108</sup> Härtwig et al. 2019, S. 4.

<sup>109</sup> Gehrke & Weilage 2020, S. 39.

Sogenannte Lifestyle-Medikamente, beispielsweise gegen Haarausfall, Nikotinsucht, Übergewicht, Impotenz und vieles mehr, sind stark nachgefragt, vor allem auch im Bereich der Selbstmedikation in der Wohlstandsgesellschaft, in der sich Bevölkerungsgruppen dies leisten können. Die Menschen sind heute zunehmend bereit, in die eigene Gesundheit auch präventiv zu investieren.<sup>110</sup> Pharmaunternehmen werden sich künftig stärker auf eine Gesamtversorgung der Patient\*innen ausrichten, von Beratung und Vorsorge bis zur Medikation sowie der ergänzenden automatischen Kontrolle der physiologischen Prozesse im Körper, in einem vernetzten System (mHealth), das gleichzeitig die Erkrankten an die Unternehmen bindet.<sup>111</sup>

### 3.4 Nachhaltigkeit

Durch den politischen Paradigmenwechsel zu Nachhaltigkeit wird vom unternehmerischen Handeln in allen Geschäftsbereichen inklusive der Lieferketten erwartet, dass es vorrangig ökologisch für Mensch und Umwelt förderlich sein und ethischen Standards folgen sollte, um die soziale Gerechtigkeit zu fördern und die wirtschaftliche Vitalität zu verbessern.

Hinsichtlich der ökologischen Nachhaltigkeit wurden in den letzten Jahren, auch aufgrund steigender Energiepreise, in der Pharmaindustrie bereits einige Energieeffizienzprojekte aufgelegt.<sup>112</sup> Bei der Entwicklung und Herstellung von Medikamenten sind einzelne Prozesse sehr energieintensiv. Auch das Reinigen von Glasbehältnissen, die Sterilisation von Behältnissen und Material sowie die Gewinnung von Reinstmedien, etwa Reinstdampf und Wasser für Injektionszwecke (WFI) brauchen viel Energie. Durch die Wiederverwendung von Heiz- und Kühlenergie kann hier für geringere Gesamtbetriebskosten und mehr Systemeffizienz gesorgt werden. Laut Branchenvertretern sind Energieeinsparungen von bis zu 60 Prozent der ursprünglichen Heizenergie möglich, beispielsweise durch gleichzeitige Anwendung auf mehreren Sterilisatoren<sup>113</sup> oder durch den Einsatz modernster Isolatortechnik, wodurch sich im Vergleich zu Restricted Access Barrier Systems (RABS) bis zu 65 Prozent Energie bei Heiß- und Kaltwasser sowie Dampf und Elektrizität einsparen lassen.<sup>114</sup> Investitionen in energiesparende Infrastruktur, wie die Umstellung der Beleuchtung oder die Isolierung von

Gebäuden sowie die Messung des In- und Outputs zur Einsparung von Materialien, Ressourcen, Strom, Dampf, Druckluft, Wasser sowie Emissionen in Form von CO<sub>2</sub> oder Lärm sind im Zuge der Digitalisierung nicht nur möglich, sondern auch lukrativ. Eine Herausforderung bleibt, die Luftqualität im Innenbereich bei gleichzeitiger Reduzierung des Filterverbrauchs im Bereich Heizung, Lüftung und Klima (HVAC) zu optimieren. Große Standorte können über werkseigene Solar- oder Windenergieanlagen eigenen Strom erzeugen.<sup>115</sup> Darüber hinaus sind technische Veränderungen und Optimierungen in den Liefer- und Wertschöpfungsketten, in Logistik und Infrastruktur wichtig, um Energie in der gesamten Prozesskette sowie in den Durchlauf- und Stand-by-Zeiten zu reduzieren.

Durch Arzneimittel aus der Verwendung in der Human- und Tiermedizin, insbesondere in der Landwirtschaft, sind heute die Gewässer durch Spurenstoffe belastet.<sup>116</sup> Heutige Kläranlagen sind noch nicht in der Lage, Substanzen wie Arzneimittel restlos zu entfernen, und es müsste bei den Aufbereitungsverfahren eine vierte Reinigungsstufe angeschlossen werden. Aufbereitungsverfahren der vierten Reinigungsstufe durch Ozon oder Aktivkohle werden bereits erprobt, jedoch noch nicht flächendeckend eingesetzt. Die Problematik wird in der Politik (Bundesumweltamt, Bundesrat, Bundesländer, Partei Die Grünen, Umwelt- und Verbraucherschutz) sowie verschiedenen Organisationen (OECD, BDEW, BUND) und Institutionen (Wasserversorger, Gewässerschutzkommissionen, Wasserforschungsinstitute), und zwar auf Länder- und auf kommunaler Ebene, bereits diskutiert.<sup>117</sup> Das Umweltbundesamt erklärte am 22. März 2021 anlässlich des Weltwassertags, im neu gegründeten Spurenstoffzentrum die Spurenstoffstrategie des Bundes weiter auszuarbeiten.<sup>118</sup> Wenn hier ein Verursacherprinzip bei den Kosten für diese Reinigungsstufe verankert wird, ist auch die Pharmaindustrie betroffen. Eine Möglichkeit wäre, über ein Fondsmodell die Verursacher an den technischen Maßnahmen zur Reduktion der Einträge von Medikamenten in Gewässer zu beteiligen.<sup>119</sup>

Die am Stakeholder-Dialog der Bundesregierung mitwirkenden Pharmaverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa haben Maßnahmen unterstützt und kooperieren mit

<sup>110</sup> Fischer & Breitenbach 2013b, S. 443 ff.

<sup>111</sup> EY 2020d.

<sup>112</sup> TCW Transfer-Centrum 2013.

<sup>113</sup> Isa Alkan, Vertriebsleiter bei SBM, zitiert nach Pharmaindustrie-online 2014.

<sup>114</sup> Bei der biotechnologischen Herstellung von Pharmazeutika müssen Beschäftigte und Produkte effektiv voreinander geschützt werden. Dies erfordert besondere Sicherheitsvorkehrungen wie geschlossene Barriere-Systeme (z. B. Closed RABS und Isolatoren).

<sup>115</sup> Pharmaindustrie-online 2016a.

<sup>116</sup> EUWID 2021.

<sup>117</sup> OECD 2019.

<sup>118</sup> EUWID 2021.

<sup>119</sup> Bundesverband der Energie- und Wasserwirtschaft 2019.

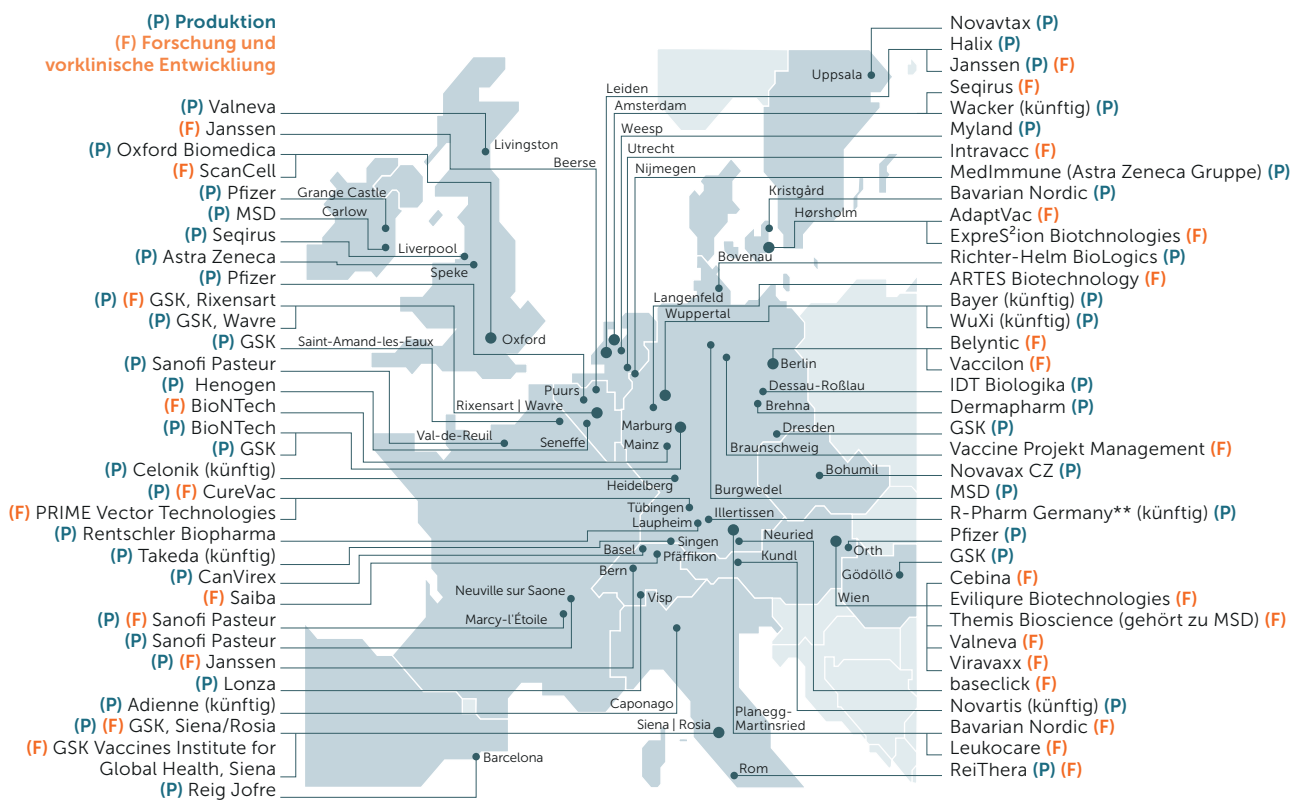
kommunalen Partnern bei der Aufklärung der Bevölkerung zur effektiven Entsorgung alter Medikamente. Bei Biopharmazeutika auf Proteinbasis wird argumentiert, dass ihre Einträge in Gewässer wegen ihrer geringeren Umweltbelastung zu vernachlässigen seien. Hier ist die Forschungslage noch nicht eindeutig, vor allem dabei, wie Kombinations- und Langzeitwirkungen einzuschätzen sind.<sup>120</sup> Es wäre in jedem Fall sinnvoll, bestehende Rechtsvorschriften europaweit konsequenter umzusetzen beziehungsweise zu vereinheitlichen.

Die Pharmaindustrie steht aufgrund von Tierversuchen oftmals in der öffentlichen Kritik, wobei hier strenge Gesetze gelten. Beispielsweise wurde nach bereits vorher existierenden Ansätzen im Bereich der Humanmedizin mit dem Arzneimittelneueordnungsgesetz (§26 AMG) gesetzlich verfügt, Tierversuche in der pharmazeutischen Forschung durch andere Prüfverfahren weitestgehend zu ersetzen. Diese alternativen Verfahren müssen behördlich anerkannt werden. Dafür werden auch im Deutschen Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R), das 2015 im Bundesinstitut für Risikobewertung aus einer Vorgängerinstitution heraus etabliert wurde, diese neuen Methoden erforscht, entwickelt und validiert.

### 3.5 Effekte der COVID-19-Pandemie

Die aktuelle COVID-19-Pandemie hat die Gesundheitssysteme in Deutschland und weltweit unter großen Druck gesetzt und die Wirtschaft durch notwendige, teilweise drastische Maßnahmen wie einen Lockdown in eine Krise gestürzt. Der Tiefstand des deutschen BIP im zweiten Quartal 2020 ist bisher (zweites Quartal 2021) noch nicht wieder aufgeholt. Davon ist die Chemie- und Pharmaindustrie jedoch relativ wenig betroffen.<sup>121</sup> Während im zweiten Quartal 2020 die deutschen Exporte aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Wirtschaft um 24 Prozent einbrachen, wurden im Vergleich zum Vorjahr sieben Prozent mehr Arzneimittel aus Deutschland exportiert. In den Jahren 2008 bis 2019 hatten sich die Exporte mit über 80 Milliarden Euro fast verdoppelt, und 2019 waren bereits mit 24,7 Milliarden Euro mehr Arzneimittel ex- als importiert worden.<sup>122</sup> In der Corona-Krise ist jedoch die Störanfälligkeit der global stark vernetzten Lieferketten auch in der pharmazeutischen Industrie sichtbar geworden, auch wenn es aufgrund der strengeren Regulierung glücklicherweise nicht zu krisenhaften Störungen in der Produktion kam, wie in anderen Branchen. Dass die Versorgungssicherheit insgesamt im Gesundheitssystem weitgehend gewährleistet war, wurde

Abbildung 15: Europäische Unternehmens-Standorte für Impfforschung und -produktion



Quelle: vfa auf Datenbasis von Vaccines Europe und BIO Deutschland, Stand April 2021

<sup>120</sup> Büro für Technikfolgenabschätzung beim Bundestag 2019, S. 83 ff.  
<sup>121</sup> Destatis 2021.  
<sup>122</sup> Laut Pressemitteilung des vfa, zitiert nach Ärztezeitung 2021.

auch dadurch erleichtert, dass die alltägliche Versorgung und Früherkennung im Gesundheitssystem stark heruntergefahren wurde, mit entsprechender Minderung der Nachfrage nach pharmazeutischen Produkten.

Die Pharmaforschung und -industrie in Deutschland und Europa konnten aktuell ihre Stärke beweisen mit einer beeindruckend schnellen Impfstoffentwicklung bis zur Marktreife und dem Aufbau der Produktionskapazitäten (Abbildung 15). Mit dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie hatte weltweit ein Wettlauf gegen die Ausbreitung des Virus begonnen. Varianten des Virus waren früher schon aufgetreten (SARS-CoV und MERS-CoV), und schon 2015 arbeiteten global über hundert Projekte an einem Impfstoff gegen den Corona-Virus. Bereits früh hatten Forschende in China das Erbgut der COVID-19-Variante entschlüsselt.<sup>123</sup> Nun konnte schnell und breit kooperiert werden im Sinne einer Beschleunigung der gesamten Prozesse von Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, Diagnostika und Therapien, auch mit Förderung durch die Europäische Investitionsbank.<sup>124</sup>

Die deutsche Bundesregierung legte im Herbst 2020 ein Sonderprogramm Impfstoffentwicklung auf, über das drei Impfstoffentwickler gefördert wurden: BioNTech, Curevac und IDT. Am Unternehmen Curevac beteiligte sich die Bundesregierung über die Förderbank KfW im Zuge einer Kapitalerhöhung mit 300 Millionen Euro und erhielt 23 Prozent der Anteile. Es sollte dabei auch verhindert werden, dass ausländische Investoren Curevac übernehmen.<sup>125</sup> Trotz des Rückschlags aufgrund der geringeren Wirksamkeit des Curevac-Impfstoffkandidats CVnCoV gegen COVID-19 wird dem Produkt weiterhin das Potenzial für neue Impfstoffe und therapeutische Behandlungsmöglichkeiten beigemessen und es entsprechend weiterentwickelt, sodass auch die KfW mit der aktuell 16-prozentigen Beteiligung noch einen dreistelligen Millionenbetrag erzielen könnte, würden die Aktien verkauft.<sup>126</sup>

Bei der Reaktion auf die COVID-19-Epidemie ist insgesamt neu, in welchem Umfang internationale privat-öffentliche Organisationen, wie die Impfstoff-Initiative Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), kleine Start-ups bei ihrer Forschung unterstützten und

dass auf dem Weg zum Impfstoff die Zulassungsbehörden sehr früh einbezogen wurden.<sup>127</sup> Kein Land investierte mehr Geld in die Bekämpfung von Pandemien, Epidemien und anderen biologischen Bedrohungen als die USA. 2006 ist dort die Agentur Biomedical Advanced Research and Development Authority (Barda) gegründet worden, die die Entwicklung von Impfstoffen, Medikamenten und Diagnose-Mitteln fördert, welche das Potenzial haben, in die nationale Notfallreserve aufgenommen zu werden. Im Jahr 2020 wurde das Jahresbudget der Barda vom Kongress von 560 Millionen Dollar auf 3,5 Milliarden Dollar aufgestockt, um auch den Aufbau der Produktion zu beschleunigen.<sup>128</sup>

Die Corona-Krise hatte laut EY nicht nur konjunkturelle, sondern auch strukturelle Effekte auf die Pharmabranche und führte zu einer stark gestiegenen Marktkapitalisierung, die über die Corona-Phase hinausreichen wird.<sup>129</sup> Im Vergleich zu den USA oder auch Frankreich wurde in Deutschland bis 2019 wenig sogenanntes Risikokapital investiert: Nur 1,5 Prozent der 6,2 Milliarden Dollar dieser Form der außerbörslichen Beteiligungen gingen im Jahr 2019 in Biotech-Unternehmen, im Vergleich zu 14 Milliarden Dollar weltweit und 4,2 Milliarden Dollar, die durch Börsengänge als Kapital in die Unternehmen flossen.<sup>130</sup> In der heißen Phase der Pandemie waren Risikokapitalgeber eher zurückhaltend und Transaktionen wie Fusionen oder Übernahmen wurden vorübergehend verschoben. Insgesamt hat sich 2020 dennoch das Risikokapital um 32 Prozent im Gesundheitssektor auf 28,8 Milliarden Dollar erhöht.<sup>131</sup>

Mit dem Durchbruch der neuen Plattformtechnologie zeichnen sich viele attraktive Entwicklungsmöglichkeiten in der Pharmaindustrie ab. Aufgrund der hinsichtlich der Anlagen und ihrer Bedienung voraussetzungs-vollen Produktion von neuartigen Arzneimitteln könnte die Herstellung in Deutschland, die zuletzt vielfach in Weltregionen mit geringeren Produktions- und Lohnkosten abgewandert war, wieder steigen.

<sup>123</sup> Kopplin 2020a. Mitte des Jahres 2020 gab es laut WHO fast 170 Impfstoff-Projekte zur Bekämpfung des Corona-Virus Sars-COV-2, wie der der COVID-19-Pandemie zugrunde liegende Virus offiziell heißt, vgl. Ankenbrand et al. 2020.

<sup>124</sup> Biontech erhielt beispielsweise einen Kredit von 100 Millionen Euro.

<sup>125</sup> Lühr & Kopplin 2020; Lühr, Pennekamp & Kopplin 2020.

<sup>126</sup> Strube, Winter 2021.

<sup>127</sup> Kopplin 2020a.

<sup>128</sup> Petersdorff 2020.

<sup>129</sup> EY 2021.

<sup>130</sup> EY zitiert nach Mannweiler 2020.

<sup>131</sup> Fehr 2021.



# 4

## 4. Zusammenfassung und politische Rahmenbedingungen für eine zukunftsfähige Pharmaindustrie

Die deutsche pharmazeutische Industrie sieht sich in einem wachsenden Konkurrenzdruck mit Unternehmen aus Asien und im starken Wettbewerb mit den USA beziehungsweise US-amerikanischen Investoren um die Ausnahmetalente in Biotech und Datenverarbeitung. Im Zuge der Digitalisierung und Vernetzung und den damit einhergehenden Potenzialen durch veränderte Geschäftsmodelle sehen sich Unternehmen zum Teil grundsätzlich herausgefordert, sich teilweise neu aufzustellen. Auch branchenfremde Anbieter treten in den Markt ein. Große Pharmaunternehmen sehen ihre strategische Chance darin, sich zu integrierten Gesundheitsdienstleistern zu entwickeln und dabei verstärkt auch mit externen Unternehmen zu kooperieren.

Das BMWi<sup>132</sup> hat angekündigt, sich für wettbewerbsfähige und stabile Rahmenbedingungen für die Chemie- und Pharmaindustrie einzusetzen. Es sieht seine primäre Aufgabe darin, sich auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene für eine Gesetzgebung einzusetzen, die die Wettbewerbsfähigkeit nachhaltig stärkt. Vorrangig nationale und europäische Gesetzesvorhaben zu Chemikaliensicherheit, Bioziden, Kosmetika, Pflanzenschutz-, Düng- und Arzneimitteln sollten laut BMWi vereinheitlicht, unbürokratische Lösungen der Regulierung gesucht sowie Innovationen gefördert werden. Das BMWi sieht auch die Notwendigkeit der Fortentwicklung globaler Vereinbarungen zum Handel, zur Herstellung und zur Verwendung von Chemikalien sowie der Umsetzung dieser Regulierung in europäisches Recht.

Es geht jedoch aktuell nicht nur um globalen Wettbewerb, sondern vor allem auch um die Zukunftsfähigkeit von Pharmaindustrie und die Versorgungssicherheit in der EU. In Europa hatten sich die Produktions- und Lieferketten sogar in den Phasen des Shutdowns vorläufig als verhältnismäßig robust herausgestellt, sodass die medizinische Grundversorgung mit Arzneimitteln erst einmal weitgehend gewährleistet war, vor dem Hintergrund einer heruntergefahrenen alltäglichen Gesundheitsversor-

gung. In der ganzen Gesundheitswirtschaft ist es jedoch zu Lieferengpässen und Verzögerungen gekommen, vor allem, weil einfache Grundprodukte fehlten, beispielsweise Masken, Plastikrahmen zum Laden von Proben in PCR-Diagnosegeräten, aber auch verschiedene Stoffe für pharmazeutische Produkte. Im Zuge der Pandemie waren die Unternehmen gezwungen, sich den mit der globalisierten Produktion einhergehenden Problemen intensiver zuzuwenden und überall, vom Umgang mit Daten über Kooperationen und bei der Abstimmung von Prozessen bis zur Aufstellung der Lieferketten, dazuzulernen. Zentrale Handlungsfelder für Unternehmen sind der Ausbau transparenter und resilienter Lieferketten durch Diversifizierung sowie Multisourcing und der Aufbau einer flexibilisierten Produktion.<sup>133</sup>

Die Europäische Union will in Zukunft Arzneimittelengpässe vermeiden.<sup>134</sup> Die Abgeordneten des Gesundheitsausschusses des Europäischen Parlaments (ENVI) forderten vor allem die Steigerung der pharmazeutischen Produktion in Europa, ein koordiniertes Vorgehen unter den Mitgliedstaaten bei Engpässen und eine Vorratshaltung für Notfälle. Ziele sind eine größere Autonomie der Arzneimittelversorgung in der EU und Strategien zur Bekämpfung von Verknappungen. Der Ausschuss forderte die EU-Kommission auf, die neue Pharmastrategie zu nutzen, um die Fragen der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit sicherer Arzneimittel in Europa anzugehen, mit dem Ziel, die pharmazeutische Produktion in Europa wiederherzustellen. Da die Versorgung durch eine Verlagerung zurück in die EU aller Voraussicht nach teurer wird, müsste laut ENVI neben dem Kostenkriterium als ausschlaggebendem Argument in Zukunft die Versorgungssicherheit als vorrangiges Kriterium in Ausschreibungsverfahren aufgenommen werden.

<sup>132</sup> BMWi 2020.

<sup>133</sup> Kagermann 2021, S. 7.

<sup>134</sup> Deutsche Apotheker Zeitung 2020.

Die Europäische Kommission hat im November 2020 eine „Arzneimittel-Strategie für Europa“ vorgelegt.<sup>135</sup> Sie befasst sich mit folgenden Themen:

- dem Lebenszyklus von Arzneimitteln von der Forschung und Entwicklung bis zur Zulassung
- dem garantierten Zugang der Patient\*innen zu sicheren, innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln
- der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit sowie der Nachhaltigkeit der EU-Arzneimittelindustrie
- der Umsetzung der wissenschaftlichen und technologischen Fortschritte in die Praxis
- der Schließung von Marktlücken, zum Beispiel bei antimikrobiellen Wirkstoffen, Arzneimitteln für Kinder und Arzneimitteln für seltene Krankheiten
- der Verringerung der Abhängigkeit der EU von Einfuhren aus Drittländern. Europa soll seinen Arzneimittelbedarf auch in Krisenzeiten durch solide Lieferketten decken können.

In ökologischer Hinsicht ist vor allem die Umweltbelastung durch die Anwendung von Arzneimitteln in der Human- und Tiermedizin beziehungsweise Landwirtschaft ein aktuelles Problem, sowohl für die Umwelt als auch doppelt für die Menschen, aufgrund von Antibiotikaresistenzen. Insgesamt ist die deutsche pharmazeutische Industrie relativ zu anderen Orten und Regionen der Welt streng kontrolliert; es werden auch Daten behördlich erfasst und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Dazu findet ein Spurenstoffdialog statt, über den auch die Pharmaindustrie in die Lösungsfindung eingebunden ist.

Die Pharmabranche konnte über die Impfstoffentwicklung einen großen und berechtigten Imagegewinn vor allem auch in Deutschland erzielen, jedoch ist gleichzeitig um die Lieferung der Impfstoffe vor allem international die Debatte zum komplexen Spannungsverhältnis zwischen den wirtschaftlichen Interessen der Pharmaindustrie und dem Menschenrecht auf Gesundheit wieder aufgeflammt. Sie begann mit den zähen Vertragsverhandlungen der großen Impfstoffhersteller mit der EU, die die üblichen Haftungs-pflichten nicht übernehmen wollten, und setzte sich fort mit den Antrag Indiens und Südafrikas im Oktober 2020 auf eine vorübergehende Aussetzung von Patenten der COVID-19-Impfstoffe bei der World Trade Organisation

(WTO), für die sich auch das EU-Parlament ausgesprochen und sich damit gegen die EU-Kommission positioniert hat. Letztere hatte sich dagegen ausgesprochen mit dem Hinweis darauf, dass damit das Produktionsproblem nicht gelöst würde und zu dem Zeitpunkt (Anfang 2021) seit Beginn der Pandemie die Hälfte der Gesamtmenge der in Europa hergestellten Impfstoffe exportiert worden sei. Andere Länder mit viel Impfstoffproduktion, das heißt Großbritannien und die USA, hatten tatsächlich vor allem zu Beginn keine gute Exportquote vorzuweisen.

Allgemein war das Beschäftigungsniveau in der pharmazeutischen Industrie aufgrund der systemimmanent geringeren Konjunkturabhängigkeit der Pharmaindustrie und trotz Einführung des AMNOG in den vergangenen Jahren stabil bis leicht steigend.<sup>136</sup> Die pharmazeutische Industrie ist wie kaum eine andere Branche auf gut ausgebildete Fachkräfte und Akademiker\*innen angewiesen. Das gilt nicht nur für die Forschung, sondern auch für die übrigen Funktionsbereiche pharmazeutischer Betriebe, aufgrund der hohen regulatorischen Anforderungen an alle Bereiche der Wertschöpfungskette. Auch bedarf es für die Nutzung der vielen innovationstreibenden Technologien auf digitaler Basis vor allem im IT-Bereich sowie in den Data Sciences fortwährender Qualifikation. Die pharmazeutische Industrie steht sowohl in Konkurrenz um die hoch nachgefragten Absolventen aus den MINT-Bereichen als auch um IT- und Data-Spezialisten am diesbezüglich leer gefegten Arbeitsmarkt. In Deutschland muss deswegen noch stärker dafür gesorgt werden, vorrangig die Digitalisierung im Bildungssystem voranzubringen.

Die Möglichkeiten der IG BCE, auf die Entwicklungen in der pharmazeutischen Industrie gestaltend durch Tarifvertrag und Mitbestimmung einzuwirken, sind aufgrund des gegenwärtigen Organisationsgrads von durchschnittlich 19 Prozent (entspricht 32.000 Mitgliedern) vergleichsweise schwach ausgeprägt.<sup>137</sup> Allerdings ist der Organisationsgrad je nach den Beschäftigtengruppen „gewerbliche Beschäftigte“ und „Akademiker\*innen“ und den Betriebsfunktionen „Produktion“ und „Vertrieb“ sehr unterschiedlich. Die höher und hoch qualifizierten Beschäftigten sind kulturell eher gewerkschaftsfern eingestellt; unter den Beschäftigten in der Produktion ist der Organisationsgrad höher. In der jungen Biotech-Branche wurden bei den zuletzt im Impfstoff-Kontext relevantesten Unternehmen BioNTech in Marburg sowie Curevac mit Curevac Real Estate in Tübingen ein Betriebsrat beziehungsweise Wahlvorstände für die Betriebsratswahl gewählt, aber gegen beträchtlichen Widerstand. Aus einer

<sup>135</sup> Europäische Kommission 2020c, 2020a.

<sup>136</sup> BPI 2020b, S. 9.

<sup>137</sup> IG BCE o. J., S. 2.

Perspektive, aus der im korporatistischen deutschen politischen System die Sozialpartnerschaft als funktionale Vermittlungsinstanz in den Arbeitsbeziehungen erachtet wird, ist es auch schade, wenn deutsche Pharma-Unternehmen als Teil der Gesundheitswirtschaft mit ihren großen Anteilen an öffentlicher Förderung sich der Mitbestimmung im Aufsichtsrat über die Rechtsform als Europäische Aktiengesellschaft entziehen. Dies trifft vor allem auch, aber bei weitem nicht nur, auf Start-ups zu, die sich bis zur Beteiligung der privaten Kapitalgeber als Ausgründungen aus den deutschen Universitäten dort vorher lange Jahre über öffentliche Gelder finanziert und entwickelt haben.

Abbildung 16 gibt einen Überblick über die Stärken und Schwächen, Chancen und Herausforderungen der deutschen Pharmaindustrie.

Abbildung 16: SWOT-Analyse der deutschen Pharmaindustrie

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Stärken ("Strengths")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☺ Hoher Innovationsgrad, Investitionen in F&amp;E</li> <li>☺ Qualifizierte Arbeitskräfte, relativ entspannte Arbeitskräftesituation</li> <li>☺ Sehr gute Bildungs- und Forschungsinfrastrukturen um die Unternehmens- und Produktionscluster</li> <li>☺ Gute öffentliche Förderlandschaft in Deutschland und der EU</li> <li>☺ Starker Biopharmazeutika-Sektor</li> <li>☺ In der Corona-Krise stark gestiegene Marktkapitalisierung im Biotech-Markt und bei den Kapitalgebern gewachsenes Vertrauen in die Branche</li> </ul> | <p><b>Chancen ("Opportunities")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☺ Gute Förder- und Regulierungsstrukturen (z. B. vereinfachte Ansätze bei der Zulassung, die die Prozesse beschleunigen, die Sicherheit aber nicht gefährden, wie der Rolling Review)</li> <li>☺ Branchendialog</li> <li>☺ Attraktivität für jüngere, gut ausgebildete Beschäftigte in Deutschland wegen Guter Arbeit und Bezahlung sowie hervorragenden Qualifikationsmöglichkeiten</li> </ul>                |
| <p><b>Schwächen ("Weaknesses")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☹ Anfälligkeit der Produktion bei Unterbrechungen in den nicht ausreichend transparenten globalen Lieferketten</li> <li>☹ Wachsender Anteil an Engpassberufen (betrifft beispielsweise auch Pharmazeut*innen, Chemie- und Pharmatechniker*innen) und Wettbewerb mit anderen Industrien um bestimmte Qualifizierung (z. B. technische Produktionsplanung, Maschinenbau, IT und Data Science)</li> </ul>  | <p><b>Risiken ("Threats")</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>🍊 Notwendige und zunehmend strenge Auflagen für Produktsicherheit und nachhaltige Produktion im Betrieb (Umgang mit toxischen Stoffen) und allgemein (Antibiotikaresistenz), werden auch in globalen Lieferketten durch Lieferkettengesetz relevant</li> <li>🍊 Investitionsrisiken: Die Wirkung neuer Medikamente ist ungewiss bei gleichzeitig hoher Innovationsgeschwindigkeit im weltweiten Wettbewerb</li> </ul> |

Quelle: Eigene Darstellung



## Literatur

**Ankenbrand, H. (2020):** Eine Million Chinesen schon geimpft, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 08.10.2020. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/in-china-sind-schon-eine-million-menschen-gegen-corona-geimpft-16991045.html>

**Ankenbrand, H.; Schubert, Ch.; Petersdorff, W. v.; Koplplin, I. (2020):** Heiße Phase im Impfstoff-Rennen, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 13.08.2020 (print).

**Ärzteblatt (2020):** Generika: Zwei Drittel der Wirkstoffe werden in Asien produziert. 08.10.2020. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/117192/Generika-Zwei-Drittel-der-Wirkstoffe-werden-in-Asien-produziert>

**Ärztezeitung (2021):** Deutsche Pharma-Exporte in zehn Jahren fast verdoppelt. 12.03.2021. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Deutsche-Pharma-Exporte-in-zehn-Jahren-fast-verdoppelt-417855.html>

**Axelson, M.; Robson, I.; Wyns, T.; Khandekar, G. (2018):** Breaking Through – Industrial Low-CO<sub>2</sub> Technologies on the Horizon. Institute for European Studies, Vrije Universiteit Brussel. Published 13.07.2018. [www.ies.be/Breaking-Through\\_Report\\_13072018](http://www.ies.be/Breaking-Through_Report_13072018)

**Baumann, W. (2020):** Ein COVID-Wirkstoff in den nächsten Monaten. Bayer forscht an Corona-Medikamenten. Frankfurter Allgemeine Zeitung, 20.05.2020 (print).

**BAVC, IG BCE, VCI (2021):** Handlungskonzept für den Chemie- und Pharmastandort Deutschland, Pressemitteilung des VCI vom 15.02.2021. <https://www.vci.de/langfassungen/langfassungen-pdf/2021-02-15-handlungskonzept-fuer-den-chemie-und-pharmastandort-deutschland.pdf>

**Bellmann, L. et al. (2018):** Altern im Betrieb. Alterung und Alter(n)smanagement in kleineren und mittleren Unternehmen. Studie der Hans-Böckler-Stiftung Nr. 393, August 2018, S.67–71.

**Berninger, M. (2020):** Die Dekarbonisierung ist ein gutes Geschäft für Bayer, Interview, iwd.de, 19.05.2020. <https://www.iwd.de/artikel/die-dekarbonisierung-ist-ein-gutes-geschaeft-fuer-bayer-470065/>

**Biotechnologie (2020):** Die deutsche Biotechnologie-Branche 2019. [https://biotechnologie.de/statistics\\_articles/28-die-deutsche-biotechnologie-branche-2019](https://biotechnologie.de/statistics_articles/28-die-deutsche-biotechnologie-branche-2019)

**Bockelt, B. (2020):** Betriebsräte als „Anwälte für soziale Nachhaltigkeit“, in: Vassiliadis, M.; Borgnäs, K. (Hrsg.): Nachhaltige Industriepolitik, Campus 2020, S. 275–284.

**Böckler Impuls (2020):** Wie sich die Chemie verändert, 1/2020. <https://www.boeckler.de/de/boeckler-impuls-wie-sich-die-chemie-veraendert-21644.htm>

**Boston Consulting Group, vfa (2021):** Biotech report. <https://www.vfa-bio.de/download/bcg-vfa-bio-biotech-report-2021.pdf>

**Braun, M. (2012):** Die Industrie als intelligenter ökologischer Problemlöser, in: Priddat, B.; West, K.-W.: Die Modernität der Industrie, Metropolis, S. 283–303.

**Breitenbach, J.; Fischer, D. (2020a):** Wandel und Herausforderungen – die pharmazeutische Industrie, in: dies. (2020): Die Pharmaindustrie. Einblick – Durchblick – Perspektiven. Berlin: Springer Nature. S. 1–72.

**Breitenbach, J.; Fischer, D. (2020b):** Auf zu neuen Ufern – emerging markets, in: dies. (2020): Die Pharmaindustrie. Einblick – Durchblick – Perspektiven. Berlin: Springer Nature. S. 395–419.

**Breitenbach, J.; Fischer, D. (2020c):** Quo vadis? Versuch eines Ausblicks. In: dies. (2020): Die Pharmaindustrie. Einblick – Durchblick – Perspektiven. Berlin: Springer Nature. S. 419–467.

**Breitkopf, A. (2008):** Energieintensivste Produktionsbereiche nach Energieverbrauch in Deutschland im Jahresvergleich 2008 und 2018, Statista. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/164011/umfrage/energieintensivste-und-energieaermste-industrien-deutschland-2008/>

**Bubrowski, H. (2020):** Wer macht das Impfstoffrennen?, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 20.05.2020 (print).

**Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2019):** Gemeinsam für eine starke Chemie- und Pharmaindustrie – Spitzengespräch zum Branchendialog unter Leitung von Bundeswirtschaftsminister Altmaier, Pressemitteilung, 19.03.2019, <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2019/20190319-gemeinsam-fuer-starke-chemie-und-pharmaindustrie-spitzengespraech-branchendialog.html>

**Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2019a):** Gesundheitswirtschaft Fakten & Zahlen. Sonderthema: Industrielle Gesundheitswirtschaft. [https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-zahlen-2018-sonderthema-industrielle-gesundheitswirtschaft.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-zahlen-2018-sonderthema-industrielle-gesundheitswirtschaft.pdf?__blob=publicationFile&v=6)

**Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2020a):** Biotech-Industrie. <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Artikel/Branchenfokus/Industrie/branchenfokus-biotechnologie.html>

**Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2020b):** Wirtschaftsbranchen: Chemie und Pharmazie. <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Artikel/Branchenfokus/Industrie/branchenfokus-chemie-pharmazie.html>

**Bundesverband der Energie- und Wasserwirtschaft (BDEW) (2019):** BDEW setzt sich für eine Fondslösung zur Vermeidung von Spurenstoffen ein, 30.09.2019. <https://www.bdew.de/wasser-abwasser/bdew-setzt-sich-fuer-eine-fondsloesung-zur-vermeidung-von-spurenstoffen-ein>

**Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2020a):** Pressemeldung Pharma-Daten 2020: 50 Jahre fundierte Analysen, 21.12.2020. <https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/pharma-daten-2020-50-jahre-fundierte-analysen>

**Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) (2019):** Pharma-Daten 2019 Kompakt. [https://www.bpi.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten\\_2020\\_kompakt\\_DE.pdf](https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten_2020_kompakt_DE.pdf)

**Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) (2020):** Pharmadaten 2020. [https://www.bpi.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten\\_2020\\_DE.pdf](https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/Pharma-Daten/Pharma-Daten_2020_DE.pdf)

**Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) (2021):** OTC-Daten 2021. <https://www.bpi.de/de/service/otc-daten>

**Bungenstock, J. M. (2010):** Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa. In *Wirtschaftsdienst* 90 (13), S. 51–58.

**Büro für Technikfolgenabschätzung beim Bundestag (2019):** Arzneimittelrückstände in Trinkwasser und Gewässern. <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab183.pdf>

**BVmed (2014):** Technologiekonvergenz – 5 Trends bestimmen die Medizintechnik von Morgen. [https://www.bvmed.de/de/technologien/trends/technologiekonvergenz-5-medizintechnik-trends/\\_1-technologiekonvergenz-5-trends-bestimmen-medizintechnik-von-morgen](https://www.bvmed.de/de/technologien/trends/technologiekonvergenz-5-medizintechnik-trends/_1-technologiekonvergenz-5-trends-bestimmen-medizintechnik-von-morgen)

**BVmed (2021):** Die MedTech-Branche 2021 auf einen Blick. <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/bvmed-newsletter/bvmed-newsletter-42-19/bvmed-newsletter-42-19.pdf/branche-ueberblick-2019>

**Changingmarkets (2016):** Superbugs in the Supply Chain: How pollution from antibiotics factories in India and China is fuelling the global rise of drug-resistant infections. [http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2016/12/Superbugsinthesupplychain\\_CMreport\\_ENG.pdf](http://changingmarkets.org/wp-content/uploads/2016/12/Superbugsinthesupplychain_CMreport_ENG.pdf)

**CHEManager (2014):** Die pharmazeutischen Herausforderungen von morgen. 14.04.2014. <https://www.chemanager-online.com/news/die-pharmazeutischen-herausforderungen-von-morgen>

**Deloitte (2019):** Study on the Feasibility of Applying Extended Producer Responsibility to Micropollutants and Microplastics emitted in the Aquatic Environment from Products during their Life Cycle, December 2019 (E: 09-10-2020). <http://www.eureau.org>

**Destatis (2018):** Fachserie 4 Produzierendes Gewerbe. Reihe 4.1.2 Beschäftigung und Umsatz der Betriebe, Wiesbaden.

**Destatis (2020):** Exporte und Importe (Spezialhandel) nach Güterabteilungen des Güterverzeichnisses für Produktionsstatistiken. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Aussenhandel/Tabellen/einfuhr-ausfuhr-gueterabteilungen.html>

**Destatis (2020a):** 3,63 Millionen Beschäftigte im Gesundheitswesen haben direkten Patientenkontakt. Pressemitteilung Nr. N085 vom 23. Dezember 2020.

**Destatis (2021):** Wirtschaftliche Auswirkungen. Statistiken mit Bezug zu COVID-19. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Corona/Wirtschaft/kontextinformationen-wirtschaft.html>

**Destatis (2021a):** Fachserie 4, Reihe 4.1.2 Produzierendes Gewerbe. Betriebe, Tätige Personen und Umsatz des Verarbeitenden Gewerbes sowie des Bergbaus und der Gewinnung von Steinen und Erden nach Beschäftigtengrößenklasse 2020. [https://www.destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Industrie-Verarbeitendes-Gewerbe/Publikationen/Downloads-Struktur/betriebe-taetige-personen-2040412207004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Industrie-Verarbeitendes-Gewerbe/Publikationen/Downloads-Struktur/betriebe-taetige-personen-2040412207004.pdf?__blob=publicationFile)

**Deuber, L. (2018):** Systematische Übernahmen: Wieso Chinas Hunger auf deutsche Pharmafirmen wächst. Wirtschaftswoche, 22.06.2018. <https://www.wiwo.de/unternehmen/handel/systematische-uebernahmen-wieso-chinas-hunger-auf-deutsche-pharmafirmen-waechst/22723854.html>

**Deutsche Apotheker Zeitung (2018):** Eine halbe Milliarde Eier für die Grippeimpfung, 26.03.2018. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/03/26/eine-halbe-milliarde-eier-fuer-die-grippe-impfung>

**Deutsche Apotheker Zeitung (2020):** EP-Gesundheitsausschuss fordert „europäische Notfallapotheke“, 15.07.2020. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/07/15/ep-gesundheitsausschuss-fordert-europaeische-notfallapotheke>

**Dingermann, T. (2021):** Was verbirgt sich hinter den Impfstoffen aus China? Pharmazeutische Zeitung, 05.02.2021. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/was-verbirgt-sich-hinter-den-impfstoffen-aus-china-123529/>

**Economist (2020):** Dive in. COVID-19 testing, The Economist, 20.08.2020, S. 64.

**Europäische Kommission (2020a):** EU-Arzneimittelstrategie: Breite öffentliche Konsultation startet heute, 16.06.2020. [https://ec.europa.eu/germany/news/20200616-eu-arzneimittelstrategie\\_de](https://ec.europa.eu/germany/news/20200616-eu-arzneimittelstrategie_de)

**Europäische Kommission (2020b):** Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. Vom Hof auf den Tisch – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem, COM(2020) 381 final, 20.05.2020.

**Europäische Kommission (2020c):** Erschwingliche, zugängliche und sichere Arzneimittel für alle: Die Kommission stellt eine Arzneimittelstrategie für Europa vor, Pressemitteilung vom 25.11.2020.

**European Centre for International Political Economy (ECIPE) (2021):** International EU27 pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities: a factual analysis. <https://ecipec.org/wp-content/uploads/2021/06/Production-Import-dependencies-and-Export-vulnerabilities-of-pharmaceuticals-for-the-EU27-final.pdf>

**EUWID (2021):** Dossier: Spurenstoffe im Wasserkreislauf – Vierte Reinigungsstufe und Herstellerverantwortung in der Diskussion, 24.03.2021. <https://www.euwid-wasser.de/news/politik/einzelansicht/Artikel/dossier-spurenstoffe-im-wasserkreislauf-vierte-reinigungsstufe-und-herstellerverantwortung-in.html>

**EY (2020a):** Pharmaunternehmen wachsen 2019 deutlich – Corona-Krise bringt Lerneffekte für die Zukunft, Pressemitteilung vom 15.06.2020. [https://www.ey.com/de\\_de/news/2020/06/ey-pharmaunternehmen-wachsen-2019-deutlich](https://www.ey.com/de_de/news/2020/06/ey-pharmaunternehmen-wachsen-2019-deutlich)

**EY (2020b):** Die größten Pharmafirmen weltweit. [https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de\\_de/news/2020/06/ey-studie-pharmabilanzen-top21-2020.pdf](https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2020/06/ey-studie-pharmabilanzen-top21-2020.pdf)

**EY (2020c):** Good Translational Practice. Welche Hebel senken das Risiko im Innovationsprozess? Deutscher Biotechnologie-Report 2020. <https://lifesciencenord.de/de/news/detail/ey-biotech-report-2020-good-translational-practice.html>

**EY (2020d):** Die größten Pharmafirmen weltweit. Analyse der wichtigsten Finanzkennzahlen der Geschäftsjahre 2017, 2018 und 2019. [https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de\\_de/news/2020/06/ey-studie-pharmabilanzen-top21-2020.pdf](https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2020/06/ey-studie-pharmabilanzen-top21-2020.pdf)

- EY (2021):** Biotech am Tipping Point. In welche Richtung entwickelt sich der Sektor nach der Pandemie?
- Deutscher Biotechnologie-Report 2021:** [https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de\\_de/topics/deutscher-biotechnologie-report/ey-deutscher-biotechnologie-report-2021.pdf?download](https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/topics/deutscher-biotechnologie-report/ey-deutscher-biotechnologie-report-2021.pdf?download)
- Fehr, M. (2021):** Junge Biotech-Unternehmen erhalten mehr Risikokapital. FAZ online, aktualisiert am 21.01.2021. KPMG-Studie: Mehr Risikokapital für Biotech-Start-ups (faz.net).
- Fischer, D.; Breitenbach, J. (Hg.) (2013):** Die Pharmaindustrie: Einblick – Durchblick – Perspektiven. 4. Auflage. Berlin: Springer Nature.
- Fischer, D.; Breitenbach, J. (Hg.) (2020):** Die Pharmaindustrie: Einblick – Durchblick – Perspektiven. 5. Auflage. Berlin: Springer Nature.
- Gehrke B. & Haaren-Giebel, F. v. (2015):** Branchenanalyse Pharmaindustrie. Geschäftsmodelle von Lohnherstellern und deren Auswirkungen auf Beschäftigung und Arbeitsbedingungen. Studie der Hans-Böckler-Stiftung Nr. 305, Dezember 2015. [https://www.boeckler.de/pdf/p\\_study\\_hbs\\_305.pdf](https://www.boeckler.de/pdf/p_study_hbs_305.pdf)
- Gehrke, B. & Weilage, I. (2020):** Wachstumspotenziale durch datenbasierte Geschäftsmodelle und Plattformökonomie in der Chemie- und Pharmaindustrie. Berlin: Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE.
- Geipel-Kern, A. (2020):** Diese Chancen bietet die chinesische Pharmaindustrie deutschen Zulieferern, 13.07.2020. <https://www.process.vogel.de/diese-chancen-bietet-die-chinesische-pharmaindustrie-deutschen-zulieferern-a-948356/>
- Genios (2020):** Branchenreport Ausgabe 2020: Medizin, Pharma & Chemie. Genios BranchenWissen Nr. 11 vom 23.11.2020.
- Grünberg, A. (2021):** Gesundheit wird digital: Pharmabranche will Amazon zuvorkommen. Redaktionsnetzwerk Deutschland, 25.01.2021. <https://www.rnd.de/wirtschaft/wegen-amazon-pharmacy-deutsche-pharmabranche-will-eigene-plattform-starten-UP-DXQ3I33FGBNBN6DXKMSXKS6A.html>
- GTAI (2020):** The Pharmaceutical Industry in Germany. <https://www.gtai.de/resource/blob/63952/21bad69357f5f17af57bad0aa6c0a62c/The-PharmaceuticalIndustryGermany.pdf>
- Haarhoff, H. (2021):** Rabattverträge bedrohen Biosimilars. Tagesspiegel Background Gesundheit, 25.08.2021.
- Haberer, S.; Hofmann, S.; Laukhuf, A. & Stohr, D. (2017):** Herausforderungen und Chancen des demografischen Wandels. Studie der Hans-Böckler-Stiftung Nr. 358, Mai 2017.
- Härtwig, C.; Borgnäs, K.; Tuleweit, S.; Lenski, A. & Niebuhr, C. (2019):** Beschäftigtenbefragung Monitor Digitalisierung. Entwicklungen der Arbeitsqualität in zwölf Industriebranchen. Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE. Berlin.
- Helmholtz Zentrum für Umweltforschung (UFZ) (2021):** Mit EU-Zielen ernst machen: Pestizid-Abgabe könnte Einsatz von Pestiziden halbieren, Pressemitteilung vom 23.03.2021 (E: 04-05-2021). [www.ufz.de](http://www.ufz.de)
- Hillenbrand, T.; Tettenborn, F.; Bloser, M.; BMU/UBA (Hrsg.) (2019):** Ergebnispapier – Ergebnisse der Phase 2 des Stakeholder-Dialogs „Spurenstoffstrategie des Bundes“ zur Umsetzung von Maßnahmen für die Reduktion von Spurenstoffeinträgen in die Gewässer. Bonn: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, Dessau: Umweltbundesamt. [www.bmu.de](http://www.bmu.de) (E: 04-05-2021).
- Höland, C. (2021):** mRNA-Technologie: Eine Goldgrube für den Standort Deutschland? RND 02.03.2021. <https://www.rnd.de/wirtschaft/corona-impfstoff-mrna-technologie-eine-goldgrube-fur-deutschland-TM6XNCPD6JEEHNZTEO237NGSVY.html>
- IG BCE (o. J. 1):** Branchenausblick Pharma, Präsentation (unveröffentlicht).
- IG BCE (o. J. 2):** Branchenausblick pharmazeutische Industrie (unveröffentlicht).
- Iqvia (2021) Marktbericht Klassik:** Entwicklungen des deutschen Pharmamarktes 2020. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/library/publications/iqvia-pharma-marktbericht-classic-jahr-2020.pdf>
- Jung, T.; Fischer, D. & Breitenbach, J. (2020):** Menschen, Prozesse, Material – die Produktion, in: Fischer, D. & Breitenbach, J. (Hrsg.): Die Pharmaindustrie. Berlin: Springer Nature.
- Kädler, J.; Neumann, U. (2012):** Industrielle Fachkräfte unter Druck? Das Beispiel der Laborantinnen und Laboranten in der Chemie und Pharmaindustrie. Arbeitspapier 257 der Hans-Böckler-Stiftung.

- Kagermann et al. (2021):** Resilienz der Gesundheitsindustrien. Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken (acatech Impuls). München.
- Kagermann, H. et al. (2021):** Resilienz der Gesundheitsindustrien: Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken (acatech IMPULS), München 2021.
- Kley, K.-L. (2014):** Deutschland braucht Chemie. Warum Wachstum und Wohlstand nur mit einer starken Chemieindustrie machbar sind. Deutsche Verlags-Anstalt, München.
- Kopplin, I. (2020a):** Zusammen gegen Corona, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 12.05.2020 (print).
- KPMG (2021):** Venture Pulse Q4 2020. Global analysis of venture funding. Januar 2021. <https://home.kpmg/de/de/home/media/press-releases/2021/01/kpmg-venture-pulse-q4-2020-risikokapitalgeber-setzen-auf-corona-trendthemen.html>
- Leibniz Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW) (2021):** Innovationen Branchenreport 2020: Pharmaindustrie, Januar 2021. <https://www.zew.de/publikationen/2020-pharmaindustrie>. [https://www.boeckler.de/de/faust-detail.htm?sync\\_id=HBS-005279](https://www.boeckler.de/de/faust-detail.htm?sync_id=HBS-005279)
- Löhr, J.; Kopplin, I. (2020):** Staat sichert sich Curevac-Anteile, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 16.06.2020 (print).
- Löhr, J.; Pennekamp, J.; Kopplin, I. (2020):** Das Curevac-Rätsel, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 17.06.2020 (print).
- Mannweiler, A. (2020):** Biotech ist kein Selbstläufer, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 17.06.2020. (print).
- Marschang, S. & Hurley, N. (2016):** Arzneimittelresistenz durch die Hintertür: Wie die pharmazeutische Industrie die Entwicklung von Superbugs durch Umweltverschmutzung in ihren eigenen Lieferketten fördert, European Public Health Alliance (Epha) & Changing Markets, Brüssel. <https://epha.org/wp-content/uploads/2016/09/ARZNEIMITTELRESISTENZ-DURCH-DIE-HINTERTUR%CC%88R-FINAL-WEB.pdf>
- Minten (2021):** Deutscher Markt für Nahrungsergänzungsmittel erreicht 2020 Umsatz von 1,35 Mrd. €. 11.02.2021. <https://de.mintel.com/pressestelle/deutscher-markt-fuer-nahrungsergaenzungsmittel-erreicht-2020-umsatz-von-135-mrd-e>
- Müller-Jahncke, W.-D.; Friedrich, C. (1996):** Geschichte der Arzneimitteltherapie. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart.
- Narasimhan, V. (2020):** Wir dürfen nicht warten, bis das nächste Virus auftaucht, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 15.05.2020 (print).
- OECD (2019):** Bericht „Pharmaceutical Residues in Freshwater“, Hazards and Policy Responses, OECD Studies on Water, OECD Publishing, Paris. 13.11.2019, (E: 09-10-2020) <https://www.oecd.org/publications/pharmaceutical-residues-in-freshwater-c936f42d-en.htmwww.oecd.org>
- Olk, J. (2020):** Arzneimittel-Regulierung spart zwölf Milliarden Euro Beitragsgelder. Handelsblatt, 10.09.2020. <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/gesundheitspolitik-arzneimittel-regulierung-spart-zwoelf-milliarden-euro-beitragsgelder/26173706.html?ticket=ST-824834-07fmAs9ZnhlscMhdwS6z-ap5>
- Ostertag, K. et al. (2021):** Abschlussbericht: Ressourcenschonung im Gesundheitssektor – Erschließung von Synergien zwischen den Politikfeldern Ressourcenschonung und Gesundheit. Texte 15/2021, Ressortforschungsplan des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit. [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/5750/publikationen/2021-01-25\\_texte\\_15-2021\\_ressourcenschonung\\_gesundheitssektor.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/5750/publikationen/2021-01-25_texte_15-2021_ressourcenschonung_gesundheitssektor.pdf)
- Petersdorff, W. v. (2020):** Impfstoff? Freut euch nicht zu früh!, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 22.05.2020 (print).
- PricewaterhouseCoopers (PwC) (2019):** Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, Juni 2019. <https://www.efpia.eu/media/412939/efpia-economic-societal-footprint-industry-final-report-250619.pdf>
- Priesack, K. et al. (2019):** Branchenbericht: Chemie und Pharmaindustrie. Forschungsbericht: QuaTOQ – Qualität der Arbeit, Beschäftigung und Beschäftigungsfähigkeit im Wechselspiel von Technologie, Organisation und Qualifikation. Erstellt im Auftrag des BMAS, Mai 2019.
- Pro Generika (2020a):** Generika in Zahlen 2019, 18.06.2020. <https://www.progenerika.de/publikationen/generika-in-zahlen/www.progenerika.de>
- Pro Generika (2020b):** Woher kommen unsere Wirkstoffe? Zusammenfassung der Ergebnisse einer Studie, 07.10.2020. <https://www.progenerika.de/studien/erste-studie-zur-globalen-wirkstoffproduktion/>



**Robert Koch-Institut (RKI) (2020):** Robert Koch-Institut Gesundheitsmonitoring. Demografischer Wandel. [https://www.rki.de/DE/Content/GesundAZ/D/Demographie\\_Wandel/Demographie\\_Wandel\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/GesundAZ/D/Demographie_Wandel/Demographie_Wandel_node.html) rki.de (E: 27.06.2020)

**Schneider, M. & Oswald, D. (2015):** Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2000–2014. Überprüfung der Methode und notwendige Anpassung, insbesondere an die Wirtschaftszweigklassifikation 2008. [https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/G/gesundheitswirtschaft-gesamtrechnung-2000-2014.pdf%3F\\_\\_blob%3DpublicationFile%26v%3D8](https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/G/gesundheitswirtschaft-gesamtrechnung-2000-2014.pdf%3F__blob%3DpublicationFile%26v%3D8)

**Statista (2021a):** Worldwide forecast of pharmaceutical sector growth between 2017 and 2030. <https://www.statista.com/statistics/783153/pharmaceutical-sector-expenditures-forecast-worldwide-by-country/>

**Statista (2021b):** Sales volume of the pharmaceutical industry in selected countries in Latin America as of 2019. <https://www.statista.com/statistics/418021/revenue-from-pharmaceutical-industry-in-latin-america-by-major-country/>

**Steinhilber, D.; Schubert-Zsilavec, M.; Roth, H. J. (2010):** Medizinische Chemie: Targets und Arzneistoffe: Targets – Arzneistoffe – Chemische Biologie, Stuttgart, Dt. Apotheker-Verlag 2. Auflage 2010.

**Steutel, H. (2020):** Warum das Gerede vom Ende der Globalisierung ungesund ist. 11.06.2020. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/wirtschaft/ende-der-globalisierung-ungesund>

**Stiftung Arbeit und Umwelt der IG BCE (2020):** Chinas Streben nach Dominanz in globalen Zuliefer- und Wertschöpfungsketten: Auswirkungen auf Europa, erstellt von MERICS, September 2020, S. 16 f.

**Sucker-Sket, K. (2020):** Arzneimittel-Hersteller sind Stabilitätsanker für Deutschland und Europa, Deutsche Apotheker Zeitung. 03.06.2020. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/06/03/arzneimittel-hersteller-sind-stabilitaetsanker-fuer-deutschland-und-europa>.

**TCW Transfer-Centrum (2013):** Energieeffizienzsteigerung von Unternehmen, 04.11.2013. <https://www.tcw.de/news/energieeffizienzsteigerung-von-unternehmen-696>

**The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Efpia) (2020):** The Pharmaceutical Industry in Figures. [https://efpia.eu/media/554521/efpia\\_pharmafigures\\_2020\\_web.pdf](https://efpia.eu/media/554521/efpia_pharmafigures_2020_web.pdf)

**Umbach, W. (Hrsg.) (2004):** Kosmetik und Hygiene von Kopf bis Fuß, vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Wiley-VCH, Weinheim.

**Verband der chemischen Industrie (VCI) (2021):** Energiestatistik, Stand Februar 2021. <https://www.vci.de/die-branche/zahlen-berichte/vci-statistik-grafiken-energie-klima-rohstoffe-chemie.jsp>

**Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) (2018):** So entsteht ein neues Medikament. 07.02.2018. <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html>

**Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) (2019):** Spurenstoffdialog: Ausgewogene Maßnahmen nutzen Umwelt und Patienten, Gemeinsame Pressemeldung von BAH, BPI, vfa und Pro Generika vom 19.03.2019. <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-013-2019-spurenstoffdialog-ausgewogene-massnahmen-nutzen-umwelt-und-patienten.html>

**Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) (2020a):** Pharma in Bewegung, Kapitel 5, Wirtschaft, (E: 28-08-2020), [www.vfa.de](http://www.vfa.de)

**Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) (2020b):** Pharma in Bewegung, Kapitel 6, Medizinische Biotechnologie, (E: 28-08-2020), [www.vfa.de](http://www.vfa.de)

**Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) (2020c):** Pharma und Biotech mit hoher Innovationskraft, Pressemeldung vom 25.02.2020. <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/branche/pharma-und-biotech-mit-hoher-innovationskraft>

**Stiftung Arbeit und Umwelt  
der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie**

Inselstraße 6  
10179 Berlin  
Telefon +49 30 2787 1325

Königsworther Platz 6  
30167 Hannover  
Telefon +49 511 7631 472

E-Mail: [arbeit-umwelt@igbce.de](mailto:arbeit-umwelt@igbce.de)  
Internet: [www.arbeit-umwelt.de](http://www.arbeit-umwelt.de)

