

- *In-vitro*-Diagnostik: Der Mittelstand in Zeiten der EU IVD-Verordnung
- Mangelt es der Chemie-Industrie an (Biotech)-Innovationen?
- Biotech-Erfolge: Einzigartige Technik und Unternehmerpersönlichkeiten
- Treiber und Hürden für ein stärkeres Marktwachstum der Biokunststoffe

In-vitro-Diagnostik: Der Mittelstand in Zeiten der EU IVD-Verordnung

Die *In-vitro*-Diagnostik (IVD), als Teil der modernen Biotechnologie, gewinnt an Bedeutung. Die Anforderungen, was IVD leisten soll, regelt die neue EU IVD-Verordnung (IVD-R 2017/746). Diese ist seit dem 25. Mai 2017 in Kraft und hat die EU IVD-Richtlinie 98/79/EG abgelöst. Damit ergeben sich Änderungen der Regularien mit dem Ziel vergleichbarer EU-Standards.

Herausforderungen und Chancen

→ Kleine und mittelständische Unternehmen können den neuen verschärften Anforderungen nur dann gerecht werden, wenn für sie die IVD-R keine ungebührliche Belastung bedeutet. Zudem besteht das Problem, dass zugelassene Diagnostika nicht sofort erstattungsfähig sind wie Arzneimittel. Während diese sofort durch die Gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden, kann das bei Diagnostika Jahre dauern, obwohl sich die Anforderungen für Diagnostika denen für Arzneimittel angleichen. Die neuen Anforderungen belasten durch höheren Dokumentationsaufwand, Konformitätsbewertungen und umfang-

reichere klinische Prüfungen. Unklarheiten bezüglich der Rahmenbedingungen, die kurze Übergangszeit von fünf Jahren sowie eine erwartete Verknappung an Audit-Terminen kommen hinzu. Es drohen Wettbewerbsnachteile durch verzögerte Produkteinführung.

Die Chancen? Die IVD-R birgt das Potential, Patienten mehr Sicherheit zu geben und die Produktleistung zu verbessern. Hersteller können ihre Markenprofile schärfen und ihre Produkt-Portfolien bereinigen. Zudem könnte die IVD-R einen Mehrwert generieren, indem das CE-Label¹⁾ zum Qualitäts-Gütesiegel avanciert und so – an internationale Standards anschließt, wie der US-Zulassungsbehörde FDA. Industrie, Behörden, Anwender und Verbände müssen nun eng zusammenarbeiten. Zu wünschen ist, dass die Qualität vor dem Preis zählt. Der Mittelstand könnte staatlich gefördert werden, etwa bei der Infrastruktur zur Durchführung klinischer Studien. Zudem begrüßen wir den vom Bundesgesundheitsministerium initiierten Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung (NAKI) der neuen EU IVD-Verordnung. Bei der Erstattung könnte das von uns getra-

gene Konzept einer Innovationsziffer helfen: Eine variable Ziffer, die nach der Zulassung eines Diagnostikums eine vorübergehende Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung ermöglicht. Sobald weitere klinische Prüfungen den Zusatz-Nutzen bestätigen, kann das Diagnostikum dann als Regelleistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab – dem Vergütungssystem der vertragsärztlichen Versorgung – aufgenommen werden.

Jörg-M. Hollidt, DiagnostikNet-BB e.V., Hennigsdorf ■



Dr. Jörg-M. Hollidt ist seit 2009 Vorstandsvorsitzender des DiagnostikNet-BB e.V. und seit 2001 Geschäftsführer der in.vent Diagnostica GmbH. Die Firma ist weltweit etabliert in der ethisch einwandfreien Beschaffung und Bereitstellung biologischer Rohstoffe sowie im Aufbau zielgerichteter Biobanken. Davor arbeitete er bei der BRAHMS AG als Projektleiter für F&E.

¹⁾ Der Inverkehrbringer kennzeichnet seine Produkte in eigenem Ermessen und erkennt so die Anforderungen an. Unter der neuen IVD-R übernimmt diese Funktion eine sogenannte Benannte Stelle.

Mangelt es der Chemie-Industrie an (Biotech)-Innovationen?

Wiederholt ist zu lesen: Der deutschen Chemie-Industrie mangelt es an Innovationen. Ein Vorwurf lautet, dass ungeachtet einer sehr guten Forschungslandschaft und sehr kreativer Wissenschaftler an Hochschulen, Forschungsinstituten und in der Privatwirtschaft die Übertragung von akademischem Wissen und Technologien in neue Produkte, Verfahren oder Geschäftsmodelle nicht ausreichend ist. Andere Länder sind hier voraus, auch bei den Unternehmensgründungen.

Immer eine Alternative: Biotech

→ Der Chemie-Industrie mangelt es sicher nicht an Innovationen. Dies wird durch Patente und die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Chemie belegt. Während die eher inkrementellen Verbesserungen, meist gemeinsam mit Kunden entwickelt, sehr stark sind, muss die chemische Industrie allerdings im Bereich der „Radical oder Disruptive Innovation“ besser werden. Verfahren der Biotechnologie werden heute immer als Alternative zu chemischen Verfahren analysiert und bewertet. Die Top-Selling Drugs sind inzwischen Biologicals. Auch

der Pflanzenschutz nutzt nicht nur Biotechnologie, um neue chemische Wirkstoffe zu entwickeln, sondern setzt vermehrt auf Biologicals. Und Enzyme haben sich als Wundermittel der Effizienz entpuppt.

Ideenkampagnen mit externem Beitrag auch aus anderen Disziplinen wie der Biotechnologie sind nicht neu. In der BASF haben wir z.B. im Jubiläumsjahr mit Creator Space viele Veranstaltungen mit Kunden, Partnern, Hochschulen, NGOs durchgeführt und aktuelle Herausforderungen und Lösungsansätze diskutiert. Ein Beispiel für eine firmen- und länderübergreifende Zusammenarbeit ist das Projekt PRODIAS¹⁾: es konzentriert sich darauf, das Potenzial aus der Weißen Biotechnologie auf Basis nachwachsender Rohstoffe durch eine signifikante Verringerung der Herstellungskosten, Erhöhung der Produktivität und Effizienz, Verringerung des Energieverbrauchs sowie Beschleunigung der Verfahrensentwicklung zu erschließen. Sicher, mehr geht immer. Aber bei der Herstellung chemischer Substanzen durch Biotechnologie müssen auch die Kosten, Mass Balance²⁾ und Zulassungsfragen betrachtet werden. Die Chemie-Industrie ist also keines-

wegs sperrig. Biotechnologie ist immer eine mögliche Alternative. Und die vorbildlich aufgebaute Biotech-Industrie mit vielen Startups ist für die Chemie ein Vorbild. Um die starke Position der Deutschen Chemie in der Welt auszubauen müssen wir die kreative Kraft in Deutschland stärker für Neugründungen nutzen.

Thomas Weber, BASF SE, Ludwigshafen ■



Dr. Thomas Weber ist Senior Vice President Innovation Management bei BASF. Seit 1988 war er in verschiedenen Bereichen, wie Verbundwerkstoffe, Dispersionen und Spezialpolymere tätig, hat leitend Marketing, Investitionsplanung und Forschung verantwortet und die BASF Future Business und BASF Venture Capital als Geschäftsführer geleitet. Zurzeit leitet er die Einheit Innovationsmanagement und ist stellvertretender Präsident der GDCh und wirbt u.a. für die Stärkung der MINT-Berufe³⁾.

¹⁾ PRODIAS: PROcessing Diluted Aqueous Systems, die Verarbeitung verdünnter wässriger Systeme.

²⁾ Mass Balance, die Substitution fossiler durch nachwachsende Rohstoffe ohne Effizienzverlust

³⁾ MINT: Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik.

Biotech-Erfolge: Einzigartige Technik und Unternehmerpersönlichkeiten

Zurzeit ist man in Deutschland sehr stolz auf die vielen Seed-Fundings¹⁾ in der Biotech-Branche. Dennoch darf gezweifelt werden, ob das Geld richtig investiert ist, solange die Zweit- und Drittfinanzierung für deutsche Start-ups im Vergleich zum Ausland schwieriger ist; das gilt für Europa und erst recht im Vergleich zu den USA. Die Rahmendbedingungen müssen sich ändern. Dazu wurde kürzlich während der Deutschen Biotech Tage diskutiert und Bundeswirtschaftsminister Peter Altmeier machte Hoffnungen.

Lerne verkaufen

→ Änderungen in den Voraussetzungen für Finanzierungen in Deutschland sind begrüßenswert.²⁾ Allerdings reicht es nicht aus: Die Gründer müssen – neben ihrer Wissenschaft – dazu bereit sein, sich auf die Aufgabe „Finanzierung“ einzulassen. Wir Deutsche haben die Angewohnheit zu glauben, dass es nur auf die wissenschaftliche Qualität ankommt. Dies mag für akademisch geförderte Projekte sehr zutreffen. Wer nicht VERKAUFEN mag oder kann, wird es jedoch beim Einwerben von Millionen-Summen schwer haben das Gründungsinvestment nicht zu versenken, weil die Nachfinanzierung nicht funktioniert hat. Hier ein paar Hinweise:

- Bereite Dich auf Deine Gründung vor, indem Du Dich mit Deinen Kommunikationsfähigkeiten auseinandersetzt. In Investoren-Pitches hast Du oft nur zehn Minuten um den USP Deines Projektes rüberzubringen. Lerne Dich selber und Dein Gegenüber zu beobachten – das ist nicht nur Augenkontakt. Kannst Du Körpersprache „lesen“? Ein gutes Kommunikationstraining lohnt sich.
- Akzeptiere, dass Du der „Erste Verkäufer“ Deines Projektes bist. Der Investor ist kein Feind. Er ist Dein Kunde und der Kunde ist König. Ohne Abschluss bei diesem Kunden gibt es kein frisches Geld. Bist Du sicher, dass auf Deiner Stirn nicht geschrieben steht: „Ich mag diese Investoren-Meetings nicht“?
- Sei darauf vorbereitet, dass die US-Health-Care-Specialists erwarten, dass der CEO¹⁾ „alles weiss“, von Finanzen bis zur Herstellung und Präklinik.
- Bereite Dich darauf vor, dass Investoren ihr eigenes Business haben und eines Tages die Anteile auch wieder verkaufen müssen, auch wenn es gerade für das Unternehmen nicht günstig ist.
- Denke von „Tag 1“ an eine mögliche Due Diligence¹⁾ – aufgeräumte und gut strukturierte Datenräume schaffen Vertrauen

- Und: Es ist noch kein Projekt an Dilution¹⁾ gestorben – aber viele an zu wenig Geld, und: „Think Big“ ist besser als nur bis zur nächsten Kurve Kapital einzuwerben.

Rückschläge sind unvermeidbar und wer sie überwindet und daraus lernt, wird es am Ende schaffen eine Erfolgsgeschichte zu schreiben.

Wolfgang Soehngen, PAION AG, Aachen ■



Dr. Wolfgang Soehngen ist Gründer und Vorstandsvorsitzender (CEO) der PAION AG sowie Geschäftsführer der PAION Deutschland GmbH. Dr. Soehngen hat über 30 Jahre Erfahrung in Arzneimittelentwicklung und strategischer Planung bei international tätigen Pharmaunternehmen. Er ist bei der PAION zuständig u. a. für

Lizenzierung, Business Development, Fundraising und Produktion.

¹⁾ Verwendete Begriffe des Kapitalmarktes: Seed Funding = Gründungsfinanzierung, USP (Unique Selling Proposition) = Alleinstellungsmerkmal, Pitch = prägnante Kurzvorstellung, CEO (Chief Executive Officer) = Geschäftsführer, Due Diligence = Detaillierte Begutachtung des Wertes, Dilution = Verdünnung der Anteile am Unternehmen durch neue Investoren dazukommen.

²⁾ Auf den Kapitalmangel für Biotech-Unternehmen in Deutschland haben andere Experten bereits hingewiesen

Treiber und Hürden für ein stärkeres Marktwachstum der Biokunststoffe

Die Biokunststoffindustrie ist eine junge innovative Branche, die sich weltweit sehr gut entwickelt. Vor allem in Europa werden Biokunststoffe immer stärker nachgefragt, angetrieben vor allem durch das wachsende ökologische Bewusstsein in der Bevölkerung. Dennoch wächst der Markt nicht so stark wie noch vor einigen Jahren prognostiziert. Das Steigern der Investitionssicherheit und konkrete gesetzliche Maßnahmen für eine starke Bioökonomie in Europa könnten den Einsatz von Biokunststoffen beschleunigen.

Fakten und Maßnahmen

→ Immer mehr Unternehmen setzen auf Biokunststoffe, um der stetig steigenden Nachfrage nach nachhaltigeren Produkten nachzukommen, ohne dabei Kompromisse in Bezug auf Eigenschaften und Profitabilität eingehen zu müssen. Zu fast jedem herkömmlichen Kunststoffmaterial und für fast jede Anwendung von herkömmlichen Kunststoffen gibt es heute bereits eine gleichwertige oder sogar bessere Alternative aus Biokunststoffen. Der weltweite Markt für Biokunststoffe wird in den kommenden Jahren um 20 Prozent wachsen,

von derzeit rund 2 Millionen Tonnen auf etwa 2,5 Millionen Tonnen im Jahr 2022. Der Verpackungssektor ist das mit Abstand stärkste Marktsegment für Biokunststoffe. Aber auch im Automobilbereich, bei Textilien und Konsumgütern sowie in der Agrar- und Bauindustrie werden Biokunststoffe verstärkt eingesetzt.¹⁾

Dennoch machen Biokunststoffe derzeit nur ein Prozent der weltweit jährlich produzierten Kunststoffmenge von fast 350 Millionen Tonnen aus, und der Markt in Europa wächst weniger stark als erwartet. Auf den niedrigen Ölpreis allein ist diese Entwicklung nicht zurückzuführen, denn Asien und die USA bauen ihre Position als führende Produzenten weiter aus. In Europa mangelt es vor allem an gesetzlichen Maßnahmen für die Schaffung von gleichen Ausgangsbedingungen für den Zugang zu biobasierten Rohstoffen innerhalb der Bioökonomie sowie gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Hersteller von biobasierten und herkömmlichen Kunststoffen. Insbesondere Maßnahmen wie einen Mindestanteil biobasierter und recycelter Rohstoffe für bestimmte Kunststoffanwendungen sowie Initiativen zur Einführung einer Preisbelastung für fossilen Koh-

lenstoff in Kunststoffprodukten könnten helfen, Biokunststoffe stärker am Markt zu etablieren. Zudem können Maßnahmen zur Unterstützung von kompostierbaren Kunststoffen in speziellen Anwendungen wie dem Agrarbereich oder bei Lebensmittelverpackungen dazu beitragen, die Abfallsammlung und -verwertung effizienter zu machen und den Eintrag von Kunststoffen in die Umwelt zu verringern.

Hasso von Pogrell, European Bioplastics e.V. (EUBP), Berlin ■



Hasso von Pogrell ist seit 2009 Geschäftsführer von European Bioplastics e.V. Der Verband für die Biokunststoffindustrie in Europa vertritt die Interessen von rund 70 Unternehmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette und organisiert Europas größtes Netzwerk- und Branchentreffen.²⁾ Zuvor war von Pogrell als

Lobbyist für verschiedene Industrien tätig, u. a. für optische und medizinische Technologien, Handelsunternehmen und die deutsche Bauindustrie.

¹⁾ European Bioplastics, nova-Institut (2017)

²⁾ 13th European Bioplastics Conference, 4.–5. Dezember 2018 in Berlin