

Die Standortbedingungen für die Industrie sind derzeit alles andere als optimal, meint Dr. Daniel Steiners im Interview. Bei wichtigen arzneipolitischen Entscheidungen vermisst der Chef von Bayer Vital die Dialogbereitschaft der Politik.

**Das Interview führte
Wolfgang van den Bergh**

„Bayer ist ein Symbol für den Innovations- und High-Tech-Standort Deutschland“. Das sagte Bundeskanzlerin Angela Merkel vor zehn Jahren beim 150-jährigen Firmenjubiläum. Nun wissen wir beide nicht, welche freundlichen Worte ihr Nachfolger zum 160. Geburtstag findet. Herr Dr. Steiners, tut denn die Politik genug für die Attraktivität des High-Tech-Standorts Deutschland?

Der internationale Standortwettbewerb ist hart. In den USA und auch in China sind die Standortbedingungen attraktiver als aktuell bei uns in Deutschland. Wir stellen leider fest, dass Europa und insbesondere Deutschland im internationalen Wettbewerb an Boden verliert.

Wie kann man das verhindern?

Um Deutschland weiterhin als attraktiven Standort fit zu halten, brauchen wir eine klare Strategie und eine Neuausrichtung der Industriepolitik. Damit meine ich

eine bessere Verzahnung von Gesundheits-, Industrie-, Innovations- und Standortpolitik. Ich denke dabei vor allem an die bürokratischen Hürden, etwa bei Genehmigungsverfahren für klinische Studien oder an den Aufbau innovativer Produktionseinheiten. Es ist allerhöchste Zeit, integriert über das Thema nachzudenken. Ich will aber nicht verschweigen, dass es ein erfreulicher und wichtiger Schritt war, als im November 2022 der Round Table Gesundheitswirtschaft vom Bundeswirtschaftsministerium ins Leben gerufen worden ist.

Die Wiederbelebung des Pharmadialogs wäre hier zielführend...

Es ist auf jeden Fall sinnvoller, miteinander als übereinander zu reden. Ich kann nicht verhehlen, dass die gesamte Branche im Vorfeld der Beratungen zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz enorm frustriert war. Es wurde ziemlich einseitig vom Bundesgesundheitsministe-

rium etwas vorgegeben und später umgesetzt. Hier hätten wir uns die Einbindung aller Beteiligten gewünscht, vor allem mit Blick auf die Änderungen und Auswirkungen, die den Arzneimittelbereich unmittelbar betreffen.

Vieles läuft nicht so rund, weil die Zeiten herausfordernd sind. Dennoch können der russische Angriffskrieg sowie die Pandemie und deren Folgen nicht für alles verantwortlich gemacht werden. Beispiel Lieferengpässe: Sind hier falsche Entscheidungen getroffen worden?

Die Lieferengpässe bei patentfreien Arzneimitteln haben vielfältige und globale Ursachen. Mit ein Grund dafür war, dass jahrelang zu stark auf Kostensenkung gesetzt worden ist, was der Minister mittlerweile wohl auch eingeräumt hat. Das hat dazu geführt, dass Produktion und Wertschöpfung ins Ausland verlagert worden sind. Wir müssen darauf achten, dass der gleiche Fehler nicht

bei innovativen Medikamenten gemacht wird.

Wie erklären Sie sich das? Hat das möglicherweise etwas mit mangelnder Wertschätzung der Leistungsfähigkeit der Industrie zu tun?

Ja – das nehme ich durchaus so wahr, dass es der Gesundheitspolitik an Wertschätzung für unsere Industrie mangelt – egal, ob es um die Forschenden Arzneimittelhersteller oder um die Generika-Unternehmen geht. Ich habe oft den Eindruck, dass wir als eine Art Melkkuh betrachtet werden. Wenn eine Kostendämpfungsmaßnahme die nächste ablöst, ist das alles andere als fair. Dabei wird vergessen, dass die pharmazeutische Industrie in schwierigen Zeiten immer ein Stabilitätsanker ist. Unser Ziel ist, mit innovativen Arzneimitteln eine stabile und hochwertige Versorgung sicherzustellen.

Dann lassen Sie uns auf das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz



Lernendes System droht, in Starre zu verfallen

© ANDREAS PACEK

schauen: Ist der Gesetzgeber mit Blick auf Ihre Branche bei der Lastenverteilung übers Ziel hinausgeschossen?

Auch hier ein klares Ja. Wenn man sich die verschiedenen Maßnahmen anschaut, wie zum Beispiel die Fortschreibung des Herstellerrabatts, die Regelung zum 20-prozentigen Preisabschlag bei Kombinations-therapien sowie der aus meiner Sicht schon fast fahrlässige Eingriff bei den AMNOG-Leitplanken ist man deutlich übers Ziel hinausgeschossen. Schrittinnovationen werden in Zukunft nicht mehr adäquat bezahlt, wohl wissend, dass die meisten Innovationen Schrittinnovationen sind. Solisten oder Sprunginnovationen sind doch eher die Ausnahme. Medizinischer Fortschritt lebt von der Schrittinnovation. Dazu gibt es viele gute Beispiele aus der Onkologie. Das hat zu einer Verlängerung der Überlebenszeit bei guter Lebensqualität geführt. Jetzt wird in ein System

eingegriffen, das in den vergangenen Jahren gut funktioniert hat.

Sind solche Regelungen innovationsfeindlich?

Das kann man so bezeichnen, weil es ausblendet, wie medizinischer Fortschritt funktioniert. Das wird zur Folge haben, dass sich Unternehmen künftig sehr genau überlegen, ob und wann welche Medikamente auf dem deutschen Markt eingeführt werden. Ich möchte daran erinnern, dass Deutschland immer eines der ersten Länder ist, in dem Innovationen Patientinnen und Patienten früh zur Verfügung stehen.

Rüttelt die Aufhebung der Differenzierung bei der Nutzenbewertung an den Grundfesten des AMNOG?

Ich sehe die große Gefahr, dass dadurch das „lernende System“ in eine Starre verfällt und es damit keine Anreize mehr gibt, Schrittinnovationen für Deutschland voranzutreiben. Das trifft die in Deutschland

ansässigen Unternehmen besonders hart. Dabei schauen wir uns die gesamte Wertschöpfungskette an. Ich vermute, wir werden erst mit Zeitverzug merken, welche Auswirkung solche gesetzlichen Regelungen haben werden. Wie gesagt, alle Unternehmen schauen sich aktuell sehr genau an, wo sie welche Rahmenbedingungen vorfinden. Ein Indiz sind sicherlich auch klinische Studien. Hier sind USA und China deutlich vorne, Deutschland ist hingegen im internationalen Vergleich in den vergangenen Jahren zurückgefallen.

Dr. Daniel Steiners

Studium und Promotion Betriebswirtschaftslehre, Aufbaustudium Health Sciences, ausgebildeter systemischer Coach

Unternehmensberater bei McKinsey & Company, zuletzt Associate Principal

Bei Bayer seit 2009 in verschiedenen strategischen und operativen Funktionen in den Bereichen Marketing, Vertrieb, Market Access in Deutschland, den USA und Japan (z. B. Leiter des Geschäftsbereichs kardiovaskuläre und Nierenerkrankungen)

Seit April 2022 Geschäftsführer der Bayer Vital GmbH und damit zuständig für das Pharmageschäft in Deutschland

Verheiratet, eine Tochter

Apropos gesetzliche Regelungen: Der Gesetzentwurf für ein „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz“ – ALBVVG liegt auf dem Tisch. Klingt kompliziert, gilt das auch für die Lösung?

Ich begrüße ausdrücklich, dass durch eine Verbesserung der Erstattungsbedingungen für Generika und eine Diversifizierung der Lieferketten die europäische Produktion wieder gestärkt werden soll. Damit erkennt das BMG an, dass Arzneimittel Güter von besonderer Bedeutung sind und immer verfügbar bleiben müssen.

Also, alles gut?

Schaut man allerdings in die Details etwa zu Kinderarzneimitteln oder zu Antibiotika, auch mit Blick auf Ausschreibungen bei Rabattverträgen, frage ich mich, warum ist das nur auf die Dinge beschränkt, wo es Engpässe gegeben hat. Ich wäre sehr dafür, in den Beratungen über ein Gesamtkonzept nachzudenken.

Das klingt danach, dass auch hier nicht die Industrie gehört worden ist. Offenbar finden sie in den Bundesländern mehr Gehör.

Es war und ist ja auch tatsächlich so, dass einzelne Bundesländer hier eine andere Position vertreten als das BMG. Das haben sie konkret beim GKV-Finanzstabilisierungsgesetz deutlich gemacht und ist auch nachzulesen. Formalrechtlich war das Gesetz nicht zustimmungspflichtig. Und hier sind wir wieder beim Kern meiner Forderung: Bei solchen gravierenden Entscheidungen sollten alle Beteiligten gehört und alle Vorschläge diskutiert werden. Am Ende geht's um einen fairen Interessenausgleich.

In Vorbereitung sind ein Digitalgesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Die forschende Industrie soll Anträge auf Datennutzung beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit stellen dürfen. Entscheidend soll der Nutzungszweck sein. Reicht Ihnen das?

Das ist ein guter Schritt in die richtige Richtung, um den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Wir brauchen anonymisierte Daten, um neue Therapien entwickeln zu können. Ich hoffe allerdings, dass die bürokratischen Hürden nicht zu >>

>> hoch sind. Und was den Datenschutz angeht, wissen wir aufgrund unserer Erfahrungen aus klinischen Studien, wie wir sensible Daten sicher handhaben. Neben politischen Rahmenbedingungen, die eine sichere Datennutzung ermöglichen, benötigen wir in Deutschland auch eine neue Gesprächskultur, um den Menschen zu erklären, warum die Nutzung anonymisierter Daten für den medizinischen Fortschritt von entscheidender Bedeutung ist.

Sie drängen darauf, mit gesundheitsbezogenen Daten zu arbeiten. Wie wollen Sie in dem Kontext die Potenziale von Künstlicher Intelligenz und Machine Learning besser nutzen?

Wir leben in unglaublich spannenden Zeiten. Mit den Fortschritten in der Biologie, in der Chemie, aber auch in der Biotechnologie im Kontext der Digitalen Transformation haben wir die Möglichkeit, neue Ansätze für hoch innovative Therapien zu entwickeln. Künstliche Intelligenz und maschinelles Lernen setzen wir entlang der kompletten Wertschöpfungskette ein. Ein Beispiel: Im Bereich der frühen Forschung sind wir eine Partnerschaft mit Google Cloud eingegangen, weil wir deren enorme Rechenleistung nutzen wollen, um etwa Protein-Ligand-Interaktionen besser modellieren zu können. Kurz gesagt: Neben der in-vivo- und in-vitro-Forschung gewinnt die in-silico-Forschung sehr schnell an Bedeutung. Wir bauen hier unsere Expertise kontinuierlich weiter aus.

Stichwort Daten und Evidenz: Welche Rolle spielen Real-World-Evidence und Registerdaten, insbesondere dort, wo keine oder nur bedingt RCT möglich sind?

Klassische RCT sind der Goldstandard. Daran will keiner rütteln. Aber wir müssen uns fragen, wie wir in Zukunft mit Zell- und Gentherapien umgehen, wo die biologische Rationale, die diesen Therapien zugrunde liegt, ihre klinische Wirksamkeit gezeigt hat. Wollen wir dann Menschen durch Placebo-Trials oder Best-supportive-Care oder ähnliche Vergleichsarme schicken? Ist das ethisch überhaupt vertretbar? Ich habe hier noch keine klare Antwort, das ist aber ein Thema, über das man ebenfalls gemeinsam diskutieren muss, um zeitnah zu Zulassungen zu kommen. Und hier spielen Real-World-Evidence und Registerdaten im Rahmen der anwendungsbegleitenden Forschung eine große Rolle.

Also ein klares Plädoyer für die Weiterentwicklung des AMNOG...

Richtig, das AMNOG ist designt worden für klassische klinische Studien – auch hier vermisste ich den Dialog, wie wir die Weiterentwicklung gestalten. Denken Sie in diesem Kontext auch an die Diskussion, die wir dazu aktuell in Europa über sogenannte ATMP führen. Ich erinnere



Bayer Vital (Forschung)

■ **Aflibercept:**
2022 erreichte Aflibercept den primären Endpunkt in zwei Phase-III-Studien bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem nach 48 Wochen. EU-Zulassung ist beantragt.

■ **Finerenon:**
Im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen das erste Präparat seiner Art für Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes. Im Februar 2023 erhielt Kerendia® die EU-Zulassung für eine Erweiterung der Indikation.

■ **Elinzanetant:**
Ein innovativer nicht-hormoneller Wirkstoff zur Behandlung vasomotorischer Symptome in den Wechseljahren. Erste Studienergebnisse werden 2023 erwartet.

■ **Asundexian:**
Mit dem Faktor-XII-Inhibitor Asundexian laufen aktuelle Studien zur Schlaganfallprävention bei Patienten mit Vorhofflimmern sowie Patienten mit nicht kardioembolischem ischämischen Schlaganfall oder Hochrisiko-TIA.

daran, wie wichtig neben der Zulassung die frühe Zusatz-Nutzenbewertung ist. Bedeutet: Eine erfolgreiche Phase-III-Studie ist längst kein Garant für einen auskömmlichen Preis am Ende des HTA-Prozesses.

Von „oben“ betrachtet: Wie wirkt sich eine Diskussion über die HTA-Prozesse auf die Forschungsaktivitäten von Bayer in Deutschland aus oder muss man hier eher eine globale Perspektive einnehmen?

Als weltweit agierendes Unternehmen müssen wir global denken. Dennoch sind wir ein in Deutschland beheimatetes Unternehmen und schauen ganz genau auf die deutsche Gesetzgebung. Davon hängen letztlich auch Investitionsentscheidungen ab. All diese Dinge, über die wir gesprochen haben, können dazu führen, dass Investitionen gekürzt oder Forschung verlagert werden. Wenn obendrein Genehmigungsprozesse zu lange dauern, ist das zusätzlich schädlich. Daher ist mein Petitum: Es gibt genügend Beispiele aus der jüngsten Vergangenheit, welches große Potenzial die in Deutschland ansässigen Unternehmen haben. Nutzen wir die Möglichkeiten, hier wieder zum Motor in Europa zu werden.

Apropos Motor: Mit welchen Innovationen, in welchen Indikationen ist demnächst zu rechnen?

Bayer ist mit seinem Entwicklungsportfolio der Zell- und Gentherapien gut vorangekommen. Es umfasst derzeit sieben Programme in verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklung. Diese konzentrieren sich auf therapeutische Bereiche mit ungedecktem Bedarf, mit fortgeschrittenen Programmen zur Behandlung von Parkinson, Morbus Pompe und der kongestiven Herzinsuffizienz. Darüber hinaus gibt es vielversprechende Innovationen u.a. in den Bereichen Frauengesundheit und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. (s. Marginalspalte, Anm. d. Red.)

Noch einmal zurück zur Digitalisierung. Sie sagen, Sie könne auch dort eingesetzt werden, wo es um Informationsbedürfnisse geht. Woran denken Sie?

Digitalisierung kann helfen, mit dem Zuwachs an medizinischem Wissen und technologischen Möglichkeiten Schritt zu halten, und dem Gesundheitspersonal mehr Zeit für Patientinnen und Patienten zu geben. Insbesondere in der Radiologie hat ein auf Künstliche Intelligenz basiertes Vorgehen bereits jetzt großes Potenzial. Die Disziplin steht unter großem Druck. KI ist vielversprechend im Hinblick auf die Bewältigung der wachsenden Arbeitsbelastung – zum Beispiel indem sie oftmals mühsame Aufgaben wie die Vermessung von Strukturen oder Läsionen automatisieren, oder Hinweise auf Erkrankungen liefern kann. Daher ist es zentraler Bestandteil der Strategie von Bayer, Innovationen in der digitalen medizinischen Bildgebung voranzubringen, um Radiologinnen und Radiologen und ihren Teams zu ermöglichen, bei der Diagnosestellung ihrer Patientinnen und Patienten fundierte und schnelle Entscheidungen zu treffen.

Herr Steiners, wir haben unser Gespräch mit dem runden Geburtstag „160 Jahre Bayer“ begonnen. Ich habe gelesen, dass Bayer Vital mit dem #Für die nächste Generation feiern will. Was verbirgt sich dahinter?

Mit Arzneimitteln, die wir heute erforschen und auf den Markt bringen, helfen wir zuerst Patientinnen und Patienten, die heute erkrankt sind. Für viele bedeutet das Hoffnung auf Heilung oder zumindest auf Linderung. Das Geld, das wir damit erwirtschaften, investieren wir in die nächste Generation von Medikamenten. Das ist unsere Schlüsselrolle und das machen wir so seit 160 Jahren. Daher sagen wir den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sehr klar: Denkt daran, dass es genau dieser Zyklus ist, der uns antreibt. Allerdings bedarf es der unterstützenden Rahmenbedingungen, über die wir gesprochen haben. Nur so können wir diesen Generationenvertrag einlösen.

Herr Dr. Steiners, wir danken Ihnen für das Gespräch!