

Stellungnahme

Stellungnahme und Kommentare des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI e.V.) zum Entwurf des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) einer Nationalen Bioökonomiestrategie

Der BPI begrüßt ausdrücklich den Plan der Bundesministerinnen Anja Karliczek und Julia Klöckner, die Nationale Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030 vom November 2010 in einer aktualisierten Nationalen Bioökonomiestrategie fortzuführen.

Der BPI begrüßt zudem das Ziel der Bundesregierung, mit Hilfe der im vorliegenden Entwurf einer Nationalen Bioökonomiestrategie aufgeführten Maßnahmen die „Kehrtwende in Richtung einer nachhaltigen Entwicklung zu schaffen“.

Der BPI möchte an dieser Stelle folgende Punkte aufführen, die aus seiner Sicht besonders hervorzuheben sind:

1. Definition des Begriffes Nachhaltigkeit

Beim Lesen des Entwurfes entsteht der Eindruck, dass beide Bundesministerien den Hauptfokus des Begriffes Nachhaltigkeit auf Umweltschutz legen. Dies wird auch bei der Aufzählung der UN-Nachhaltigkeitsziele (SDG) deutlich, die der Entwurf als relevant für die Bioökonomie auflistet: Bis auf SDG 8 (menschenwürdige Arbeit und Wirtschaftswachstum) geht es vornehmlich, wie auch dann im sehr ausführlichen Text deutlich, um Ressourcen, Agrarthemen, Umweltschutz, Abbaubares, Recycling, Energieeffizienz sowie –einsparung u.ä.

Der Eindruck wird durch Folgendes verstärkt: Am 24. Juni wurde im Bundesanzeiger eine Richtlinie zur Förderung internationaler Verbundvorhaben im Rahmen der Nationalen Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030 „Bioökonomie International (Bioeconomy International) 2019“ veröffentlicht. Die Projekte, die gefördert werden sollen, haben einen Beitrag zu mindestens einem der folgenden Handlungsfelder der Nationalen Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030 zu leisten:

- weltweite Ernährung sichern
- Agrarproduktion nachhaltig gestalten
- gesunde und sichere Lebensmittel produzieren
- nachwachsende Rohstoffe industriell nutzen
- Energieträger auf Basis von Biomasse ausbauen

Dieser Fokus führt dazu, dass der Begriff der Nachhaltigkeit immer mehr einfach nur mit Umweltschutz gleichgesetzt wird. Dies ist jedoch nach Meinung des BPI eine Vereinfachung, die nicht richtig und zudem nicht zielführend ist. Die UN hat dies bereits 2015 bei der

Stellungnahme

Festlegung von 17 Zielen zur Nachhaltigen Entwicklung berücksichtigt¹, denn dabei werden erstmals **alle drei Dimensionen der Nachhaltigkeit – Soziales, Umwelt, Wirtschaft – gleichermaßen** betrachtet.

2. Biopharmazeutika im Bioökonomie-Kontext

Vielfach im Entwurfstext wird auf die Bedeutung der Umsetzung von wachsendem (molekular)biologischem Wissen über biologische Prozesse und Systeme in neue Anwendungen und Produkte als wichtiger Aspekt der Bioökonomie eingegangen. Dies trifft voll und ganz bei Forschung und Entwicklung (F&E) von Biopharmazeutika zu. Daher begrüßt der BPI die Pläne, „Forschungsansätze zur Entwicklung neuartiger Produkte mit maßgeschneiderten Eigenschaften und Funktionalitäten, wie z. B. ... Biopharmazeutika ...“ gezielt zu fördern, „um eine optimale Anpassung an die Anforderungen des Marktes zu ermöglichen“².

In diesem Zusammenhang sei jedoch darauf hingewiesen, dass die Biopharmazeutika-Produktion – obwohl unter Zuhilfenahme biotechnologischer Methoden – im Kontext des vorliegenden Entwurfs schwer einzuordnen ist. Die meisten der auch „Biologicals“ genannten Wirkstoffe³ (z.B. monoklonale Antikörper) werden von speziellen, gentechnisch veränderten Zellsystemen in Fermentern hergestellt. Dies erfolgt auf diese Art und Weise nicht, weil dieser komplexe Produktionsprozess eine umweltfreundlichere oder effektivere Methode als eine andere (chemische) Synthese ist, sondern weil es schlicht und einfach nicht anders geht. Die hohe Komplexität der herzustellenden Produkte – bei monoklonalen Antikörpern handelt es sich um vielfach gefaltete Proteine mit rund 150.000 Da (zum Vergleich: Acetylsalicylsäure hat ein Molekulargewicht von 180 Da) – erfordert diese Produktion in lebenden Zellen, eine chemische Synthese ist hier nicht möglich.

Eine bessere Einordnung der Biopharmazeutika im Kontext der Bioökonomie ist jedoch möglich, wenn der Nachhaltigkeitsaspekt nicht auf Umweltschutz beschränkt wird (siehe dazu auch Punkt Nr.1). Die vom Bioökonomierat verwendete Definition der Bioökonomie⁴, die sich weitgehend mit der von der Organisation für Entwicklung und Zusammenarbeit (OSCD) deckt⁵,

¹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>

² Seite 15 des Entwurfs zur Nationalen Bioökonomiestrategie, 3. Absatz im Abschnitt „Neuartige Produktionsorganismen für Agrarproduktion und Industrie“.

³ Bei den als Biopharmazeutika bezeichneten Medikamenten (auch Biologicals, biologisches Arzneimittel oder biological medicinal product genannt) handelt es sich um hochkomplexe Substanzen, die zumeist mittels biotechnologischer Verfahren unter hohem technologischen Aufwand und mit anspruchsvollen Entwicklungs- und Fertigungsmethoden hergestellt werden. Sie werden so entwickelt, dass sie unter anderem gezielt in die zellulären Stoffwechselwege des Körpers eingreifen. Biopharmazeutika gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die durch das immer weiter wachsende Verständnis über die Physiologie und Molekularbiologie des Metabolismus/Stoffwechsels von Lebewesen gezielter und präziser in die krank machenden Mechanismen im menschlichen Organismus eingreifen können.

Zu den Biopharmazeutika werden Proteine (inklusive monoklonaler Antikörper) und Nukleinsäuren (DNA, RNA wie Antisense-RNA, sowie Antisense-Oligonukleotide) gezählt, aber auch Arzneimittel aus Blut und Plasma, Immuntherapeutika, Vakzine und Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP).

Es handelt sich um komplexe biologische Arzneistoffe und Arzneistoffgemische, deren Charakteristika im Wesentlichen durch den Produktionsprozess und dessen Kontrolle bestimmt und die in der Regel biotechnologisch hergestellt werden. Dazu gezählt werden ebenfalls komplexe hochmolekulare biologische Arzneimittel, die nicht durch biotechnologische Verfahren hergestellt werden, wie z.B. niedermolekulare Heparine. *Extrakt aus dem BPI-Positionspapier zu Biosimilars von 2016*

⁴ <http://biooekonomierat.de/biooekonomie/>

⁵ <http://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/thebioeconomyto2030designingapolicyagenda.htm>

Stellungnahme

erfüllt die Voraussetzung dafür, Biopharmazeutika als Teil einer wissensbasierten Bioökonomie zu sehen.

So betrachtet, leisten jetzt schon Biopharmazeutika – und im Übrigen auch alle anderen Wirkstoffe und Therapien - einen erheblichen Beitrag zur Erreichung des SDG Nr.3 Gesundheit und Wohlergehen⁶ und tragen somit zur nachhaltigen Entwicklung bei. Der kontinuierliche Anstieg ihres Anteils an der Versorgung (2017 mehr als ein Viertel des Anteils am deutschen Wirkstoffmarkt und mehr als die Hälfte aller neu zugelassenen Wirkstoffe)⁷ führt dazu, dass es heute für viele zuvor nicht oder nur schwer behandelbare Krankheiten (Rheuma und Arthritis, Multipler Sklerose, Diabetes, viele Krebsarten wie Brust-, Lungen- oder Hautkrebs, Psoriasis, Asthma, schwere chronische Migräne u.v.m.) erfolgreiche Behandlungsoptionen gibt. Auch bei seltenen Krankheiten, bei denen die Patienten oft keine Behandlungsmöglichkeiten hatten, sind Biopharmazeutika im Einsatz und weisen mittlerweile bezogen auf die Anzahl der Wirkstoffe einen Anteil von etwa 25% aus.

Dies führt eindeutig zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Lebensverhältnisse und trägt somit direkt und substantiell zur Erreichung der UN-Nachhaltigkeitsziele bei.

3. Vorsorge- und Innovationsprinzip

Der BPI begrüßt die im Entwurf oft bekundete Aussage, dass nicht nur die Risiken einer Neuerung abzuwägen sind, sondern auch deren Chancen. Am deutlichsten wird dies auf Seite 10 im Abschnitt 2.4 Bioökonomie als Entwicklungsstrategie erwähnt: „Aufgrund des großen Innovationspotenzials, das bei einer Vielzahl von biogenen Rohstoffnutzungen in Verbindung mit dem Einsatz biotechnologischer Verfahren vorhanden ist, eröffnet die Förderung der Bioökonomie große Chancen für Deutschland, sich im internationalen Vergleich als Vorreiter und Innovationsstandort für die Industriezweige und Arbeitsplätze von morgen zu positionieren.“ Das Dokument weist in diesem Zusammenhang auf Seite 20 (Abschnitt Wechselwirkungen und Zielkonflikte erforschen, zweiter Absatz) treffend darauf hin, dass es notwendig ist, aus einer umfassenden Perspektive der Frage nachzugehen, welche Chancen und Risiken die Entwicklung und Verbreitung neuer Technologien haben können“.

Im Hinblick auf diese und weitere Stellen im Text, die auf die Dualität von Chancen und Risiken von Innovationen eingehen, sei darauf hingewiesen, dass die aktualisierte Nationale Bioökonomiestrategie ein hervorragendes Experimentierfeld wäre, neben dem Vorsorgeprinzip auch das sogenannte Innovationsprinzip in der Gesetzesfolgenabschätzung (GFA) auszuprobieren. Das Innovationsprinzip findet bereits in der Hightech-Strategie (HTS 2025) der Bundesregierung Erwähnung und ist ebenfalls Bestandteil des derzeitigen Entwurfes für das nächste europäische Forschungsrahmenprogramm für die Jahre 2021-2027, Horizon Europe.

⁶ : “Ensuring healthy lives and promoting the well-being for all at all ages is essential to sustainable development...” in <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>

⁷ The Boston Consulting Group 2019 Biotech-Report

Stellungnahme

Dabei gilt es nicht, das Vorsorgeprinzip in der GFA auszuhebeln, sondern durch den Blick auf mögliche Chancen eines positiven Beitrages bioökonomischer Innovationen zu den UN-Nachhaltigkeitszielen zu ergänzen.

4. Biotechnologie als wichtiges Werkzeug der wissensbasierten Bioökonomie

Der BPI begrüßt die vielfache Berücksichtigung der Biotechnologie als eines der Schlüsseltechnologien für die Weiterentwicklung und Umsetzung einer wissensbasierten Bioökonomie. Dies ist richtig und wichtig. Auch die in verschiedenen Kapiteln des Entwurfes aufgeführten Maßnahmen, moderne biotechnologische Methoden über die Anwendung im Gesundheitssektor hinaus (u.a. Landwirtschaft, Nahrungsmittelproduktion) zu fördern, ist sehr positiv.

Als Ergänzung zu diesen Aussagen wäre es jedoch wünschenswert, dass sich die Bundesregierung zu einer eindeutigen und auf Fakten basierenden Position jetzt schon für die Entwicklung neuer Produkte beziehungsweise für die Vermarktung bereits existierender Güter im Nahrungs-, Futtermittel- und Agrarsektor, die mit Hilfe moderner molekularbiologischer Methoden verbessert wurden (z.B. genetisch modifizierte Organismen – GMO), einsetzt.

5. Mittelstandsbegriff

Es ist wichtig und richtig, dass im Rahmen der aktualisierten Nationalen Bioökonomiestrategie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie Start-ups mit der Weiterentwicklung des ZIM und der Maßnahme KMU-innovativ: Biotechnologie“ gefördert werden sollen.

Allerdings verwendet der Text des Entwurfes einen missverständlichen Begriff für KMU: kleine und mittelständische Unternehmen (Seite 18, letzter Absatz). Die EU-Definition für KMU – kleine und mittlere Unternehmen – lautet max. 249 Mitarbeiter und max. 50 Mio. Euro Umsatz/Jahr. In der EU hat sich, vor allem seit der nun scheidende Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker 2014 seinen Investitionsplan für Europa⁸ vorstellte, mittlerweile der Begriff der Mid-Caps für mittelständische Unternehmen etabliert (Firmen mit max. 3.000 Mitarbeiter, keine Beschränkung des maximalen Jahresumsatzes). Diese Unterscheidung zwischen KMU und Mid-Caps hat nun auch im jüngsten Entwurf des künftigen Forschungsrahmenprogramms der EU, Horizon Europe, für die Jahre 2021-2027 Eingang gefunden⁹.

Dies ist insofern nicht trivial, als dass viele in Deutschland in F&E-tätigen Firmen, die an Innovationen für eine wissensbasierte Bioökonomie arbeiten, standortgebundene, mittelständische, oft familiengeführte Unternehmen sind, die häufig zwischen 500 und 3.000 Mitarbeiter haben. Sie können somit weder vom ZIM noch von KMU-innovativ-Ausschreibungen direkt profitieren.

Zudem ist die deutsche Wirtschaft stark mittelständisch geprägt, ein Spezifikum innerhalb der EU. Diese starke Mittelstandsprägung des Standortes führt zu der oft wiederholten Aussage

⁸ https://ec.europa.eu/commission/priorities/jobs-growth-and-investment/investment-plan-europe-juncker-plan_de

⁹ Dabei werden im Entwurfstext sogenannte „small Mid-Caps“ (Unternehmen mit 250 bis 500 Mitarbeitern) erwähnt.

Stellungnahme

in der Politik, der Mittelstand sei das Rückgrat¹⁰, der Erfolgsfaktor¹¹, der Motor¹² der Deutschen Wirtschaft. Es gälte im Rahmen einer nachhaltigen Aufstellung des deutschen Innovations- und Wirtschaftsstandortes diese Firmen entsprechend zu adressieren und mit in Förderprogramme, auch und vor allem mit dem Fokus Bioökonomie, einzubeziehen.

6. Evaluierung der Maßnahmen

Der BPI begrüßt die im Entwurf der Nationalen Bioökonomiestrategie vielfach gemachten Aussagen zu Evaluierung der Maßnahmen im Kontext der Bioökonomiestrategie. Vor allem der letzte Absatz des Dokumentes (Seite 32) wird sehr positiv bewertet:

„Alle Maßnahmen, die die Bundesregierung in den kommenden Jahren auf den unterschiedlichen Feldern der Bioökonomie – Forschung, Landwirtschaft, Umwelt, Klima, Industrie – ergreifen wird, sollen auf ihre Wirksamkeit überprüft werden. Aufgrund der dynamischen Entwicklungen in der Bioökonomie ist es notwendig, die Ausrichtung der Strategie ständig zu überprüfen und gegebenenfalls weiterzuentwickeln.“

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass bedauerlicherweise die Aussage fehlt, die Ergebnisse dieser Überprüfung würden publiziert werden. Dies wird insofern als sehr wichtig erachtet, als dass auch die interessierte Öffentlichkeit und die näher mit der Materie befassten Akteuren ein intrinsisches Interesse haben dürften, über die Wirksamkeit der von der Bundesregierung angestoßenen Maßnahmen zu erfahren und daraus Lehren für neue Förderprogramme abzuleiten. Nur so lassen sich künftige Strategien nachhaltig gestalten.

¹⁰ <https://www.deutsche-handwerks-zeitung.de/merkel-lobt-mittelstand-als-rueckgrat-der-wirtschaft/150/3092/68935>

¹¹ <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Dossier/politik-fuer-den-mittelstand.html>

¹² <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Mittelstand/wirtschaftsmotor-mittelstand-zahlen-und-fakten-zu-den-deutschen-kmu.html>