

Az orvosi biotechnológia helyzete Németországban 2022-ben – Biotech-Report 2022
vfa – Die forschenden Pharmaunternehmen
Juni 2022 | Boston Consulting Group • vfa bio

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszeripar, biotechnológia, orvosi biotechnológia, ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszerek, orphan drugs, Németország

Forrás Internet-helye: <https://www.chemanager-online.com/news/biotech-report-2022-von-bcg-und-vfa-bio-veroeffentlicht> ;

Az összes Biotech-Report 2007. óta:

<https://www.vfa-bio.de/vb-de/vb-presse/vb-publikationen>

A legfontosabbak dióhéjban:

- A biofarmaceutikumok forgalma (gyógyszertári és kórházi piac) 2020-hoz viszonyítva 10,2%-kal, 16,1 milliárd EUR-ra növekedett. A teljes gyógyszerpiachoz viszonyított arány 30,8%-ról 31,4%-ra növekedett.
- A biofarmaceutikumok forgalma piacra való bevezetésük óta erőteljesen növekedik; a növekedés már az első években elérte a 80%-ot.
- Ez az arány 26 újonnan engedélyezett biofarmaceutikummal az összes újonnan engedélyezett gyógyszer 46%-ával – 2020-hoz hasonló eredményt mutat.
- A kutatás-fejlesztés 1,8%-kal növekedett: a klinikai fejlesztés fázisában levő biofarmaceutikumok száma egy év leforgása alatt 657-ről 669-re növekedett.
- Az orvosi biotechnológiai cégek foglalkoztatottjainak száma 3,1%-kal, 46.000-re növekedett.

A ***Biotech-Report 2022*** a ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszerekre összpontosít. Az EU-ban ritka betegségnek számít, ha 10.000 személyre nem több mint öt ilyen eset jut. A ritka betegségek száma 8.000-re becsülhető. Az EU-ban eddig 200 ritka betegség gyógyítására szolgáló gyógyszert (*orphan drugs*) engedélyeztek. E gyógyszerek többsége (68%) átmegy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) engedélyezési eljárásán, 25%-ukat feltételesen, 7%-ukat rendkívüli körülmények esetén engedélyezik. Az engedélyezést megelőzően a gyógyszerügynökség ismételten megvizsgálja az orphan drug-státuszt és a már létező gyógyszerekkel szembeni többlethesznot. Az EMA a felülvizsgálatok 74,4%-ánál megállapítja a többlethesznot.

„***A ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszerekről szóló 141/2000/EK Rendelet***” az EU egyik sikertörténete. Mivel azonban összes ritka betegség 98%-a vonatkozásában még nincs gyógyszer, ezek támogatását folytatni kell.

[Lásd még: *Az orvosi biotechnológia helyzete Németországban – Biotech-Report, 2020. 15. sz.; 2021. 13. sz.*]