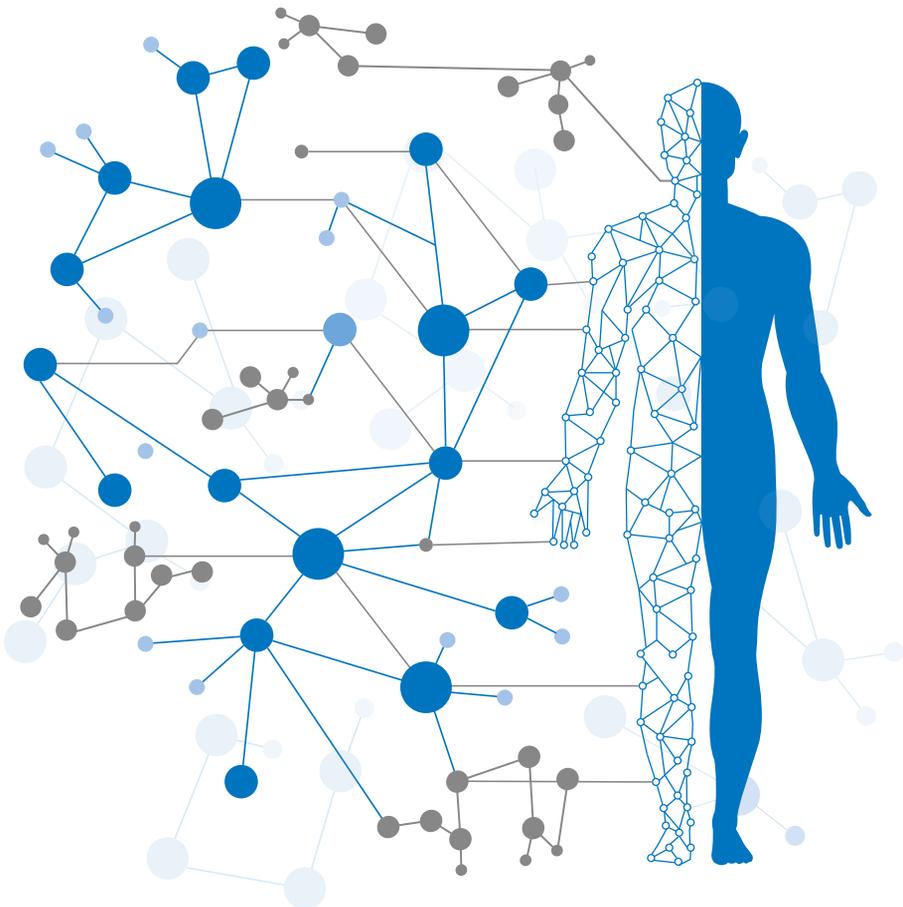


Heiko von der Gracht, Stefanie Kisgen,
Nick Lange, Jessica Jalufka

Die Zukunft der europäischen Generika- & Biosimilarsindustrie

2030^{plus}



Eine Studie der School of International Business and
Entrepreneurship (SIBE) im Auftrag von Pro Generika e.V.

*Heiko von der Gracht, Stefanie Kisgen,
Nick Lange, Jessica Jalufka*
Die Zukunft der europäischen Generika-
und Biosimilarsindustrie 2030^{plus}

Danksagung

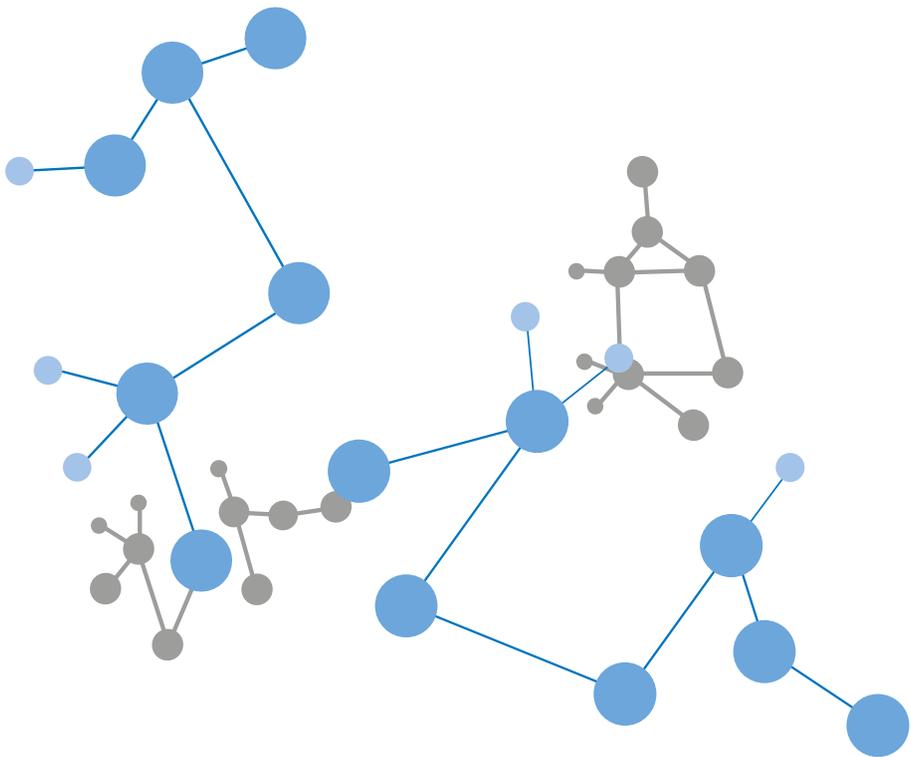
Unser besonderer Dank gilt den Experten und Kollegen, die tatkräftig ihre Ideen und Visionen in der Vorstudie, der Delphi-Befragung, Interviews und Workshops in die Diskussion eingebracht haben und ohne deren aktive Beteiligung die vorliegende Studie nicht in dem Maße möglich gewesen wäre. Namentlich bedanken wir uns bei (alphabetische Reihenfolge):

Maximilian Becker (BASF Portugal), Dr. Gunjan Bhardwaj (Innoplexus), Bork Brettbauer (Pro Generika e. V.), Dr. Klara Gießler (KPMG Law Rechtsanwaltsgesellschaft mbH), Oliver Harks (GWQ ServicePlus AG), Thomas Hillek (KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft), Dr. Ariane Höer (IGES Institut), Dr. Ingmar Hoerr (CureVac AG), Prof. Dr. Shardul Phadnis (Malaysia Institute for Supply Chain Innovation / MIT Global Scale Network), Anna Steinbach (Pro Generika e. V.), Christoph Stoller (Teva Deutschland & Österreich / Medicines for Europe), Dr. Thomas Strüngmann (Biotech-Investor), Dr. Heidrun Sturm, MPH, Ph.D. (Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät der Universität Tübingen), Frederike Voglsamer (Pro Generika e. V.), Dr. Frank Wartenberg (IQVIA Germany).

Heiko von der Gracht, Stefanie Kisgen, Nick Lange, Jessica Jalufka

Die Zukunft der europäischen Generika- und Biosimilarsindustrie

2030^{plus}



Eine Studie der School of International Business and Entrepreneurship (SIBE) im Auftrag von Pro Generika e. V.

Impressum

© 2021 SIBE GmbH

Alle Rechte der Verbreitung, auch durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art, auszugsweisen Nachdruck oder Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art, sind vorbehalten.

Hinweis im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes: Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung in den deutschsprachigen Texten verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes für alle Geschlechter.

Herausgeber: SIBE GmbH, Steinbeis-Hochschule, Kalkofenstr. 53, 71083 Herrenberg
Forschungspartner: Pro Generika e. V., Unter den Linden 32–34, 10117 Berlin

Heiko von der Gracht, Stefanie Kisgen, Nick Lange, Jessica Jalufka
Die Zukunft der europäischen Generika- und Biosimilarsindustrie 2030^{plus}
Eine Studie der School of International Business and Entrepreneurship (SIBE)
im Auftrag von Pro Generika e. V.

1. Auflage, 2021 | Steinbeis-Edition, Stuttgart
ISBN 978-3-95663-176-4

Dieses Buch ist auch als E-Book erhältlich: ISBN 978-3-95663-175-7

Gestaltung, Grafik: Katsiaryna Kaliayeva, Chaza Aladib
Satz: Steinbeis-Edition
Titelbild: Chaza Aladib, Katsiaryna Kaliayeva
Szenario-Illustrationen: Sven Geske (Geske Illustration)

Steinbeis ist mit seiner Plattform ein verlässlicher Partner für Unternehmensgründungen und Projekte. Wir unterstützen Menschen und Organisationen aus dem akademischen und wirtschaftlichen Umfeld, die ihr Know-how durch konkrete Projekte in Forschung, Entwicklung, Beratung und Qualifizierung unternehmerisch und praxisnah zur Anwendung bringen wollen. Über unsere Plattform wurden bereits über 2.000 Unternehmen gegründet. Entstanden ist ein Verbund aus mehr als 6.000 Experten in rund 1.100 Unternehmen, die jährlich mit mehr als 10.000 Kunden Projekte durchführen. So werden Unternehmen und Mitarbeiter professionell in der Kompetenzbildung und damit für den Erfolg im Wettbewerb unterstützt. Die Steinbeis-Edition verlegt ausgewählte Themen aus dem Steinbeis-Verbund.

216522-2021-06 | www.steinbeis-edition.de

Geleitwort zum Zukunftsdialog

Was muss eine Branche tun, wenn sie sich ein Bild von ihrer Zukunft machen will? Sie muss ihre – lieb gewonnenen – Bahnen verlassen und über den eigenen Teller- rand schauen. Denn: Die Zukunft wird nie von nur einem Akteur gestaltet. Sie ist das Ergebnis kollektiver Bemühungen und hat damit niemals die Form, die sich eine einzelne Partei wünscht.

Deshalb stand für uns von vorneherein fest: Eine Studie, die sich mit der Zukunft der Generika- und Biosimilar-Versorgung auseinandersetzt, musste vorbehaltlos und ergebnisoffen sein. Die befragten Experten mussten möglichst divers sein und auch Stakeholder einschließen, die sich unter Umständen eine andere Zukunft wünschen als wir Vertreter der Branche. Nur so könnten gewohnte Muster durchbrochen und Erkenntnisse gewonnen werden, von denen beim Startschuss des Projekts niemand eine konkrete Vorstellung hatte. Wirklich überraschende Erkenntnisse also.

Was schließlich herauskam, sind vielversprechende Chancen. Aber auch ungemütliche Aussichten, die uns wachrütteln können. Auf die keine einzelne Stakeholder- gruppe allein gekommen wäre und die auch keiner einzelnen Gruppe komplett gefallen mögen.

Fest steht: Die COVID-19-Krise wird nicht der letzte Umbruch für die Branche sein. Denn wir leben im Zeitalter der Disruption. Bedrohlich wird das aber nur für jene Marktteilnehmer, die sich davon überraschen lassen. Diejenigen, die darauf vorbereitet sind, werden disruptive Tendenzen als Chancen prognostizieren, identifizieren und nutzen können. Sie werden nicht nur den eigenen Markterfolg, sondern die Daseinsberechtigung der gesamten Branche sichern. Damit das gelingen kann – dafür mag diese Studie einen Impuls geben.

Stuttgart, im Frühjahr 2021

Wolfgang Späth

Vorstandsvorsitzender Pro Generika

Vorwort vom Neuen Denken

*„Veränderungen begünstigen nur den,
der darauf vorbereitet ist.“*

Louis Pasteur (1822–1895),
Chemiker und medizinischer Mikrobiologe

Der Mensch ist ein Gewohnheitstier. Gewohnheiten sind nützliche Denkroutinen – bis zu dem Tag, an dem sie uns suggerieren: Nur weil ein Geschäftsmodell fünfzig Jahre lang lief, läuft es auch noch weitere fünfzig Jahre. Wie die Historie uns in allen Bereichen des menschlichen Lebens zeigt: So funktioniert Zukunft nicht.

Zukunft ist sprunghaft, disruptiv und produziert häufiger und mehr schwarze Schwäne als Mutter Natur. So auch auf dem Generika- und Biosimilarsmarkt. Die Frage ist nicht, wann der Markt divenhafte die nächste Überraschung für uns bereithält. Die Fragen lauten vielmehr: Gibt es unsere Branchen in zehn Jahren noch, wenn die Innovationszyklen der Originalhersteller so rapide beschleunigt wurden, dass Generika und Biosimilars nur noch in Einzelfällen eine Relevanz haben? Werden Protektionismus und internationale Handelsstreitigkeiten unsere Wertschöpfungsketten strangulieren? Oder auch: Wenn die Medikamentenversorgung dank Digital Health künftig hoch individualisiert ist – Stichwort Losgröße 1 – wozu braucht man dann noch Generika und Biosimilars?

Das sind explosive Aussichten auf die Zukunft? Ganz im Gegenteil: Das ist die einzige Form des Denkens, die der potenziellen Explosivität der Zukunft gerecht wird und gerecht werden kann. Um nichts weniger geht es in der vorliegenden Studie: Nicht nur so bedrohliche wie chancenreiche und wissenschaftlich fundierte Blicke in die Zukunft zu werfen, sondern vielmehr und weit darüber hinaus das dafür notwendige Neue Denken bei allen Beteiligten anzuregen und zu fördern. Denn nur dieses Neue Denken garantiert eine gute Zukunft. Und das wollen wir schließlich alle.

Stuttgart, im Frühjahr 2021

Prof. Dr. habil. Heiko von der Gracht

Lehrstuhl für Zukunftsforschung,
SIBE der Steinbeis-Hochschule

Prof. Dr. Stefanie Kisgen

Geschäftsführerin & J-Professorin für Leadership,
SIBE der Steinbeis-Hochschule

Nick Lange, M.Sc.

Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
SIBE der Steinbeis-Hochschule

Jessica Jalufka, B.A.

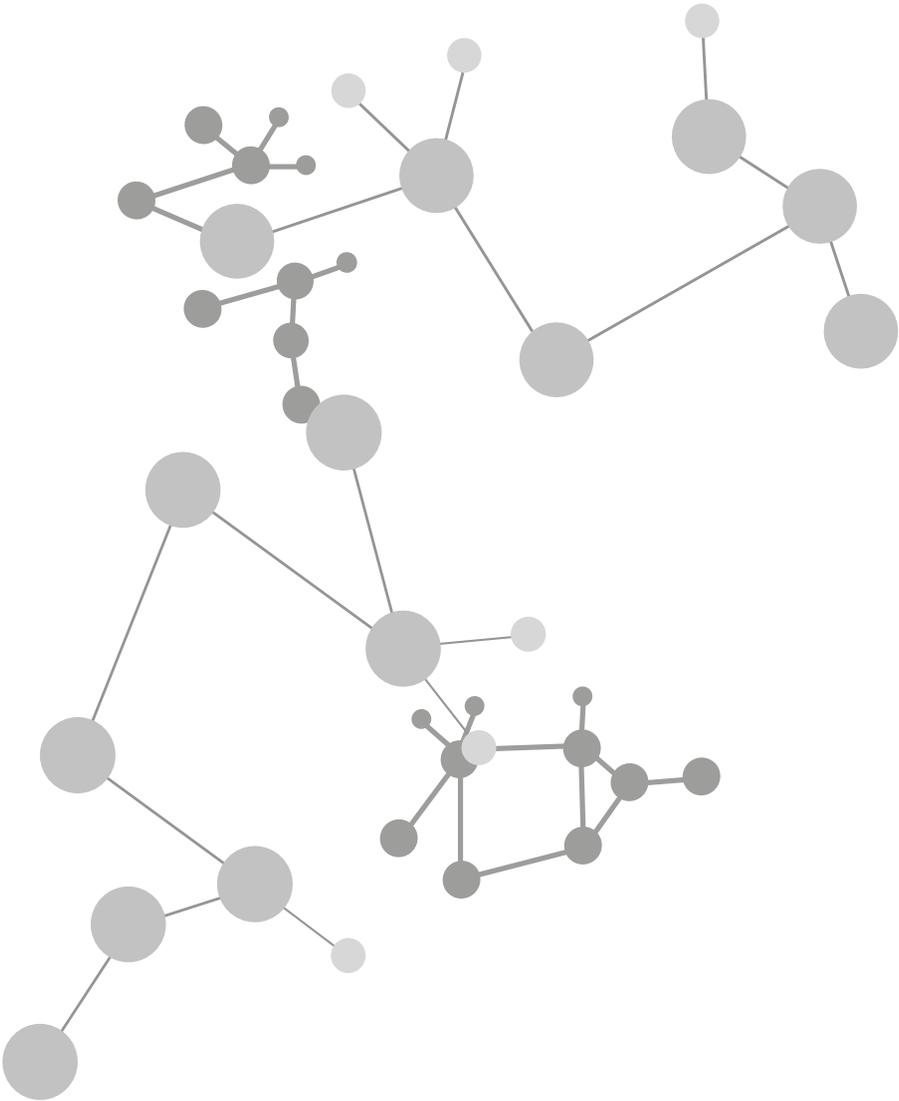
Wissenschaftliche Mitarbeiterin,
SIBE der Steinbeis-Hochschule

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---|---|-----|
| 1 | Kernergebnisse – Auf einen Blick | 10 |
| 2 | Warum Killer-Innovationen ganze Branchen ruinieren | 16 |
| 3 | Einführung – Warum diese Studie?..... | 18 |
| 4 | Die Delphi-Befragung: Wie beurteilen europäische Experten die Zukunft?..... | 26 |
| | Die Delphi-Befragung in Zahlen und Grafiken | 30 |
| | Kernthema 1: Soziokulturelle Perspektive | 33 |
| | Kernthema 2: Technologische Perspektive | 43 |
| | Kernthema 3: Ökonomische Perspektive..... | 63 |
| | Kernthema 4: Politisch-rechtliche Perspektive..... | 85 |
| 5 | Szenarien 2030 ^{plus} : Zukünfte hinter dem Horizont..... | 96 |
| | Szenario I: Neue Spielregeln in der Heimat..... | 108 |
| | Szenario II: Vorstoß in die Plattformökonomie..... | 116 |
| | Szenario III: Aufbruch in eine neue Welt | 124 |
| | Szenario IV: Eine konsequente Neuorientierung..... | 132 |
| | Mit Szenarien die Zukunft gestalten..... | 140 |
| 6 | Zukunftsradar: Die Chancen auf dem Schirm..... | 142 |
| | Produkte & Services | 146 |
| | Prozesse & Organisation | 151 |
| | Mensch & Netzwerke | 155 |
| | Ressourcen & Technologie..... | 158 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 7 | Strategische Implikationen: Was zu tun ist | 164 |
| | Innovationsmanagement: Künftig selbst innovieren, statt „nur“ kopieren..... | 165 |
| | Das eigene Unternehmen upgraden zum Quantified Enterprise..... | 166 |
| | Supply Chain Resilience: Resiliente Lieferketten etablieren..... | 166 |
| | Nachhaltigkeit: Strategie aufstellen und Feasibility testen..... | 167 |
| | Strategische Vorausschau: Methodenkompetenz erwerben | 167 |
| | Chancenradar einrichten und kontinuierlich aktualisieren..... | 168 |
| 8 | Foresight Tipps: Wie Zukunft funktioniert | 174 |
| 9 | Zur Methodik der Studie | 178 |
| | Literatur | 182 |
| | Referenzen | 185 |
| | Autoren..... | 198 |
| | Studienpartner..... | 202 |

1 Kernergebnisse – Auf einen Blick



Wo sehen wir die Zukunft? Manche in der Glaskugel auf dem Jahrmarkt, andere in den Tarot-Karten, wieder andere im Horoskop. Ein klares, systematisches und vor allem verlässlicheres Bild der Zukunft liefert die Wissenschaft: die Zukunftsforschung.

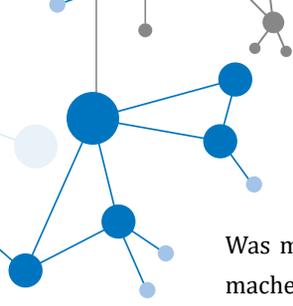
Und je klarer das Bild von der Zukunft wird, das die Zukunftsforschung liefert, desto intensiver erkennen wir: Zukunft ist gestaltbar. Jedoch nur dann, wenn wir den Raum der zukünftigen Möglichkeiten sehr genau kennen und ausleuchten wollen. Und dies nicht aus dem Bauch heraus oder aufgrund der Fülle unserer Erfahrungen, sondern auf Basis des umfangreichen Instrumentariums, das die Wissenschaft heute einsetzt, um systematisch Zukunftsentwürfe zu erstellen, auf deren Grundlage zukunftsrobuste Entscheidungen getroffen werden können. Zu diesem Zweck bieten sich die zentralen Erkenntnisse der vorliegenden Studie an:

Disruption des Erfolgsmodells

Nach 50 Jahren Erfolgsgeschichte wird das Geschäftsmodell der Generikahersteller mit Disruptionen wie zum Beispiel der personalisierten Medizin oder auch Losgröße 1 konfrontiert, jenes der Biosimilarshersteller mit neuen Chancen wie dem mobilen Bioreaktor. Für beide Industrien schließt sich das Window of Opportunity für Entwicklung, Planung, Kooperationen, Weichenstellung, Allianzen und Investition in den nächsten sechs Monaten bis zwei Jahren. Und zwar für die Möglichkeiten, noch rechtzeitig strategische Allianzen, neue Geschäftsfelder oder Kooperationen anzugehen, neue Märkte und Technologien zu erobern. Die Geschichte zeigt, dass insbesondere jene Unternehmen besonders lange und besonders erfolgreich überleben, welche sich regelmäßig neu erfinden.

Plan B erforderlich

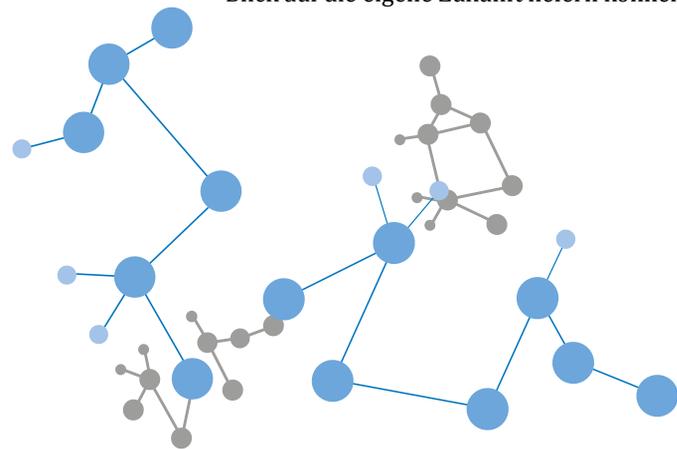
Viele Insider der Generikabranche gehen noch davon aus, dass die Zukunft ein beschlossener Deal auf Basis des bisher erfolgreichen Geschäftsmodells sei. Was die 61 Delphi-Experten im Folgenden sagen, bedeutet exakt das Gegenteil: Zukunft kann so oder so ausfallen, praktisch nach Münzwurf. Aus Expertensicht ist die Zukunft umstrittener und umkämpfter als jemals zuvor in der Geschichte der Branche. Wer immer noch Plan A verfolgt, wird garantiert von der Zukunft überrascht werden. Wir alle brauchen einen Plan B, der über das traditionelle Geschäftsmodell hinausweist.



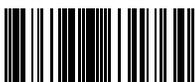
Was muss eine Branche tun, wenn sie sich ein Bild von ihrer Zukunft machen will? Sie muss sich mit dieser Zukunft eingehend beschäftigen und zwar in einer Art, die vorbehaltlos und ergebnisoffen unterschiedliche Szenarien entwickelt und wichtige Impulse gibt. Nur so können gewohnte Muster durchbrochen und Erkenntnisse gewonnen werden.

Zudem wird die Zukunft nie von nur einem Akteur gestaltet. Vielmehr ist sie das Ergebnis kollektiver Bemühungen und hat niemals die Form, die sich eine einzelne Partei wünscht. Und nur, weil ein Geschäftsmodell heute erfolgreich ist, heißt das nicht, dass sich dieser Sachverhalt in Zukunft nicht verändern wird. Zukunft ist sprunghaft und disruptiv. Genau deshalb ist es so wichtig, das Thema gezielt und strategisch anzugehen – auch für Unternehmen aus der Generika- und Biosimilarsindustrie. An dieser Stelle setzt die vorliegende Zukunftsstudie an.

Für die Studie wurden in drei aufeinanderfolgenden Forschungsphasen Interviews, Workshops und Befragungen mit ausgewiesenen Experten und Vordenkern durchgeführt. Den Schwerpunkt der Analysen bildet eine Delphi-Befragung von 61 Experten aus der Generika- und Biosimilarsindustrie. Die Delphi-Befragung, umfangreiche Umfeldanalysen und 11 Vordenkerinterviews bilden die Grundlage für vier mögliche Zukunftsszenarien, die ein Bild zur Generika- und Biosimilarsindustrie 2030 und darüber hinaus abgeben. Daraus abgeleitet erhalten Entscheider zudem einen Überblick an Handlungsoptionen, die Impulse für den Blick auf die eigene Zukunft liefern können.



ISBN 978-3-95663-176-4



SCHOOL OF INTERNATIONAL
BUSINESS AND ENTREPRENEURSHIP
STEINBEIS UNIVERSITY