

Ausgabe : 04/2008

Thema : **Innovationen in der Gesundheitswirtschaft – Beteiligung an klinischen Studien als Standortindikator**

Autoren : Stephan v. Bandemer/Michael Hübner

## Auf den Punkt

- Medizinisch technische Innovationen sind eine der Triebkräfte der Gesundheitswirtschaft.
- Als Indikator für das Innovationspotenzial von Regionen und Institutionen eignen sich klinische Studien besser als Patente.
- Weltweit waren im Februar 2008 rund 52.000 klinische Studien registriert, von denen in Europa rund 11.000 Studien und in den USA etwa 30.000 Studien durchgeführt werden
- Die Bundesrepublik ist mit rund 3.000 klinischen Studien Spitzenreiter in Europa, wird aber mittlerweile von den asiatischen Ländern überholt.
- In der Bundesrepublik nimmt das Ruhrgebiet vor Berlin, München und Hamburg die Spitzenposition ein.
- Mit entscheidend in der Gesundheitswirtschaft als Dienstleistungsbranche ist die Kombination fachlicher Kompetenz mit hoher Nachfrage.
- Um die gute Ausgangssituation der Bundesrepublik zu erhalten, sind überregionale und vor allem auch internationale Kooperationen bei klinischen Studien nötig.

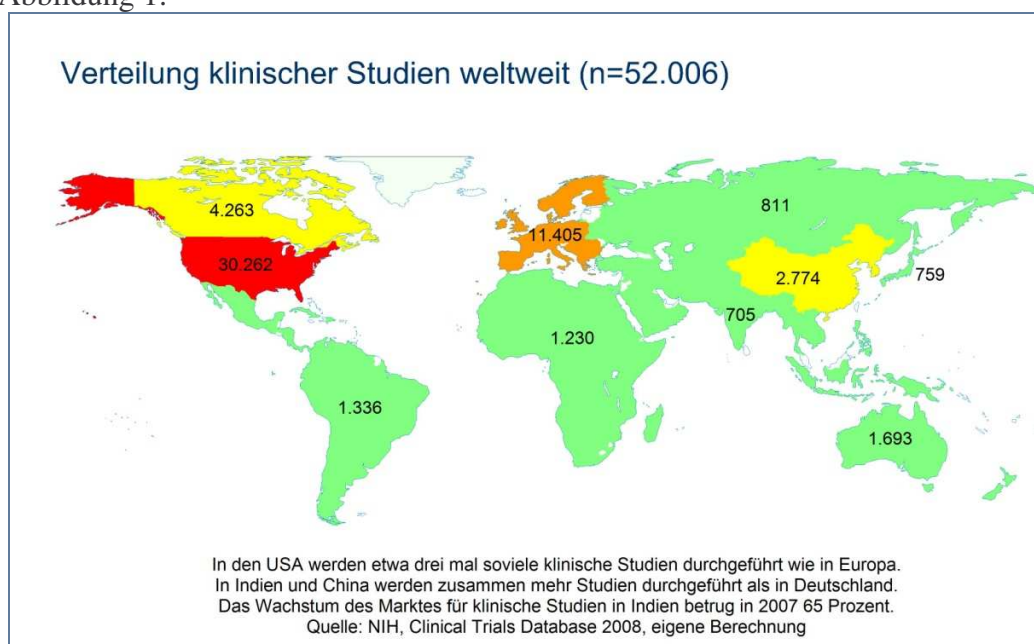
## Klinische Studien als Standortindikator

Medizinisch-technische Innovationen sind einer der wesentlichen Treiber der Gesundheitswirtschaft. Dabei handelt es sich um komplexe Innovationsprozesse, die von der Auswahl der Problemstellung und der Entwicklung von Lösungsansätzen über die Analyse von Wechselwirkungen bis zur Erprobung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Anwendung reichen. Einer der wichtigsten Indikatoren für medizinisch-technische Innovationen sind klinische Studien, in denen vor der Zulassung die Wirkung neuer Technologien und Verfahren erprobt und überprüft wird. Zugleich sind sie ein besserer Indikator für Innovationen als Patente, von denen nur ein Bruchteil die Phase der klinischen Studien bis zur Marktreife übersteht. Der Nutzen von Innovationen für die Patienten sowie die Wettbewerbsfähigkeit von neuen Produkten und Lösungen erweist sich erst in den klinischen Studien, in denen Forschung gemeinsam zwischen Herstellern und klinischen Anwendern mit Patienten durchgeführt wird.

Da der Weg von der ersten Phase der Erprobung mit einer kleinen Anzahl von Probanden über den kontrollierten Test mit einer großen Zahl von Patienten bis zur Zulassung neuer Produkte und Verfahren viele Jahre in Anspruch nimmt, kann die Auswertung von klinischen Studien als ein wichtiger Innovationsindikator genutzt werden. Hierfür stehen unterschiedliche Datenbanken zur Verfügung, in denen klinische Studien registriert werden. Sie ermöglichen einen Ausblick darauf, mit welchen medizinisch-technischen Innovationen in den nächsten Jahren gerechnet werden kann und wo diese Innovationen erprobt werden.

Im internationalen Vergleich sind die USA bei der Durchführung klinischer Studien eindeutig Marktführer vor Europa. Die Auswertung von über 52.000 klinischen Studien weltweit zeigt, dass die USA mit über 30.000 Studien gefolgt von Europa mit über 11.000 Studien einen eindeutigen Vorsprung aufweisen (Stand Februar 2008). In Europa bildet die Bundesrepublik den Spitzenreiter mit über 3.000 klinischen Studien. Stark im Aufwind sind aber auch China, Russland und Indien, die zusammen mittlerweile mehr klinische Studien durchführen als die Bundesrepublik. Allein Indien konnte im vergangenen Jahr ein Wachstum bei klinischen Studien von 65 Prozent aufweisen.

Abbildung 1:

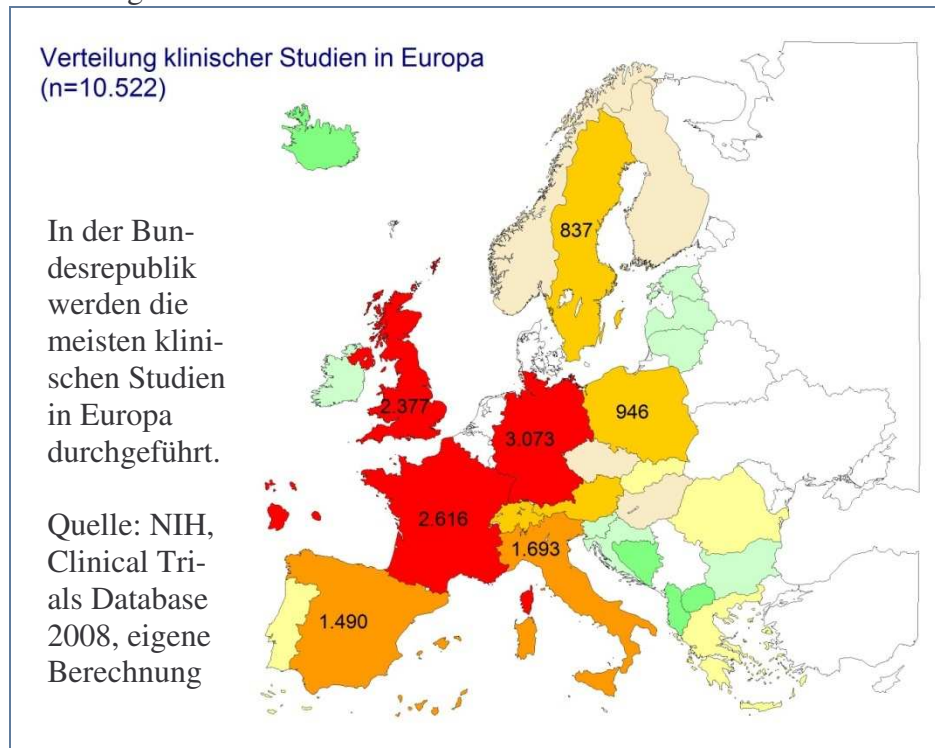


Die Bedeutung der internationalen Märkte für die Pharmaindustrie und die Medizintechnik Unternehmen zeigt sich auch an der zunehmend internationalen Ausrichtung der Unternehmen. So meldet etwa das Pharmaunternehmen Bayer Schering Pharma AG, dass es immer mehr neue Medikamente in den Ländern der Asien-Pazifik-Region testet. Der Vorteil besteht auf der einen Seite darin, dass klinische Studien aufgrund der hohen Nachfrage schneller durchgeführt werden können. Außerdem wird die Vertrautheit mit neuen Produkten verbessert und damit die Markteinführung beschleunigt. Die Zahl der klinischen Versuche ist nach Angaben von Bayer Schering in den Jahren von 2005 bis 2007 bereits um mehr als das zehnfache gestiegen. Schlüsselmärkte sind aufgrund des großen Nachfragepotenzials China, Indien und Südkorea, sowie Vietnam, Pakistan und Indonesien (vgl. kma-online vom 11.3. 2008).

Für deutsche Gesundheitsdienstleister ist diese Entwicklung von erheblicher Bedeutung, da eine Verlagerung klinischer Studien ins Ausland auch dazu führt, dass ein Teil des Innovationsgeschehens verlagert wird. Die Erprobung neuer Medikamente, medizintechnischer Lösungen sowie medizinischer Verfahren finden dann gegebenenfalls nicht mehr in der Bundesrepublik sondern an anderen Standorten statt und die damit verbundenen Innovationserfahrungen gehen verloren. Zudem bedeuten klinische Studien für die durchführenden Dienstleister eine durchaus lukrative zusätzliche Einnahmequelle. Insofern sind Standortvorteile für die Durchführung von klinischen Studien unter Innovations- und Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten von erheblicher Bedeutung.

Die Ausgangssituation der Bundesrepublik im internationalen Wettbewerb ist dabei nicht einfach. Während in den USA etwa zwei Drittel der klinischen Studien öffentlich und ein Drittel privat finanziert werden, ist dieses Verhältnis in der Bundesrepublik umgekehrt. In Frankreich beträgt das Verhältnis etwa fünfzig zu fünfzig. Dies führt zwar dazu, dass in der Bundesrepublik im Verhältnis mehr klinische Studien der Phase III, also vor Zulassung neuer Medikamente und Technologien durchgeführt werden als in den USA, beschränkt aber auch die Position in früheren Phasen der Entwicklung (NIH, Clinical Trials Database).

Abbildung 2:



Dennoch ist die Bundesrepublik im europäischen Vergleich noch gut aufgestellt. Mit über 3.000 registrierten klinischen Studien liegt sie vor Frankreich und Großbritannien. Zudem besteht eine erhebliche Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und Dienstleistungen sowie eine sehr gute Infrastruktur sowohl in der Forschung als auch der Anwendung. Die Bundesrepublik ist damit ein attraktiver Markt für die forschenden Unternehmen der Medizintechnik und Pharmaindustrie, muss sich aber im Wettbewerb gegenüber den USA und den aufstrebenden asiatischen Ländern behaupten.

## Einflussfaktoren: Forschungskapazitäten und Nachfrage

Der Innovationswettbewerb der unterschiedlichen Standorte in der Bundesrepublik wird von mehreren Faktoren beeinflusst. Während in der vorklinischen Phase die Standorte von Pharma- sowie Bio- und Medizintechnikunternehmen eine wichtige Rolle spielen, gewinnen in den Phasen der klinischen Forschung die Kompetenz wissenschaftlich-medizinischer Dienstleister sowie die Größe der Nachfrage an Bedeutung. Die Marktnähe und damit die wirtschaftliche Bedeutung werden dabei mit Fortschreiten der klinischen Studien immer wichtiger, da lediglich ein Bruchteil der in der Grundlagenforschung entwickelten Lösungen auch die Zulassung erreicht. Die Beteiligung an klinischen Studien mit zunehmender Marktrelevanz bedeutet daher auch einen wichtigen Wettbewerbsindikator.

Die Auswertung der Beteiligung von Standorten mit medizinischen Hochschulen in der Bundesrepublik kann den Zusammenhang von Forschungskapazitäten und Nachfrage bestätigen<sup>1</sup>. Die Forschung und Anwendung neuer Produkte und Verfahren kann nur dort erfolgen, wo beide Faktoren vorhanden sind, da in der Gesundheitswirtschaft wie in anderen Dienstleistungssektoren das „uno actu“ Prinzip, also das Zusammenwirken von Anbietern und Nachfragern, wirkt. Dies gilt auch für Innovationsprozesse beim medizinisch-technischen Fortschritt, wo Unternehmen der Pharma-, Biotechnologie und Medizintechnikbranchen mit Kliniken und Patienten kooperieren.

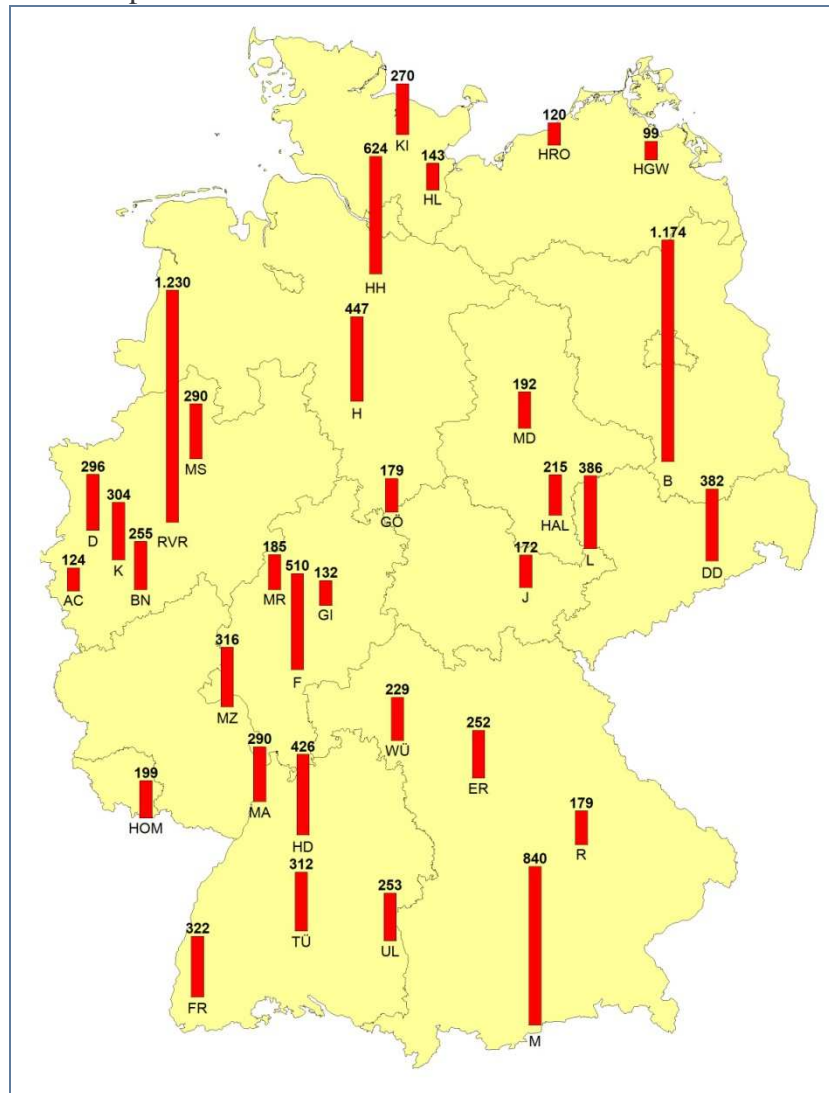
Abbildung 3 zeigt, dass das Ruhrgebiet mit drei medizinischen Hochschulen und einer sehr hohen Bevölkerungsdichte gefolgt von Berlin Spitzenreiter bei der Beteiligung an klinischen Studien ist<sup>2</sup>. Dass die höchsten Werte in den Ballungszentren Ruhrgebiet, Berlin, München und Hamburg erreicht werden, unterstreicht den Zusammenhang zwischen Forschung und Anwendungspotenzial. Dies bedeutet aber auch, dass die Bundesrepublik mit einem Anteil an den weltweit behandelten Patienten von lediglich zwei bis drei Prozent sich einem harten internationalen Wettbewerb stellen muss. Insbesondere mit dem Aufstreben der asiatischen Märkte wird ein Teil der Studien dorthin verlagert werden.

Damit Innovationskompetenz bei diesem Prozess nicht verloren geht, bietet es sich an, internationale Kooperationen bei der Durchführung von klinischen Studien zu suchen, bei denen sich gezielt forschungs- und organisatorische Kompetenzen mit hoher Nachfrage verbinden lassen. Derartige Kooperationen leisten einen wichtigen Beitrag, wesentlich schneller eine Marktreife von Innovationen zu erlangen und die Marktdurchdringung zu beschleunigen. Gleichzeitig lassen sich die Erkenntnisse aus dem Innovationsprozess zwischen den Kooperationspartnern teilen, so dass ein Verlust von Innovationserfahrungen vermieden werden kann. Dies bietet in besonderem Maße auch Potenzial für forschungsintensive Standorte außerhalb der Ballungsräume, wird aber auch für letztere zu einer wichtigen Wettbewerbsstrategie.

<sup>1</sup> Die Summe der Beteiligungen an klinischen Studien von einzelnen Standorten übertrifft die Anzahl klinischer Studien insgesamt, da diese in der Regel an mehreren Standorten gleichzeitig durchgeführt werden.

<sup>2</sup> Das Ruhrgebiet ist auf Basis der Grenzen des Regionalverbandes Ruhr ausgewertet.

Abbildung 3: Verteilung der Beteiligung an klinischen Studien in der Bundesrepublik nach Standorten medizinischer Hochschulen



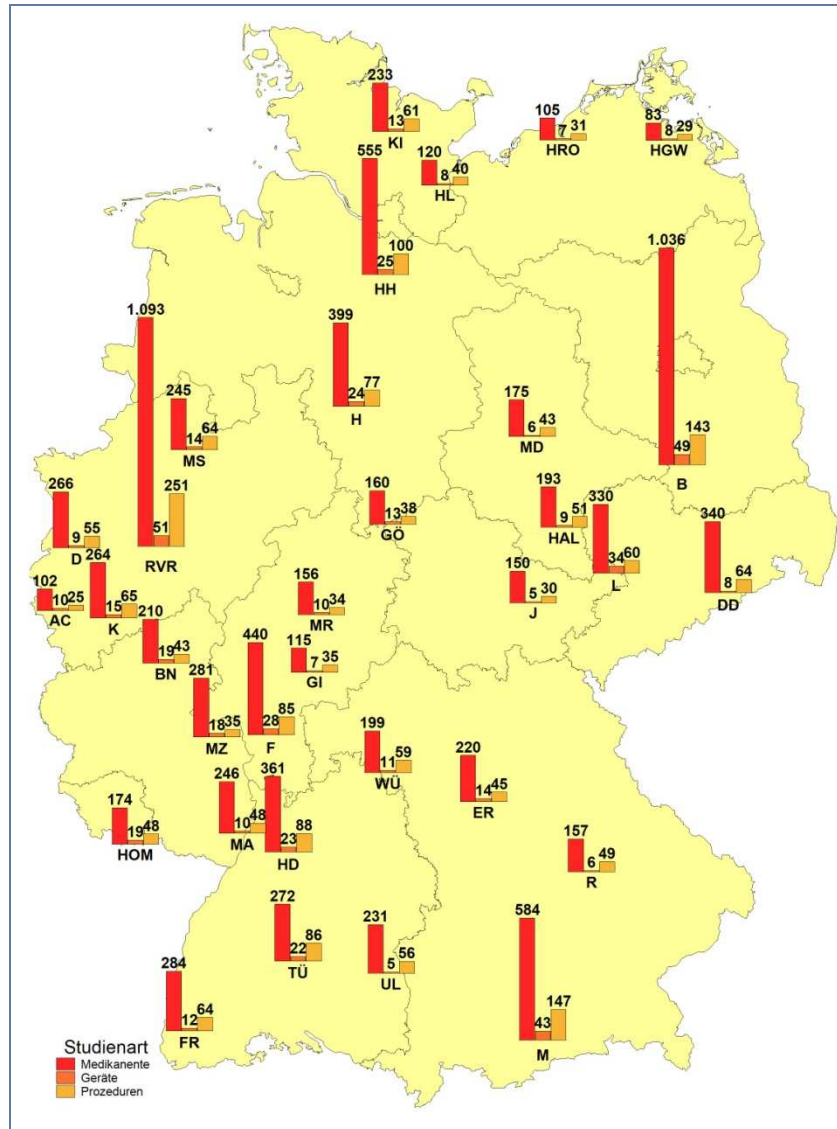
Quelle: NIH, Clinical Trials Database 2008, eigene Berechnung

Eine Differenzierung nach der Art der Studien<sup>3</sup> (Abbildung 4) zeigt, dass von der Verteilung in vergleichbarem Umfang Studien für neue Pharmaprodukte, Medizintechnik und neue Verfahren betroffen sind. Dabei zeichnen sich jedoch das Ruhrgebiet, München und Hamburg durch einen vergleichsweise hohen Anteil an Verfahrensinnovationen aus, während Berlin eine stärkere Konzentration auf Pharmastudien aufweist. In allen drei Studienarten verfügt das Ruhrgebiet als größter bundesdeutscher Ballungsraum über die die höchste Beteiligung. Im Pharmasektor ist dieser Vorsprung gegenüber Berlin und München allerdings gering, während er bei Verfahrensinnovationen deutlich ausgeprägt ist. Hier folgt München noch vor Berlin auf dem zweiten Platz. In der Medizintechnik liegt das Ruhrgebiet knapp vor Berlin und München.

Auf der Basis der quantitativen Auswertung zeigt sich damit, dass die Ballungsräume bei medizinisch-technischen Innovationen im Vorteil sind. Sie bilden für Pharma- und Medizintechnikunternehmen attraktive Standorte für Innovationen, stehen aber auch im internationalen Wettbewerb etwa zu den USA oder den besonders stark wachsenden asiatischen Märkten.

<sup>3</sup> Die Summe der Studienarten kann auch hier die Gesamtzahl der Studien übertreffen, da die Studien in einigen Fällen mehreren Studienarten zugerechnet werden.

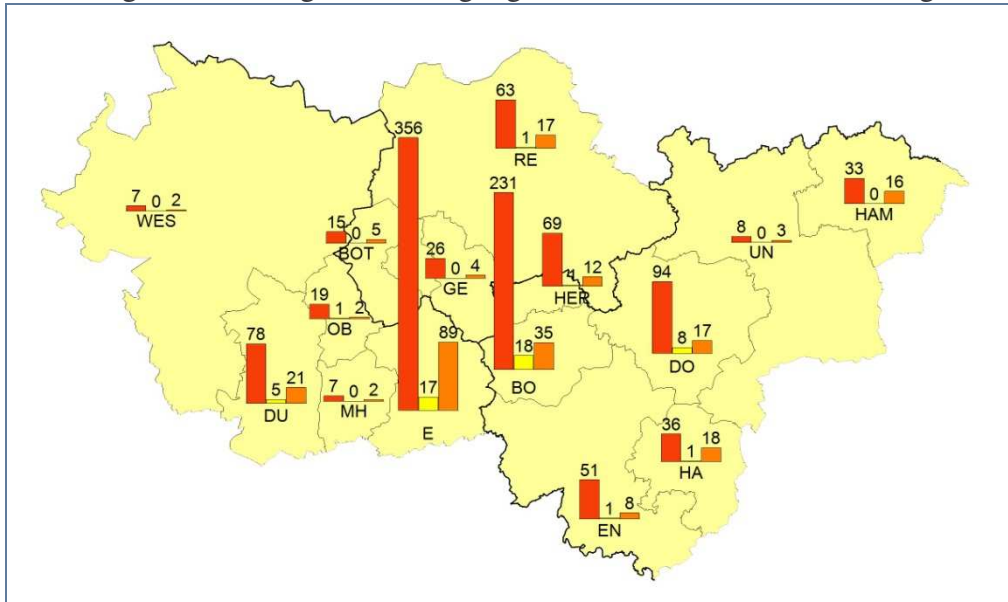
Abbildung 4: Verteilung der Beteiligung an klinischen Studien in der Bundesrepublik nach Standorten medizinischer Hochschulen und Studienart



Quelle: NIH, Clinical Trials Database 2008, eigene Berechnung

Dass auch die wissenschaftliche Infrastruktur neben der Höhe der Nachfrage einen wichtigen Stellenwert einnimmt, zeigt ein detaillierter Blick auf das Ruhrgebiet. Hier konzentrieren sich die Studien an den Standorten der Medizinischen Hochschulen in Essen und Bochum, wobei Bochum auch aufgrund des Bochumer Modells mit regional über die Stadtgrenzen hinaus verteilten Standorten etwas niedriger abschneidet als Essen. Dagegen fallen große Kommunen wie Dortmund und Duisburg oder der Kreis Recklinghausen, die keine Hochschulstandorte sind, zunächst deutlich ab. Andererseits verfügt Dortmund beispielsweise über einen höheren Anteil an klinischen Studien insgesamt als der Hochschulstandort Greifswald. Und die Agglomerationsvorteile des Ruhrgebiets bündeln sich in Kombination mit den Wissenschaftsstandorten zu einer herausgestellten Position im Bundesvergleich.

Abbildung 5: Verteilung der Beteiligung an klinischen Studien im Ruhrgebiet



Quelle: NIH, Clinical Trials Database 2008, eigene Berechnung

## Fazit

Damit zeigt sich, dass Innovationen in Dienstleistungssektoren wie der Gesundheitswirtschaft in besonderem Maße von der Kombination von wissenschaftlich fachlicher Kompetenz und hoher Nachfrage auf der Anwendungsseite abhängig sind. Da die Innovationen hier gemeinsam von Forschern, Anwendern und Nachfragern organisiert werden müssen, relativiert sich die Bedeutung von Patenten als Innovationsindikator (nicht als Schutzmechanismus).

Dies bedeutet andererseits auch, dass im nationalen Innovationswettbewerb die Ballungsräume klare Vorteile besitzen, wenn sie es verstehen, „Klasse“ und „Masse“ miteinander zu kombinieren. Im internationalen Vergleich ist aber über die Bündelung von Kompetenz und Nachfrage in den Ballungszentren hinaus eine engere Zusammenarbeit der Standorte bei der Durchführung klinischer Studien erforderlich. Dafür bieten die bestehenden Koordinierungszentren für klinische Studien eine sinnvolle Grundlage. Darüberhinaus werden aber auch internationale Kooperationen notwendig sein, um etwa im Wettbewerb gegenüber den USA bestehen zu können bzw. an den wachsenden Märkten im asiatischen Raum beteiligt zu sein.

Dass Agglomerationsvorteile allein ausschlaggebend sind, widerlegt demgegenüber das Beispiel von Rochester, Minnesota/USA, wo eine Kleinstadt mit 1.392 Beteiligungen an klinischen Studien sowohl das Ruhrgebiet als auch Berlin oder München klar hinter sich lässt. Der Standort der renommierten Mayo Clinic zeigt, dass sich auch die Konzentration auf Klasse rechnen kann und dass sich die Regionen in der Bundesrepublik im internationalen Wettbewerb noch ordentlich anstrengen müssen.

## Autoren

Stephan von Bandemer arbeitet im Forschungsschwerpunkt Gesundheitswirtschaft und Lebensqualität des Instituts Arbeit und Technik.

Michael Hübner arbeitet im Sozial- und Seniorenwirtschaftszentrum im Wissenschaftspark Gelsenkirchen

Kontakt: bandemer@iat.eu, huebner@swz-net.de

## FORSCHUNG AKTUELL

---

**ISSN 1866 - 0835**

**Institut Arbeit und Technik der Fachhochschule Gelsenkirchen**

**Redaktionsschluss: 29.03.2008**

**<http://www.iat.eu/forschung-aktuell/2008/fa2008-04.pdf>**

Redaktion

---

<b>Claudia Braczko</b>	-	<b>Tel.</b>	:	<b>0209 – 1707 176</b>
		<b>Fax</b>	:	<b>0209 – 1707 110</b>
		<b>E-Mail</b>	:	<b><u><a href="mailto:braczko@iat.eu">braczko@iat.eu</a></u></b>

**Institut Arbeit und Technik**

**Munscheidstr. 14**

**45886 Gelsenkirchen**

**IAT im Internet: <http://www.iat.eu>**