

Biopharmazeutika: Innovationsmotor für eine bessere Patientenversorgung

2021 stieg der Umsatz mit Biopharmazeutika um 10,2 Prozent auf 16,1 Milliarden Euro. Gemessen am Umsatz des gesamten Pharmamarktes legten die innovativen Medikamente von 30,8 auf 31,4 Prozent zu. Nicht berücksichtigt sind dabei die von der Bundesregierung finanzierten Umsätze mit SARS-CoV-2-Impfstoffen – die schätzungsweise 2 bis 2,5 Milliarden Euro betragen. Klar ist: Biopharmazeutika sind für eine gute Patientenversorgung seit langem unerlässlich.

In den bedeutendsten Anwendungsgebieten – Onkologie, Immunologie, Stoffwechsel und Sinnesorgane – lag der Umsatzanteil von Biopharmazeutika gemessen am Gesamtmarkt 2021 zwischen 44 und 80 Prozent. Gleichzeitig haben Biopharmazeutika auch im vergangenen Jahr ihre Position als Innovationstreiber bestätigt:

Mit 26 Neuzulassungen machen sie annähernd jedes zweite in der EU 2021 neu zugelassene Medikament aus. Und die Pipeline ist weiter gut gefüllt: 669 neue Medikamente wurden 2021 getestet, gegenüber dem Vorjahr ein Plus von knapp 2 Prozent – angesichts der schwierigen Forschungssituationen in den Krankenhäusern während der Corona-Pandemie eine bemerkenswerte Leistung.

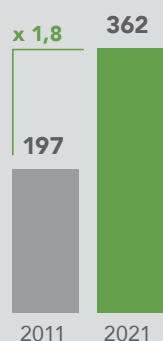
Biotech-Report 2022

Der Branchenreport analysiert die Aktivitäten aller medizinischer Biotech-Unternehmen in Deutschland und beleuchtet den Gesamtmarkt. Zudem geht er auf die Branche als Arbeitgeber und auf Orphan Drugs ein. Er steht zur Verfügung unter: www.vfa-bio.de/publikationen



10-Jahresvergleich von Biopharmazeutika

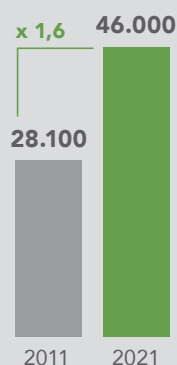
Zugelassene Produkte*



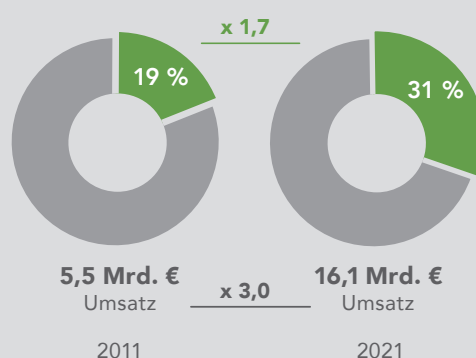
Pipeline-Projekte*



Beschäftigte



Umsatz und Marktanteil



Biopharmazeutika sind seit Jahren auf Wachstumskurs. Die weit überdurchschnittlichen Werte unterstreichen ihre Bedeutung für die Medizin. Nachahmerpräparate von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, deren Patentschutz abgelaufen ist, wachsen nach ihrer Markteinführung besonders stark. Diese Biosimilars erreichen bereits im ersten Jahr Marktanteile von bis zu 80 Prozent.

* inklusive biotechnologisch hergestellter Impfstoffe; Quelle: BCG-Analyse

Biopharmazeutika und seltene Erkrankungen

Die Behandlung seltener Erkrankungen stellt nach wie vor eine massive Herausforderung dar. Für 98 Prozent der schätzungsweise 8.000 verschiedenen seltenen Erkrankungen gibt es derzeit keine wirksame Behandlungsoption. In Deutschland leiden darunter etwa vier Millionen Menschen.

Immerhin: Dank politischer Weichenstellungen haben in den vergangenen Jahren die verfügbaren Therapieoptionen spürbar zugenommen. Biopharmazeutika spielen dabei eine wichtige Rolle. Im Jahr 2000 trat die EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden – auch Orphan Drugs genannt – in Kraft, um ihre Entwicklung zu unterstützen. Wichtige Stichworte lauten Markt-exklusivität, spezielle Zulassungsverfahren sowie Förderung kleiner und mittlerer Unternehmen – ein Erfolg. Während vor dem Jahr 2000 kaum mehr als ein Orphan Drug pro Jahr zugelassen wurde, sind es nun mehr als ein Dutzend. Bemerkenswert ist der Anteil biopharmazeutisch hergestellter Medikamente: Lag er zwischen 2002 und 2011 bei 12 Prozent, stieg er im folgenden Jahrzehnt auf 34 Prozent an.

Orphan Drugs weiter fördern

Auch die weiteren biotechnologischen Perspektiven geben Menschen mit seltenen Krankheiten vielfach Hoffnung. Völlig neue Behandlungsmethoden bei Krebserkrankungen, Autoimmunerkrankungen wie der Muskelschwäche Myasthenia Gravis oder schweren Sehstörungen wie die Retinitis pigmentosa könnten gelindert oder sogar geheilt werden. Für Innovationen dieser Art bedarf es auch weiterhin einer besonderen Förderung. Notwendig ist es zudem, die Methodik der

Nutzenbewertung an die Besonderheiten der seltenen Erkrankungen anzupassen, die sogenannte Registerlandschaft zu verbessern und digitale Lösungen für schnellere Diagnosen zu fördern.

Standort Deutschland stärken – und dem Fachkräftemangel begegnen

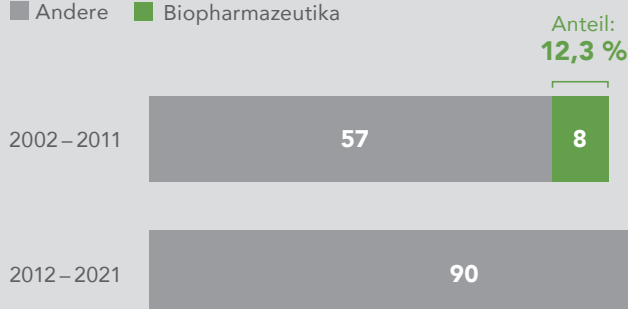
Deutschlands medizinische Biotechnologie birgt enormes Potenzial für derzeit nicht behandelbare Krankheiten. Das sieht auch die Bundesregierung so: Ausdrücklich erkennt der Koalitionsvertrag die Chancen biotechnologischer Verfahren für den medizinischen Fortschritt an. Es gilt, Deutschland als Biotech-Standort zu stärken und auszubauen.

Hierfür notwendig: Innovationskraft und klinische Prüfungen fördern, schnellere Genehmigungsverfahren und Planungssicherheit bieten sowie die Ausbildung von mehr Fachkräften – sowohl im akademischen Bereich als auch in den Lehrberufen – voranzubringen. Dafür ist der MINT-Unterricht an Schulen auszubauen, müssen spezifische Studiengänge im Bereich Biotechnologie gefördert und die Fachkräfteausbildung modernisiert werden. Konkret sollte die Berufsausbildung „Biotechnologiefachkraft IHK“ als duales Ausbildungssystem eingeführt werden.

Diese Maßnahmen sind von überragender Bedeutung: Schon heute klagen zahlreiche Unternehmen über einen eklatanten Fachkräftemangel. Versäumnisse lassen sich an dieser Stelle nicht kurzfristig korrigieren.

Orphan-Drugs-Zulassungen in der EU

■ Andere ■ Biopharmazeutika



Anteil:
33,8 %

Quellen: EMA; EU-Kommission; vfa; BCG-Analyse

Impressum:

Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) im Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt
Geschäftsführung: Dr. Ricardo Gent Telefon: +49 69 2556-1459 E-Mail: gent@dib.org Internet: www.dib.org Stand: September 2022