Die ökonomische Bedeutung Klinischer Prüfungen in Hessen und Deutschland

Academia meets Industry – Klinische Prüfungen

Dr. Sandra Hofmann

18.02.2022

WifOR INSTITUTE

1 Ausgangslage und Zielsetzung

2 Ergebnisse
ökonomischen Bestandsaufnahme

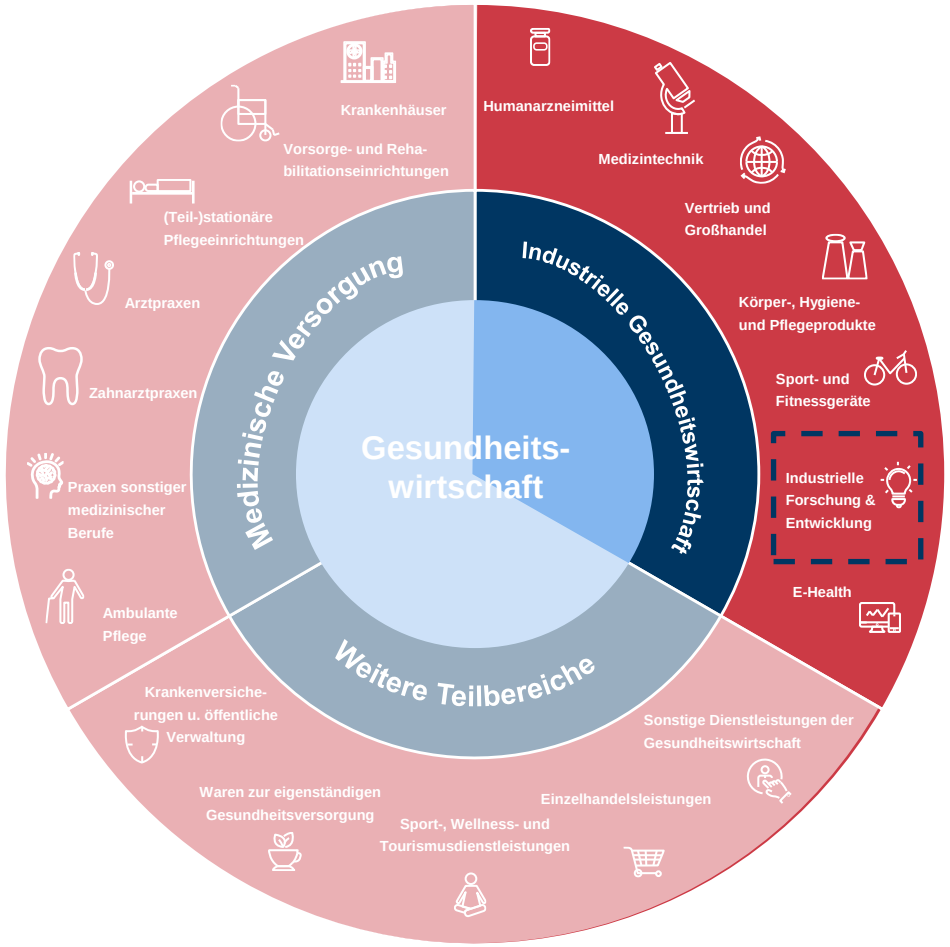
3 Sekundärdaten Analyse
Klinische Prüfungen

4 Erkenntnisse
ökonomischen Bedeutung Klinischer Prüfungen

1

Ausgangslage und Zielsetzung

Zahlen, Daten und Fakten des BMWi (nun BMWK) bilden die Gesundheitswirtschaft als heterogene Branche umfassend ab



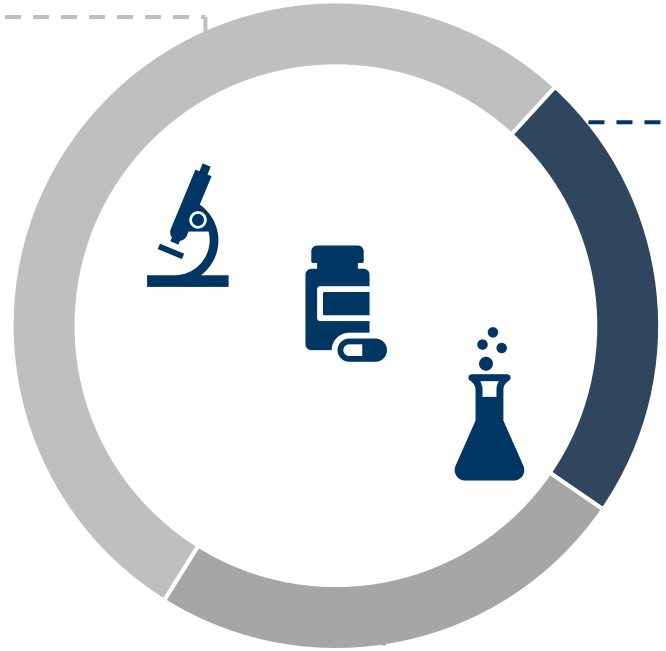
iGW ist die innovative Säule der Gesundheitswirtschaft und umfasst Bereiche wie

- *MedTech*
- *Humanarzneimittel*
- *Biotechnologie*
- *E-Health*
- Körper-, Mund- und Zahnpflegeprodukte
- Sport- und Fitnessgeräte
- **Forschung & Entwicklung**
- sowie Großhandel und Vertrieb dieser industriellen Güter

Anmerkung:
- **Nationale Kennzahlen liegen bis zum Berichtsjahr 2020 vor**
- **Regionale Kennzahlen liegen bis zum Berichtsjahr 2019 vor**

Die Ermittlung der ökonomischen Bedeutung von Klinischen Prüfungen erfolgt in drei Arbeitsschritten

Medizinische Versorgung



Weitere Teilbereiche

Deepdive: Analyse der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Gesundheitswirtschaft

- **A.1: Analyse der volkswirtschaftlichen Bedeutung von FuE-Aktivitäten**
- **A.2: Sekundärdatengestützte Quantifizierung der Bedeutung von Klinischen Prüfungen**
- **A.3: Erste annahmegetriebene Abschätzung der ökonomischen Bedeutung klinischer Prüfungen**

Ökonomischer Fußabdruck von FuE: Drei zentrale Komponenten mit großer Wirkung in der Gesamtwirtschaft

Produktion | **FuE** | Handel

Direkte Effekte

+

Indirekte Effekte

+

Induzierte Effekte

Unternehmen

Aktivitäten eines Unternehmens/Sektors

Nachfrage nach Vorleistungen entlang der Lieferkette

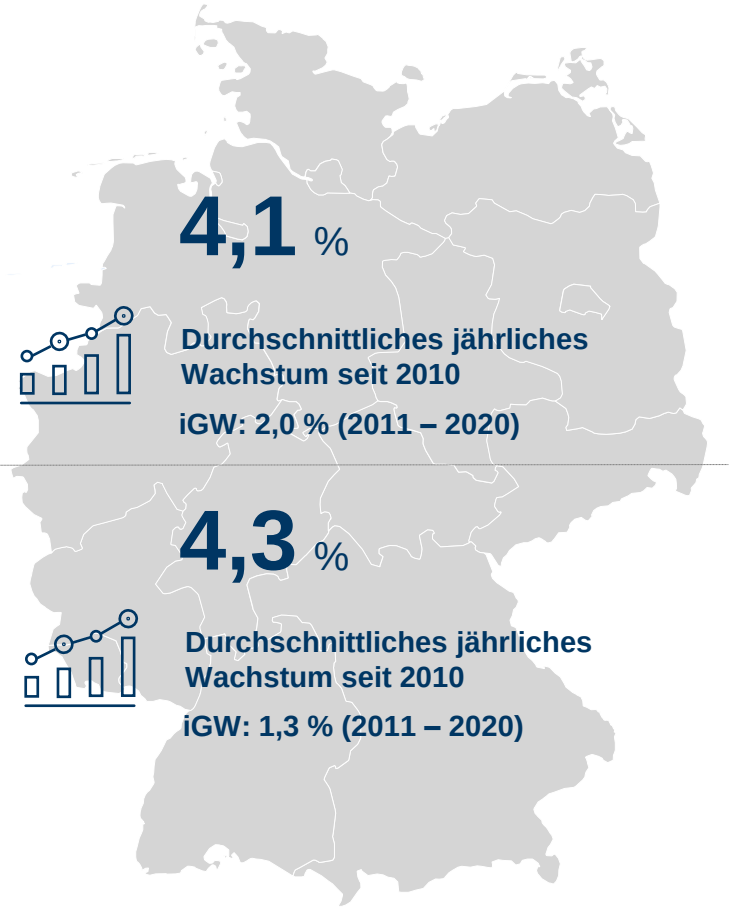
Ausgaben direkter und indirekter Einkommen

2

Rückblick Ergebnisse der ökonomischen Bestandsaufnahme

In der langfristigen Betrachtung wuchs die Wertschöpfung in der industriellen Forschung zuletzt überdurchschnittlich stark

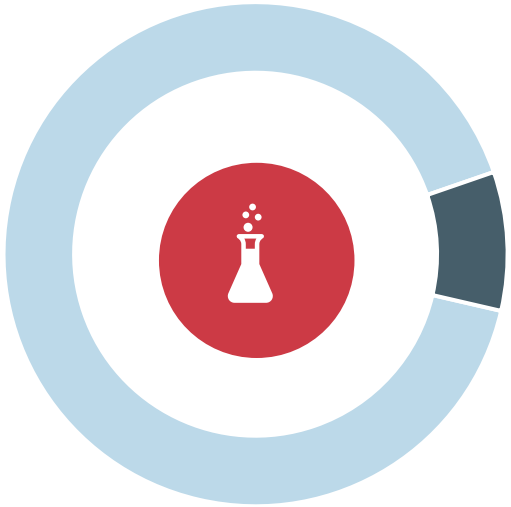
Bruttowertschöpfung	**6,4** Mrd. EUR **im Jahr 2020**	**8,5** % **Anteil an der Industriellen Gesundheitswirtschaft**	**4,1** % **Durchschnittliches jährliches Wachstum seit 2010** **iGW: 2,0 % (2011 – 2020)**
Erwerbstätige	**54.900** **im Jahr 2020**	**5,3** % **Anteil an der Industriellen Gesundheitswirtschaft**	**4,3** % **Durchschnittliches jährliches Wachstum seit 2010** **iGW: 1,3 % (2011 – 2020)**



Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2020.

Hessen verfügt über eine überdurchschnittlich ausgeprägte industrielle Forschung und Entwicklung

Industrielle Forschung und Entwicklung



8,9 %

Anteil an BWS iGW in 2019
Vergleich Deutschland: 7,9 %

3,2 %

Durchschnittliches jährliches Wachstum seit 2010
Vergleich Deutschland: 5,4 % (2010 – 2019)

6,3 %

Anteil am gesamten Arbeitsmarkt der iGW in 2019
Vergleich Deutschland: 5,2 %

2,0 %

Durchschnittliches jährliches Wachstum seit 2010
Deutschland: 4,7 % (2010 – 2019)

886 Mio. EUR

Platz 2

Bruttowertschöpfung im Jahr 2019

! Rund 14% aller BWS Effekte in der industriellen F&E in Deutschland sind „Made in Hessen“

5.800

Platz 5

Erwerbstätige im Jahr 2019

+4.300
In Einrichtungen des Gesundheitswesens und an Hochschulen

! Rund jeder 9. „iGW Forscher“ in Deutschland ist in der industriellen F&E in Hessen tätig

Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Länderergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2019.

Über die Landesgrenzen Hessens hinweg hinterlässt die industrielle Forschung einen ökonomischen Fußabdruck von über 1,4 Milliarden Euro

Bruttowertschöpfung

890	Mio. EUR	Direkte Bruttowertschöpfung
340	Mio. EUR	Indirekte Bruttowertschöpfung
220	Mio. EUR	Induzierte Bruttowertschöpfung
1.450	Mio. EUR	Gesamte Bruttowertschöpfung

Für jeden Euro direkter Bruttowertschöpfung der hessischen industriellen F&E entstehen weitere **0,63** EUR **Wertschöpfung in der Gesamtwirtschaft Deutschlands**

Erwerbstätige

5.800	Direkte Erwerbstätige
4.700	Indirekte Erwerbstätige
3.500	Induzierte Erwerbstätige
13.900	Gesamte Erwerbstätige

Mit jedem direkten Erwerbstätigen in der hessischen industriellen F&E entstehen weitere **1,41** **Erwerbstätige in der Gesamtwirtschaft Deutschlands**

Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Länderergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2019.

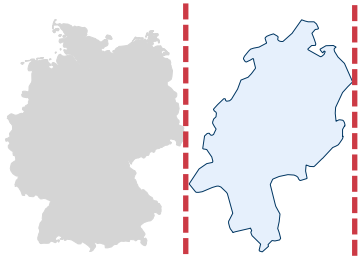
Gut 80% der hessischen Forschung und Entwicklung in der Gesundheitswirtschaft erfolgt in industriellen Teilbereichen

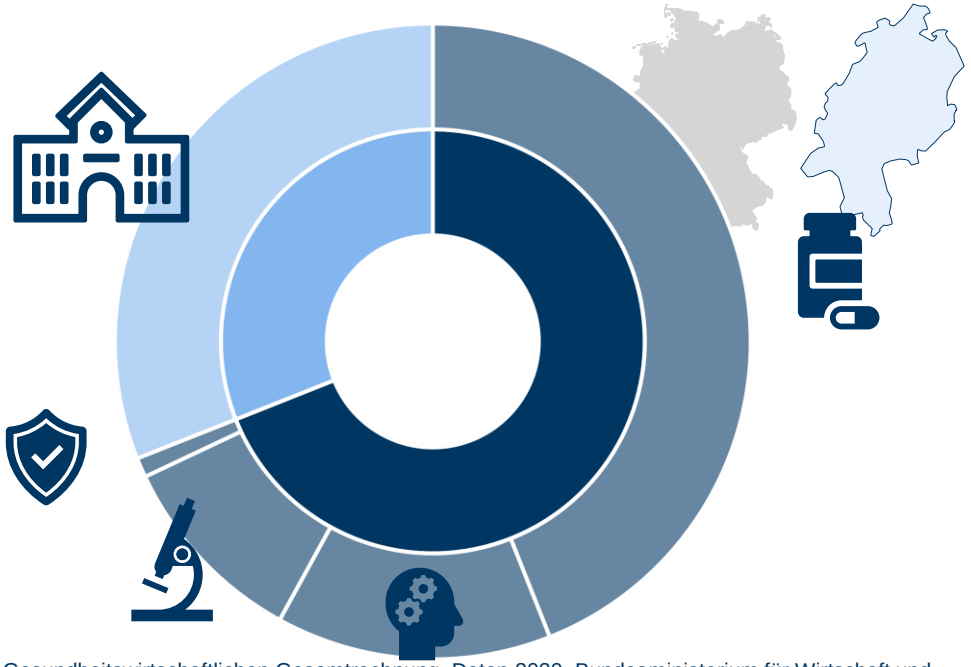
Fokus BWS Anteile

FuE in der Gesundheitswirtschaft

industrielle FuE	69%	**80%**
Humanarzneimittel	63%	81%
Medizinprodukte und -technik	15%	7%
Außerhalb von Hochschulen	21%	12%
Krankenversicherungen	1%	0%

nicht-industrielle FuE	31%	20%
FuE in Einrichtungen des Gesundheitswesens und an Hochschulen	100%	100%





Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2020. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Länderergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2019.

3

Sekundärdaten Analyse

Klinische Prüfungen

Für eine Übersicht der Datenlage erfolgte eine Auswertung über die *Clinical Trials Transformation Initiative*

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

1.

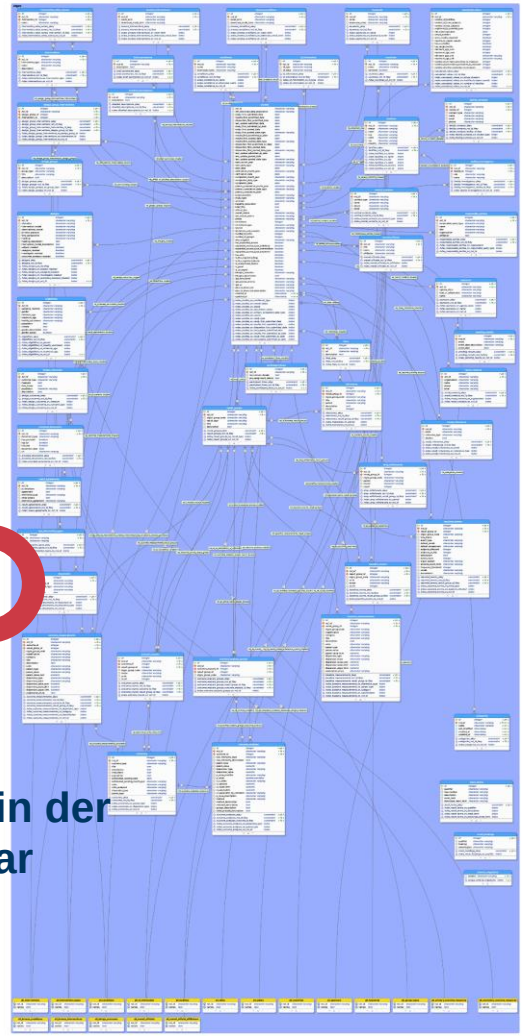
Täglich aktualisierte Datenbankinhalte

2.

Upload aller Datenbankinhalte in der Cloud verfügbar

CLINICAL TRIALS TRANSFORMATION INITIATIVE

Datenbankstruktur



Filterung:

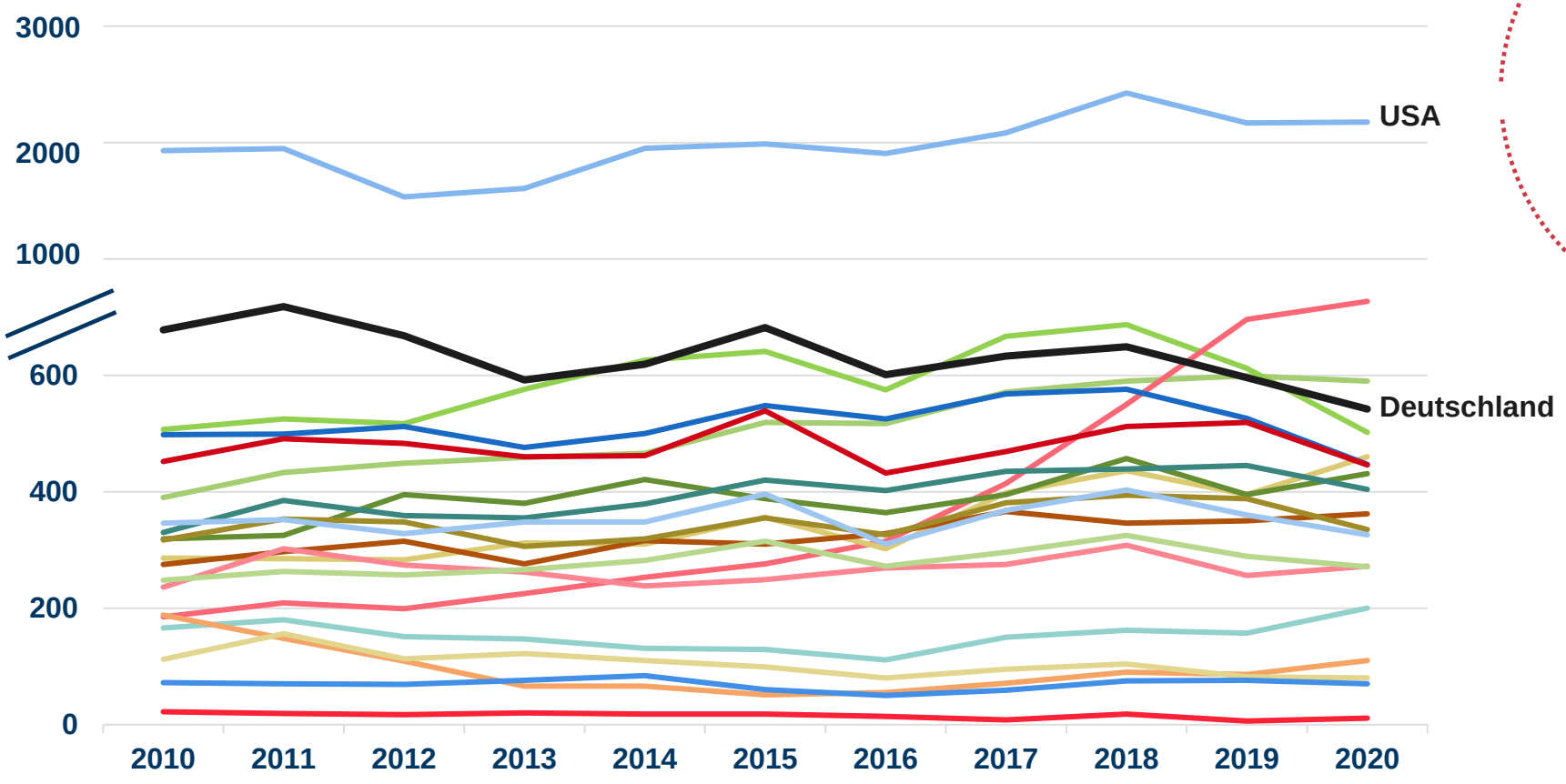
1. **Study type:**
   Nur „interventional studies
2. **Study results:**
   „All“ vs “Drug Trial”
3. **Country**:
   „Germany“
4. **Funder Type**:
   „Industry“
5. **Phase**:
   „(Early) Phase 1 - Phase 4“
6. **Active during**:
   “01/01/2010” To “12/31/2020”

Letzter direkter Zugriff auf die Cloud Datenbank am 25.01.2022

Datenbankversion: Stand 1.12.2021

Deutschland im Jahr 2020 wieder auf Platz 4, aber leicht fallende Tendenz erkennbar

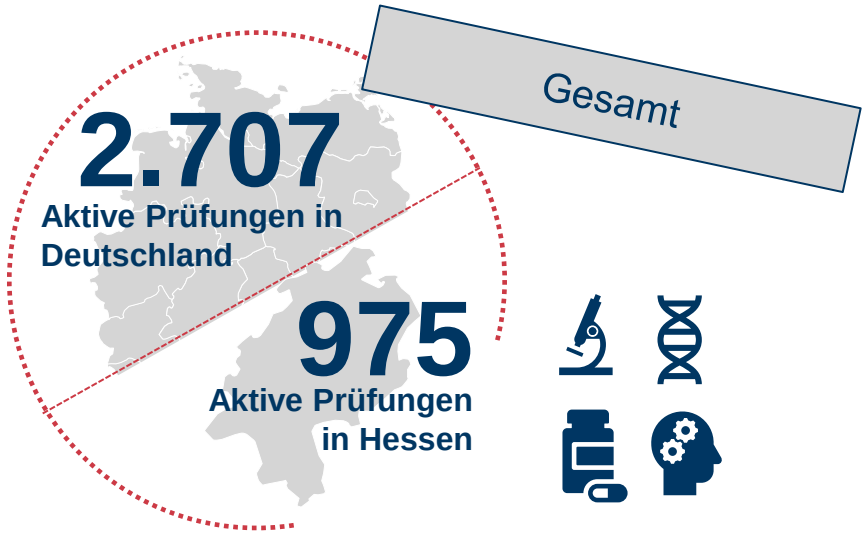
Anzahl neu angefangener Klinischer Prüfungen im internationalen Vergleich

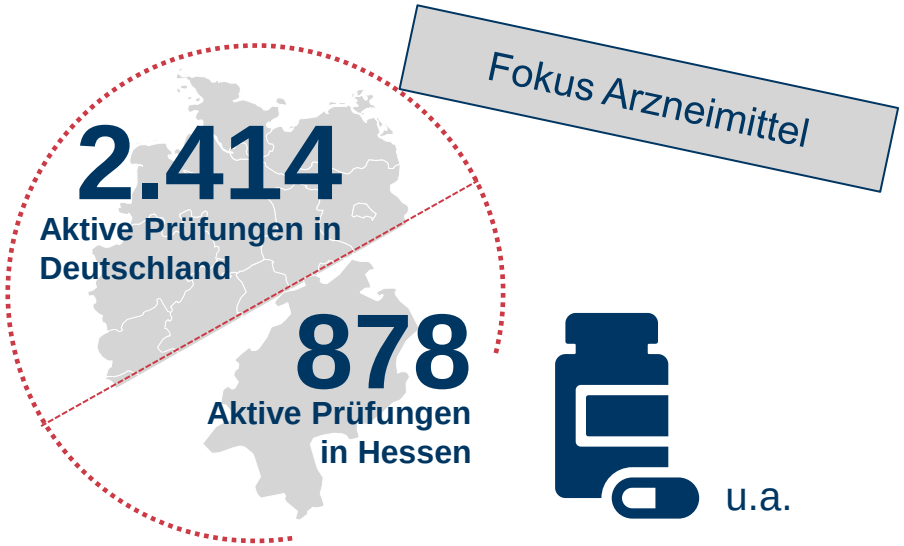


- Gegenüber dem Jahr 2010 hat die Anzahl neuer Klinischer Prüfungen in Deutschland um 136 abgenommen
- Als Standort für Studien hat Deutschland weiter einen hohen Stellenwert, es zeichnet sich aber ein leicht negativer Trend ab

ClinicalTrails.gov (2022).

Der Fokus dieses Projekts liegt auf der Betrachtung interventioneller Klinischer Prüfungen im Bereich Arzneimittel





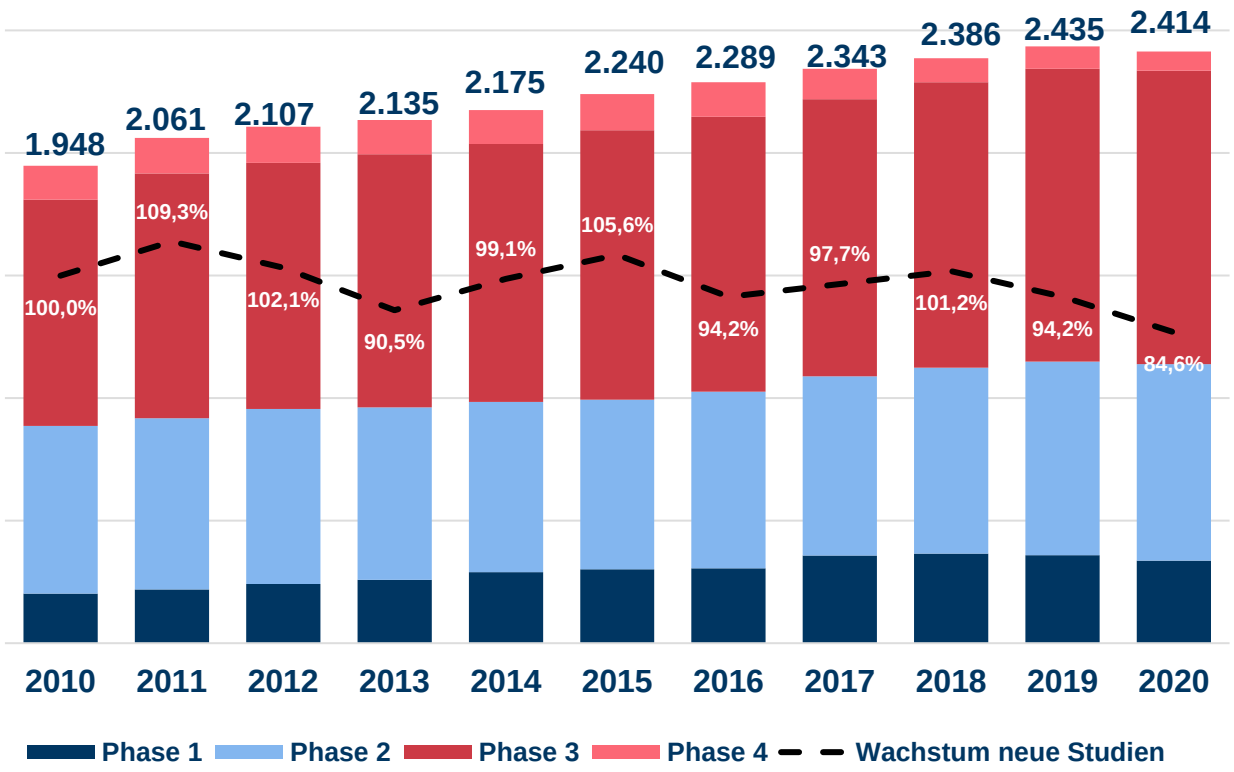
- In Deutschland galten im Jahr 2020 2.707 Klinische Prüfungen als aktiv laufend
- In der gleichen Zeit galten in Hessen 975 Klinische Prüfungen als aktiv laufend, was einem Anteil von rund 36% entspricht

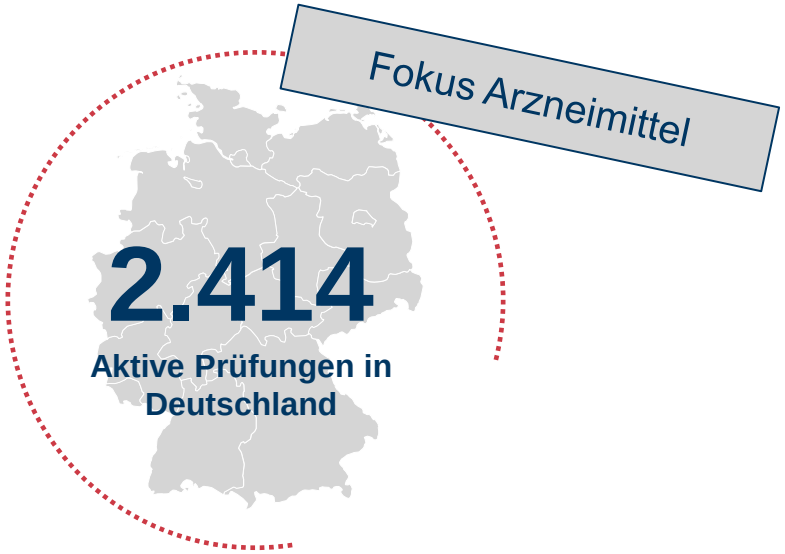
- In diesem Projekt stehen die Interventionen im Fokus, die die Anwendung von Arzneimitteln beinhalten
- Die Ergebnisse von ClinicalTrials.gov wurden dazu entsprechend aufbereitet, so dass nur die interventionellen Klinischen Prüfungen im Bereich Arzneimittel („Drugs“) einbezogen wurden

ClinicalTrails.gov (2022).

Im Jahr 2020 galten 2.414 interventionelle Klinische Prüfungen als aktiv laufend – die Hälfte waren dabei Phase III Prüfungen

Anzahl aktive Studien je Jahr und Phase in Deutschland



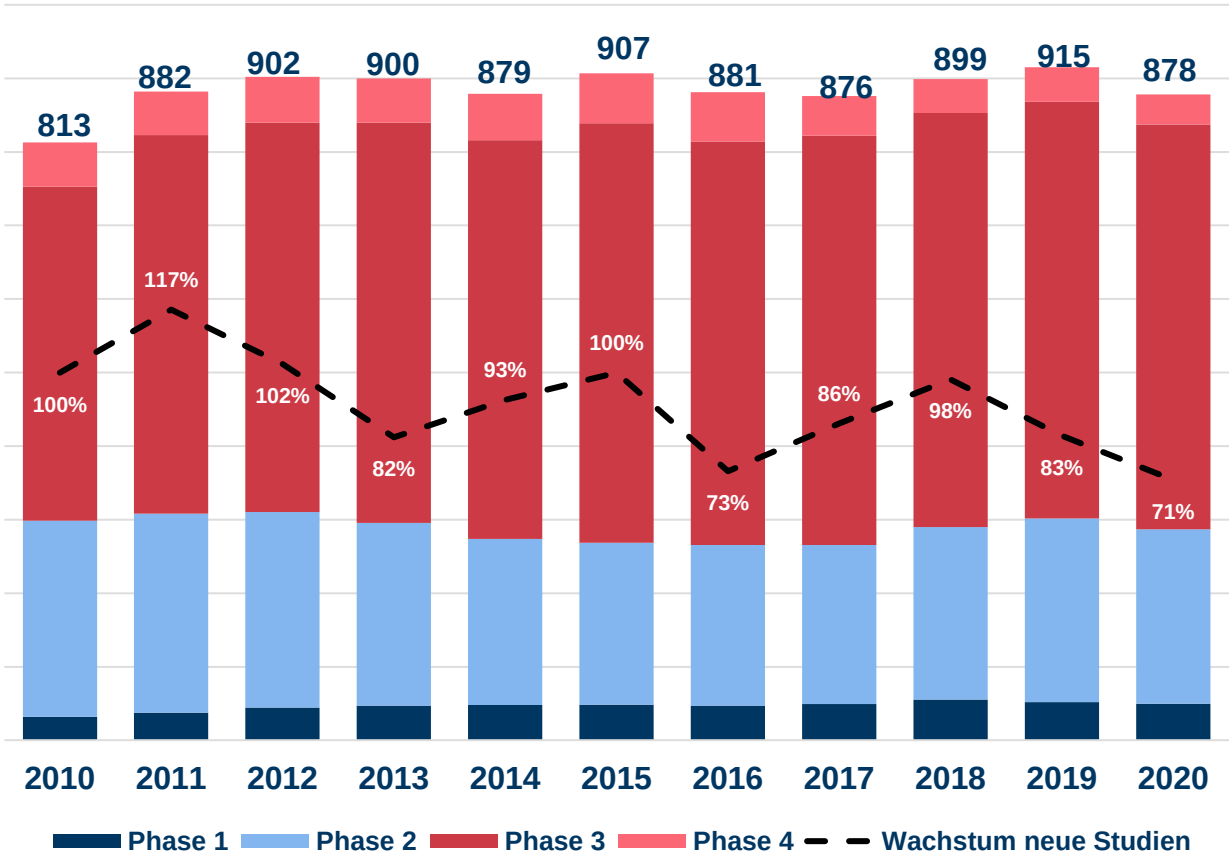


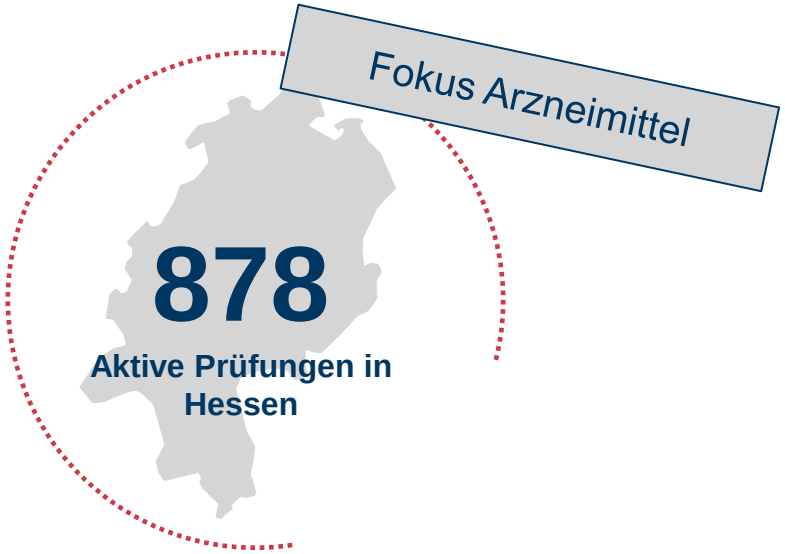
- Gegenüber dem Jahr 2010 hat die Anzahl der aktiven Klinischen Prüfungen in Deutschland um 466 Prüfungen zugenommen
- Den größten Zuwachs verzeichneten dabei Phase III Studien mit +275 zusätzlichen Prüfungen
- Den größten Rückgang verzeichneten demgegenüber Phase IV Prüfungen mit -60

ClinicalTrails.gov (2022).

Im Jahr 2020 galten 878 interventionelle Klinische Prüfungen als aktiv laufend in Hessen – Rund zwei Drittel waren dabei Phase III Prüfungen

Anzahl aktiver Studien je Jahr und Phase in Hessen



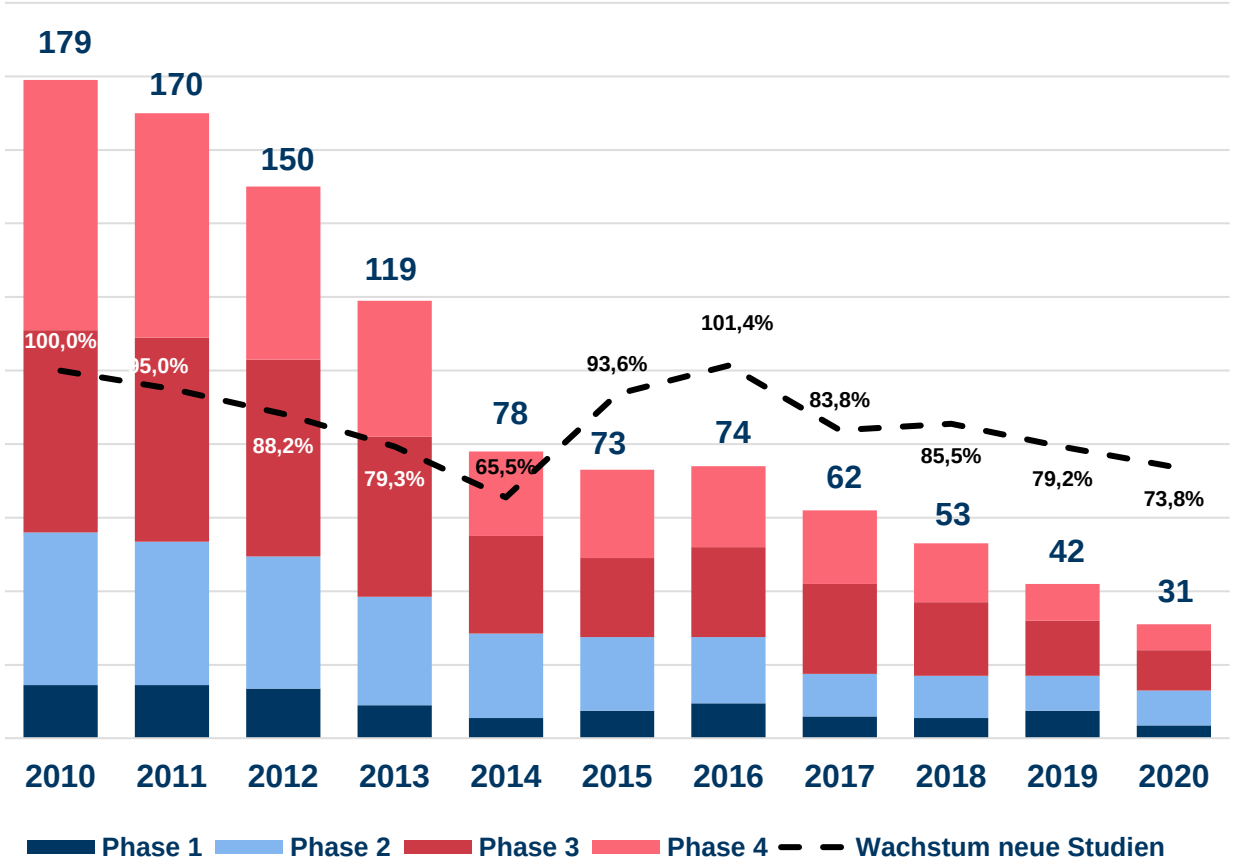


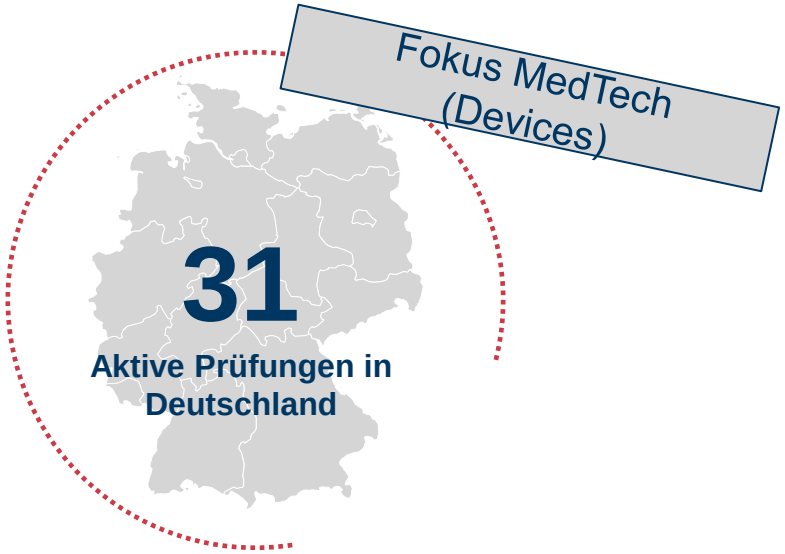
- Gegenüber dem Jahr 2010 hat die Anzahl der aktiven Klinischen Prüfungen in Hessen um 65 Prüfungen zugenommen
- Den größten Zuwachs verzeichneten dabei Phase III Studien mit 96 Prüfungen
- Den größten Rückgang verzeichneten demgegenüber Phase II Prüfungen mit -30

ClinicalTrails.gov (2022).

Exkurs: Medizintechnikprüfungen in Deutschland: Im Jahr 2020 galten 31 interventionelle klinische Prüfungen als aktiv laufend

Anzahl aktive Studien je Jahr und Phase in Deutschland



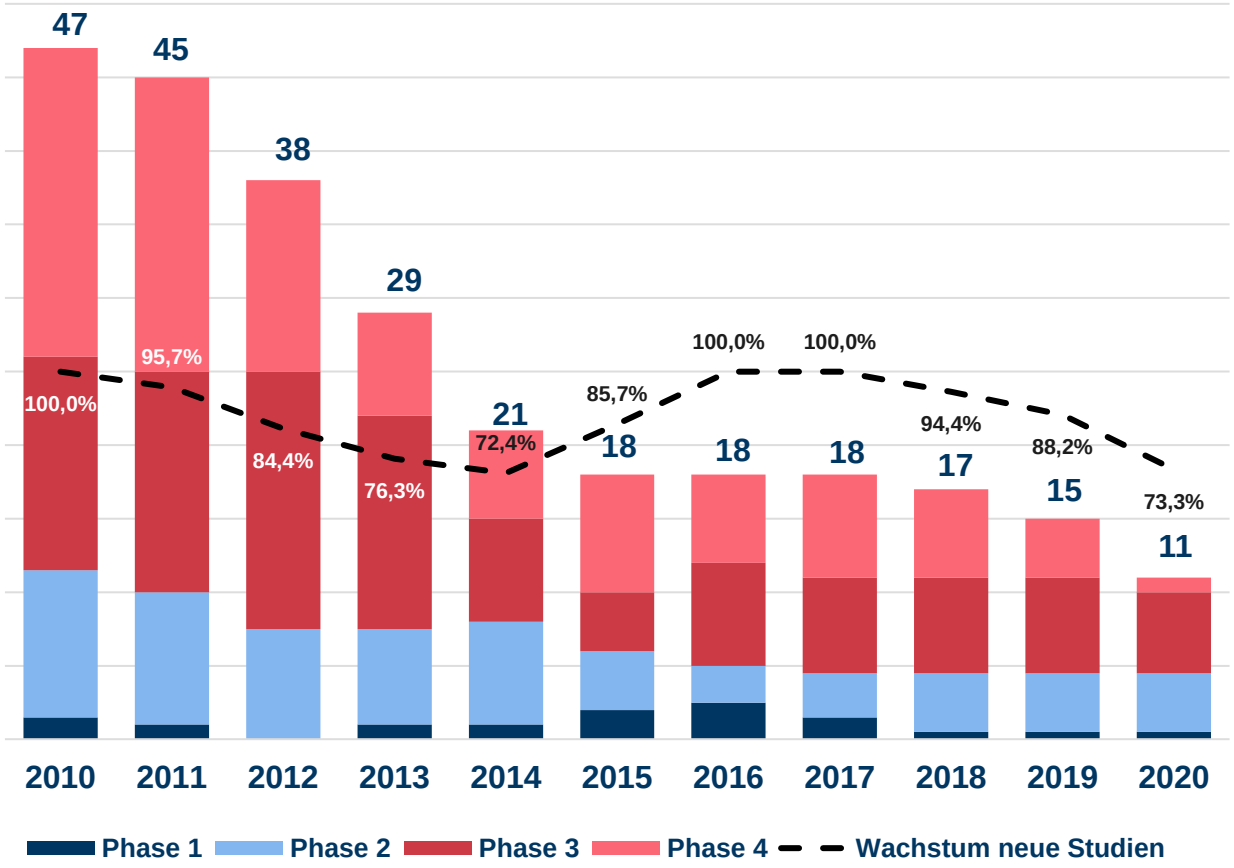


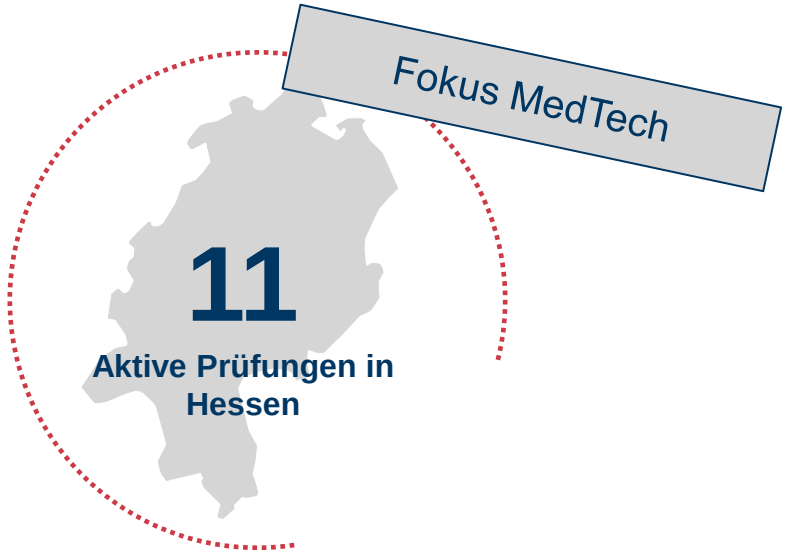
- Gegenüber dem Jahr 2010 hat die Anzahl der aktiven Klinischen Prüfungen in Deutschland um 148 Prüfungen abgenommen
- Den größten Rückgang verzeichneten demgegenüber Phase IV Prüfungen mit -61

ClinicalTrails.gov (2022).

Medizintechnikstudien in Hessen: Im Jahr 2020 galten 11 interventionelle klinische Prüfungen als aktiv laufend

Anzahl aktive Studien je Jahr und Phase in Hessen





- Gegenüber dem Jahr 2010 hat die Anzahl der aktiven Klinischen Prüfungen in Hessen um 36 Prüfungen abgenommen
- Den größten Rückgang verzeichneten demgegenüber Phase IV Prüfungen mit -20
- Rund ein Drittel der deutschen Medizintechnikstudien finden 2020 in Hessen statt (2010: rund ein Viertel).

ClinicalTrails.gov (2022).

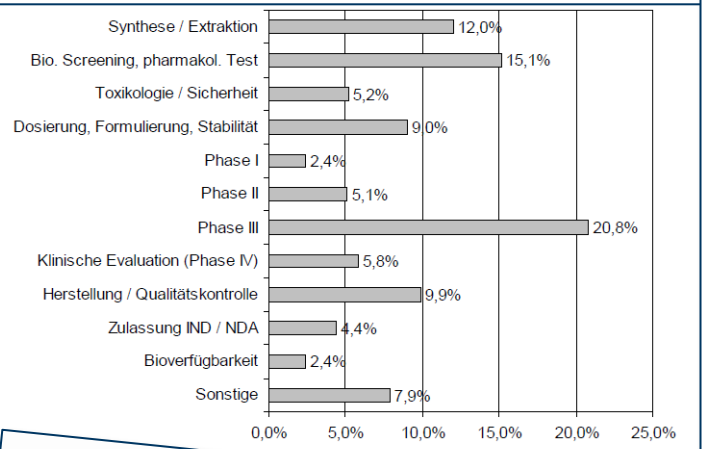
4

Erkenntnisse zur ökonomischen Bedeutung Klinischer Prüfungen

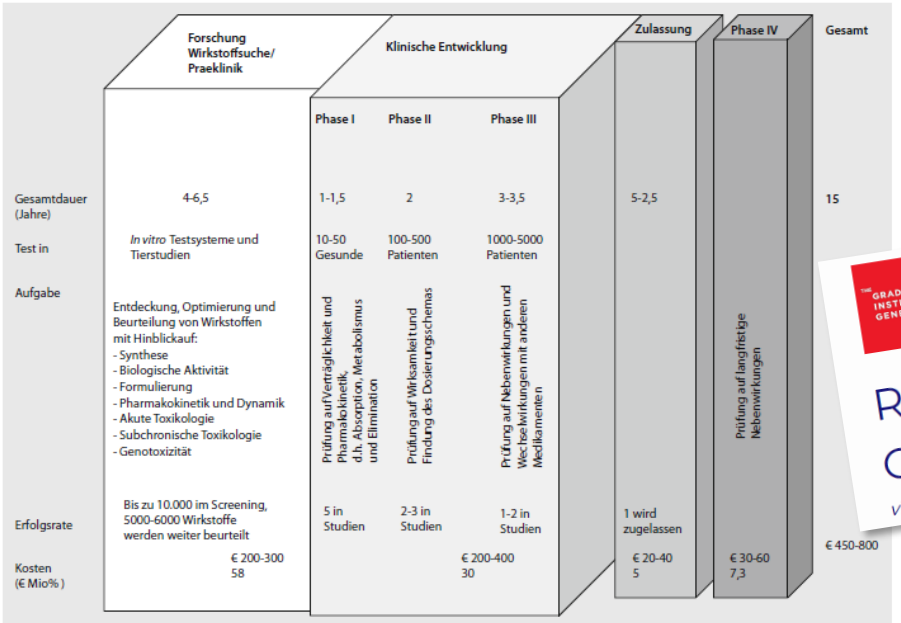
Ein Blick in die öffentlich zugängliche Literatur liefert erste Eckdaten für eine überschlägige Top Down Abschätzung der ökonomischen Bedeutung

Nach Aussagen des Verbandes der amerikanischen Pharmahersteller (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) werden nahezu ein Drittel der gesamten Forschungsausgaben für die klinische Entwicklung der Arzneimittel genutzt, d. h. 28,3 % für Phase I–III der klinischen Studien. Hierbei werden für jede Substanz, für die eine Zulassung beantragt wird
60 klinische Studien durchgeführt. So sind die hohen Auf

on etc.) in den nächsten Jahren noch überproportional ansteigen. Auf die Gesamtheit aller präklinischen Arbeiten entfallen mehr als 40 % der Forschungs- und Entwicklungskosten (s. Abb. 3.5), wobei dies unter anderem durch die große Anzahl von Ansätzen in frühen Phasen der Entwicklung bedingt ist.[26]



einzelnen Phasen, USA[27]



	Forschung Wirkstoffsuche/ Praeklinik	Klinische Entwicklung Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung	Phase IV	Gesamt
Gesamtdauer (Jahre)	4-6,5	1-1,5	2	3-3,5	5-2,5		15
Test in	*In vitro* Testsysteme und Tierstudien	10-50 Gesunde	100-500 Patienten	1000-5000 Patienten			
Aufgabe	Entdeckung, Optimierung und Beurteilung von Wirkstoffen mit Hinblickauf: - Synthese - Biologische Aktivität - Formulierung - Pharmakokinetik und Dynamik - Akute Toxikologie - Subchronische Toxikologie - Genotoxizität	Prüfung auf Verträglichkeit und Pharmakokinetik, d.h. Absorption, Metabolismus und Elimination	Prüfung auf Wirksamkeit und Findung des Dosierungsschemas	Prüfung auf Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten		Prüfung auf langfristige Nebenwirkungen	
Erfolgsrate	Bis zu 10.000 im Screening, 5000-6000 Wirkstoffe werden weiter beurteilt	5 in Studien	2-3 in Studien	1-2 in Studien	1 wird zugelassen		
Kosten (€ Mio%)	€ 200-300 58		€ 200-400 30		€ 20-40 5	€ 30-60 7,3	€ 450-800

INNOVATION IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: NEW ESTI

R&D COSTS[1]

Joseph A. DiMasi,[a] Henry G. Grabowski,[b] and Ronald W. Hansen[c]

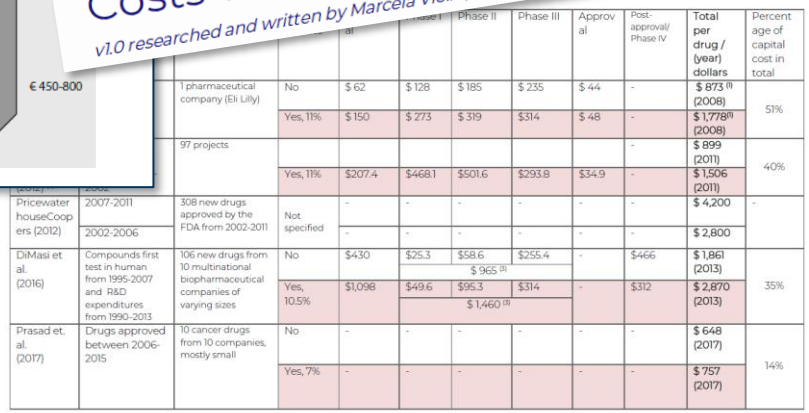
[a] Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University
[b] Department of Economics, Duke University
[c] Simon Business School, University of Rochester

KNOWLEDG
on innovation and access to

THE GRADUATE INSTITUTE GENEVA
GLOBAL HEALTH CENTRE

Research Synthesis:
Costs of Pharmaceutical R&D

v1.0 researched and written by Marcela Vieira, edited by Suerie Moon, last updated Ja

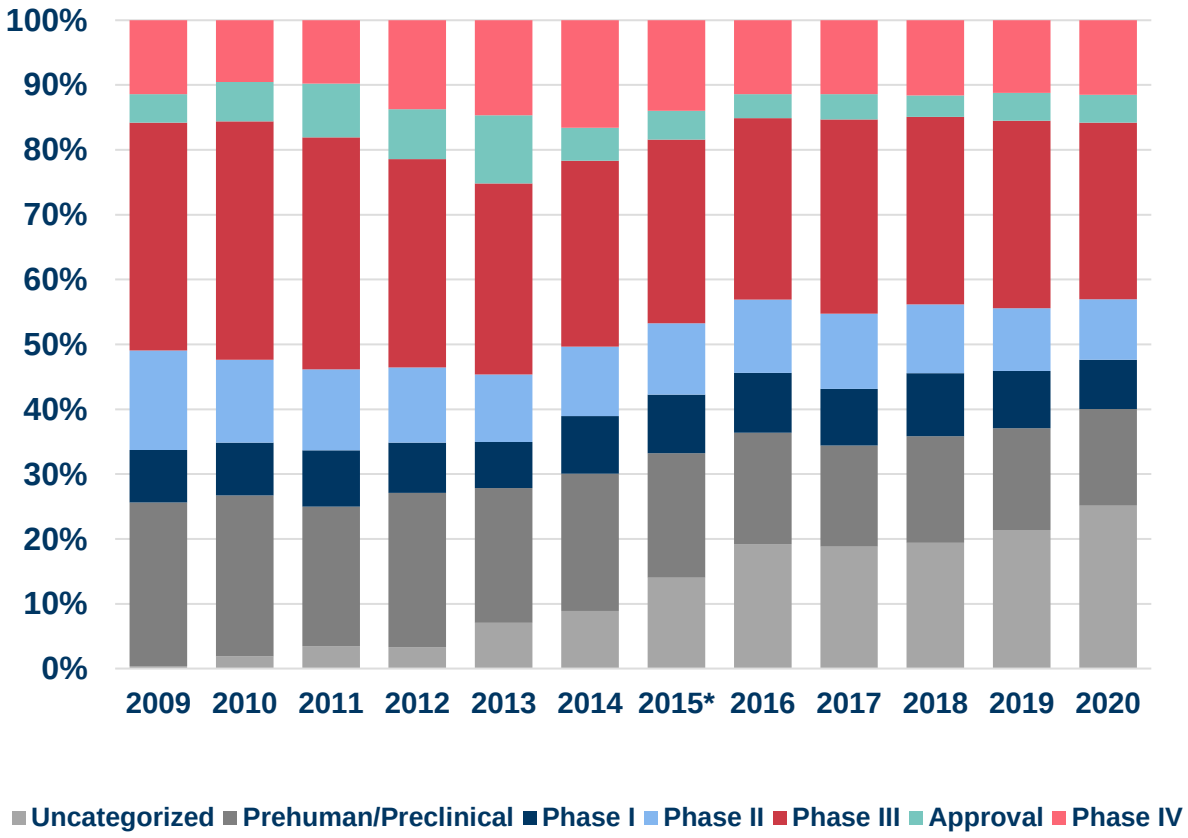


					Phase II	Phase III	Approval	Post-approval/ Phase IV	Total per drug / (year) dollars	Percentage of capital cost in total
		1 pharmaceutical company (Eli Lilly)	No	$ 62	$ 128	$ 185	$ 235	$ 44	-	$ 873 [1] (2008)	51%
			Yes, 11%	$ 150	$ 273	$ 319	$314	$ 48	-	$ 1,778[1] (2008)	
		97 projects							-	$ 899 (2011)	40%
			Yes, 11%	$207.4	$468.1	$501.6	$293.8	$34.9	-	$ 1,506 (2011)	
Pricewaterhouse Coopers (2012)	2007-2011	308 new drugs approved by the FDA from 2002-2011	Not specified	-	-	-	-	-	-	$ 4,200	-
	2002-2006			-	-	-	-	-	-	$ 2,800	
DiMasi et al. (2016)	Compounds first test in human from 1995-2007 and R&D expenditures from 1990-2013	106 new drugs from 10 multinational biopharmaceutical companies of varying sizes	No	$430	$25.3	$58.6	$255.4	-	$466	$ 1,861 (2013)	35%
					$ 965 [3]						
			Yes, 10.5%	$1,098	$49.6	$95.3	$314	-	$312	$ 2,870 (2013)	
					$ 1,460 [3]						
Prasad et. al. (2017)	Drugs approved between 2006-2015	10 cancer drugs from 10 companies, mostly small	No	-	-	-	-	-	-	$ 648 (2017)	14%
			Yes, 7%	-	-	-	-	-	-	$ 757 (2017)	

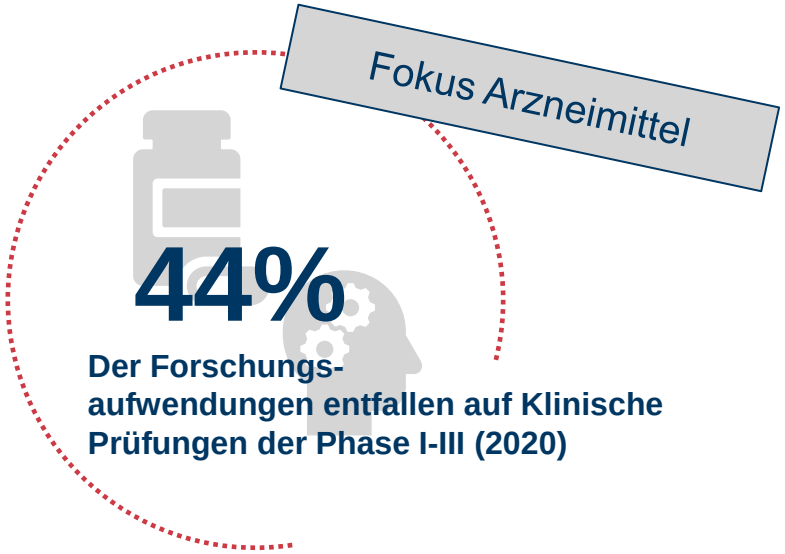
Quelle: Fischer, Breitenbach (2020), DiMasi et al (2016), Marcela Vieira (2020)

Präklinische Forschungsaufwendungen nehmen zunehmend weniger Anteil an der Entwicklung von Arzneimitteln ein

FuE Ausgaben nach Phase/ Funktion in %



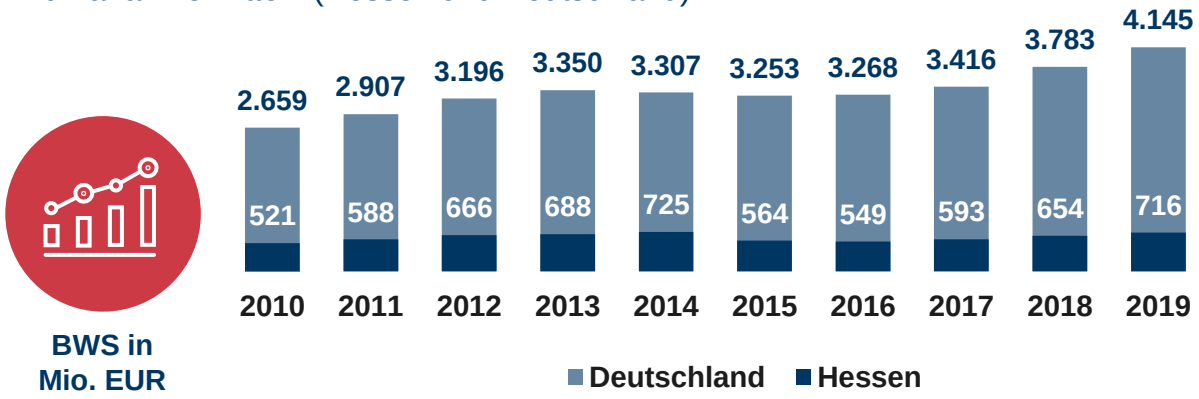
Quelle: PhRMA Annual Membership Survey 2010 -2021 *Werte wurden arithmetisch gemittelt.

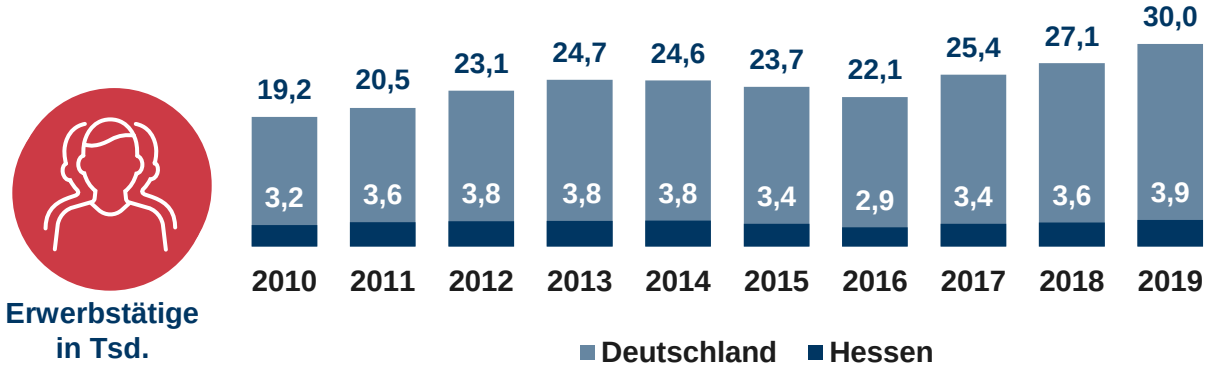


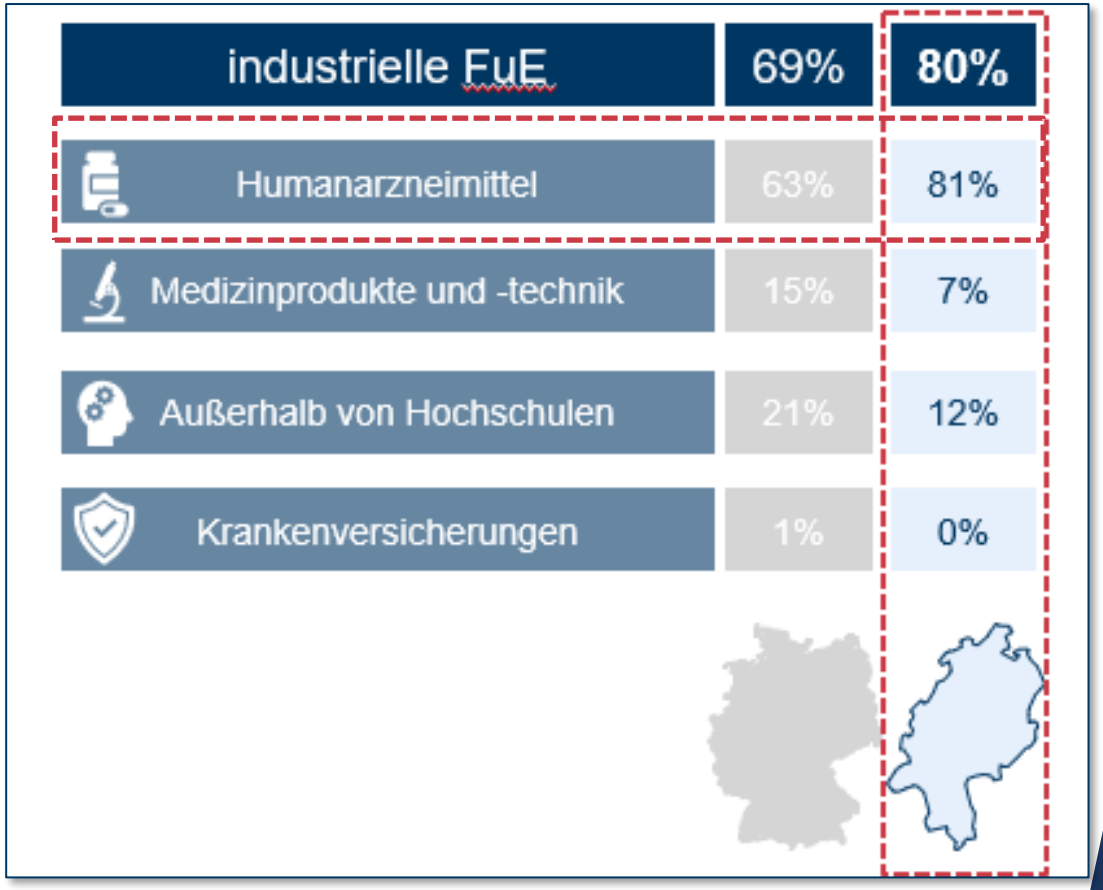
- Innerhalb der kategorisierten Ausgaben stellen Klinische Prüfungen der Phasen I-III im Jahr 2020 weiterhin den überwiegenden Anteil an den Forschungsausgaben dar
- Insbesondere Klinische Prüfungen der Phase III halten mit 27,2 % weiterhin den größten Anteil an Forschungsausgaben aller Phasen/Funktionen

Reminder: Über 80 Prozent der BWS in der industriellen Forschung in Hessen geht auf die Entwicklung von Humanarzneimitteln zurück

Entwicklung der Bruttowertschöpfung und Erwerbstätigkeit in FuE von Humanarzneimitteln (Hessen und Deutschland)



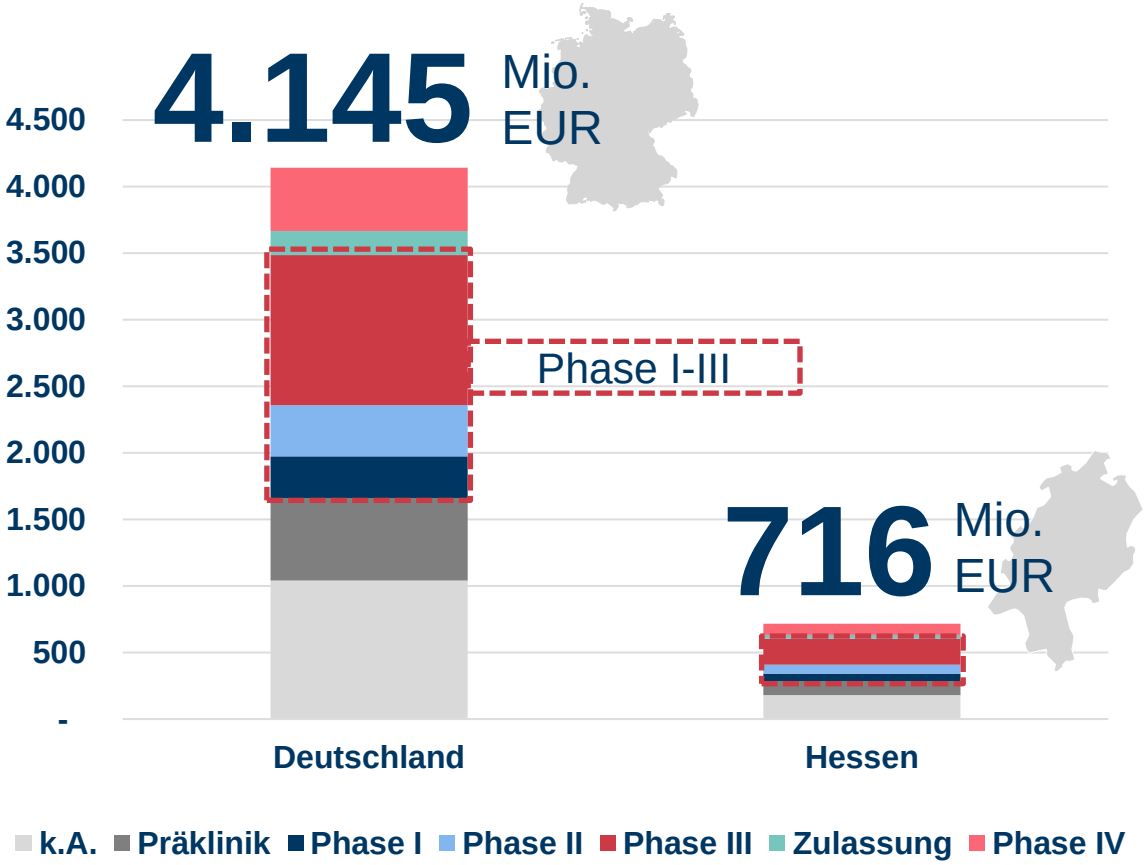




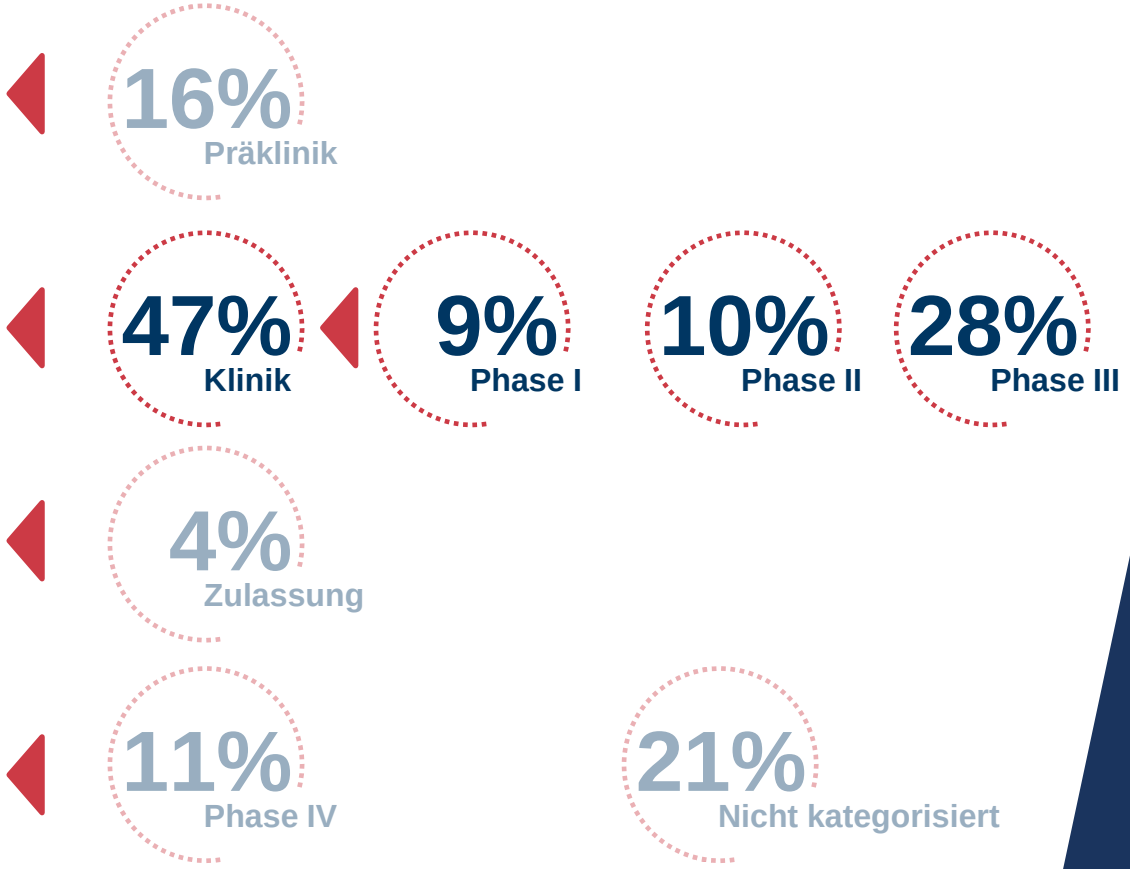
Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Länderergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2019.

Die Wertschöpfungsbeiträge lassen sich annahmegetrieben auf die Abschnitte Präklinik, Phasen I-IV und Zulassung aufteilen

Bruttowertschöpfungsbeiträge in Mio. EUR (2019)



Annahmen auf Basis:
2020 PhRMA Annual Membership Survey



Quelle: Eigene Berechnung; Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Länderergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2019.

Erste Abschätzung zur ökonomischen Bedeutung Klinischer Prüfungen der Phase 1 bis 3 – 1,8 Milliarden Euro direkte Bruttowertschöpfung in Deutschland

Betrachtungsjahr 2019

- Bundesweit tragen Klinische Prüfungen der Phasen 1 bis 3 zu rund 1,8 Milliarden Euro Bruttowertschöpfung bei
- Die präklinische Forschung trägt zu rund 618 Millionen Euro bei
- Mit Phase IV Prüfungen sind etwa 477 Millionen Euro Wertschöpfung verbunden.

- In Hessen beläuft sich der ökonomische Beitrag auf 316 Millionen Euro.
- Jeder 6. Euro Bruttowertschöpfung durch Klinische Prüfungen entsteht damit in Hessen.
- In der präklinischen Forschung entstehen ca. 107 Millionen Euro Wertschöpfung.

Quelle: Eigene Berechnung; Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Länderergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2019.

Zusammenfassung

Industrielle Forschung und Entwicklung

- **Industrielle FuE** ist von großer Bedeutung für den deutschen Wirtschaftsstandort: 6,4 Mrd. BWS und 54.900 ETs in 2020
- Jeder 7. Euro und rund jeder 9. Erwerbstätige ist dabei im Jahr 2019 ***Made in Hessen***
- Über 80% der BWS in der industriellen FuE entstehen in der **Erforschung und Entwicklung von Humanarzneimitteln**

Klinische Prüfungen

- Im Jahr **2020** gab es **2.414 aktive interventionelle Klinische Prüfunge**n – die Hälfte waren dabei Phase III Prüfungen (**Hessen 878**)
- **Durchschnittlich** waren an Klinischen Prüfungen in **Deutschland** noch rund **12 weitere Länder beteiligt** (**Hessen 15**)
- Den größten Rückgang verzeichneten in Deutschland Phase IV Prüfungen mit -51 (Hessen: Phase II -21)

Ökonomische Bedeutung

- **Bundesweit** tragen Klinische Prüfungen der **Phasen 1 bis 3** zu rund **1,8 Milliarden Euro** Bruttowertschöpfung bei
- In **Hessen** beläuft sich der ökonomische Beitrag auf **316** Millionen Euro
- **Jeder 6. Euro Bruttowertschöpfung** durch Klinische Prüfungen entsteht damit **in Hessen**

Quelle: Eigene Berechnung; Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2021): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Länderergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Daten 2019.

WifOR Darmstadt

Rheinstraße 22

64283 Darmstadt

Dr. Sandra Hofmann

Head of International Social Policy

+49 6151 50 155 0

+49 6151 50 155 29

contact@wifor.com

www.wifor.com