



acatech IMPULS

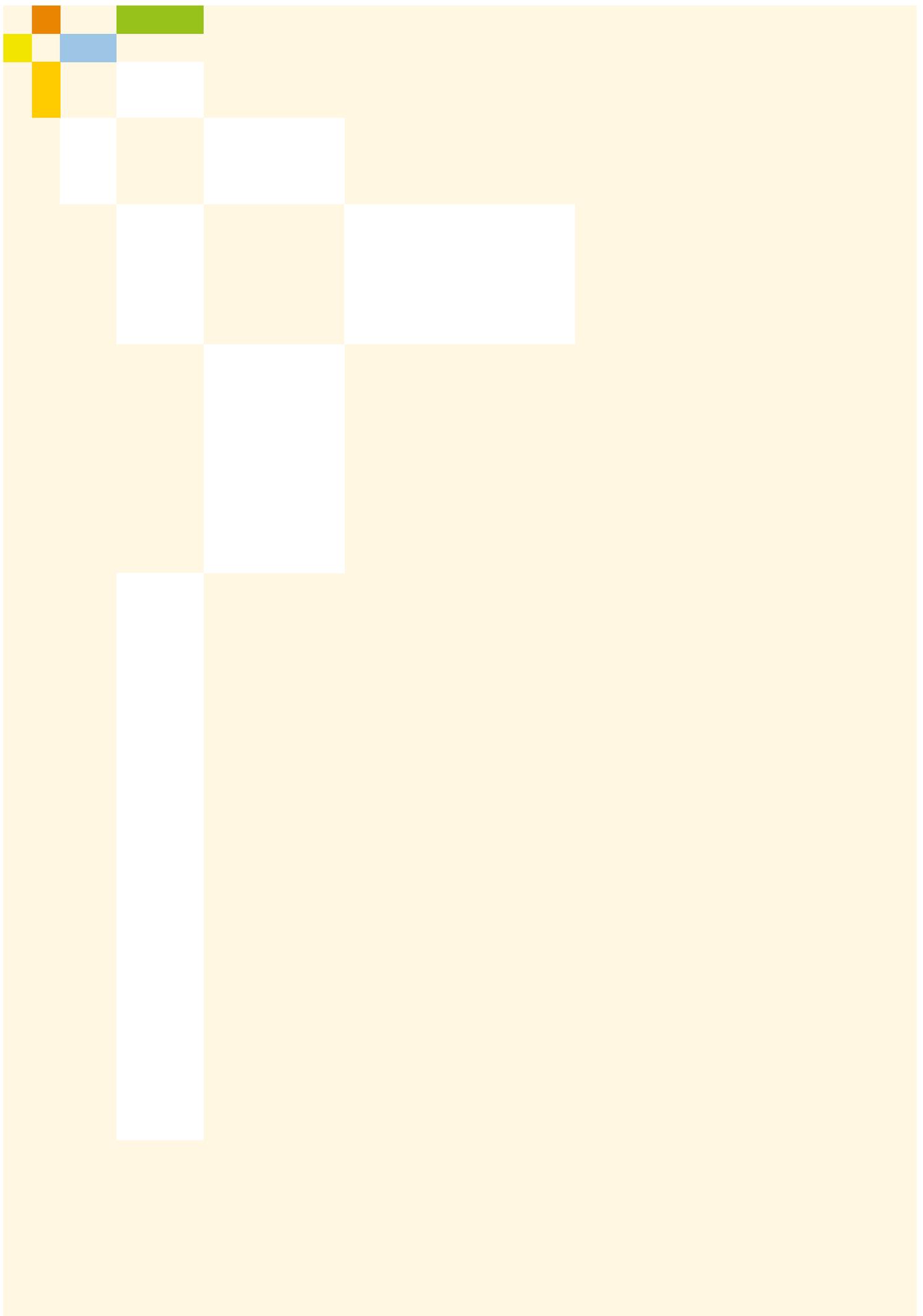
Resilienz der Gesundheitsindustrien

Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen
Wertschöpfungsnetzwerken

Henning Kagermann, Florian Süssenguth,
Jörg Körner, Anka Liepold,
Jan Henning Behrens

 acatech

DEUTSCHE AKADEMIE DER
TECHNIKWISSENSCHAFTEN



acatech IMPULS

Resilienz der Gesundheitsindustrien

Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen
Wertschöpfungsnetzwerken

Henning Kagermann, Florian Süssenguth,
Jörg Körner, Annka Liepold,
Jan Henning Behrens



Die Reihe acatech IMPULS

In dieser Reihe erscheinen Debattenbeiträge und Denkanstöße zu technikwissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Sie erörtern Handlungsoptionen, richten sich an Politik, Wissenschaft und Wirtschaft sowie die interessierte Öffentlichkeit. Impulse liegen in der inhaltlichen Verantwortung der jeweiligen Autorinnen und Autoren.

Alle bisher erschienenen acatech Publikationen stehen unter www.acatech.de/publikationen zur Verfügung.

Inhalt

Vorwort	5
Zusammenfassung	6
Interviewpartnerinnen und Interviewpartner	11
Mitwirkende	15
1 Einleitung	16
2 Herausforderungen und kritische Bereiche für Resilienz in den Wertschöpfungssystemen der Gesundheitsindustrien	18
2.1 Erfahrungen aus der SARS-CoV-2-Pandemie	18
2.2 Global vernetzte Liefer- und Produktionsketten	19
2.3 Mangelnde Koordination auf europäischer Ebene	19
2.4 Kostendruck im Gesundheitssystem	20
2.5 Regulatorisches Umfeld	20
3 Forschung und Entwicklung in den Gesundheitsindustrien	22
3.1 Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie	22
3.2 Strukturelle Faktoren	23
4 Arzneimittel	25
4.1 Herausforderungen in den Produktions- und Lieferketten von Arzneimitteln	25
4.2 Generika	27
4.3 Patentgeschützte Originalpräparate	31
4.4 Impfstoffe	31
4.5 Antibiotika	33
5 Medizinprodukte	34
5.1 Strukturelle Herausforderungen für Resilienz im Medizinproduktesektor	34
5.2 Zusammenarbeit mit Behörden in der SARS-CoV-2-Pandemie	36
5.3 Einfache Medizinprodukte	36
5.4 Komplexe Medizinprodukte	38
5.5 Diagnostikprodukte	39



6 Digitalisierung im Gesundheitssektor	40
6.1 Herausforderungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten	40
6.2 Resilienz eines digitalisierten Gesundheitswesens	41
7 Ansätze zur Steigerung der Resilienz in Wertschöpfungs- systemen der Gesundheitsindustrien	43
7.1 Strategische Reserve für Arzneimittel und Medizinprodukte	44
7.2 Klärung der Rolle europäischer Produktionskapazitäten	45
7.3 Reform der Anreizstrukturen/der Kostenerstattungsmodelle im Gesundheitssektor	47
7.4 Flexibilisierung und Beschleunigung von Zulassungsverfahren	48
7.5 Koordination und Bündelung bestehender Forschungskompetenzen	48
7.6 Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums und konsequente Digitalisierung des deutschen Gesundheitssektors	49
Anhang	51
Abbildungsverzeichnis	51
Kastenverzeichnis	51
Literatur	52

Vorwort

Das vergangene Jahr hat uns schmerzlich vor Augen geführt, dass eine verlässliche Gesundheitsversorgung keine Selbstverständlichkeit ist. Eine hohe Resilienz von Lieferketten und Wertschöpfungsnetzwerken der Hersteller von Arzneimitteln, Diagnostika und medizintechnischen Geräten ist daher nicht nur ein ureigenes unternehmerisches Interesse, sondern auch ein gesellschaftlicher Wert.

Um die Qualität der medizinischen Produkte und somit die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen, sind die Gesundheitsindustrien enger reguliert als die meisten anderen Branchen. Daher sind sie in besonderem Maße auf die Zusammenarbeit mit dem Staat angewiesen, wenn es um Maßnahmen zur Erhöhung ihrer Resilienz geht. Hier hat die SARS-CoV-2-Pandemie wichtige Spielräume für eine beschleunigte Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Behörden aufgezeigt, an die auch nach der Krise unbedingt angeknüpft werden sollte.

Die Pandemie sollte außerdem Anlass für eine Standortdebatte sein: Wie kann die Entwicklung hochinnovativer Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland und Europa gestärkt sowie ihre schnelle Skalierung und Kommerzialisierung ermöglicht werden? Welche Strategien stehen spiegelbildlich für die Absicherung der Versorgung mit oftmals im außereuropäischen Ausland produzierten versorgungskritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Verfügung?

Zudem kann und muss eine konsequente Digitalisierung der Gesundheitsindustrien zukünftig eine entscheidende Rolle spielen. Sie ist nicht nur ein Schlüssel für transparentere und damit leichter anpassbare Lieferketten, sondern auch ein Impulsgeber für die Entwicklung und Bereitstellung innovativer Präventions-, Diagnostik- und Therapieansätze und damit für die Steigerung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems insgesamt.

Der vorliegende acatech IMPULS ist der zweite Teil einer dreibändigen Studie. Er betrachtet vertiefend die Chancen und Herausforderungen einer Resilienzsteigerung der Gesundheitsindustrien. Dabei baut er auf konzeptuellen und allgemeinen Überlegungen zur Resilienz von Lieferketten und Wertschöpfungsnetzwerken aus dem ersten Band auf. Einer näheren Betrachtung der Resilienz in der Fahrzeugindustrie widmet sich schließlich der dritte Teil.

Die drei acatech IMPULS-Ausgaben basieren auf einem Papier, das Anfang 2021 mit Mitgliedern der Bundesregierung diskutiert wurde.

acatech dankt allen Mitwirkenden für ihr besonderes Engagement bei der Erstellung.

Prof. Dr. Dr.-Ing. E. h. Henning Kagermann
Vorsitzender des acatech Kuratoriums



Zusammenfassung

Mit der SARS-CoV-2-Pandemie hat sich die jüngst vor allem auf Fragen des Strukturwandels und der technologischen Souveränität fokussierte innovationspolitische Debatte um eine Perspektive erweitert. Auch die **Resilienz** wirtschaftlicher Strukturen muss gewährleistet sein, um sowohl **Wertschöpfung und Beschäftigung** langfristig abzusichern als auch die **Handlungsfähigkeit** Deutschlands und der Europäischen Union **in Krisen** zu garantieren.

Die vorliegende dreibändige Studie widmet sich der **Resilienz von Wertschöpfungsnetzwerken und Lieferketten** (Band I), exemplarisch vertieft an den **Gesundheitsindustrien** (Band II) und am **Fahrzeugbau** (Band III).

Resilienz erweist sich als wichtiger **Baustein für selbstbestimmtes Handeln** in einer Welt, die mit der Pandemie, den schwelenden Handelskonflikten und dem Klimawandel gegenwärtig **drei Krisen** mit sehr unterschiedlichen Zeithorizonten bewältigen muss.

Dabei ist ein **zentraler Fehler** zu vermeiden: Schon früher wurden, ausgelöst durch Krisen, Resilienzdebatten geführt. Zuverlässig sinkt aber der Stellenwert der Resilienz mit dem Ende einer Krise deutlich, **anderen Gestaltungszielen wird wieder höhere Priorität eingeräumt**. In vielen Fällen passierte das **schneller, als dass Lehren aus der Krise** gezogen und **entsprechende Maßnahmen** zu einer resilienteren Gestaltung der betroffenen Strukturen **ergriffen wurden**.

Das **darf dieses Mal nicht geschehen**. Die Entscheiderinnen und Entscheider in Politik, Wirtschaft und Wissenschaft müssen den aktuellen **Schwung nutzen**.

Krisenstäbe, Krisenpläne und beschleunigte Verfahren müssen jetzt definiert und eingeübt werden. **Kontinuierliches Risikomanagement** muss zum selbstverständlichen Teil der Selbstverantwortung werden, indem es in Entscheidungsstrukturen von Unternehmen, Behörden und Politik und damit auch in den **Köpfen der Mitarbeitenden** dauerhaft verankert wird. Dies bedeutet auch, kritisch **Anreizstrukturen** zu überprüfen, die Resilienzinitiativen im wirtschaftlichen und politischen Handeln unattraktiv machen.

Band I – Resilienz als wirtschafts- und innovationspolitisches Gestaltungsziel

In den für die vorliegenden acatech IMPULSE geführten Hintergrundgesprächen wurden **allgemeine Resilienzansätze** im Bereich von Lieferketten und Wertschöpfungsnetzwerken identifiziert, die von Wirtschaft und Politik verfolgt werden können (siehe Abbildung 1).

Der **Ausgangspunkt** der Überlegungen war stets die **aktuelle Pandemie**, von der aus **allgemeine Wege** zu mehr Resilienz gegenüber **Krisenereignissen aller Art entwickelt** wurden. Als generelle Erkenntnisse lassen sich die folgenden Punkte festhalten, die im ersten Band vertieft werden:

1. Die SARS-CoV-2-Pandemie hat hinsichtlich Resilienz einerseits **Schwachstellen** deutlich offengelegt, andererseits aber auch **große Agilitäts- und Innovationspotenziale** in Unternehmen, Behörden und Politik sichtbar gemacht. Ideen und Erfahrungen sind also vorhanden, um **Resilienzstrategien zu entwickeln**. Nun müssen Voraussetzungen geschaffen werden, um diese **konsequent umzusetzen**.
2. Die **nächste Krise** wird aller Wahrscheinlichkeit nach **nicht wieder eine Pandemie** sein und somit Branchen und gesellschaftliche Bereiche anders beeinträchtigen. **Resilienzanstrengungen** müssen daher konzeptuell **breiter gedacht** werden, als es gegenwärtig vielfach der Fall ist.
3. **Resilienz** ist ein **fortlaufender Prozess**, kein einmaliger Kraftakt. Ihr Ziel ist nicht die vollständige Vermeidung negativer Auswirkungen einer Krise. Sie besteht in einer **Vorbereitung** auf Krisenereignisse, um **während der Krise handlungsfähig** zu bleiben und dann eine **schnelle Erholung** einleiten zu können. Das Ziel muss ein **verbesserter neuer Zustand** sein („Recover and Re-Imagine“-Phase statt Rückkehr zum Status quo).
4. Die **Hauptverantwortung** für ihre Resilienz liegt **bei den Unternehmen selbst** und ist nicht nur in deren Eigeninteresse, sondern auch in deren **Verantwortung gegenüber Gesellschaft und Beschäftigten begründet**. Der **Staat** kann und muss sie hierbei vor allem durch die **Schaffung förderlicher Rahmenbedingungen** unterstützen.

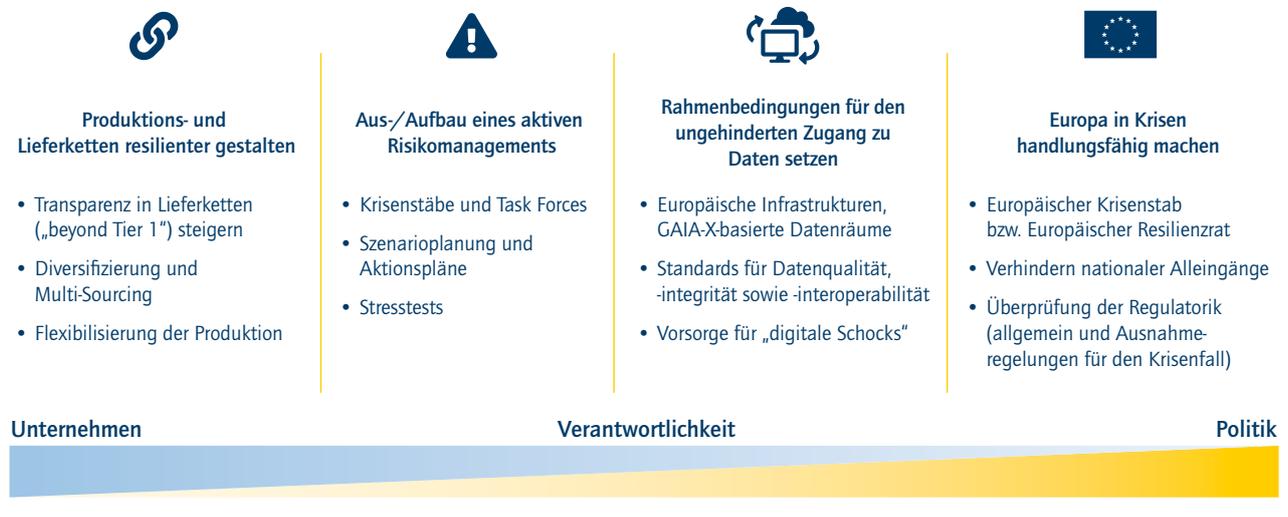


Abbildung 1: Sektorübergreifende Handlungsfelder (Quelle: eigene Darstellung)

5. **Technologische Souveränität** darf **nicht als Autarkie** verstanden werden. Im Gegenteil: Auch außereuropäische Akteure sollten aktiv für Vorhaben zu europäischen Spielregeln gewonnen werden. Debatten über ein gefördertes **Aufwachsen international wettbewerbsfähiger Ökosysteme** in technologischen Zukunftsfeldern sollten daher auf Resilienz durch eine **Diversifizierung** der globalen Anbieterlandschaft und Stärkung der eigenen Position auf dem Weltmarkt abzielen.
6. Der **Aufbau europäischer Produktionskapazitäten am Markt vorbei**, um eine Versorgung mit Gütern und Dienstleistungen sicherzustellen, ist nur in ausgewählten **Bereichen der Daseinsvorsorge** zielführend, da er mit **deutlichen Mehrkosten** verbunden ist. Strikte **Resilienzvorgaben** sollte der Staat daher nur dort machen, wo dies für seine Handlungsfähigkeit oder die Daseinsvorsorge der Bevölkerung in Krisensituationen unabdingbar ist.

Band II – Resilienz der Gesundheitsindustrien: Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken

An der **Zuverlässigkeit der Gesundheitsversorgung** auch in Krisenzeiten und damit **leistungsfähigen Gesundheitsindustrien** besteht ein hohes politisches und gesellschaftliches Interesse. Deshalb müssen aus Resilienz­sicht auch die Absicherung und der

Ausbau der Wertschöpfung in diesen zentralen Branchen und gerade bei neuen, hochinnovativen **medizintechnischen Geräten** und **Therapieansätzen** ein politisches Ziel sein.

Herausforderungen bei einer Erhöhung des Resilienz­niveaus der Gesundheitsindustrien bestehen dabei unter anderem in **strukturellen Rahmenbedingungen** (Kostenstrukturen, rigides regulatorisches Umfeld, Vergütungssystem), die bei einigen versorgungskritischen Produkten die Entstehung von Schwachstellen in Liefer- und Produktionsketten begünstigen. Eine intensivere Nutzung von Gesundheitsdaten scheidet bislang an **fehlender Infrastruktur** und **komplexer Regulatorik**.

Im Rahmen einer engen Abstimmung und Zusammenarbeit von Unternehmen, Politik und Wissenschaft könnten in den in Abbildung 2 aufgeführten zentralen Handlungsfeldern langfristig deutliche Fortschritte zur Steigerung der **Resilienz von Lieferketten und Wertschöpfungsnetzwerken gegenüber Schocks aller Art** erreicht werden.

Dies stärkt wiederum die Resilienz des Gesundheitswesens als Ganzes. Handlungsempfehlungen ausgehend von den aktuellen Pandemieerfahrungen, die insbesondere auch **weiterreichende Aspekte** – wie etwa die **Kommunikation mit der Bevölkerung** – umfassen, wurden bereits Anfang 2021 im acatech IMPULS *Resilienz und Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens in Krisenzeiten* vorgelegt.



Aufbau einer strategischen Reserve für Medikamente und Medizinprodukte

- Liste versorgungskritischer Produkte und Rohstoffe
- Kombination von physischen Lagern, vernetzten Beständen und Produktionsreserven

Klärung der Rolle europäischer Produktionskapazitäten

- Runder Tisch für versorgungskritische Produkte
- Stärkung des Standorts für innovative Medikamente und Medizinprodukte

Verbesserung der Personalausstattung

- Angepasste Instrumente zur Personalbemessung
- Weiterbildung und attraktive Karriereoptionen
- Anerkennung europäischer Abschlüsse

Koordination und Bündelung bestehender Forschungskompetenzen

- Nationale ProofOfConcept-Plattform zur Beschleunigung der Translation hochinnovativer Ansätze
- Europäische und internationale Kooperationen



Flexibilisierung und Beschleunigung von Zulassungsverfahren

- Definierte beschleunigte Verfahren für Krisensituationen
- Fast-Track-Verfahren für innovative Medizinprodukte
- Wahrung hoher Qualitätsstandards

Reform der Anreizstrukturen/der Kostenerstattungsmodelle

- Verpflichtendes Multi-Sourcing in Rabattverträgen
- Vergütung von Bereitstellung statt Verbrauch bei kritischen Arzneimitteln wie Antibiotika

Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums und konsequente Digitalisierung des Gesundheitssektors

- Sichere Plattform zum Austausch von Gesundheitsdaten
- Standards für Qualität und Interoperabilität
- Code of Conduct und geregelter Zugang zu Daten für Industrie

Abbildung 2: Handlungsfelder für die Gesundheitsindustrien (Quelle: eigene Darstellung)

Die folgenden **Kernaussagen** geben die zentralen Einsichten aus den Gesprächen mit Expertinnen und Experten zur **Resilienz der Gesundheitsindustrien** wieder, die im vorliegenden zweiten Band vertieft werden:

- Da sich im **Gesundheitswesen Personal- und Produktionskapazitäten** nicht schlagartig steigern lassen, wenn eine Krise eintritt, sind langfristig im System ausreichende **Puffer sicherzustellen**. Für zu definierende **kritische Produkte** sollten Politik, Wirtschaft und Wissenschaft **Umsetzungsoptionen** bezüglich intelligenter **Güter- und Produktionsreserven** erarbeiten.
- Strenge Regularien bei Qualitätssicherung und Zertifizierung setzen der **Flexibilität und Reaktionsfähigkeit** der Gesundheitsindustrien in Krisenzeiten **enge Grenzen**. In der pragmatischen Zusammenarbeit von Unternehmen und Behörden während der Pandemie zeigten sich **Spielräume**, Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen, **ohne die Sicherheit zu gefährden**.
- Bei einigen **versorgungskritischen Medikamenten und Medizinprodukten** bestehen **problematische Abhängigkeiten** von wenigen, meist asiatischen Herstellern. Diese machen Lieferketten schockanfällig und führen auch außerhalb von Krisen zu Lieferengpässen. **Veränderte Anreiz- beziehungsweise Erstattungs-systeme** könnten hier für eine **Diversifizierung** der Lieferquellen sorgen und gegebenenfalls auch den Aufbau **sich selbst tragender** europäischer **Produktionskapazitäten** ermöglichen.
- Die innovative Nutzung von **Gesundheitsdaten** verbindet systemische Resilienzvorteile mit konkretem Patientennutzen und Wertschöpfungspotenzialen. Hier sollten zügig **bessere Rahmenbedingungen und europäische Infrastrukturen** wie GAIA-X verwirklicht werden, auch um eine **Abhängigkeit** von Anbietern aus anderen Wirtschafts-räumen zu **vermeiden**. Gerade im Gesundheitsbereich kommt einer hohen **Cyber-sicherheit** dabei eine entscheidende Rolle zu.



Schaffung von mehr Flexibilität

- Flexibilisierung von Produktionssystemen
- Anpassung der Kartellrechtsauslegung im Krisenfall und für vorwettbewerbliche Kooperationen

Mikroelektronik in Europa stärken

- Stärkung des Ökosystems u. a. durch weiteres Mikroelektronik-IPCEI
- Ausbau europäischer Halbleiterfertigungskapazitäten



Batterien in Kreisläufen denken

- Förderung von Circular Economy-Konzepten
- Schaffung förderlicher Rahmenbedingungen, z. B. Recyclingquoten auf Elementebene
- Reallabor für Batterie-Kreislaufwirtschaft
- Aufmerksamkeit für kritische Komponenten und Rohstoffe

Sichere Datennutzung ermöglichen

- Schnelle Umsetzung europäischer Plattformen
- Politisch moderierte Erarbeitung einer Vertrauensbasis
- Stärkung der Cybersicherheit

Abbildung 3: Handlungsfelder für die Fahrzeugindustrie (Quelle: eigene Darstellung)

Band III – Resilienz der Fahrzeugindustrie: Zwischen globalen Strukturen und lokalen Herausforderungen

Die im Rahmen des langfristigen Strukturwandels und der akuten Krise notwendige weitreichende **resiliente Neugestaltung** der Wertschöpfungsnetzwerke und Lieferketten der **Fahrzeugindustrie** setzt eine **enge Kooperation** und neue Kulturen des Informationsaustauschs zwischen den Marktteilnehmern untereinander sowie mit Wissenschaft und Politik voraus.

Die Branche zeichnet sich dabei durch international weit verzweigte Wertschöpfungssysteme aus, weswegen hier die Steigerung von Transparenz in Lieferketten eine zentrale Voraussetzung für eine Erhöhung der Resilienz darstellt.

Die in den Gesprächen identifizierten Handlungsfelder zur Steigerung der Resilienz der Fahrzeugindustrie werden in Abbildung 3 zusammengefasst und im dritten Band mit Schwerpunkten auf den Themen **Batterien, Mikroelektronik und Daten** vertieft.

Die **Kernaussagen zur Resilienz der Fahrzeugindustrie** aus den geführten Gesprächen sind:

11. Eine **Anpassung** der sehr **restriktiven Auslegungspraxis des europäischen Kartellrechts** und definierte Ausnahmeregelungen für **Krisensituationen** könnten sowohl die Handlungsfähigkeit der Branche in akuten Krisen steigern als auch **vorwettbewerbliche Kooperationen** bei wichtigen Zukunftsprojekten erleichtern, die Wertschöpfungsnetzwerke langfristig resilient aufstellen.
12. Eine **Diversifizierung** der Lieferbasis ist bei **kritischen Komponenten** entscheidend für die Resilienz der deutschen Fahrzeugindustrie. Aktuell bestehen in der **Mikroelektronik** und bei **Batterien große Abhängigkeiten** von asiatischen Herstellern. Mittel- und langfristig können auch die **Erforschung alternativer Materialien**, die **Substitution knapper Rohstoffe**, die Implementierung von **Circular-Economy-Ansätzen** sowie allgemein ein Ausbau vorhandener Schlüsseltechnologien in der Automobilelektronik zur Resilienzsteigerung der Wertschöpfung in Zukunftsfeldern der Mobilität beitragen.



13. Die politische Unterstützung des **Aufbaus von Design-, Fertigungs-** und – im Falle von Batterien – auch **Recycling-fähigkeiten** in Europa sollte beibehalten und ausgebaut werden. Im engen Austausch mit der Industrie ist daher auf den **Aufbau sich selbst tragender Ökosysteme** hinzuwirken. Dies kann politisch im Rahmen von Reallaboren, IPCEI oder Forschungsfabriken gefördert werden.
14. Aus strategischer Sicht ist für resiliente Geschäftsmodelle auch die **Kontrolle über Datenströme und Software** im und rund um das Fahrzeug wichtig. Eine **schnelle Umsetzung** von **GAIA-X** und dem **Datenraum Mobilität** ist daher entscheidend, damit diese zentralen Wertschöpfungspunkte in europäischer Hand bleiben. Der Aufbau eines **unternehmensübergreifenden Datenraums** über die **gesamte Wertschöpfungskette** hinweg würde einen erheblichen Beitrag zur Resilienzsteigerung leisten.

Die Untersuchung besteht aus drei Bänden:



Resilienz als wirtschafts- und innovationspolitisches Gestaltungziel
(Konzepte und allgemeine Ansätze zur Verwirklichung von Resilienz)



Resilienz der Gesundheitsindustrien: Qualität und Versorgungssicherheit
in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken
(Branchenspezifische Vertiefung von Band I)



Resilienz der Fahrzeugindustrie: Zwischen globalen Strukturen und
lokalen Herausforderungen
(Branchenspezifische Vertiefung von Band I)

Interviewpartnerinnen und Interviewpartner

Danksagung

In Ergänzung zur Auswertung von Fachliteratur und anderen Studien haben die Mitarbeitenden der acatech Geschäftsstelle explorative Experteninterviews zum Thema Resilienz von Lieferketten und Wertschöpfungsnetzwerken mit insgesamt 86 Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik sowie Gesellschaft geführt. Mit den 47 unten aufgelisteten Befragten wurden dabei die Herausforderungen bei der Steigerung der Resilienz in den Gesundheitsindustrien beziehungsweise im Fahrzeugbau vertieft und spezifische Lösungsansätze identifiziert.

Die Interviews wurden im Zeitraum von Juli bis November 2020 geführt und dauerten im Schnitt eine Stunde. Um den explorativen

Charakter der Befragungen zu unterstützen und auch die „leisen Töne“ einzufangen, wurde auf eine offene Gesprächsführung gesetzt. Die in den Interviews geäußerten Einschätzungen zur Resilienz der Gesundheitsindustrien sind ein zentraler Bestandteil des vorliegenden acatech IMPULSES, womit aber nicht ausgeschlossen werden soll, dass einzelne Interviewpartnerinnen und -partner zu bestimmten Fragen andere Standpunkte vertreten.

Die genannten Funktionen der Interviewpartnerinnen und -partner beziehen sich auf den Zeitpunkt des jeweiligen Gesprächs. Zur Illustration einiger ausgewählter Kerngedanken der Befragten werden im Text hin und wieder den Interviews entnommene anonymisierte Zitate aufgeführt.

Die acatech Geschäftsstelle dankt im Namen des acatech Präsidiums allen Beteiligten sehr herzlich für ihre Bereitschaft zur Teilnahme an den Interviews!

Benedikt Backhaus	DAK-Gesundheit <i>Referent des Vorstandsvorsitzenden</i>
Dr. Alexandra Brand	Syngenta <i>Chief Sustainability Officer</i>
Bork Bretthauer	Pro Generika e. V. <i>Geschäftsführer</i>
Dirk Brunner	Carl Zeiss Meditec AG <i>President Microsurgery</i>
Alexandar Danilovski	Xellia Pharmaceuticals ApS <i>Chief Scientific Officer</i>
Dr. Monica Dias	EMA European Medicines Agency <i>Policy and Crisis Coordinating Officer</i>
Prof. Dr. Olaf Dössel	Karlsruher Institut für Technik KIT Institut für Biomedizinische Technik <i>Sprecher der kollegialen Institutsleitung</i>
Felix Esser	Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. <i>Abteilungsleiter Industrielle Gesundheitswirtschaft</i>
Prof. Gabriel Felbermayr, Ph. D.	Institut für Weltwirtschaft <i>Präsident</i>



Prof. Dr. Lisandra Flach	ifo Institut – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung an der Universität München e. V. <i>Leiterin des ifo Zentrums für Außenwirtschaft</i>
	Ludwig-Maximilians-Universität München <i>Professorin für Volkswirtschaftslehre</i>
Dr. Barbara Fulda	Hans-Böckler-Stiftung <i>Forschungsförderung</i>
Dr. Gerald Gaß	Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) <i>Präsident</i>
	Landeskrankenhaus (AöR) <i>Geschäftsführer</i>
Grit Genster	ver.di – Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft Bundesvorstand <i>Bereichsleiterin Gesundheitspolitik</i>
Franz-Helmut Gerhards	DAK-Gesundheit <i>Chief Digital Officer/Mitglied der Geschäftsleitung</i>
Michael Guggemos	Hans-Böckler-Stiftung <i>Geschäftsführung</i>
Michaela Hempel	Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. <i>Stellvertretende Abteilungsleiterin Industrielle Gesundheitswirtschaft</i>
Dr. Michael Horn	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte <i>Abteilungsleiter Zulassung 1</i>
Prof. Dr. Henning Kagermann	acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Vorsitzender des acatech Kuratoriums und acatech Senator</i>
Prof. Dr.-Ing. Matthias Kleiner	Leibniz-Gemeinschaft <i>Präsident</i>
Christian Kobsda	Leibniz-Gemeinschaft <i>Wissenschaftlicher Referent des Präsidenten/Politik und Beratung</i>
Prof. Dr. Ulrike Köhl	Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI <i>Institutsleiterin</i>
Prof. Dr. Heyo Kroemer	Charité Berlin <i>Vorstandsvorsitzender</i>
Prof. Dr. Gisela Lanza	Karlsruher Institut für Technologie KIT wbk Institut für Produktionstechnik <i>Institutsleiterin Produktionssysteme</i>

Jeannine Marotte	Bosch Healthcare Solutions GmbH <i>Business Development</i>
Dr. Torsten Mau	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG <i>Head of HP Supply and Global Quality</i>
Marc Meier	Bosch Healthcare Solutions GmbH <i>Geschäftsführer</i>
Dr. Michael Meyer	Siemens Healthineers <i>Head Government Affairs</i>
Dr. Marc-Pierre Möll	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V. <i>Geschäftsführer</i>
Dr. Petra Moroni-Zentgraf	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG <i>Medical Director Germany</i>
Dr. Stefan Oschmann	Merck KGaA <i>Chief Executive Officer</i>
Nina R. Osmers	DAK-Gesundheit <i>Unternehmensentwicklung</i>
Prof. Dr. Ortwin Renn	Institute for Advanced Sustainability Studies e. V. (IASS) <i>Geschäftsführender Wissenschaftlicher Direktor</i>
Prof. Dr. Hermann Requardt	acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Präsidiumsmitglied</i>
Christin Schäfer	acs plus GmbH <i>Geschäftsführerin</i>
Prof. Dr. Jörg Schlächtermann	Universität Bayreuth <i>Lehrstuhl für Produktionswirtschaft und Industriebetriebslehre</i>
Sabine Schlüter-Mayr	Munich Re AG <i>Project Manager Climate & Public Sector Business Development</i>
Dr. Gerhard Schmid	Munich Re AG <i>Foresight, Emerging Risk, Innovation Manager</i>
Michael Scholl	Leukocare AG <i>Vorstand/Chief Executive Officer</i>
Ulf Schrader	McKinsey & Company <i>Global Head of Pharmaceutical and Medical Products Operations Practice/Managing Partner</i>



Prof. Dr. Peter Seeberger	Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflächenforschung <i>Direktor</i>
Dr.-Ing. Katrin Sternberg	B.Braun Aesculap AG <i>Mitglied des Vorstands</i>
Dr. Andreas Storm	DAK-Gesundheit <i>Vorsitzender des Vorstands</i>
Prof. Dr. Matthias Tschöp	Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt GmbH <i>Wissenschaftlich-technischer Geschäftsführer</i>
Dr. Matthias Urmann	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH <i>Head of Diabetes and Cardiovascular External Innovation</i>
Stefan Vilsmeier	Brainlab AG <i>Chief Executive Officer</i>
Jens Völkening	DAK-Gesundheit Zentrale <i>Geschäftsführer Unternehmenssteuerung</i>
Dr. Petra Wicklandt	Merck KGaA <i>Head of Corporate Affairs/Senior Vice President</i>

Des Weiteren wurden Hintergrundgespräche mit Vertreterinnen und Vertretern folgender Organisationen geführt:

- Bundesministerium der Finanzen
- Bundesministerium für Gesundheit
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Mitwirkende

Gesamtleitung

- Prof. Dr. Henning Kagermann, Vorsitzender des acatech Kuratoriums

Inhaltliche Mitarbeit

- Prof. Dr. Dr. Andreas Barner, Boehringer Ingelheim
- Stefan Vilsmeier, Brainlab AG
- Dr.-Ing. Anna-Katharina Wittenstein, Wittenstein SE
- Oliver Zipse, BMW Group

Inhaltliche Begleitung und Review

- Dr. Martin Bruder Müller, BASF SE
- Gabi Grützner, micro resist technology GmbH
- Prof. Dr. Jörg Hacker, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina
- Prof. Dietmar Harhoff, Ph. D., Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb
- Reiner Hoffmann, Deutscher Gewerkschaftsbund
- Dr. Marion Jung, ChromoTek GmbH
- Prof. Dr.-Ing. Anke Kayser-Pyzalla, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
- Prof. Dr. Renate Köcher, Institut für Demoskopie Allensbach
- Prof. Dr.-Ing. Reimund Neugebauer, Fraunhofer-Gesellschaft
- Dr.-Ing. Reinhard Ploss, Infineon Technologies AG
- Prof. Dr.-Ing. Günther Schuh, RWTH Aachen
- Prof. Dr. Martin Stratmann, Max-Planck-Gesellschaft

Redaktionelle Mitarbeit

- Dr. Sascha von Berchem, Wittenstein SE
- Dr. Klaus Ebert, Boehringer Ingelheim
- Martin Pregler, Brainlab AG
- Maximilian Schöberl, BMW Group
- Dr.-Ing. Raymond Wittmann, BMW Group

Konzeption, Text und Interviews

- Florian Süssenguth, acatech Geschäftsstelle
- Dr. Jan Henning Behrens, acatech Geschäftsstelle
- Dr. Jorg Körner, acatech Geschäftsstelle
- Dr. Annka Liepold, acatech Geschäftsstelle

Mit Unterstützung durch

- Louisa Everett, acatech Geschäftsstelle
- Silke Liebscher, acatech Geschäftsstelle
- Elisabeth Paul, acatech Geschäftsstelle

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wird mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16PLI7003 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

GEFÖRDERT VOM



**Bundesministerium
für Bildung
und Forschung**



1 Einleitung

Die **Gesundheitsversorgung** ist ein **zentrales Element der öffentlichen Daseinsvorsorge**. In akademischen und politischen Überlegungen zu **kritischen Infrastrukturen** steht die Gesundheitsversorgung daher stets auf der **höchsten Stufe**, ebenbürtig mit Bereichen wie Energie-, Wasser- und Nahrungsversorgung sowie dem Zugang zur Kommunikationsinfrastruktur.¹ Für die Funktion des Gesundheitssektors sind reibungslos funktionierende **Produktions- und Lieferketten der Gesundheitsindustrien** essenziell. Die **SARS-CoV-2-Pandemie** und damit verbundene Engpässe bei einigen Medizinprodukten und Arzneimitteln haben allerdings gerade in diesem Bereich **Schwachstellen** offengelegt und eine Diskussion zu möglichen Lösungsansätzen entfacht.

Die **Fähigkeit von Systemen** – wie etwa den Produktions- und Lieferketten in den Wertschöpfungssystemen der Gesundheitsindustrien –, sich auf **Schocks vorzubereiten**, auf sie zu **reagieren**, sich schnell von ihnen zu **erholen** und **angepasste, bessere Strukturen** zu **entwickeln**, wird **Resilienz** genannt (für eine tiefere Definition des Resilienzkonzepts im Wirtschaftskontext sowie generelle, branchenübergreifende Ansätze zur Steigerung der Resilienz siehe auch acatech IMPULS *Resilienz als Gestaltungsziel von Wertschöpfungsnetzwerken und Lieferketten*²). Aufgrund ihrer zentralen Rolle ist die Resilienz der **Wertschöpfungssysteme in den Gesundheitsindustrien** nicht nur für den **wirtschaftlichen Erfolg** der entsprechenden Branchen relevant, sondern auch für die **Handlungsfähigkeit des Staates** im Ganzen.

Auf die Risiken durch **mangelnde Vorbereitung und Krisenplanung** in internationalen Gesundheitssystemen wurde vonseiten der WHO schon vor der Pandemie hingewiesen. Ursprüngliche Einschätzungen aus diesem Bericht, welche Staaten für eine Pandemie besonders gut vorbereitet seien, decken sich allerdings nicht unbedingt mit den tatsächlichen Entwicklungen im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie.³ Die Befragten bemängeln zudem, dass die **Empfehlungen des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe** aus einer Szenarioanalyse zur Pandemieplanung im Jahr 2012 nicht ausreichend umgesetzt wurden.⁴

Jedoch können **nicht nur globale Pandemien** zu Verwerfungen in den Wertschöpfungsnetzwerken der Gesundheitsindustrien führen, sondern auch **andere Schockereignisse** wie Naturkatastrophen, Handelskonflikte, politische Unruhen oder groß angelegte Cyberangriffe. Daher darf **Resilienz nicht nur eindimensional** – fokussiert auf Pandemieszenarien – verstanden werden.⁵

Das Konzept der **Souveränität in der Gesundheitsversorgung** nimmt in den aktuellen politischen Debatten zur Erhöhung der Resilienz einen zentralen Stellenwert ein. Es bedeutet, in Fragen der Gesundheit **selbstbestimmt handeln** zu können, ohne die Bedeutung **internationaler Kooperation** und **globalisierter Wertschöpfungsnetzwerke** im Gesundheitssektor zu vernachlässigen.⁶ Die Bundesregierung hat die Souveränität in der Gesundheitsversorgung in ihr Programm für die europäische Ratspräsidentschaft aufgenommen⁷ und die Diskussion in den **USA** hat bereits zu ersten konkreten Projekten in Richtung **Re-Shoring der Arzneimittelproduktion** geführt.⁸

In der aktuellen Debatte gibt es jedoch **unterschiedliche Ansichten** darüber, **wie viel Resilienz angemessen** ist – etwa, wenn politisch oder gesellschaftlich ein höherer Resilienzgrad angestrebt wird, als aus betriebswirtschaftlicher Sicht einzelner Unternehmen und Gesundheitsdienstleister sinnvoll erscheint. Lösungsansätze für mehr Resilienz müssen daher im **Dialog verschiedener Interessengruppen** und im Zusammenhang mit **potenziellen Konflikten zu anderen Zielgrößen** diskutiert werden.⁹

Im vorliegenden acatech IMPULS liegt der Fokus auf den **Liefer- und Produktionsketten für Arzneimittel und Medizinprodukte** sowie auf der **Digitalisierung des Gesundheitssektors**.

Er baut sich wie folgt auf: **Herausforderungen und kritische Bereiche** für die Erhöhung der Resilienz in den Wertschöpfungssystemen des Gesundheitssektors werden in Kapitel 2 besprochen. Der Bereich **Forschung und Entwicklung** wird in Kapitel 3 betrachtet. Daran knüpft eine **Vertiefung** für die drei Themenkomplexe **Arzneimittel** (Kapitel 4), **Medizinprodukte** (Kapitel 5) sowie **Daten und Digitalisierung** (Kapitel 6) an. Abschließend werden potenzielle **Ansätze zur Erhöhung der Resilienz** diskutiert

1 | Vgl. EU-KOM 2005.

2 | Vgl. acatech 2021a.

3 | Vgl. Global Preparedness Monitoring Board 2019.

4 | Vgl. BBK 2013.

5 | Vgl. acatech 2021a.

6 | Vgl. ECFR 2020.

7 | Vgl. BReg 2020b.

8 | Vgl. CIDRAP 2020; FiercePharma 2020; PharmTech 2020; Washington Post 2020.

9 | Vgl. acatech 2021a.

(Kapitel 7). Die SARS-CoV-2-Pandemie bildet hierbei zwar den Ausgangspunkt der Überlegungen, die diskutierten Vorschläge zielen allerdings darauf ab, die Resilienz gegenüber verschiedenen Schockereignissen zu erhöhen, und sind nicht primär auf die Bewältigung der akuten Krise ausgerichtet.

Für weitere Vorschläge zur Steigerung der Resilienz des Gesundheitssystems als Ganzes, die auch Bereiche wie Kommunikation mit

der Bevölkerung oder Rolle und Zusammenarbeit unterschiedlicher Institutionen umfassen, siehe auch acatech IMPULS *Resilienz und Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens in Krisenzeiten*.¹⁰

Kasten 1 bietet einen Überblick über einige wichtige Begriffe in den Gesundheitsindustrien.

Kasten 1: Glossar

Patentgeschützte Originalpräparate

Patentgeschützte Medikamente machen nur einen **kleinen Anteil des Volumens** (Stückzahl) der in Deutschland verkauften Medikamente aus, sind aber für den **Großteil des Umsatzes** verantwortlich. Gleichzeitig sind es genau solche patentgeschützten Medikamente, die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit anderen/älteren Medikamenten oft überlegen oder auf bisher nicht behandelbare Krankheiten ausgerichtet sind.

Mit den relativ hohen Margen werden die hohen Entwicklungskosten neuer Medikamente refinanziert. **Entwicklung und Herstellung** finden meistens in den **Hauptproduktionsstätten der Arzneimittelhersteller** statt.

Teilweise wird anderen Unternehmen gegen Patentlizenzen gebühren gestattet, dieses Arzneimittel zu produzieren und zu vertreiben. Der **Patentschutz** verfällt jedoch nach einigen Jahren (**zwanzig Jahre** ab Erteilung des Patents, allerdings findet die Marktzulassung meist erst viele Jahre nach Erteilung des Patents statt).¹¹

Generika

Bei Generika handelt es sich um **Nachfolgemedikamente**, die nach Ablauf des Patentschutzes der zuvor beschriebenen Originalpräparate in den Handel kommen. Ein Generikum enthält dieselben aktiven pharmazeutischen Wirkstoffe wie das Originalpräparat in derselben Menge und Darreichungsform

und muss in **Wirksamkeit und Sicherheit dem Originalpräparat entsprechen**. In Bezug auf Hilfsstoffe, Aussehen und Verpackung kann es sich vom Originalpräparat unterscheiden.

Ein Generikum kann in der Regel wesentlich **günstiger** angeboten werden, da der finanzielle Aufwand für die Medikamentenentwicklung entfällt. Die **Herstellung** der Wirkstoffe für Generika findet meist in **Ländern mit niedrigen Produktionskosten** statt und/oder wird von Vertragsherstellern übernommen.¹²

In Deutschland machen Generika den **Hauptteil des Volumens** (rund achtzig Prozent) der verkauften Medikamente aus, sind aber nur für einen **kleinen Teil des Umsatzes** verantwortlich. Viele Medikamente des häufigen Bedarfs sind Generika (zum Beispiel gängige Schmerzmittel oder Antibiotika).

Medizinprodukte

Unter dem Begriff Medizinprodukt werden **alle Gegenstände** zusammengefasst, die einem **medizinischen Zweck** dienen (zum Beispiel Linderung von Verletzungen, Kompensation von Behinderungen oder Diagnose von Krankheiten), deren Wirkungsweise jedoch nicht primär pharmakologisch oder immunologisch ist. Diese Definition umfasst damit viele unterschiedliche Gegenstände, etwa Pflaster, OP-Besteck, Implantate oder Herzschrittmacher, aber ebenso Röntgengeräte oder Kernspintomografen.

10 | Vgl. acatech 2021b.

11 | Vgl. acatech 2017.

12 | In der pharmazeutischen Industrie werden solche Vertragshersteller Contract Manufacturing Organizations genannt. Sie stellen im Auftrag eines pharmazeutischen Unternehmens verschiedene Zwischenprodukte eines Arzneimittels oder das finale Produkt her.



2 Herausforderungen und kritische Bereiche für Resilienz in den Wertschöpfungssystemen der Gesundheitsindustrien

Die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland war bislang während der SARS-CoV-2-Pandemie – mit wenigen kurzzeitigen Ausnahmen – gesichert. Dennoch wurden Schwachstellen in Liefer- und Produktionsketten sowie bei der Digitalisierung des Gesundheitssektors offengelegt. Der hohe Kostendruck führt in einigen Bereichen zu einer starken Marktkonzentration, die das System anfällig gegenüber Schockereignissen macht. Durch strikte Regulierung bei Qualitätssicherung und Zertifizierung sind der Flexibilität und Reaktionsfähigkeit des Sektors in Krisenzeiten zudem enge Grenzen gesetzt.

Obwohl die **Versorgungssicherheit** mit Medizinprodukten und Medikamenten in der SARS-CoV-2-Pandemie hierzulande mit einigen wenigen Ausnahmen **bislang gegeben** war, ist ihre weitere Absicherung in das **Zentrum des öffentlichen Interesses** gerückt.

Deutsche Unternehmen in der **Pharma- und Medizintechnikbranche** stellen einen **bedeutenden Wirtschaftsfaktor** (über 60 Milliarden Euro Umsatz) mit vielen Arbeitsplätzen (mehr als 300.000) dar und sind auch beim **Export** innovativer Produkte äußerst erfolgreich.¹³ Allerdings sind die Wertschöpfungssysteme in den Gesundheitsindustrien weit verzweigt und deutsche Unternehmen oft **auf Importe von Vor- und Zwischenprodukten angewiesen**.

Diese komplexen Vernetzungen und Verzweigungen sind mit **Herausforderungen** für eine größere Resilienz verbunden, die in den nachfolgenden Abschnitten diskutiert werden.

2.1 Erfahrungen aus der SARS-CoV-2-Pandemie

Im Gegensatz zu anderen Industriesektoren kam es bei einigen Arzneimitteln, Diagnostikprodukten und weiteren Medizingeräten **gleichzeitig** zu einem **Schock auf der Angebotsseite** (durch pandemiebedingte Probleme in den Produktions- und Lieferketten) und einem **Anstieg der Nachfrage**.

Trotz dieser großen Belastungen in der SARS-CoV-2-Pandemie haben sich die **Produktions- und Lieferketten** der Wertschöpfungssysteme in den Gesundheitsindustrien mit wenigen Ausnahmen bislang als **sehr robust** erwiesen. Die medizinische **Grundversorgung der Bevölkerung** mit Medikamenten war zu jeder Zeit **gewährleistet**.

„Man muss aufpassen, dass man in der Debatte jetzt nicht überzieht. Die Medikamentenversorgung in Deutschland war auch während der Pandemie mit ganz wenigen Ausnahmen stabil.“

Prinzipiell muss man hier auch zwischen **Liefer- und Versorgungsengpässen unterscheiden**: Lieferengpässe beschreiben, dass ein Lieferant den Auftrag eines Empfängers zum gewünschten Zeitpunkt nicht bedienen kann. Versorgungsengpässe bedeuten, dass bestimmte Grundbedürfnisse nicht mehr erfüllt werden können, da auch entsprechende Lagerbestände oder Alternativprodukte nicht mehr verfügbar sind.

In Deutschland kam es insbesondere in der Woche **vor Einführung der ersten Kontaktbeschränkungen** zu einem kurzzeitigen **sprunghaften Anstieg beim Absatz** von Medikamenten. **„Hamsterkäufe“** im Medikamentensektor waren am ehesten bei **frei verkäuflichen Erkältungsmedikamenten** oder dem Fieber- und Schmerzmittel **Paracetamol** zu beobachten. Dieser **Nachfrageanstieg** war allerdings nur sehr **kurzlebig**.¹⁴

„Den ‚Toilettenpapier-Effekt‘ gab es auch bei Medikamenten.“

Etwas kritischer stellte sich die Situation beim Verkauf von **Desinfektionsmitteln** und **Mund-Nase-Schutzmasken** dar, der

13 | Vgl. BPI 2019; BVMed 2020c.

14 | Vgl. IQVIA 2020a; 2020b.

ebenfalls in die Höhe schnellte. Hier konnte der **Bedarf vorübergehend nicht vollumfänglich gedeckt** werden (siehe Kapitel 5 und Kasten 3).¹⁵

Für eine **finale Bewertung** der Versorgungssicherheit im Verlauf der Pandemie ist es allerdings **noch zu früh**, insbesondere im Hinblick auf die im Herbst/Winter 2020/21 wieder angestiegenen Infektionszahlen, den Verbrauch der Grippeimpfstoffe oder auch die Herausforderungen bei der **Bereitstellung von Impfstoffen** (siehe auch Kapitel 4.4) **und Medikamenten** gegen SARS-CoV-2.

2.2 Global vernetzte Liefer- und Produktionsketten

Sowohl bei Arzneimitteln als auch bei Medizinprodukten sind die **Liefer- und Produktionsketten oft global verteilt**. Diese globale Arbeitsteilung führt zu **Effizienzgewinnen**, beispielsweise indem arbeitsintensive Produktionsschritte in Ländern mit niedrigeren Lohnkosten stattfinden. Gleichzeitig aber sorgt sie dafür, dass bei **Störungen in einzelnen Gliedern** der Ketten oder beim internationalen Warenverkehr **negative Auswirkungen** für das **ganze Wertschöpfungsnetzwerk** entstehen können – vor allem, weil für viele Produkte und Arbeitsschritte eine starke geografische Konzentration vorliegt.

Einige Expertinnen und Experten berichten, dass **Verzögerungen oder Lieferschwierigkeiten** in den Gesundheitsindustrien oftmals gerade auf **einfache Grundprodukte** zurückzuführen sind. Beispiele sind Plastikrahmen zum Laden von Proben in PCR-Diagnosegeräte, Grundstoffchemikalien und Reagenzien bei Medikamenten und Diagnostikprodukten, Pumpen für Dialysegeräte oder etwa staubarme Spezialkunststoffe für Beatmungsgeräte. Für die schnelle Skalierung der **Impfstoffproduktion** werden zudem Engpässe beim benötigten **Spezialglas** befürchtet.¹⁶

Ein Grund hierfür liegt den Expertinnen und Experten zufolge darin, dass die **nötige Transparenz** bis in die **unteren Schichten der Lieferkette** für Produzenten häufig nicht gegeben ist und es in diesen Schichten gleichzeitig oftmals nur **wenige Hersteller** gibt, was eine **Diversifizierung** der eigenen Lieferkette **erschwert**.

Zudem sind Zusammenarbeit und Informationsaustausch zwischen den einzelnen Akteuren des Wertschöpfungsnetzwerks laut den Befragten noch verbesserungswürdig.¹⁷

Auf die Besonderheiten bei den unterschiedlichen Produktkategorien wird in den Kapiteln 4 beziehungsweise 5 eingegangen.

2.3 Mangelnde Koordination auf europäischer Ebene

Die **EU** hat im Gesundheitssektor nur **wenig Gesetzgebungskompetenz**. Die Hoheit liegt hier vor allem bei den Mitgliedstaaten, und eine **Koordination** findet nur in **geringem Ausmaß** statt. Zudem gibt es **kaum Austausch** über vorhandene Kapazitäten oder Lagerbestände – dabei könnte ein solcher Austausch zum Beispiel auch bei Lieferengpässen von Medikamenten außerhalb akuter Krisen wie der SARS-CoV-2-Pandemie hilfreich sein.

Die mangelnde europäische Koordination wurde vor allem in der **Anfangsphase der Pandemie** sichtbar,¹⁸ als Behörden wie das European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ihre Frühwarnfunktion nicht ausreichend erfüllten und nationale Hilfesuchen unbeantwortet blieben.¹⁹ **Nationale Alleingänge** bestimmten das Bild, zum Beispiel durch überraschende **Grenzsicherungen oder Exportstopps** für Medizinprodukte, die bestehende Versorgungsengpässe zum Teil noch verschärft haben.²⁰ Einige Expertinnen und Experten bedauern, dass sich auch Deutschland hier unsolidarisch verhalten und damit viel **Vertrauen bei Partnerländern verspielt** habe.

Zudem sind die **Gesundheitssysteme innerhalb der EU sehr uneinheitlich**, was eine **Koordinierung** oder das gemeinschaftliche **Setzen von Anreizen** zur Erhöhung der Resilienz in den Produktions- und Lieferketten **erschwert**.²¹

Eine positive Entwicklung stellen in den Augen der Befragten dagegen die jüngsten **Pläne der EU-Kommission** dar, die unter anderem auf eine bessere Koordination und Kooperation zwischen Mitgliedstaaten abzielen: etwa die Idee der **europäischen Gesundheitsunion**, die Vorschläge zur besseren **Vorbereitung auf Pandemien** (wie die European Health Emergency Preparedness

15 | Vgl. IQVIA 2020a; 2020b.

16 | Vgl. Bloomberg 2020.

17 | Vgl. IDC 2020.

18 | Vgl. acatech 2021a.

19 | Vgl. ECFR 2020.

20 | Vgl. BDI 2020a.

21 | Vgl. OECD/EU-KOM 2020.



and Response Authority (HERA)) oder EU4Health²² Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung mahnt eine verstärkte Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich auf europäischer Ebene an.²³

Hier sollte jetzt das **Momentum aus den aktuellen Diskussionen** und den (negativen) Erfahrungen aus der SARS-CoV-2-Pandemie genutzt werden, um **ambitionierte Pläne** zu entwickeln und diese auch mit der nötigen **Finanzierung** auszustatten.

2.4 Kostendruck im Gesundheitssystem

Deutschland hat im internationalen Vergleich ein **sehr leistungsfähiges Gesundheitssystem**, das noch schwerwiegendere Auswirkungen durch die SARS-CoV-2-Pandemie bislang verhindert hat. Mit der Aufrechterhaltung eines solchen Gesundheitssystems gehen allerdings auch relativ **hohe Pro-Kopf-Ausgaben** einher.²⁴ Diese hohen Ausgaben dürfen den Expertinnen und Experten zufolge jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass in den letzten Jahren und Jahrzehnten ein deutlicher Fokus auf der **Erhöhung der Kosteneffizienz** im Gesundheitssystem lag.

Da ein funktionierendes Gesundheitssystem auf **privatwirtschaftliche Akteure** angewiesen ist, die **marktwirtschaftlichen Zwängen** unterliegen (zum Beispiel bei der Herstellung von Medikamenten und Medizinprodukten), kommt es zu **Zielkonflikten**.²⁵ Denn (kurzfristige) Kosteneffizienz und (langfristige) Resilienz sind oft nicht miteinander vereinbar. Beispiele hierfür finden sich etwa im Bereich der **Erstattung und Vergütung**: Die dort bestehenden Strukturen befördern teilweise eine **Marktkonzentration** bei wenigen Anbietern und/oder führen zu **Kostendruck** mit der Folge einer **Abwanderung** in Länder mit geringeren Produktionskosten (siehe auch Kapitel 4).

Die Tatsache, dass Investitionen in eine stärkere **Digitalisierung von Gesundheitsinfrastrukturen und -dienstleistungen** im Vergütungssystem keine Berücksichtigung finden, hat zum **Investitionsstau** in Krankenhäusern und Kliniken, aber auch bei niedergelassenen Ärzten beigetragen (siehe auch Kapitel 6).

Auch die in Kapitel 7 diskutierten Ansätze zur **Steigerung der Resilienz** in den Wertschöpfungssystemen der Gesundheitsindustrien gehen zu großen Teilen mit **gesteigerten Kosten** einher. Über die jeweiligen **Kosten-Nutzen-Abwägungen** sowie über eine gerechte Verteilung der anfallenden Kosten muss daher eine **politische Debatte** geführt werden.

„Wir müssen uns entscheiden, wie viel uns eine resilientere Gesundheitsversorgung wert ist. Die gibt es nicht zum Nulltarif.“

Der hohe Kostendruck führt auch zu **Engpässen und Unterbesetzung beim Personal** im Gesundheitswesen. Dieser Aspekt ist wichtig für die Resilienz des Gesundheitssektors in seiner Gesamtheit, wird aufgrund der Fokussierung des vorliegenden acatech IMPULSES auf Liefer- und Produktionsnetzwerke jedoch nur im Rahmen eines kurzen Exkurses in Kasten 4 besprochen.

2.5 Regulatorisches Umfeld

Um die **Sicherheit** verwendeter Arzneimittel, Medizinprodukte und -geräte zu gewährleisten, ist der Gesundheitssektor **engmaschig reguliert**. Die Anforderungen der Regulierung zur Qualitätssicherung betreffen dabei nicht nur das finale Produkt selbst, sondern auch **Vorprodukte und Produktionsstätten**, die einen **umfassenden Zertifizierungsprozess** durchlaufen müssen und deren Konformität mit Qualitätsstandards fortlaufend überprüft wird.

Aufgrund dieser Umstände gibt es **enge Grenzen** bei der **Skalierung und flexiblen Gestaltung von Produktionsprozessen** (zum Beispiel Umstellung auf andere Produkte) sowie dem **Wechsel von Zulieferern**. Diese sind neben technologischen Herausforderungen (siehe Kapitel 4) immer auch mit einem **hohen bürokratischen Aufwand** verknüpft, der schnelle und agile Reaktionen in Krisensituationen erschwert und somit die **Resilienz der Wertschöpfungssysteme mindert**. In einigen Bereichen wurden für die SARS-CoV-2-Pandemie auf europäischer Ebene **Ausnahmeregelungen** geschaffen, um die Flexibilität zu erhöhen.²⁶

22 | Vgl. EU-KOM 2020b; 2021; Group of Chief Scientific Advisors to the European Commission et al. 2020; von der Leyen 2020.

23 | Vgl. SVR 2020.

24 | Vgl. OECD/EU-KOM 2020; Our World in Data 2020.

25 | Vgl. acatech 2021a.

26 | Vgl. EMA 2020c; EU-KOM 2020e.

Grundsätzlich tragen **strikte Qualitätsstandards** entlang der Liefer- und Produktionskette allerdings dazu bei, dass, solange der Warenverkehr nicht unterbrochen wird, **Lieferausfälle aus Qualitätsgründen reduziert** werden. Eine weitere **globale Vereinheitlichung** der Überprüfung dieser Kriterien im Sinne eines

„**level playing field**“ wird daher von den Befragten befürwortet. Auf die Besonderheiten beim regulatorischen Umfeld der unterschiedlichen Produktkategorien wird in den Kapiteln 4 beziehungsweise 5 eingegangen.



3 Forschung und Entwicklung in den Gesundheitsindustrien

In den Gesundheitsindustrien laufen FuE-Aktivitäten trotz der SARS-CoV-2-Pandemie in großen Teilen weiter. Einschränkungen und Verzögerungen gab es teilweise beim Start neuer klinischer Studien und bei Zulassungsverfahren. Auch in akuten Gesundheitskrisen sollte eine zu einseitige Fokussierung von FuE und ihrer Förderung vermieden werden. Um hochinnovative neue Therapie- und Diagnostikansätze möglichst schnell zur Patientin/zum Patienten zu bringen, müssen Kompetenzen gebündelt werden und der regulatorische Rahmen mit der Entwicklungsgeschwindigkeit Schritt halten.

Ein **leistungsfähiges und hochinnovatives Ökosystem** in den Gesundheitsindustrien ist eine Grundvoraussetzung, um schnell und effektiv auf **neue Gesundheitsbedrohungen** reagieren zu können. Dieses kann sowohl durch die Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie als auch durch strukturelle Faktoren beeinträchtigt werden.²⁷

3.1 Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie

Im Großen und Ganzen haben die Unternehmen und auch Forschungseinrichtungen des Gesundheitssektors ihre FuE-Aktivitäten **weniger eingeschränkt** als Unternehmen in anderen Sektoren,²⁸ wenngleich es in einigen Bereichen zu Disruptionen und Verzögerungen kam. Auch eine Umfrage des Verbands der Chemischen Industrie (VCI) zeigt, dass 60 Prozent der Chemie- und Pharmaunternehmen an ihren FuE-Plänen festhalten und nur 2 Prozent der Projekte aufgrund der Pandemie vollständig gestrichen wurden.²⁹

27 | Vgl. Wifo/BDI 2020.

28 | Vgl. acatech 2021a.

29 | Vgl. VCI 2020c.

30 | Vgl. acatech 2021a.

31 | Vgl. Xue et al. 2020.

32 | Vgl. strategy& 2020.

33 | Vgl. dpa 2020.

„Die FuE-Arbeit lief bei uns ohne größere Disruption weiter. Wir haben jetzt mehr zu tun als vor der Pandemie. Und nicht alle neuen Projekte haben mit COVID-19 zu tun.“

Einzelne Unternehmen haben ihre **FuE-Aktivitäten** während der Pandemie sogar **verstärkt und ausgebaut**. Dies gilt **nicht nur**, aber auch für Projekte, bei denen es um die Diagnose, **Therapie oder Prävention von COVID-19** geht. Ein zentraler Bereich ist hier die Entwicklung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2, bei der deutsche Unternehmen und Forschungseinrichtungen international eine wichtige Rolle spielen. Als wesentliche Erfolgsfaktoren für die Aufrechterhaltung des Betriebs hat sich etwa die Einrichtung eines **zentralen Krisenstabs** zur Koordination der Gesamtstrategie bei gleichzeitiger Wahrung **dezentraler Entscheidungskompetenzen** erwiesen.³⁰

Der **Einfluss der Pandemie** auf bereits laufende Projekte hängt vor allem von der **Phase** ab, in der sich das jeweilige Projekt befindet. **Verzögerungen oder gar Streichungen** sahen Expertinnen und Experten vor allem bei der **Aufnahme neuer klinischer Studien**, weniger bei bereits laufenden Studien. Insbesondere **kleinere Pharma- beziehungsweise Biotechunternehmen** waren hiervon betroffen.

Deutschland könnte hier allerdings auch von den im internationalen Vergleich im Frühjahr und Sommer relativ **geringen Infektionszahlen profitiert** haben, da **global** betrachtet zumindest vorübergehend eine merkliche **Beeinträchtigung der Aktivität** bei klinischen Studien zu beobachten war.³¹ Dies traf besonders stark den Bereich der hochinnovativen Zell- und Gentherapien.³²

Zumindest während der Hochphase der Kontaktbeschränkungen im Frühjahr 2020 kam es im Bereich der **vorklinischen Forschung und Entwicklung** in Unternehmen teilweise und vorübergehend zu **Einschränkungen**. Auch die **biomedizinische Grundlagenforschung** an Instituten und Universitäten war hiervon zumindest partiell betroffen.³³

Einigen Expertinnen und Experten zufolge herrschte unter anderem zunächst Unklarheit darüber, inwiefern **Wissenschaftlerinnen**

und **Wissenschaftler als essenzielles Personal** im Sinne von Infektionsschutzverordnungen zu sehen sind. Ebenso stehe selbstverständlich der Schutz des forschenden Personals selbst im Vordergrund, weshalb auch im Forschungsbetrieb Präsenzzeiten an Arbeitsstätten eingeschränkt wurden.

Zudem stellen einige Expertinnen und Experten eine eindeutige **Verschiebung der Forschungsinteressen** einzelner Forschungsgruppen hin zu Forschung im Zusammenhang mit der Bekämpfung des SARS-CoV-2-Virus fest.³⁴ Hier müsse man eine **Balance finden**, damit auch **Forschungsarbeiten zu anderen wichtigen Krankheiten** – trotz der akuten Relevanz der Pandemie – **weiterlaufen können**.³⁵ Dies gelte auch für die Verteilung von **Fördergeldern**.

„Wir müssen aufpassen, dass wir jetzt nicht überkorrigieren und es nur noch Geld gibt für alles, was mit Infektionsschutz/SARS-CoV-2 zu tun hat. Investitionen sind in vielen biomedizinischen Bereichen nötig.“

Auch beim **Markteintritt beziehungsweise bei der Zulassung** neuer Produkte kann es zu **Verzögerungen** kommen. So berichten **in einigen Ländern Behörden**, die für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten (Health Technology Assessment (HTA)) verantwortlich und somit auch für die Erstattung der Produkte relevant sind, dass es zumindest vorübergehend zu **Verzögerungen bei der Bearbeitung von Anträgen** kam.³⁶ **Deutschland** war hiervon trotz zwischenzeitlicher Verlängerungen der Kommentierungsperioden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen **nicht betroffen**, da laufende Verfahren beispielsweise relativ schnell auf **digitalen Austausch** umgestellt wurden.³⁷

3.2 Strukturelle Faktoren

Die Expertinnen und Experten zeigten sich angesichts der **generellen Entwicklungstendenz** im Bereich der medizinischen Forschung und Entwicklung in Deutschland **besorgt**.³⁸

Insbesondere bei einigen **hochinnovativen Themen wie Zell- und Gentherapien** drohe der Biotechstandort Deutschland abgehängt zu werden.

„Wenn wir das System und die Strukturen nicht anpassen, wird auch die hochmoderne Forschung bei Zell- und Gentherapien abwandern.“

Zudem sehen die Expertinnen und Experten auch Lücken bei der **interdisziplinären Zusammenarbeit**, beispielsweise bei der Einbindung von (Bio-)Informatikern, Datenwissenschaftlern oder Ingenieurinnen in Forschung und Entwicklung. Genau hier bestünde allerdings großes Potenzial, nicht nur für die **Entwicklung von Arzneimitteln und Medizingeräten** selbst, sondern auch für die Entwicklung von neuen **Produktionsverfahren** oder Ansätzen zur **Personalisierung von Therapien**. Vielversprechend ist in diesem Zusammenhang die deutsche **Genom-Initiative** (genomDE), die Grundlagen für die Verknüpfung genomischer und phänotypischer Daten schafft und somit neue Möglichkeiten für die Gesundheitsforschung und – perspektivisch – die Gesundheitsversorgung bietet.³⁹

Die Expertinnen und Experten bemängeln eine **fehlende Bündelung** nicht nur zwischen den Wissenschaftsdisziplinen; die **biomedizinische Forschungslandschaft** in Deutschland insgesamt leide darunter, dass Forschung an Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen (AUF), in Unternehmen und Start-ups **nicht ausreichend vernetzt** sei, sondern oft separat oder nur in einzelnen kleinen Clustern stattfindende. Dies beeinträchtigt insbesondere das Thema **Translation**, also die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in tatsächlich einsetzbare Therapie- oder Diagnostikprodukte und -verfahren.⁴⁰

Manche Expertinnen und Experten sind außerdem der Meinung, dass in Deutschland zu wenig auf **große Würfe** in der medizinischen Forschung gesetzt wird. Dort, wo besondere Grundlagen für einzigartige Forschung bestehen (wie etwa bei der „Nationalen Kohorte“), würden diese **nicht ausreichend unterstützt** (finanziell und organisatorisch).

34 | Vgl. dpa 2020; Pai 2020.

35 | Vgl. dpa 2020.

36 | Vgl. IQVIA 2020c; Lorgelly/Adler 2020.

37 | Vgl. Evidera 2020; IQVIA 2020c.

38 | Vgl. WifOR/BDI 2020.

39 | Vgl. BMG 2020a.

40 | Vgl. Wissenschaftsrat 2021.



Einige der **zugrunde liegenden Probleme** sind bereits lange **bekannt**, so zum Beispiel die aufwendigen und langwierigen **Genehmigungsverfahren** (ob für Bauvorhaben oder für die Durchführung von klinischen Studien), der unzureichende Zugang zu **Wachstumskapital** oder eine fehlende **Gründermentalität**.⁴¹

Darüber hinaus geben einige Expertinnen und Experten zu bedenken, dass sich der **regulatorische Rahmen für Forschung, Entwicklung und Einsatz neuer Therapien** ebenso schnell wie diese selbst entwickeln müsste. Hierfür bedarf es allerdings vor allem auch eines ausreichenden Personalschlüssels sowie **hoch**

qualifizierter Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den entsprechenden **Behörden**.

Hinsichtlich des Medizintechniksektors berichten die Befragten zudem, dass die FuE-Aktivitäten auch unabhängig von der Pandemie aufgrund des großen **Personalbedarfs für die Umsetzung der neuen Medical Device Regulation (MDR)**⁴² (siehe auch Kapitel 5) zum Teil eingeschränkt werden beziehungsweise die Mehrbelastung auch auf Behördenseite zur Verzögerung bei Zulassungen führt.

41 | Vgl. acatech 2017; Wissenschaftsrat 2021.

42 | EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Verordnung mit unmittelbar bindender Gesetzeswirkung in allen Mitgliedstaaten. Kernpunkte: Anpassung der Zulassungsverfahren an Weiterentwicklung im Medizinproduktesektor, Harmonisierung und Anhebung der Anforderungen an Nachweise der Produktsicherheit, Verpflichtung zu Marktüberwachungsstudien. Rückwirkend auch für bereits auf dem Markt befindliche Produkte gültig (acatech 2020).

4 Arzneimittel

Bei einigen versorgungskritischen Arzneimitteln, zu meist patentfreien Generika, gibt es eine Konzentration auf wenige Anbieter und teilweise eine Abwanderung der Produktion aus Europa – vor allem nach Asien. Dies ist ungünstig für die Resilienz der Liefer- und Produktionsketten. Unattraktive Rahmenbedingungen (unter anderem Kostenstrukturen, regulatorisches Umfeld, Vergütungssystem) befördern diese Entwicklung. Aufgrund fehlender (ökonomischer) Anreize ist zudem die FuE-Aktivität bei einigen besonders relevanten Arzneimittelgruppen wie Antibiotika und Impfstoffen zurückgegangen.

In der Vergangenheit ist es immer wieder zu **Lieferengpässen** bei einzelnen Medikamenten oder Impfstoffen gekommen. Die **gesteigerte Aufmerksamkeit**, die das Thema im Rahmen der **SARS-CoV-2-Pandemie** erfährt, sollte genutzt werden, hier Fortschritte zu erzielen, um die **Versorgungssicherheit** der Bevölkerung auch in Krisenzeiten sicherzustellen.

Prinzipiell muss bei der Frage nach Resilienz im Arzneimittelbereich zwischen **Generika und patentgeschützten Arzneimitteln unterschieden werden**, da sich die jeweiligen Lagebilder deutlich voneinander unterscheiden (für Begriffserläuterungen siehe auch Kasten 1). Zudem stellen Impfstoffe und Antibiotika Sonderfälle dar. Alle vier Bereiche werden daher einzeln vertiefend dargestellt.

4.1 Herausforderungen in den Produktions- und Lieferketten von Arzneimitteln

Die Herstellung von Arzneimitteln erfolgt in **mehreren Produktionsschritten** von der Grundstoffproduktion über die Wirkstoffherstellung und Formulierung des Arzneimittels bis hin zu Verpackung und Vertrieb. Ein großer Unterschied in den **hochspezialisierten Produktions- und Lieferketten** besteht zwischen den Prozessen für chemisch und für biotechnologisch

hergestellte Medikamente (siehe Abbildung 4). Insbesondere bei der Herstellung von Generika können die einzelnen **Glieder dieser Wertschöpfungskette** über den **ganzen Globus verteilt** sein.

Dabei sind auch im Arzneimittelbereich die globalen Liefer- und Produktionsketten vorrangig **auf Effizienz ausgelegt**, was zu **linearen Abhängigkeiten und geringen Pufferkapazitäten** bei Lagerbeständen führt.⁴³ Diese wurden in einer Umfrage zusammen mit **fehlender Transparenz** entlang der Lieferkette wiederum als **Hauptursachen** dafür benannt, dass 43 Prozent der befragten Unternehmen aus der Pharmabranche im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie von **Disruptionen ihrer Liefer- und Produktionsketten** betroffen waren.⁴⁴

Spezialfälle sind die Herstellung von **Impfstoffen** (siehe auch Kapitel 4.4) und von **hochinnovativen neuartigen Medikamenten** (beispielsweise Zell- und Gentherapien), deren hochkomplexe Liefer- und Produktionsketten mit spezifischen Herausforderungen verbunden sind. Gerade bei Zell- und Gentherapien, die oft **individuell für Patientinnen und Patienten personalisiert** werden, etablieren sich die Liefer- und Produktionsketten gerade erst, was eine **Chance** bietet, Resilienz Aspekte wie **Skalierbarkeit und Flexibilität** soweit möglich direkt zu **integrieren**.

Generell setzen die **regulatorischen Rahmenbedingungen** der **Flexibilisierung und Skalierung** der Arzneimittelproduktion und somit der Reaktionsfähigkeit **in Krisensituationen** oft enge **Grenzen** (siehe Kapitel 2). Allerdings muss man bedenken, dass die **Hürden** zum Teil **auch technischer Natur** sind. Daher sind hier weitere **Forschung und Entwicklung** sowie die interdisziplinäre Verknüpfung von Ansätzen (Biomedizin, Prozesstechnik, Ingenieurwissenschaft, KI und Big Data) nötig.⁴⁵

Zu experimentellen Ansätzen, um Produktionsprozesse **zu automatisieren und zu flexibilisieren**, zählen beispielsweise der Einsatz von **3D-Druck** (für temperaturstabile Wirkstoffe in Tablettenform), sogenannte **kontinuierliche Herstellungsverfahren** oder auch die sogenannte **Radialsynthese**.⁴⁶ Durch diese Verfahren könnte es möglich werden, zumindest für einige Arzneimittelklassen **dezentral verschiedene Wirkstoffe und Fertigarzneimittel** herzustellen, womit die Anfälligkeit gegenüber geografisch begrenzten Schockereignissen verringert würde. Des Weiteren könnten sie den **Durchsatz und die Skalierung** in der biomedizinischen **Forschung und Entwicklung steigern**.

43 | Vgl. acatech 2021a.

44 | Vgl. IDC 2020.

45 | Vgl. Wissenschaftsrat 2021.

46 | Vgl. Chatterjee et al. 2020; Der Spiegel 2018; FAZ 2020b; Hornung 2018; Kitson et al. 2018; Merck KGaA 2020; MPG 2020; PharmTech 2020.

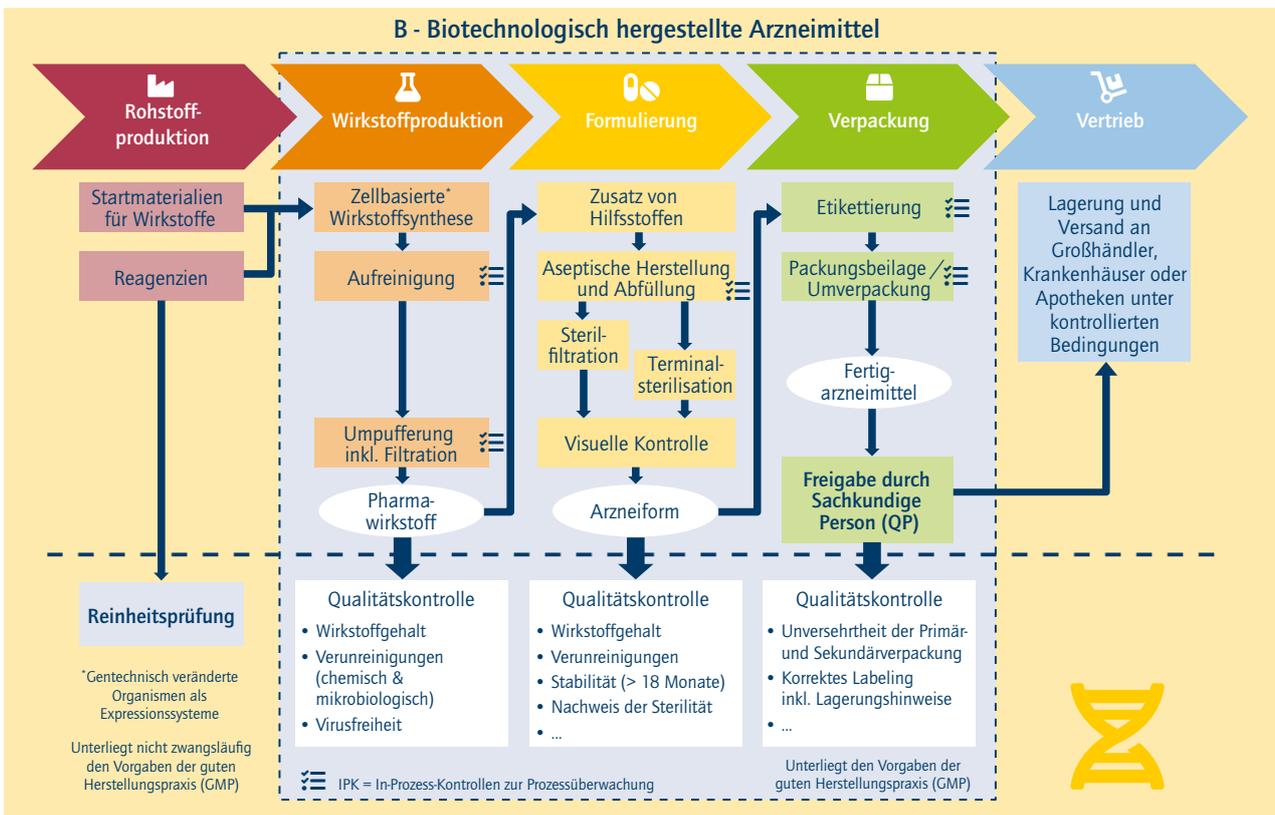
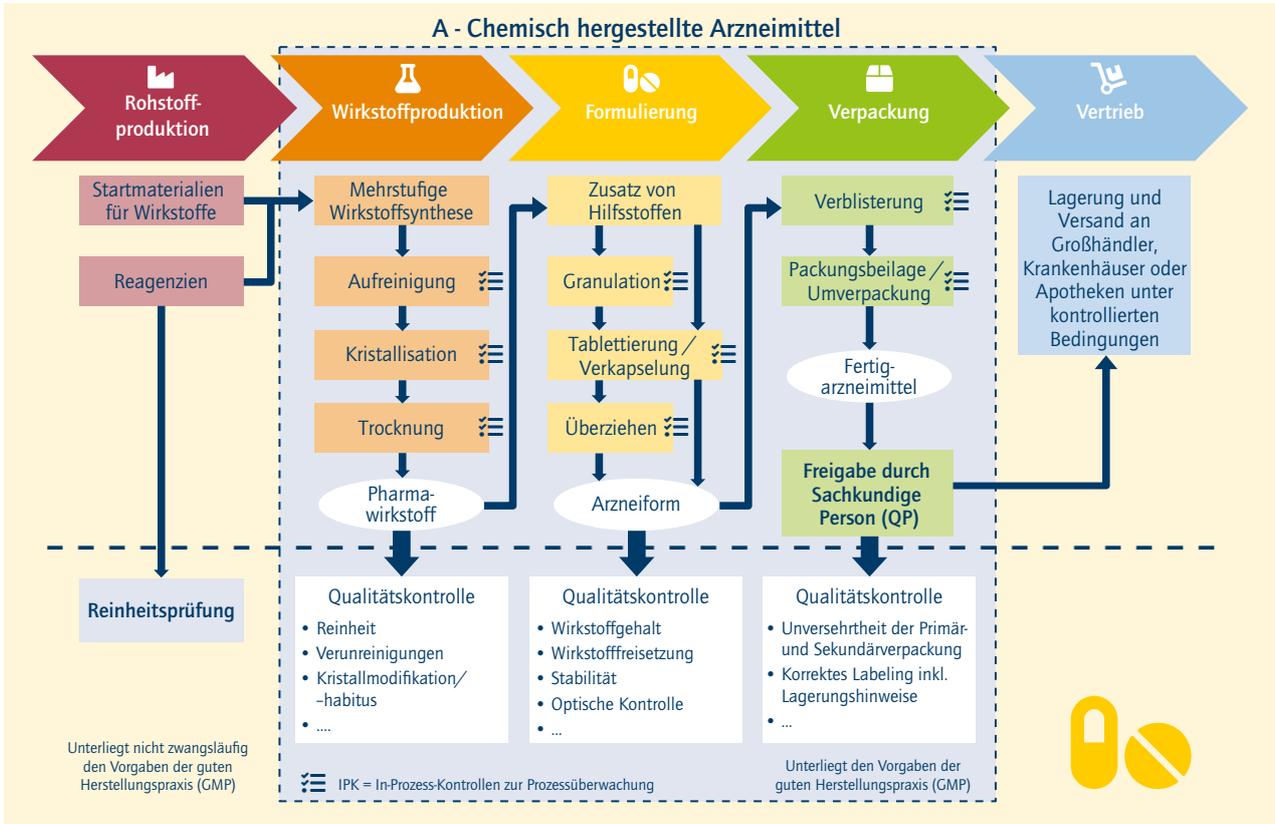


Abbildung 4: Wertschöpfungsketten in der Pharmaindustrie für chemisch (A) und biotechnologisch (B) hergestellte Arzneimittel (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Zulieferung von Merck KGaA 2020)

Allerdings müssen diese Verfahren zunächst noch **gründlich validiert** werden, und gegebenenfalls müssen auch regulatorische **Rahmenbedingungen für die Qualitätssicherung** bei flexibler, dezentraler Produktion angepasst beziehungsweise erarbeitet werden. Daher können sie frühestens **mittelfristig** einen Beitrag zu einer resilienteren Arzneimittelversorgung leisten.

Mit Blick auf die sehr **hohen und spezifischen Qualitätsanforderungen** bei Arzneimitteln **hinterfragen** einige Expertinnen und Experten zudem grundsätzlich, ob diese tatsächlich allesamt **aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht notwendig** sind – beispielsweise die Vorgaben zur maximalen **Lagerdauer** von Arzneimitteln betreffend.

Ein **positiver Aspekt** der hohen Anforderungen zur **Qualitätskontrolle** und Nachverfolgbarkeit einzelner Arzneimittelchargen ist nach Angaben einiger Befragter, dass Teile der **Liefer- und Produktionsketten** deswegen bereits **digitalisiert** sind. Dies Sorge dafür, dass mögliche **Störungen frühzeitig erkannt** und entsprechende **Gegenmaßnahmen eingeleitet** werden können.

Jedoch schließen sich **nicht alle Expertinnen und Experten** dieser Meinung an und sehen hinsichtlich Digitalisierung und Transparenz entlang der gesamten Lieferkette weiterhin Nachholbedarf, vor allem bei Generikaherstellern.⁴⁷ Eine Erhöhung der Transparenz durch **digitale Tools und intensivere Zusammenarbeit innerhalb des Wertschöpfungsnetzwerks** sollte daher für Pharmaunternehmen als Lehre aus der SARS-CoV-2-Pandemie Priorität haben. Dies gilt sowohl auf **Lieferantenseite** – und hier bis in tiefere Schichten der Lieferkette – als auch auf **Nachfrage-seite** (genauere Bedarfsvorhersagen).⁴⁸

4.2 Generika

Insbesondere Generika (patentfreie Medikamente, siehe auch Kasten 1) sind zum Teil immer wieder von **vorübergehenden Lieferproblemen** betroffen, nicht nur während der Pandemie.

Obwohl bei rein volkswirtschaftlicher Betrachtung der Warenströme die **Importe von Generika nicht mit hohen Summen** zu Buche schlagen,⁴⁹ sind sie **für das Gesundheitssystem essenziell**: 2019 waren fast **achtzig Prozent der verordneten**

Arzneimitteltagesdosen in Deutschland Generika. Ihr Anteil ist in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen.⁵⁰

„Generika kosten zwar wenig, sind aber systemrelevant.“

Generika decken nicht nur viele **wichtige Arzneimittelgruppen** (zum Beispiel Antibiotika, Schmerzmittel, Diabetesmedikamente) ab, sondern tragen auch zur **Begrenzung der Kosten** in europäischen Gesundheitssystemen durch festgesetzte niedrige Erstattungsbeiträge bei.

In den letzten zwanzig Jahren hat eine starke **Verlagerung der Wirkstoffproduktion** für Generika **von Europa nach Asien** und dort vor allem nach **China und Indien** stattgefunden (zwei Drittel der aktuellen Zulassungen für die Produktion/das Inverkehrbringen von Wirkstoffen (CEP) entfallen auf asiatische Hersteller) (siehe Abbildung 5). Dieser Trend scheint sich zudem zu beschleunigen. Besonders betroffen hiervon sind solche Wirkstoffe, die in **großen Volumina** produziert werden und relativ einfach herzustellen sind. Wirkstoffe, die eher Nischenprodukte sind oder sehr **komplexe Herstellungsprozesse** erfordern, werden weiterhin eher **in Europa** produziert.⁵¹

Aus Resiliensicht besonders bedenklich ist, dass für die meisten Wirkstoffe eine **geografische Konzentration** vorliegt. Sie werden **entweder vorwiegend in Europa** (zum Beispiel das Narkosemittel Propofol oder das Schilddrüsenmedikament Levothyroxin) **oder vorwiegend in Asien** (beispielsweise das Schmerzmittel Diclofenac) produziert. Auch innerhalb Asiens findet nochmals eine Differenzierung statt: So kommen etwa Antibiotika zum überwiegenden Teil aus China, während Schmerzmittel meist in Indien produziert werden. Zudem gibt es für viele Wirkstoffe nur **wenige Hersteller weltweit** (einer Studie zufolge bei der Hälfte der Wirkstoffe weniger als fünf Hersteller).⁵² Eine solche Konzentration macht Lieferketten **anfällig gegenüber Schockereignissen**, etwa lokalen Naturkatastrophen.⁵³

„Das Beispiel Propofol zeigt, dass eine Produktion in Europa nicht automatisch vor Engpässen schützt. Diversifizierung muss das Ziel sein.“

47 | Vgl. BCG 2019a; 2020; IDC 2020.

48 | Vgl. IDC 2020.

49 | Vgl. ifo Institut 2020a.

50 | Vgl. Pro Generika e.V. 2020b.

51 | Vgl. MERICS 2020; Pro Generika e.V./Mundicare 2020.

52 | Vgl. Pro Generika e.V./Mundicare 2020.

53 | Vgl. FDA 2019b; IDC 2020; McKinsey Global Institute 2020.

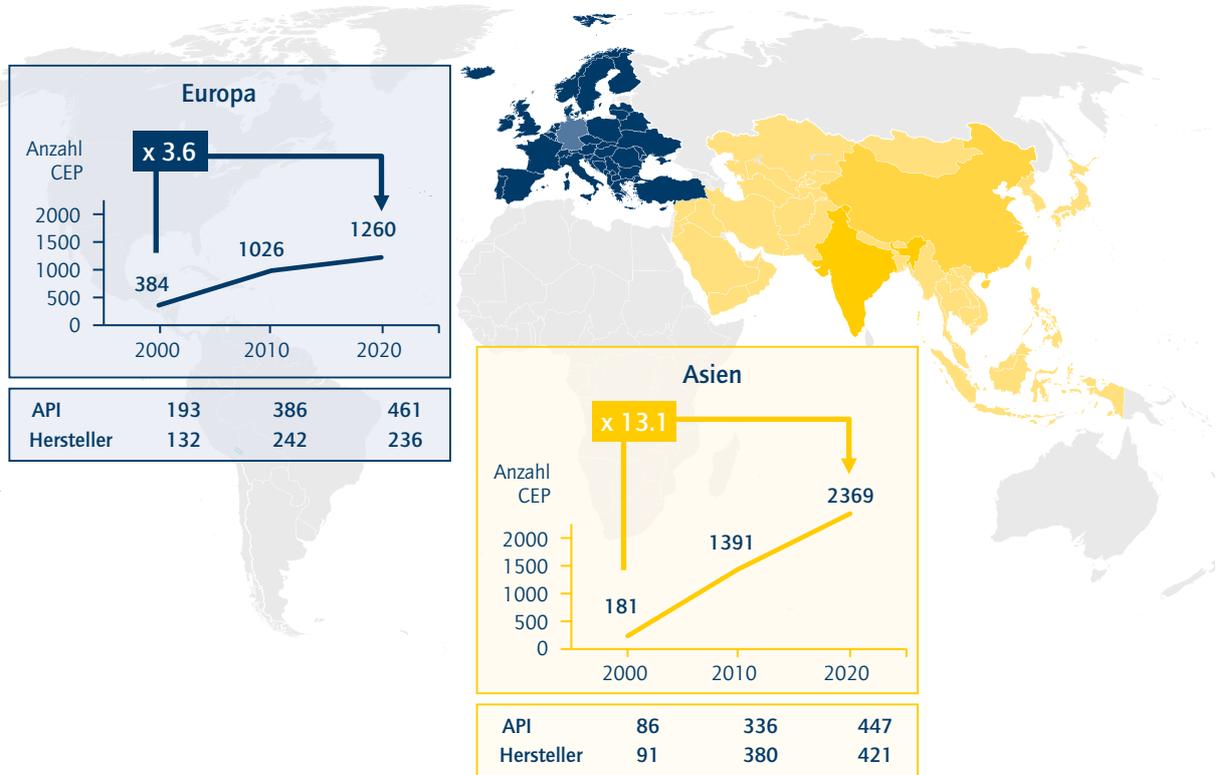


Abbildung 5: Veränderung der Anzahl der Wirkstoffzertifikate (CEP), Wirkstoffe (API) und Hersteller zwischen 2000 und 2020 (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Pro Generika e.V./Mundicare 2020, shutterstock/ekler)

Die **treibenden Faktoren** für die Abwanderung der Wirkstoffproduktion vor allem nach China und Indien sind der **hohe Kostendruck bei Generika** sowie das **Fehlen eines „level playing field“** bei den regulatorischen Rahmenbedingungen (zum Beispiel Frequenz und Gründlichkeit der Prüfungen der Qualitätsstandards).⁵⁴

Für die in Europa verbliebene Wirkstoffproduktion sind europäische Hersteller auf den **Import von Vor- und Zwischenprodukten** ebenfalls vorwiegend aus Asien angewiesen.⁵⁵ Die Befragten warnen, dass auch bei diesen Zulieferern eine aus Resiliensicht ungünstige Konzentration auf wenige Hersteller vorliegt.

„Die Decke im Bereich der Generika ist so dünn geworden, dass schon kleine Störungen – nicht mal unbedingt eine globale Pandemie – ausreichen, damit ein Medikament nicht mehr verfügbar ist.“

Zusammengefasst wurden von der United States Food and Drug Administration (FDA) drei **strukturelle Gründe für Lieferengpässe** in den USA identifiziert:⁵⁶

- **fehlende Anreize**, Medikamente mit nur geringen Profitmargen zu produzieren,
- **mangelndes Qualitätsmanagement**, das über Mindestanforderungen hinausgeht, sowie
- **logistische und regulatorische Herausforderungen**, auf Produktionsausfälle zu reagieren.

54 | Vgl. FDA 2019b; IG BCE 2020; IQVIA 2020a; Pro Generika e.V./Mundicare 2020.

55 | Vgl. IDC 2020; MERICS 2020.

56 | Vgl. FDA 2019b.

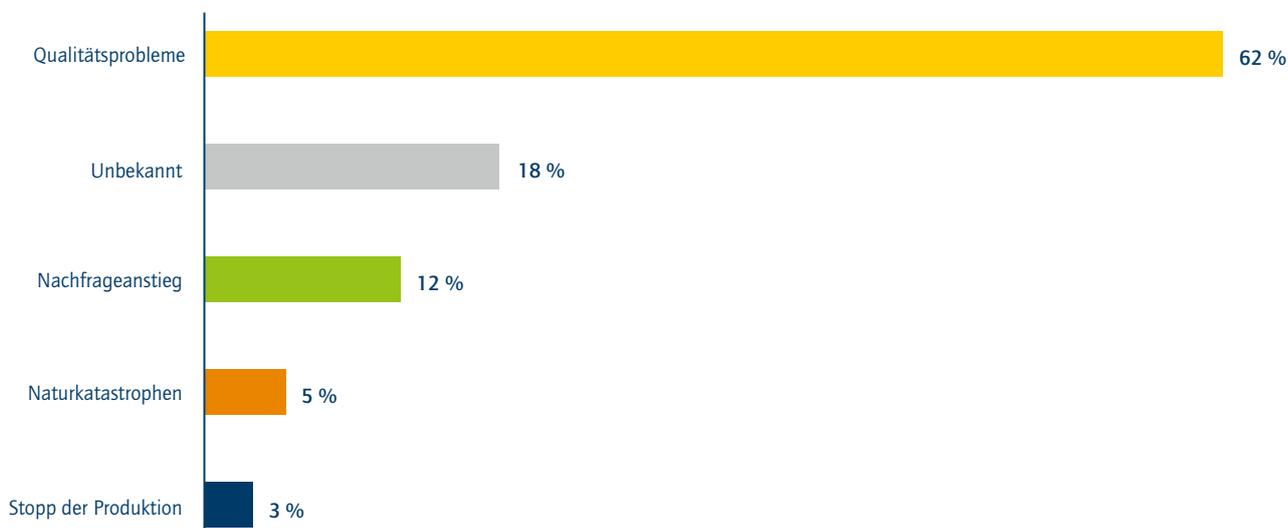


Abbildung 6: Gründe für Lieferengpässe bei Medikamenten in den USA (Quelle: eigene Darstellung basierend auf FDA 2019b)

Zudem zeigt die Studie der FDA, dass insbesondere solche Medikamente von Lieferengpässen betroffen waren, die besonders **geringe Margen oder fallende Umsätze** zu verzeichnen hatten und/oder nur einen geringen Beitrag zum Gesamtumsatz des Herstellers leisteten.

Diese strukturellen Ursachen schlagen sich dann auch in den identifizierten **konkreten Auslösern** einzelner Lieferengpässe nieder. **Probleme mit dem Qualitätsmanagement** führen die Liste mit großem Abstand (62 Prozent der Fälle) an. Aber auch **überraschende Nachfrageanstiege**, auf die nicht flexibel reagiert werden kann, oder **Naturkatastrophen** spielen eine Rolle (siehe Abbildung 6).

Auch **in Deutschland** wirken sich die **Anreiz- und Erstattungsstrukturen** auf die Resilienz der Medikamentenversorgung aus. So liegen der **Erstattung von Generika** häufig (fast sechzig Prozent aller Arzneimittelverordnungen im Jahr 2017) **Rabattverträge** zugrunde.⁵⁷ Diese führen dazu, dass in der Regel jeweils nur **ein einzelner oder wenige Hersteller exklusiv** den Zuschlag erhalten

(etwa ein Drittel sind Exklusivverträge, 46 Prozent berücksichtigen 2 bis 3 Hersteller), was zur **Konzentration des Marktes** beiträgt. **Lieferengpässe** sind vor allem bei den Wirkstoffen zu beobachten, für die **Exklusivverträge** bestehen.⁵⁸ Resilienz Aspekte wie eine Diversifizierung bei Herstellern oder deren Zulieferern werden im Erstattungssystem nicht berücksichtigt.⁵⁹

Allerdings ziehen erste Krankenkassen mittlerweile in Erwägung, zumindest eine **Verpflichtung zur Vorrathaltung** als Absicherung gegen Lieferengpässe in die Bedingungen ihrer Rabattverträge aufzunehmen. An Exklusivverträgen mit einzelnen Herstellern wollen sie aber festhalten.⁶⁰ Auch vonseiten der Industrie gibt es Forderungen, Resilienz Kriterien explizit in Rabattverträgen zu verankern.⁶¹ Und Gewerkschaften mahnen eine **regulatorische Verpflichtung zu Transparenz in den Lieferketten** der Arzneimittelhersteller an: Dies sei sowohl aus Sicht der Resilienz als auch zur Stärkung innereuropäischer Wertschöpfung sinnvoll.⁶² **Unternehmen** planen zudem bereits aus Eigeninteresse, **Lager vorräte zu erhöhen**, um Lieferengpässe zu vermeiden.⁶³

57 | Vgl. IGES 2019.

58 | Vgl. ebd.

59 | Vgl. DAZ.online 2020a; 2020b; IGES 2019; Pro Generika e.V./Mundicare 2020.

60 | Vgl. DAZ.online 2020b.

61 | Vgl. Pro Generika e.V./Mundicare 2020.

62 | Vgl. IG BCE 2020.

63 | Vgl. IDC 2020.



In **Europa** variiert die Häufigkeit von Lieferengpässen je nach Mitgliedstaat. **Mechanismen zum grenzübergreifenden Ausgleich** solcher Lieferengpässe sind bis jetzt **unterentwickelt** und scheitern oft an regulatorischen Hürden, etwa wenn Beipackzettel nicht in der jeweiligen Landessprache verfasst sind.⁶⁴

Die **Task Force** der **European Medicines Agency (EMA)** hat sich allerdings dieser Probleme angenommen und versucht, ein grenzübergreifendes Monitoringsystem aufzubauen. Gerade im Rahmen der Pandemie wurde hier bereits eine größere Flexibilität erreicht.⁶⁵ Die Pläne der **EU-Kommission**, die Befugnisse der EMA zur Überwachung und Vermeidung potenzieller Lieferengpässe auszuweiten, werden in diesem Zusammenhang begrüßt.⁶⁶

„Alle Maßnahmen, die in den letzten Jahren ergriffen wurden, zielen lediglich auf das Überwachen und Managen von Engpässen ab. Die Ursachen werden dadurch nicht behoben.“

Innerhalb Deutschlands befasst sich das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** bereits seit Längerem mit Lieferengpässen bei Arzneimitteln und hat **Listen mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln** erstellt, deren Verfügbarkeit überwacht wird. Sollten sich bei diesen Produkten Lieferengpässe ergeben, können zügig Gegenmaßnahmen eingeleitet werden. Zudem wurde ein **Beirat mit Vertreterinnen und Vertretern der wichtigsten Akteure der Gesundheitsversorgung** (unter anderem von Industrieverbänden, Krankenkassen, Ärzte- und Apothekerschaft, Großhändlern sowie aus Politik und Behörden) eingerichtet, der die Ursachen für Lieferengpässe evaluiert.⁶⁷ Auch wenn diese Initiativen bereits Früchte tragen und weiterverfolgt werden sollten, geben einige Expertinnen und Experten zu bedenken, dass sie vor allem retrospektiv ausgerichtet und daher **nicht unbedingt ausreichend sind, um strukturell zugrunde liegende Probleme**, die zu Lieferengpässen führen, **zu beheben**.

Die Situation bei **Biosimilars** weist im Vergleich mit Generika einige Unterschiede auf. Diese werden in Kasten 2 dargestellt.

Kasten 2: Situation bei Biosimilars

Biosimilars sind – vereinfacht ausgedrückt – Generika für biotechnologisch hergestellte Medikamente. Sie unterliegen aber aufgrund der komplexeren Produktionsverfahren (siehe auch Abbildung 4) deutlich **höheren Zulassungsanforderungen**. Ihre Liefer- und Produktionsketten haben sich bislang in der SARS-CoV-2-Pandemie als sehr robust erwiesen.⁶⁸

Noch sind Biosimilars eher ein **Nischenprodukt** und nur für wenige Originalprodukte verfügbar. Ihre **Bedeutung** und ihr Marktanteil werden allerdings in den **nächsten Jahren stark zunehmen**, da der Patentschutz immer mehr biotechnologisch hergestellter Medikamente auslaufen wird.⁶⁹ Für kritische Bereiche der **Notfallversorgung** werden sie aber mittelfristig eher **von untergeordneter Bedeutung** bleiben.

Die **Produktion von Biosimilars** findet aufgrund der hohen Komplexität vor allem in **Europa und den USA** statt. **Südkoreanische Unternehmen** bauen aber aktuell ihre Kapazitäten aus, und auch **China** investiert stark in den **Aufbau der lokalen Biotechnologieindustrie**, wozu auch Unternehmen gehören, die Biosimilars produzieren.

Einige Expertinnen und Experten **fürchten**, dass für Biosimilars mittelfristig ebenfalls eine **Abwanderung der Produktion** aus Europa nach Asien und eine **Konzentration bei wenigen Herstellern droht**, da hier die gleichen strukturellen Faktoren wie bei der Generikaproduktion zum Tragen kommen könnten. Deshalb fordern sie ein rechtzeitiges Abstecken geeigneter **Rahmenbedingungen** (insbesondere bei Erstattung und Zulassung), um die **Produktion von Biosimilars in Europa** auch mittel- und langfristig **zu erhalten**.

64 | Vgl. efpia 2020.

65 | Vgl. EMA 2020c; HMA/EMA 2020.

66 | Vgl. EU-KOM 2020f.

67 | Vgl. BfArM 2020b.

68 | Vgl. IQVIA 2020a.

69 | Vgl. IQVIA 2019.

4.3 Patentgeschützte Originalpräparate

Die Produktion **innovativer, patentgeschützter Originalpräparate** findet vor allem in **Europa und den USA**, teilweise auch in Japan statt. Chinesische Unternehmen bauen in diesem Bereich ebenfalls Kompetenzen und Kapazitäten auf.⁷⁰

Allerdings sind auch die Hersteller patentgeschützter Medikamente auf **Grundstoffe**, die meist **aus Asien importiert** werden, angewiesen. Einige Expertinnen und Experten berichten, dass in diesem Sektor Unternehmen bereits aktiv eine **Diversifizierung der Zulieferquellen** im Rahmen ihres Supply-Chain-Managements betreiben. Diese erstreckt sich jedoch oft **nicht bis in die tieferen Schichten der Lieferkette**, weshalb dort **kritische Abhängigkeiten** verborgen bleiben könnten.

Die Befragten beobachten zudem, dass sich ein zwischenzeitlicher Trend, Produktionskapazitäten an Dienstleister auszulagern, für Originalpräparate mittlerweile umgekehrt hat und eine **In-House-Produktion** zumindest bei großen Pharmaunternehmen **die Norm** ist. Gründe hierfür sind auch Resilienzüberlegungen, da durch eine Integration der Produktionsprozesse ins Unternehmen **direktere und flexiblere Reaktionsmöglichkeiten bei Störungen** sowie eine höhere Transparenz in Bezug auf die Einhaltung von Qualitätsstandards gegeben sind. Bei neu in den Markt eintretenden, kleineren Biopharmaunternehmen stellt sich die Situation teilweise anders dar: Diese verfügen oft nicht über eigene Produktionskapazitäten.

Unternehmen seien zudem daran interessiert, ihre **Produktion stärker zu modularisieren**, um sie flexibel an Bedarfe anpassen und auf Schwierigkeiten an einem Standort mit Ausweichen auf andere Produktionsstandorte reagieren zu können. Die **aufwendigen Zertifizierungsverfahren**, die hierfür durchlaufen werden müssen, erschweren diesen Ansatz allerdings. Aus Sicht der Resilienz wäre eine Modularisierung oder Flexibilisierung der Produktion und die damit verbundene **Reduktion der Abhängigkeit von einzelnen Produktionsstandorten** zu begrüßen. **Regulatorische Verfahren** sollten entsprechend **angepasst** werden, um Unternehmen bei diesen Maßnahmen zu unterstützen.

Bei **biotechnologisch hergestellten Medikamenten** ist den Expertinnen und Experten zufolge eine **Umstellung** der Produktion

auf andere Wirkstoffe **technisch einfacher umzusetzen**. Zwar sei auch die Produktion solcher Biologika grundsätzlich auf den **Import bestimmter Grund- und Ausgangsstoffe** angewiesen, die **Abhängigkeiten** fielen aber **deutlich geringer** aus, als dies bei chemisch hergestellten Medikamenten der Fall ist. Gründe hierfür seien unter anderem, dass die benötigten Volumina deutlich geringer seien und zumindest viele Zwischenprodukte auch lokal produziert würden.

Die zunehmende Bedeutung biotechnologisch hergestellter Medikamente wird sich daher auch tendenziell positiv auf die Resilienz auswirken. Deshalb ist eine **kontinuierliche substanzielle Förderung von Forschung und vor allem Entwicklung** für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung eines leistungsfähigen Innovationsökosystems in diesem Bereich essenziell.⁷¹

4.4 Impfstoffe

Eine für die Resilienz des Gesundheitssystems **zentrale Arzneimittelklasse** sind **Impfstoffe**, deren Bedeutung uns die aktuelle SARS-CoV-2-Pandemie eindrücklich vor Augen führt. Bei Impfstoffen gibt es sich deutlich **voneinander unterscheidende Klassen** (unter anderem virenbasierte (vektorbasierte oder Totimpfstoffe), proteinbasierte oder nukleinsäurebasierte Impfstoffe), die sehr **unterschiedliche Anforderungen** an Produktionsanlagen stellen.⁷²

Allerdings haben die Erstattungs- und Vergütungssysteme **vor der Pandemie nur geringe Anreize** gesetzt, in die **Entwicklung und Produktion** von Impfstoffen **zu investieren**. Die sehr **schnelle, erfolgreiche Entwicklung** verschiedener **Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2** hat gezeigt, dass die grundsätzliche **Entwicklungskompetenz** in Europa – und insbesondere in Deutschland – immer noch **vorhanden** ist. **Langsame Fortschritte** in der Impfstoffentwicklung für **Krankheiten, die nicht im öffentlichen Interesse** stehen, oder Liefer- und Produktionsengpässe bei Nachfragespitzen außerhalb der Pandemie sind daher vor allem auf **fehlende (ökonomische) Anreize** zurückzuführen.

Deswegen sehen einige Expertinnen und Experten mittel- und langfristig die Gefahr, dass aufgrund der Rahmenbedingungen auch für Impfstoffe **Produktionskapazitäten abwandern** könnten und **Kompetenzen verloren** gehen.

70 | Vgl. McKinsey Global Institute 2020.

71 | Vgl. acatech 2017.

72 | Vgl. Spektrum.de 2020.



Obwohl sich noch ein **großer Teil der globalen Impfstoffproduktionskapazitäten in der EU** befindet,⁷³ gibt es – wie von den Befragten erwartet – große **Probleme** bei der zeitnahen **Skalierung der Produktion** der **SARS-CoV-2-Impfstoffe**, da der kurzfristige Bedarf bestehende Produktionskapazitäten um ein Vielfaches übersteigt. Dies konnte trotz der von der Bundesregierung beschlossenen und von den Expertinnen und Experten begrüßten Förderung – insbesondere auch von **Produktionskapazitäten** – nicht verhindert werden.⁷⁴

Für die **Skalierung** der SARS-CoV-2-Impfstoffproduktion bestehen vielfältige **Herausforderungen**:

- Die **Zulassungsverfahren** bei neuen Produkten und Produktionsstätten, um **Qualität und Sicherheit** von Produktion und Produkt zu gewährleisten, sind **komplex**, selbst wenn Behörden mit besonders hoher Geschwindigkeit arbeiten.
- Zu den bereits beschriebenen regulatorischen Einschränkungen für die flexible **Umstellung der Produktion** (siehe Kapitel 2) kommen bei Impfstoffen auch **naturwissenschaftlich-technisch bedingte Hürden** hinzu. Dies macht eine Umstellung der Produktion zwischen Impfstoffen verschiedener Klassen **fast unmöglich**. Das betrifft auch die bereits zugelassenen beziehungsweise zurzeit in der Entwicklung befindlichen **SARS-CoV-2-Impfstoffe**, die zum Teil aus unterschiedlichen Klassen stammen (so ist der Impfstoff von BioNTech/Pfizer nukleinsäurebasiert (mRNA), während der Impfstoff von AstraZeneca viren-/vektorbasiert ist).⁷⁵
- Bei der Produktion der **mRNA-basierten SARS-CoV-2-Impfstoffe** kommt erschwerend hinzu, dass dies die **ersten Impfstoffe dieser Art** sind, es dementsprechend **kaum bestehende Produktionsanlagen** gibt und somit auch andere Hersteller diese Impfstoffe nicht einfach in Lizenz produzieren können.⁷⁶
- Um die Produktion der Impfstoffe skalieren zu können oder neue Anlagen in Betrieb zu nehmen, sind zudem spezialisierte, **qualifizierte Fachkräfte** nötig, die jedoch nur in **begrenzter Zahl** vorhanden sind beziehungsweise **nicht in so kurzer Zeit aus- oder weitergebildet** werden können.
- Nicht nur die Kapazitäten für die Produktion des Impfstoffes selbst, sondern auch **Verbrauchsmaterialien** wie spezielles

Glas und vor allem die benötigten **Abfüllanlagen** stellen einen potenziellen Engpass dar. Für diese kann die Produktion ebenfalls nicht beliebig schnell gesteigert beziehungsweise kurzfristig aufgebaut werden.

Um auf die akute Gefahr neuer Mutanten des SARS-CoV-2-Virus, die gegen zugelassene Impfstoffe resistent sein könnten, reagieren zu können und perspektivisch für zukünftige Gesundheitskrisen besser gerüstet zu sein, hat die **Europäische Kommission** neue Pläne vorgestellt. Diese umfassen in den **ersten Schritten** die Beschleunigung des **Zulassungsverfahrens angepasster Impfstoffe** sowie Maßnahmen, um die **Produktion von SARS-CoV-2-Impfstoffen** voranzutreiben.⁷⁷

Längerfristig soll eine **Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen** (European Health Emergency Preparedness and Response Authority, **HERA**) geschaffen werden und sich unter anderem um die Kartierung von **Lieferkettenrisiken**, flexible **Produktionskapazitäten** sowie **Forschung und Entwicklung im Bereich Impfstoffe** kümmern, was aus Sicht der Resilienz sehr zu begrüßen ist.⁷⁸

Ein besonderer **Fokus der Förderung** zukünftiger Forschung und Entwicklung im Impfstoffbereich sollte vor allem auf **Impfstoffplattformen** liegen, die sich **schnell** an neue oder sich verändernde Krankheitserreger **anpassen lassen** und idealerweise auch noch möglichst **leicht zu produzieren und zu lagern** sind.

Die aktuelle Situation in der SARS-CoV-2-Pandemie zeigt zudem den Wert, den eine möglichst **vielfältige globale Verteilung von Produktionsstätten** haben kann. So könnten im Falle einer globalen Pandemie kritische Abhängigkeiten von einzelnen geografischen Regionen reduziert werden, und auch die globale Verteilung der Impfstoffe würde erleichtert.

„Hier gibt es ein Paradox: Antibiotika und Impfstoffe haben vermutlich mehr Menschenleben gerettet als irgendwelche anderen Arzneimittelklassen. Aber Produktion und Entwicklung lohnen sich nicht.“

73 | Vgl. McKinsey Global Institute 2020.

74 | Vgl. BMBF 2020a.

75 | Vgl. Spektrum.de 2020.

76 | Vgl. IPG Journal 2021.

77 | Vgl. EU-KOM 2021.

78 | Vgl. ebd.

4.5 Antibiotika

Ebenso wie Impfstoffe leisten **Antibiotika** einen essenziellen Beitrag zur Gesundheitsversorgung, da sie die effektive Bekämpfung einer Vielzahl durch mikrobielle Erreger verursachten Erkrankungen ermöglichen.

Bei Antibiotika gibt es aus Sicht der Resilienz **zwei Hauptherausforderungen**:

1. eine sehr hohe **Abhängigkeit von Importen** aus wenigen, geografisch konzentrierten Quellen sowie
2. die Bedrohung durch **multiresistente Keime**.

Der für Generika beschriebene Kostendruck hat insbesondere bei Antibiotikawirkstoffen zu einer **Verlagerung der Produktion nach Asien** (vor allem nach China, das zusammen mit Indien 42 Prozent der globalen Wirkstoffproduktion für Antibiotika stellt und bei einzelnen Antibiotika wie Chloramphenicol für über 95 Prozent der EU-Importe verantwortlich ist) geführt.⁷⁹ Der Fortbestand der letzten europäischen Produktionsstätte für Penicillin konnte kürzlich nur durch Investitionen der österreichischen Regierung gesichert werden.⁸⁰

Eine **Rückverlagerung der Produktion** nach Europa beziehungsweise Deutschland **wäre wirtschaftlich unrentabel**.⁸¹ Ein **tragfähiges Modell** für eine deutsche beziehungsweise europäische Produktion ist daher unbedingt auf **politische Unterstützung** angewiesen.⁸²

Die zweite Herausforderung resultiert aus der **fortschreitenden Verbreitung** von **antimikrobiellen Resistenzen (AMR)**, also mikrobiellen Krankheitserregern, die gegen die meisten heute verfügbaren Antibiotika resistent sind. Zu den Gründen für das vermehrte Auftreten von AMR-Keimen gehört der oft **unsachgemäße und zu weit verbreitete Einsatz** von Antibiotika in der **Medizin** ebenso wie der flächendeckende Einsatz von Antibiotika in der **Viehhaltung**.

Um der Entstehung weiterer Resistenzen vorzubeugen, würden neu entwickelte Antibiotika vor allem als sogenannte **Reserveantibiotika** genutzt, also nur bei einer Infektion mit einem AMR-Keim zum Einsatz kommen. Der daraus resultierende vergleichsweise **geringe Absatz** des neuen Medikaments bei gleichzeitig sehr **hohen Entwicklungskosten** führt dazu, dass nur wenige Hersteller in Forschung und Entwicklung von Antibiotika investieren. Die gleichen strukturellen Herausforderungen bei der Wirtschaftlichkeit betreffen auch die Entwicklung innovativer Alternativen zu Antibiotika, beispielsweise Phagentherapien.

In den letzten Jahren haben sich einige **Initiativen** von Regierungen, Nichtregierungsorganisationen und Stiftungen dieses Problems angenommen und **Fördermittel für Forschung an und Entwicklung von Antibiotika** oder alternativen antiinfektösen Medikamenten bereitgestellt. Ein Beispiel ist der Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (CARB-X), an dem sich auch die Bundesregierung beteiligt.⁸³

„Viele der globalen Initiativen zur Antibiotikaentwicklung fokussieren rein auf die Push-Seite. Da liegt aber gar nicht das Problem. Solange sich auf der Marktseite bei der Erstattung nichts ändert, bleibt es für Unternehmen uninteressant.“

Die Expertinnen und Experten geben allerdings zu bedenken, dass diese Initiativen vermutlich **nicht ausreichen** werden, wenn nicht zugleich die **ursächlichen strukturellen Probleme** gelöst werden. Durch Anpassungen der **Rahmenbedingungen bei Vergütung und Erstattung** könnten Forschung und Entwicklung auch für Unternehmen wieder attraktiver werden (zum Beispiel Vergütung der Bereitstellung statt des Verbrauchs, siehe auch Kapitel 7).

79 | Vgl. McKinsey Global Institute 2020; MERICS 2020; Pro Generika e.V./Mundicare 2020; Roland Berger GmbH 2018.

80 | Vgl. FAZ 2020a.

81 | Beispielhafte Berechnung: kalkulierter jährlicher Verlust von 55 Millionen Euro bei heimischer Produktion für den Bedarf des deutschen Markts für eine Antibiotikaklasse (Cephalosporine) (Roland Berger GmbH 2018).

82 | Vgl. ebd.

83 | Vgl. CARB-X 2016.



5 Medizinprodukte

Bei Medizinprodukten besteht häufig eine Abhängigkeit von einzelnen Herstellern aus Wirtschaftsräumen mit niedrigen Produktionskosten. Für hochwertige Medizinprodukte, die oft in Deutschland/der EU hergestellt werden, bezieht sich dies vor allem auf Vor- und Zwischenprodukte. Der freie Waren- und Personenverkehr für Produktion, Installation und Wartung ist auch hier für einen reibungslosen Ablauf in Krisenzeiten essenziell. Die Verschärfung von Berichtspflichten und nichtharmonisierte Zertifizierungsverfahren bedrohen die Existenz kleinerer Unternehmen, deren Innovationsfähigkeit maßgeblich zur Resilienz des Sektors beiträgt.

Der Bereich der Medizinprodukte umfasst relativ einfache Produkte (zum Beispiel Pflaster, Schutzbekleidung) bis hin zu hochkomplexen Geräten wie etwa Magnetresonanztomografen. Dementsprechend **vielfältig** sind auch die **Herausforderungen** für die Produktions- und Lieferketten.

Deutschland verfügt über eine breite Landschaft an herausragenden **Medizintechnikunternehmen**, von Großunternehmen über KMU bis hin zu Start-ups, die nicht nur, aber vor allem bei komplexeren Medizinprodukten zu den **Weltmarktführern** gehören. Dennoch besteht eine **Abhängigkeit von globalen Liefer- und Produktionsketten**.

„Aufseiten der Politik herrschte leider eine große Unkenntnis, was den Bereich der Medizinprodukte und vor allem die Bedeutung der global vernetzten Produktions- und Lieferketten angeht.“

So ist zur **Versorgung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten** eine Vielzahl an Medizinprodukten nötig. Selbst für „einfache“ Produkte wie medizinische Gesichtsmasken sind die **Produktionsketten mehrgliedrig** und deren Haupthersteller teilweise **über den Globus verteilt**, sodass Deutschland zu Teilen auf Importe angewiesen ist (siehe Abbildung 7).⁸⁴ Um das Verständnis seitens der Politik für die komplexen Zusammenhänge in der

Medizinproduktebranche zu erhöhen, sprechen sich die Befragten für eine Wiederaufnahme des **Medizintechnikdialogs** mit Beteiligung der relevanten Ministerien (BMBF, BMG und BMWi) aus.

Die akuten **Schwierigkeiten in Teilen der Produktions- und Lieferketten** der Medizintechnik in Deutschland während der ersten Hochphase der Pandemie sind auf mehrere Herausforderungen zurückzuführen.⁸⁵ Dazu gehören unter anderem:

- **Lieferprobleme bei Vorprodukten** aus pandemiebetroffenen Ländern und aufgrund steigender Nachfrage,
- **Grenzschießungen beziehungsweise Grenzkontrollen** mit einer Einschränkung des Warenverkehrs sowie fehlende Ein- und Ausreisemöglichkeiten für Fachpersonal und
- ineffiziente Prozesse aufgrund **fehlender zentraler Clearing-Stellen**, die Anfragen zu Vorgehen und Verfahren seitens der Industrie hätten bearbeiten können.

Die Probleme, die bei der Versorgung mit Medizinprodukten im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie aufgetreten sind, zeigen zum Teil **strukturelle Herausforderungen** für die Resilienz in diesem Sektor auf. Einige davon sind **übergreifend für den ganzen Sektor** von Bedeutung und werden im nächsten Abschnitt besprochen. Andere sind für einzelne **Produktklassen spezifisch** und werden gesondert behandelt.

5.1 Strukturelle Herausforderungen für Resilienz im Medizinproduktesektor

Produkte und Komponenten, für deren Herstellung **wenig technologisches Know-how** benötigt wird (zum Beispiel Schutzausrüstung oder einzelne Komponenten für komplexere Medizingeräte), werden zunehmend aus Ländern mit niedrigen Produktionskosten **importiert** (beispielsweise aus Asien).⁸⁶ Diese Entwicklung hat zu Abhängigkeiten von reibungslosen globalen Lieferprozessen geführt, sowohl bei der Produktion komplexer Medizingeräte als auch bei der Beschaffung einfacher Medizinprodukte. Dies **mindert den Resilienzgrad** in den Gesundheitsindustrien.

Die Anforderungen der Regulierung zur Qualitätssicherung bei Medizinprodukten betreffen nicht nur das finale Produkt selbst. Sie umfassen auch **Vorprodukte und Produktionsstätten**, die

84 | Vgl. OECD 2020b.

85 | Vgl. SPECTARIS 2020.

86 | Vgl. BCG 2017.

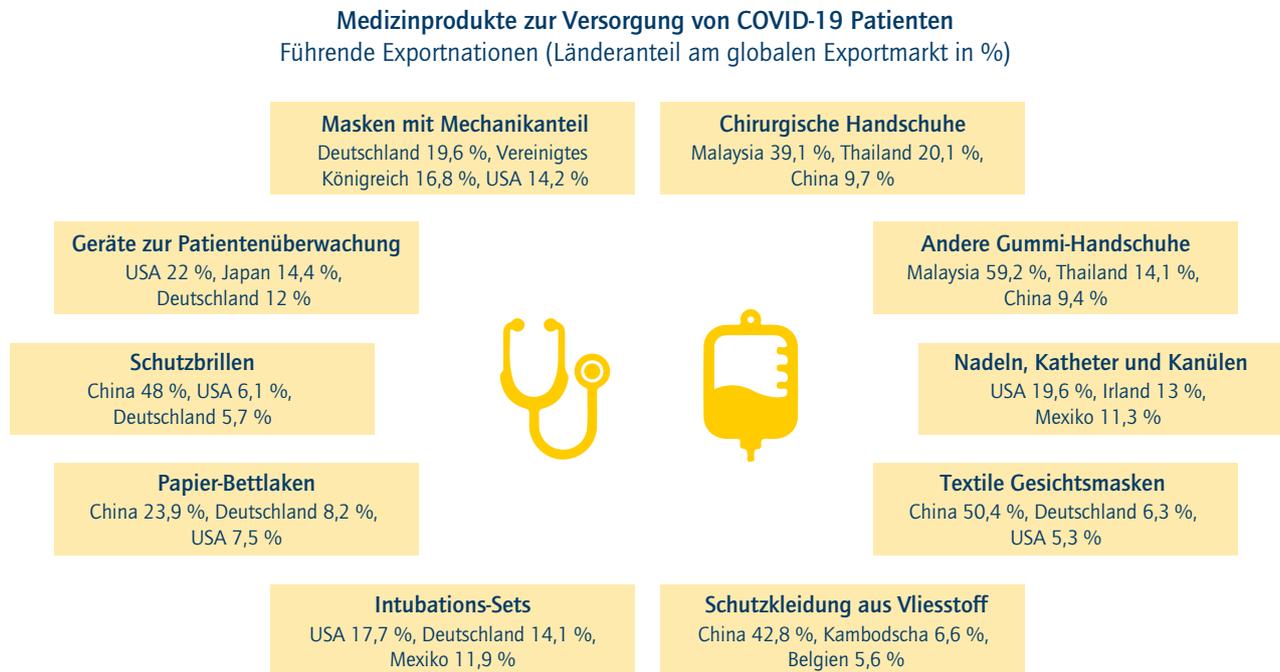


Abbildung 7: Medizinprodukte zur Versorgung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten
(Quelle: eigene Darstellung basierend auf OECD 2020b)

einen **aufwendigen Zertifizierungsprozess** durchlaufen müssen und deren Konformität mit Qualitätsstandards fortlaufend überprüft wird. Verantwortlich hierfür sind in Deutschland und Europa sogenannte **Benannte Stellen** (zum Beispiel DEKRA, TÜV). Die Zulassung in Europa erfolgt über das einheitliche CE-Kennzeichen. Expertinnen und Experten bemängeln, dass es **zu wenige** dieser Stellen gibt und deren Zahl sogar weiter abnimmt.

Zudem wird das regulatorische Umfeld durch die neue **Medical Device Regulation (MDR)** der EU weiter verschärft. Diese kann den **Handlungsspielraum** der Hersteller zukünftig **weiter einengen**, da zum einen die Erfüllung der hohen Auflagen Ressourcen bindet und zum anderen die Zertifizierung neuer Produktionsstätten oder eines neuen Zulieferers ein sehr langwieriger Prozess ist.⁸⁷ Ein Beispiel für die Belastungen durch die MDR ist die Einführung der EUDAMED-Datenbank für Medizinprodukte zusätzlich zu den weiterhin bestehenden nationalen Datenbanken.

Einige Expertinnen und Experten sehen daher die Gefahr, dass **Nischenprodukte** oder ganze **Unternehmen vom Markt verschwinden** werden. Ein solcher Diversitätsverlust könnte sich

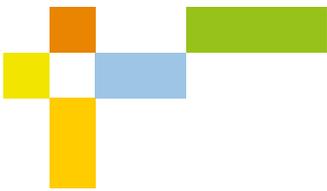
negativ auf die Resilienz des Sektors gegenüber zukünftigen Krisen auswirken.

„Wenn für die innovativen Mittelständler die Prüfverfahren zu aufwendig werden, wird Deutschland nicht Technologieführer bleiben. Wo früher ein Ordner für die Dokumentation gereicht hat, braucht man heute zehn.“

Der **Aufschub** des Inkrafttretens der Verordnung um ein Jahr wurde daher von den Befragten **begrüßt**, da er vor allem **kleineren Unternehmen** vorübergehend **mehr Handlungsspielraum verschaffe**, die Auswirkungen der Pandemie und den Abschluss der Zertifizierungsverfahren parallel zu bewältigen.

Einige Befragte heben allerdings auch **positive Nebeneffekte der MDR** hervor. So haben die Vorbereitungen für die Zertifizierungsprozesse zu einer genauen **Analyse von Liefer- und Produktionsketten** geführt und dazu beigetragen, dass auch bei Zulieferern ein **besseres Qualitätsmanagement** eingeführt wird. Dies sollte sich auf die **Resilienz** der Wertschöpfungs-systeme **positiv** auswirken.

87 | Vgl. acatech 2020.



Den Trend zu einer **weiteren Fragmentierung der internationalen Zulassungsstandards** betrachten die Expertinnen und Experten mit **Sorge**, da hierdurch immer größere Kapazitäten der Hersteller gebunden würden. Da Medizintechnikunternehmen in Deutschland einen großen Teil ihrer Umsätze mit **Exporten** erwirtschaften, sind sie hiervon besonders betroffen.

Expertinnen und Experten gehen davon aus, dass eine mangelnde Harmonisierung internationaler Zulassungsstandards perspektivisch **Unternehmen aus dem Markt drängen** könnte – ebenso wie die Auswirkungen der MDR. Politik und Verbände seien daher gefordert, auf eine **internationale Harmonisierung** der Normen und Standards hinzuwirken und sich für bi- und multilaterale **Anerkennungsabkommen** einzusetzen.

Ebenfalls bemängelt wird das **Fehlen von beschleunigten Zulassungsverfahren** für besonders innovative oder akut benötigte **Medizinprodukte**, wie bei Arzneimitteln⁸⁸ bereits möglich.

5.2 Zusammenarbeit mit Behörden in der SARS-CoV-2-Pandemie

Die **Zusammenarbeit mit Behörden** und Benannten Stellen im Rahmen der ersten Hochphase der Pandemie im Frühjahr 2020 wird von den befragten Expertinnen und Experten **unterschiedlich bewertet**. Etablierte Medizinproduktehersteller haben zum Teil sehr **gute Erfahrungen** mit Behörden gemacht, die ihnen die Zertifizierung/Freigabe für einen **Ausbau beziehungsweise die Umstellung von Produktionskapazitäten erleichtert** haben. Als Erfolgsfaktor hat sich hierbei eine **offene und kontinuierliche Kommunikation** in beide Richtungen erwiesen.

Deutsche Medizintechnikunternehmen konnten so ihre Produktionsleistung deutlich steigern und dadurch – nach der **Aufhebung zwischenzeitlich verhängter Exportstopps** – einen Beitrag zur **Bekämpfung der Pandemie** in Deutschland und global leisten.⁸⁹

Positiv ausgewirkt hat sich auch, dass einige **Normen** für Medizinprodukte und für das Risikomanagement in Produktions- und Lieferketten für den Zeitraum der Pandemie **kostenlos zur Verfügung gestellt werden** (DIN-Initiative in Absprache mit der EU-Kommission und der ISO).⁹⁰

Andere Befragte berichten hingegen, dass sie nur in sehr begrenztem Ausmaß eine höhere Flexibilität bei der Auslegung der Regularien erlebt hätten und dass die **Umstellung von Produktionsstätten oder Zulieferern** nur durch äußerst **aufwendige Prozesse** möglich gewesen sei. Hierzu hat ihrer Meinung nach auch beigetragen, dass es **zu wenige Benannte Stellen** gibt und dass das Personal dort auch mit **der Umsetzung der MDR voll ausgelastet** ist.

„Wir müssen dringend mehr Benannte Stellen schaffen und diese entsprechend ausstatten, sonst verlieren wir die Produkte, die Leute und die Unternehmen!“

Zudem sind insbesondere branchenfremde Unternehmen, die sich auf dem Höhepunkt des Mangels an persönlicher Schutzausrüstung im Frühjahr 2020 bereit erklärt hatten, diese zu produzieren, enttäuscht. Ursprüngliche Zusagen bezüglich der Zertifizierung beziehungsweise einer Abnahme auch ohne Zertifizierung seien vonseiten der Bundesregierung nicht eingehalten worden.

Einig sind sich die Befragten dahingehend, dass auch bei großen Gesundheitskrisen der **vollkommene Verzicht auf die Zertifizierung** und Prüfung von Medizinprodukten **keine Option** ist. Vielmehr sollten Lösungen angestrebt werden, die Flexibilität und Wahrung der Qualitätsstandards vereinen (siehe auch Kapitel 7).

Um in Krisensituationen schnell zu solchen pragmatischen Lösungen zu kommen, bedarf es entsprechender **personeller Ressourcen und Kompetenzen** sowohl aufseiten der **Behörden** als auch bei den **Unternehmen**. Diese entsprechend **auszubilden** und auf den Fall von Schockereignissen vorzubereiten, muss ein **kontinuierlicher Prozess** sein, der **erhebliche Investitionen** erfordert.

5.3 Einfache Medizinprodukte

Als besonders kritisch in der SARS-CoV-2-Pandemie haben sich **persönliche medizinische Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel** erwiesen. Der sprunghafte Anstieg im globalen **Bedarf** bei gleichzeitig unzureichender **Bevorratung** in den meisten Ländern resultierte in einer globalen **Konkurrenz** bei der Beschaffung,

88 | Vgl. EMA 2015; 2017; 2020a.

89 | Vgl. GHA 2020.

90 | Vgl. DIN 2020.

steigenden Preisen und **Versorgungsengpässen** insbesondere in der ersten Hochphase der Pandemie im Frühjahr 2020.

Verstärkt wurde diese Entwicklung durch die **globale Konzentration der Produktion** – vorwiegend in Ländern mit niedrigen Produktionskosten und dort in wenigen Produktionsstätten – verbunden mit verhängten **Exportstopps**, um Schutz-ausrüstung möglichst im eigenen Land zu halten.

Auf nationaler Ebene kam Expertinnen und Experten zufolge verschärfend eine **mangelnde Abstimmung bei der Beschaffung** hinzu: Akteure auf Bundes- und Länderebene sowie Einkaufsgemeinschaften von Kliniken und Krankenhäusern waren parallel auf dem Markt aktiv, was zusätzliche Nachfragespitzen und Ineffizienzen bei der Verteilung erzeugte. Dies betraf zum Teil auch komplexere Medizinprodukte wie Beatmungsgeräte.

Ein Positivbeispiel für die Zusammenarbeit von Industrie, Verbänden und Politik stellt die **Plattform „Notversorgung Desinfektionsmittel“** dar. Sie wurde unter Federführung des Verbands der Chemischen Industrie (VCI) ins Leben gerufen, um die Versorgung mit Desinfektionsmitteln in Deutschland im Frühjahr 2020 (siehe Kapitel 2) zu verbessern (siehe Kasten 3).

Kasten 3: Plattform „Notversorgung Desinfektionsmittel“ des Verbands der Chemischen Industrie

Um zumindest für die **Kerneinrichtungen des Gesundheitssystems** die Desinfektionsmittelversorgung zu sichern, rief der Verband der Chemischen Industrie (VCI), unterstützt durch die Boston Consulting Group und unter einem Mandat des Krisenstabs der Bundesregierung, die Initiative „Notversorgung Desinfektionsmittel“ ins Leben.⁹¹

Ihr Kernelement war eine **digitale Marktplattform**, die Produzenten und Dienstleister mit Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und Arztpraxen vernetzte. Dies ermöglichte die **Koordination der Versorgung**, unterstützte bestehende Lieferketten, **erleichterte Kontakte** zwischen den Akteuren und schuf eine **zentrale Anlaufstelle** für Informationen. Mehr als 450 Partner beteiligten sich an der Initiative, unter ihnen auch Unternehmen, die üblicherweise nicht in

die Produktions- und Lieferketten von Desinfektionsmitteln eingebunden sind und ihre Prozesse und/oder Produktion zu diesem Zweck umstellten oder erweiterten.

Durch die Plattform konnten Produktion, Abfüllung, Konfektion und Verteilung fertiger Desinfektionsmittel oder einzelner Rohstoffkomponenten aller beteiligten Unternehmen aufeinander abgestimmt werden. Über **zehn Millionen Liter Desinfektionsmittel** wurden so an mehrere Tausend Gesundheitseinrichtungen verteilt.

Die Plattform „Notversorgung Desinfektionsmittel“ war nur für die **konkrete Notfallsituation** konzipiert und wurde im Juni 2020, als die Nachfrage nach Desinfektionsmitteln wieder über übliche Marktmechanismen gedeckt werden konnte, abgeschaltet. Sie zeigt vorbildlich, wie eine digital ermöglichte, vorübergehende Koordination und Kooperationen zwischen Marktteilnehmern **kritische Versorgungsengpässe beheben** können.

91 | Vgl. VCI 2020a; 2020b.



5.4 Komplexe Medizinprodukte

Auch bei komplexen Medizingeräten führten **Exportstopps für persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Grenzschießungen** zu Verwerfungen in den globalen Produktions- und Lieferketten. So kam es zu **Verzögerungen beim Hochlaufen der Produktion** von Medizinprodukten zur **Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten** (zum Beispiel Beatmungsgeräte, Blutgasanalysegeräte), da an global verteilten Produktionsstandorten PSA fehlte, was die Produktion von Komponenten verzögerte, und Lieferungen von Komponenten und Bauteilen teilweise an geschlossenen Grenzen aufgehalten wurden.⁹²

Probleme traten einigen Expertinnen und Experten zufolge auch aufgrund eines **unzureichenden klinisch-technologischen Verständnisses** bei einigen Entscheidungsverantwortlichen auf. So können Beatmungsgeräte für Intensivpatientinnen und -patienten ohne dazugehörige Blutgasanalysegeräte nicht sinnvoll betrieben werden – was bei deren Beschaffung nicht immer hinreichend berücksichtigt wurde.

Für komplexe Medizinprodukte sind **Beschaffungs- und Produktionszyklen oft sehr lang**, was agile Reaktionen auf plötzlich auftretende Bedarfe in Krisen der öffentlichen Gesundheit, wie bei der aktuellen Pandemie, zusätzlich erschwert. Hierzu tragen auch enge **Vorgaben im Vergaberecht** bei.

Aufgrund der relativ geringen **Produktionsvolumina** bei komplexen Medizingeräten haben Hersteller bei Zulieferern nur eine schwache Verhandlungsposition und stehen im Fall von Produktions- und Lieferengpässen **am Ende ihrer Prioritätslisten**. Die geringen Volumina begrenzen außerdem die Möglichkeit der Hersteller, ihre **Zulieferquellen zu diversifizieren**. Solche Abhängigkeiten, vor allem auch von **tiefen Schichten der Lieferkette**, sind zum Teil erst durch die Verwerfungen im internationalen Warenverkehr zutage getreten.

„Kritisch wird es vor allem in den tieferen Ebenen der Lieferkette der Medizintechnik. So ab Tier 3. So weit reicht die Transparenz meist nicht.“

Für komplexe **Medizingeräte ohne direkte Relevanz für die SARS-CoV-2-Pandemie** kam es nach Beobachtungen der Expertinnen und Experten eher zu **geringen Liefer- und Produktionsproblemen**. Hier war auch ein **partieller Einbruch des Bedarfs** (zum Beispiel bei Implantaten) aufgrund von aufgeschobenen Behandlungen und Investitionen zu beobachten, der die **finanzielle Handlungsfähigkeit** einiger Unternehmen einschränkte.

Eine speziell den Bereich hochwertiger und komplexer Medizintechnikprodukte betreffende Herausforderung ist, dass Produkte meist **nicht schlüsselfertig** geliefert werden. Für deren **Installation** sowie zum Teil auch Wartung und Betrieb ist oftmals der Einsatz von **Fachpersonal des Herstellers** erforderlich. Durch die hohe Exportquote und die gleichzeitige globale Verteilung von Produktionsstandorten und gerätspezifischer Expertise ist der Medizintechniksektor daher im besonderen Maße auf den **freien Verkehr von Personal und Produkten über Landesgrenzen** hinweg angewiesen.⁹³

Unternehmen haben aufgrund der Grenzschießungen ihre **digitalen Angebote für Wartung und Vertrieb** ausgebaut. Dies hat den Befragten zufolge zwar die Disruptionen vermindert, konnte aber den persönlichen Austausch und die direkte Behebung von Problemen vor Ort nicht vollständig ersetzen. Teilweise sind solche Angebote auch an **fehlender digitaler Infrastruktur** gescheitert. Um für zukünftige Krisen gerüstet zu sein (die auch den digitalen Bereich betreffen könnten), bedarf es daher intelligenter Konzepte, die ein einfaches **Wechseln zwischen analogen und digitalen Formen** des Kundenkontakts erleichtern.

Gleichzeitig berichten manche Expertinnen und Experten, dass sich **Kunden und Anwender nicht ausreichend** auf mögliche **Störfälle und Schockereignisse vorbereiten**. Gemeinsame **Szenarioanalysen** von Medizintechnikherstellern und ihren Kunden seien hier wünschenswert, bedürften aber einer sorgfältigen und **wettbewerbsrechtskonformen operativen Umsetzung**, da sie die Offenlegung sensibler Unternehmensdaten erfordern könnten.

92 | Vgl. BDI 2020a; SPECTARIS 2020.

93 | Vgl. SPECTARIS 2020.

5.5 Diagnostikprodukte

Diagnostikprodukte sind essenziell, um **Krankheiten zu erkennen und Infektionen nachzuverfolgen**. In einer akuten Pandemie, wie der derzeitigen SARS-CoV-2-Pandemie, kommt ihnen daher eine besondere Bedeutung zu, um das **Infektionsgeschehen beurteilen und eindämmen** zu können.

Insbesondere zu Beginn der SARS-CoV-2-Pandemie haben **Probleme in den Liefer- und Produktionsketten zu Verzögerungen beim Aufbau hinreichender Testkapazitäten** beigetragen. Trotz einer Verbesserung der Versorgungslage bestehen auch in der zweiten Hochphase der Pandemie im Herbst/Winter 2020 weiterhin Engpässe.

Kritisch sind vor allem globale Lieferprobleme für **Reagenzien und Grundsubstanzen molekularbiologischer Tests** (die unter anderem zur Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden) aufgrund der rapide gestiegenen Nachfrage, was auch eine Verzögerung des Aufbaus ausreichender Testkapazitäten in vielen Ländern zur Folge hatte.⁹⁴ So berichten Expertinnen und Experten, dass beispielsweise der Bedarf an Guanidin von 24 Tonnen jährlich auf 23 Tonnen im Monat angestiegen sei.

Die Gründe für die globalen Lieferprobleme sind unter anderem eine vergleichsweise hohe globale **Abhängigkeit von wenigen, geografisch konzentrierten Herstellern** und relativ **geringe Lagerbestände** bei Zulieferern, Produzenten und Zwischenhändlern. So liegen etwa zwei Drittel der globalen Produktionskapazitäten für RNA-Extraktions- und PCR-Testkits in China.⁹⁵ Allerdings ist auch hervorzuheben, dass ein derartiger Anstieg der **Nachfrage** schlicht die **verfügbaren Produktionskapazitäten übersteigt** und sich diese nicht kurzfristig erhöhen lassen.

Abgesehen von (chemischen) Reagenzien gab es auch **Engpässe** bei anderen **Bedarfsartikeln**, wie etwa Wattestäbchen für die Probenentnahme, Lateralflymembranen (wie sie beispielsweise für Antigen-„Schnelltests“ benutzt werden) oder Pipettenspitzen und Plastikträgern für das Laden von Proben in Diagnosegeräte.

„Wir hätten nie gedacht, dass es mal einen Engpass bei Einweg-Plastikartikeln geben würde. Wir haben dann aber immer einen Workaround gefunden und auch für unsere Kunden mitbestellt.“

Weitere, ebenso wichtige Gründe für **Verzögerungen und mangelhafte Testkapazitäten** in vielen Ländern waren eine ineffiziente **Logistik**, mangelnde **Interoperabilität** zwischen Testsystemen verschiedener Hersteller, fehlerhafte **Analysen von Bedarf und Angebot**, inadäquate Verteilung und ineffektives behördliches **Krisenmanagement**.⁹⁶

Einige Expertinnen und Experten berichten zudem, dass **neu entwickelte Testverfahren** in Deutschland zwar relativ **schnell validiert und zertifiziert** werden konnten, ein großflächiger Einsatz aber an der **mangelnden Erstattungsfähigkeit** der Tests durch Krankenkassen scheiterte. Hier habe es an politischer Unterstützung im Hinblick auf **beschleunigte Bewertungsverfahren** oder **vorübergehende Ausnahmeregelungen** gefehlt.⁹⁷ Gegebenenfalls können auch „Selbsttests“, die von Patientinnen und Patienten selbst oder an qualifizierten Stellen (zum Beispiel Apotheken) durchgeführt werden, einen Beitrag zum Infektionsschutz leisten und insbesondere Laborkapazitäten entlasten.

Zur mittel- und langfristigen Erhöhung der Resilienz regen Expertinnen und Experten Investitionen in die Entwicklung möglichst **vielseitig einsetzbarer Diagnostikansätze** an und schlagen zudem eine Verständigung der Hersteller über **einheitliche Standards** vor. Dadurch könnte eine Interoperabilität von Testgeräten geschaffen und Liefer-beziehungsweise Produktionsengpässe bei einzelnen proprietären Verbrauchsmitteln somit ausgeglichen werden.

Die Unterstützung der Bundesregierung für die Entwicklung neuer, ergänzender Diagnostikverfahren sowie zur Ausweitung der Produktionskapazitäten für Antigenschnelltests wird zudem sehr begrüßt.⁹⁸

94 | Vgl. ebd.

95 | Vgl. McKinsey & Company 2020.

96 | Vgl. ebd.

97 | Vgl. BVMed et al. 2020.

98 | Vgl. BMBF 2020b; BMWi/BMG 2020.



6 Digitalisierung im Gesundheitssektor

Eine stärkere Digitalisierung sowie eine intensivere Nutzung von Gesundheitsdaten könnten den Gesundheitssektor resilienter machen. Hierfür fehlen aber weiterhin ausreichende digitale Infrastrukturen, verbindliche Standards zu Qualität und Interoperabilität sowie Plattformen für den Zugang zu Gesundheitsdaten. Datenschutzlösungen müssen vereinheitlicht und handhabbar gemacht werden. Dabei sind höchste Anforderungen an die Resilienz der verwendeten Infrastruktur und Anwendungen, zum Beispiel gegenüber großflächigen Cyberangriffen, zu erfüllen.

Qualitätsfortschritte und Effizienzsteigerungen in der Gesundheitsversorgung, sowohl für einzelne **Patientinnen und Patienten** als auch für das **System** als Ganzes, werden in Zukunft mehr und mehr von der Erhebung und Verarbeitung **großer Datenmengen** abhängen.⁹⁹

Das **Leitbild** hierbei sollte sein, die **Gesundheitsversorgung** zu verbessern sowie **Innovation und Wertschöpfung** zu fördern, ohne das **Recht auf informelle Selbstbestimmung** und die **Datensicherheit** zu vernachlässigen. Dies impliziert nicht die Notwendigkeit einer staatlichen Zentralisierung von Gesundheitsdaten, sondern die Schaffung eines regulatorischen Rahmens, der Bürgerinnen und Bürgern genauso wie Unternehmen die nötige Sicherheit gibt.

Die auf diese Weise möglichen ökonomischen **Effizienzgewinne** für das deutsche Gesundheitssystem werden auf **bis zu 34 Milliarden Euro** pro Jahr geschätzt.¹⁰⁰ Zudem macht ein höherer Grad an Digitalisierung die Anwendung von Ansätzen aus dem Bereich **Big Data und Künstliche Intelligenz** für die bessere **Prävention, Diagnose und Therapie** von Krankheiten überhaupt erst möglich.¹⁰¹ Um für deutsche und europäische Patientinnen und Patienten bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, ist es essenziell, dass für Forschung, Entwicklung und Anwendungen auch

europäische Datensätze zur Verfügung stehen. Das EU-Projekt „1+ Million Genomes“ und die von der Bundesregierung gestartete genomDE-Initiative sind in diesem Zusammenhang sehr zu begrüßen.¹⁰²

Auch zur **Bewältigung der SARS-CoV-2-Pandemie** hätte ein höherer Grad an Digitalisierung des Gesundheitssystems in Deutschland einen wertvollen Beitrag leisten können. So aber waren Gesundheitsämter zu Beginn der Pandemie in Bezug auf ihre digitale Infrastruktur, ihre Vernetzung und Möglichkeiten zum Datenaustausch untereinander nicht hinreichend ausgestattet.¹⁰³ Außerdem wird beispielsweise eine einheitliche **elektronische Patientenakte (ePA)** als wichtiger Faktor genannt, die in Deutschland allerdings erst mit Beginn des Jahres 2021 eingeführt wurde.¹⁰⁴

Die Expertinnen und Experten heben jedoch auch hervor, dass die Bundesregierung in Zusammenarbeit mit den Akteuren des Gesundheitssystems **in relativ kurzer Zeit wichtige Lösungen** wie das Zentralregister für Intensivbetten (DIVI-Register) oder die Corona-Warn-App auf den Weg gebracht hat. Auch die verstärkte Nutzung der Telemedizin wurde positiv hervorgehoben.

6.1 Herausforderungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten

Obwohl die Themen **E-Health**, Nutzung von **Gesundheitsdaten** und **Digitalisierung** im Gesundheitssystem allgemein schon sehr lange diskutiert werden, sehen die Expertinnen und Experten in **Deutschland** und Europa weiterhin großen **Nachholbedarf**. Zusammenfassend werden **vier Kernherausforderungen** genannt:

- Erstens ist die vorhandene **digitale Infrastruktur** im deutschen Gesundheitssystem **mangelhaft und unzureichend vernetzt**. Viele relevante Daten werden gar nicht oder nicht systematisch erhoben oder nicht in passende Systeme eingespeist.
- Zweitens gibt es bisher **kaum einheitliche Standards und Normen** für die **Qualität und Interoperabilität** von Gesundheitsdaten und -software sowie Dateninfrastrukturen – weder zwischen verschiedenen Verwaltungseinheiten (zum Beispiel

99 | Vgl. BIO Deutschland et al. 2020; SVR Gesundheit 2020.

100 | Vgl. McKinsey & Company 2018.

101 | Vgl. acatech 2017; Agrawal/Prabakaran 2020; BCG 2019b; BDI 2020b; EIT Health/McKinsey & Company 2020; McKinsey & Company 2018; Pastorino et al. 2019; Plattform Lernende Systeme 2020; SVR Gesundheit 2020.

102 | Vgl. BMG 2020a; EU-KOM 2020a.

103 | Vgl. Tagesschau.de 2020.

104 | Vgl. BMG 2019; OECD 2020a.

Bundesländern oder EU-Mitgliedstaaten) noch zwischen verschiedenen Akteuren des Gesundheitssystems (zum Beispiel Unikliniken und Krankenhäusern) und zum Teil auch nicht zwischen verschiedenen Anbietern ähnlicher Produkte und Dienstleistungen.¹⁰⁵ Daten liegen meist über viele **Daten-silos** verteilt vor, die einen Datenaustausch untereinander (technisch und rechtlich) nicht zulassen.

- Drittens stellen die strikten und oft **uneinheitlichen Datenschutzvorgaben** (nicht nur zwischen EU-Mitgliedstaaten, sondern auch zwischen den einzelnen Bundesländern) Hindernisse für die Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten dar. Insbesondere **Unternehmen** selbst sind oft **vom Zugriff** auf anonymisierte Daten **ausgeschlossen**, was Forschung und Entwicklung, aber auch datengetriebene Geschäftsmodelle deutlich erschwert.¹⁰⁶ Bestrebungen, bei diesen beiden Punkten zu einheitlichen Standards zu gelangen, werden sowohl durch die **unterschiedlichen Gesundheitssysteme** der EU-Mitgliedstaaten als auch durch die **geringe Gesetzgebungskompetenz der EU** (beziehungsweise die vorhandene Kompetenz der Bundesländer) erschwert.
- Viertens gibt es **starke Beharrungstendenzen und Skepsis gegenüber der Digitalisierung** und ihren Vorteilen im Medizinsektor. **Kurzfristig** wird die Digitalisierung von Beschäftigten im Gesundheitswesen oftmals als **zusätzliche Belastung** oder sogar als Bedrohung des eigenen Arbeitsplatzes beschrieben. Daher sind **mehr Best-Practice-Beispiele** nötig, die die Vorteile hinsichtlich der Reduktion von Dokumentationszeitaufwänden oder für die individualisierte Medizin aufzeigen. Digitale Werkzeuge müssen sich aus Sicht der Beschäftigten nutzenstiftend in den Arbeitsalltag integrieren lassen.

„Ich kenne keine andere Branche, die so konservativ und in ihren Strukturen und Prozessen eingefahren ist wie die Medizin. Um hier bei der Digitalisierung etwas zu bewegen, braucht es neben großen Investitionen und guten Argumenten auch einen langen Atem.“

6.2 Resilienz eines digitalisierten Gesundheitswesens

Wenn mehr und mehr Prozesse und Dienstleistungen im Gesundheitssektor digitalisiert werden und auf einen kontinuierlichen Zugang zu Daten angewiesen sind, bringt dies gleichzeitig **Herausforderungen für die Resilienz** mit sich. Infrastrukturen, Plattformen und Prozesse für den sicheren Austausch von Gesundheitsdaten müssen **robust gegenüber verschiedenen Schockszenarien** (Cyberangriffen, Ausfällen physischer IKT-Infrastrukturen etc.) sein.

Berichte über **Cyberangriffe auf die Lieferketten der Impfstoffproduktion** oder auf die **Datenbanken der EMA** im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie verdeutlichen die akute Relevanz der Cybersicherheit für den Gesundheitssektor.¹⁰⁷ Auch im aktuellen Bericht zur IT-Sicherheitslage vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) werden die besonderen Gefahren beim Umgang mit Gesundheitsdaten betont.¹⁰⁸

Eine Herausforderung liegt darin, den **Schutz der Daten vor unbefugten Zugriffen** einerseits und gleichzeitig den sicheren sowie **permanenten Zugriff** auf relevante Daten **für berechnete Akteure** im Gesundheitssektor andererseits zu gewährleisten. Hierzu bedarf es sicherer und **widerstandsfähiger IKT-Infrastrukturen**, die idealerweise auf verteilten und föderierten Architekturen beruhen, sowie einer klaren Regelung von Verantwortlichkeiten und Zugriffsrechten. Ein kritischer Punkt hierfür ist die **Sicherstellung der genutzten Identitäten** über fälschungssichere Zertifizierungssysteme.¹⁰⁹

Expertinnen und Experten geben zu bedenken, dass die gleichzeitige, vollumfängliche Fortführung einer **parallelen – analogen wie digitalen – Datenerhebung keine Option** sein könne, da damit mögliche Effizienzgewinne im Gesundheitssystem zunichte gemacht würden. Eher geeignet seien **Notfallpläne für hybride Lösungen**, die eine kurzfristige Umstellung auf analoge Prozesse bei kritischen Systemausfällen ermöglichen.

Zudem sehen einige Expertinnen und Experten die **Gefahr**, dass Deutschland und Europa in diesem Bereich in eine **technologische Abhängigkeit von anderen Wirtschaftsräumen**, insbesondere den USA, geraten.

105 | Vgl. BDI 2020b.

106 | Vgl. BDI 2020b; BIO Deutschland et al. 2020.

107 | Vgl. EMA 2020b; Security Intelligence 2020.

108 | Vgl. BSI 2020.

109 | Vgl. BMWi 2020a; BSI 2019, 2020, EU-KOM 2020d; Plattform Lernende Systeme 2020.



So baut beispielsweise **Amazon Web Services** in Zusammenarbeit mit verschiedenen Partnern wie Deloitte Cloud-Services zur Sammlung, Aufbereitung, Verarbeitung und zum Austausch von **aggregierten und anonymisierten Gesundheitsdaten** auf. Diese sollen dann für die Forschung und Entwicklung, aber auch zum Vertrieb von **Medikamenten und Gesundheitsdienstleistungen** genutzt werden. **Amazon** ist in den USA auch zunehmend im Bereich der **Krankenversicherung** aktiv und erhält dadurch Zugang zu noch größeren Datenmengen. Weitere Unternehmen wie **Google oder Ali Health** (Tochter der Alibaba Group) sind in diesem Bereich ebenfalls sehr aktiv.¹¹⁰

„Die Digitalisierung im Gesundheitssektor wird kommen, aber wenn wir nicht aufpassen, werden wir auch hier vollkommen auf Amazon und Co. angewiesen sein.“

Die **Verknüpfung personalisierter (Kunden-)Daten**, die für eine Profilbildung geeignet sind, **mit sensiblen Gesundheitsdaten** bringt für diese Unternehmen **Wettbewerbsvorteile durch Skaleneffekte**. Es besteht daher mittel- und langfristig das Risiko, dass bei der Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten eine **Konzentration bei wenigen Unternehmen** stattfindet, wie es sie in anderen Bereichen der Plattformökonomien bereits gibt.

Gerade im Hinblick auf volatiler werdende Handelsbeziehungen ist ein Verlust technologischer Souveränität **schädlich für die Resilienz** in diesem sensiblen Sektor. Um dieser Entwicklung entgegenzutreten, müssten in der EU Rahmenbedingungen geschaffen werden, die die **Entstehung und Skalierung von europäischen Anbietern** für datenbasierte Dienstleistungen im Gesundheitssektor befördern.

110 | Vgl. Deloitte 2019; Financial Times 2020; HBR 2018.

7 Ansätze zur Steigerung der Resilienz in Wertschöpfungssystemen der Gesundheitsindustrien

Im Folgenden werden **spezifische Ansätze zur Steigerung der Resilienz** in den Wertschöpfungssystemen der **Gesundheitsindustrien** (siehe Abbildung 8) skizziert. Für eine Diskussion sektorübergreifender Ansätze, die selbstverständlich auch in den Gesundheitsindustrien Anwendung finden sollten, siehe acatech IMPULS *Resilienz als Gestaltungsziel von Wertschöpfungsnetzwerken und Lieferketten*.¹¹¹

Ein übergreifendes Problem für die Resilienz des Gesundheitssektors ist die oft am unteren Limit kalkulierte Personalausstattung. Diese Problematik wird im vorliegenden acatech IMPULS aufgrund des Fokus auf Liefer- und Produktionsketten nicht ausführlich diskutiert, aber in Kasten 4 kurz skizziert.



Abbildung 8: Handlungsfelder für die Gesundheitsindustrien (Quelle: eigene Darstellung)



Kasten 4: Personalausstattung im Gesundheitssystem verbessern

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat bereits **lange bestehende Personalengpässe** in Kliniken, Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, medizinischen Laboren, Ämtern und Behörden in den Fokus der öffentlichen Debatte gerückt. Diese Personalengpässe werden durch den herrschenden hohen Kostendruck verschärft beziehungsweise liegen in ihm begründet.

Es muss zwischen **kurzfristigen Lösungen** für den Umgang mit akuten Personalengpässen in der SARS-CoV-2-Pandemie und Ansätzen zur **Behebung struktureller Probleme** unterschieden werden.

Eine kurzfristige Verbesserung während der Pandemie versprechen unter anderem die folgenden Maßnahmen:¹¹²

- digitale Register über verfügbare (Intensiv-)Pflegekräfte (analog zum DIVI-Register), um Patientinnen und Patienten und/oder Personal zwischen Krankenhäusern und Kliniken verlegen beziehungsweise versetzen zu können,

- schnelle Weiterbildung, um mehr Personal auch für den Einsatz im Intensivbereich zu qualifizieren, sowie
- vorübergehendes Aussetzen der Personaluntergrenzen.

Um die längerfristigen strukturellen Probleme gerade im Bereich der Pflege anzugehen, hat die Bundesregierung unter anderem mit der „**Konzertierten Aktion Pflege**“ reagiert. Die Expertinnen und Experten begrüßen diese Initiative als ersten Schritt, fordern aber weiterreichende Änderungen. Vorschläge umfassen unter anderem:¹¹³

- **Instrumente zur Personalbemessung**, die sich nicht an Untergrenzen orientieren,
- **attraktivere Karrieremöglichkeiten** durch Fort- und Weiterbildung, um Pflegekräfte im Beruf zu halten,
- mehr **Selbstbestimmung** und besser **planbare Arbeitszeiten** für Pflegekräfte sowie
- **Leitfäden der Europäischen Kommission**, die eine gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen des Gesundheitspersonals aus Mitgliedstaaten beschleunigen.

All dies setzt eine offene **politische Debatte über damit einhergehende Mehrkosten** voraus.

7.1 Strategische Reserve für Arzneimittel und Medizinprodukte

Eine Maßnahme, die zurzeit im Zentrum der Diskussion steht, ist die **Einrichtung einer strategischen Reserve** für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sowohl auf deutscher als auch auf europäischer Ebene bewegen sich bereits erste **politische Initiativen** in diese Richtung. So hat die Bundesregierung im November 2020 Pläne verabschiedet, in einem Verfahren mit drei Phasen schrittweise eine **Nationale Reserve Gesundheitsschutz** aufzubauen.¹¹⁴

Einige Expertinnen und Experten sehen die **europäische Ebene** als hierfür geeigneteren Rahmen (zum Beispiel die rescEU-Reserve für medizinische Ausrüstung der EU), da die Lasten der Vorratshaltung unter den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten aufgeteilt werden könnten.¹¹⁵ Andere Expertinnen und Experten hingegen verweisen auf Grenzschießungen während der SARS-CoV-2-Pandemie sowie lange europäische Abstimmungsprozesse und befürworten daher ein **nationales Vorgehen**.

Einig waren sich die Befragten, dass, wenn man sich für den Aufbau einer Reserve entscheidet, zunächst eine **Expertengruppe** eine **Liste versorgungskritischer Medizinprodukte** (zum Beispiel zur Aufrechterhaltung der Intensivmedizin) erarbeiten müsse. Eine Reserve, die eine **Vollversorgung** garantiert und gegen alle potenziellen Gesundheitsrisiken absichert, sei ökonomisch **nicht darstellbar**.

„Wir brauchen eine Liste der hundert kritischen Medizinprodukte und Medikamente für die Notfallversorgung. Dann muss man einen Vorrat anlegen. Alle Akteure müssen sich daran beteiligen.“

Einige Expertinnen und Experten **zweifeln** allerdings daran, ob die Erstellung einer solchen **fixen Liste tatsächlich möglich** ist. Insbesondere bei hochwertigen Medizinprodukten müsse zudem bedacht werden, dass diese aufgrund der kurzen Innovationszyklen auch potenziell schnell veralten und dass Verfallsdaten von

112 | Vgl. DGIIN 2020; ZDF 2020.

113 | Vgl. prognos/Bertelsmann Stiftung 2018; ver.di 2020.

114 | Vgl. BReg 2020a.

115 | Vgl. ifo Institut 2020a; SVR 2020.

Arzneimitteln und anderen Verbrauchsmitteln nicht überschritten werden dürfen. Eine **Minderheit** sieht strategische Reserven **insgesamt kritisch** und bevorzugt eine Absicherung der **Versorgung über den Weltmarkt**.

Für den Fall der **Umsetzung** der strategischen Reserve muss die Erarbeitung von Konzepten im **Dialog** zwischen Politik, Behörden, Akteuren des Gesundheitssystems und Unternehmen erfolgen. So kann eine möglichst effiziente **Aufgabenteilung** erreicht werden. Als mögliche Organisationsform werden hier zum Beispiel Public-private-Partnerships genannt. In jedem Fall muss bezüglich der **Übernahme entstehender Kosten** ein politischer Diskurs geführt werden.

Grundlage für die Ausgestaltung der Reserve sollten eine genaue **Bedarfsanalyse** sowie eine Analyse potenzieller **Abhängigkeiten von globalen Lieferketten** für die identifizierten versorgungskritischen Produkte sein. Um zu überprüfen, ob die strategische Reserve den Anforderungen eines Schockereignisses gewachsen ist, wird zudem eine regelmäßige gemeinsame **Szenarioplanung und -analyse** der beteiligten Unternehmen, staatlichen Stellen und Behörden empfohlen.

Vorgeschlagene Modelle für eine strategische Reserve umfassen unter anderem:

- **„Klassische“ Reserve:** eine zentral organisierte Vorratslagerung versorgungskritischer Medikamente, Medizinprodukte sowie kritischer Vor- und Zwischenprodukte für eine festgeschriebene Anzahl an Monaten. Ein aktives Lagermanagement („first in, first out“) stellt sicher, dass gelagerte Produkte vor Ende der Haltbarkeit wieder in Umlauf kommen. Dieser Ansatz eignet sich insbesondere für Rohstoffe zur Herstellung von Medikamenten und Diagnostika oder gut lagerbare Artikel wie Schutzausrüstung.
- **Intelligente, dezentrale Reserve:** Statt zentraler Lagerhaltung gibt es digitale Register der Vorräte bei Herstellern, Zwischenhändlern, Kliniken/Krankenhäusern etc. Beim Unterschreiten bestimmter Pufferkapazitäten werden Gegenmaßnahmen eingeleitet, eher lokal begrenzte Engpässe durch effizientes Verschieben an Vorräten gelöst. Frankreich hat sich im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie entschieden, ein solches Konzept in Zusammenarbeit mit Microsoft für ausgewählte Medizinprodukte auf Basis standardisierter Produktkennungen (GS1-Standard) aufzusetzen.¹¹⁶

- **Produktionsreserve:** Statt Produkte vorzuhalten, schließt man Verträge mit Unternehmen, die eigentlich andere Produkte herstellen. Diese stellen dann im Krisenfall ihre Produktion auf die benötigten Produkte (zum Beispiel medizinische Schutzausrüstung, bestimmte Medikamente) um. Eine Vor-zertifizierung der Produktionsprozesse und -anlagen ermöglicht eine schnelle Umstellung im Krisenfall. Verbindliche Abnahmepreise werden vertraglich geregelt.

Diese Ansätze schließen sich keinesfalls gegenseitig aus. Von verschiedenen Expertinnen und Experten wurden Konzepte befürwortet, die **alle drei Ebenen** umfassen.

„Für über achtzig Prozent aller kritischen Produkte gibt es keinen Mangel, sondern ein Verteilungsproblem. Hier braucht es smarte Lösungen, um die Verteilung besser zu steuern.“

Vorschläge wie diejenigen, die der Bundesverband Medizintechnologie in Zusammenarbeit mit weiteren Branchenverbänden der Gesundheitswirtschaft entwickelt, beinhalten unter anderem konkrete Ideen zur Nutzung **einheitlicher, global eingeführter Produktidentifikations- und Klassifikationsstandards**, um eine digitale Koordination zu ermöglichen.¹¹⁷

7.2 Klärung der Rolle europäischer Produktionskapazitäten

In der aktuellen **Debatte über europäische Produktionskapazitäten** sollte man zwischen der Situation bei versorgungskritischen, etablierten Produkten sowie der Entwicklung und Produktion neuer, innovativer Arzneimittel und Medizintechnikprodukte **differenzieren**.

Die weitere Ausgestaltung und konkrete Umsetzung der im November 2020 von der Europäischen Kommission vorgelegten **Arzneimittelstrategie**¹¹⁸ sowie der **europäischen Industrie-strategie** könnte für alle Arten von Arzneimitteln und Medizintechnik einen geeigneten Rahmen setzen. Dass innerhalb der Arzneimittelstrategie eine **systematische Analyse der bestehenden Lieferketten** auf potenzielle Schwachstellen explizit vorgesehen

116 | Vgl. Resah 2020.

117 | Vgl. BVMed 2020a; 2020b.

118 | Vgl. EU-KOM 2020c.



ist, begrüßen die Befragten. Auch in anderen Formaten wie dem Pharmadialog der Bundesregierung wurden hierzu bereits Konzepte entwickelt.

Für besonders **versorgungskritische, etablierte Produkte** wird neben der Idee einer strategischen Reserve auch ein (Wieder-) **Aufbau europäischer Produktionskapazitäten** diskutiert.¹¹⁹ Erste europäische Unternehmen wie Evonik, Sanofi und Novartis entwickeln entsprechende Aktivitäten.¹²⁰ Auch die Bundesregierung hat als Reaktion auf Engpässe im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie Förderprogramme zur lokalen Produktion von beispielsweise medizinischer Schutzausrüstung und Antigentests aufgelegt.¹²¹

Unter den Expertinnen und Experten herrscht ein **uneinheitliches Meinungsbild** mit Blick auf Notwendigkeit, Effektivität und nötige Tiefe potenzieller staatlicher Eingriffe. Daher wird angeraten, einen **Runden Tisch beziehungsweise eine Expertenkommission** mit Vertreterinnen und Vertretern aus Politik und Industrie einzurichten, um hier **klare Positionen** und – gegebenenfalls – **Umsetzungskonzepte** auszuarbeiten. Da ein (Wieder-)Aufbau europäischer Produktionskapazitäten vermutlich mit erheblichen **Mehrkosten für das Gesundheitssystem** einherginge, ist zudem eine breite **politische und gesellschaftliche Debatte** nötig.

Einige **zentrale Argumente aus der Diskussion** werden im Folgenden dargelegt.

Das Hauptargument der Stimmen für eine Stärkung europäischer Produktionskapazitäten ist die **Verringerung der Abhängigkeiten** von Importen mit langen und komplexen Liefer- und Produktionsketten bei der Versorgung mit kritischen Medikamenten und Medizinprodukten. Diese sei insbesondere auch im Hinblick auf **volatile globale Handelsbeziehungen** und aus Resilienzgründen geboten, und die entstehenden Vorteile wögen die Nachteile auf.

„Bei Antibiotika hängen wir am Tropf von China. Wollen wir das?“

Einigkeit herrscht allerdings darüber, dass eine **völlige Autarkie** Europas bei der Herstellung von Arzneimitteln und

Medizinprodukten **weder möglich noch erstrebenswert** sei und es, wenn überhaupt, nur um sorgfältig ausgewählte, versorgungskritische Produkte gehen könne. Zudem sind erhebliche **wirtschaftliche Effizienzeinbußen** bei einem Verzicht auf eine globale Arbeitsteilung im Rahmen der Produktion von Medizinprodukten zu befürchten.¹²²

„Alle Medikamente hier in Europa herzustellen, ist vollkommen unrealistisch. Aber für die besonders versorgungskritischen Produkte sollte man überlegen, ob man von Importen abhängig sein will.“

Kritische Stimmen geben zudem zu bedenken, dass nicht nur die **Produktion von Wirkstoffen** und Fertigarzneimitteln bei Generika häufig **außerhalb Europas** stattfindet, sondern auch **Vorprodukte** dort produziert werden. Eine Abbildung der **kompletten Produktionsketten in Europa** inklusive der nötigen Chemiefabriken sehen viele Expertinnen und Experten als **unrealistisch** an.

Eine reine (Rück-)Verlagerung von Produktionskapazitäten bringe zudem per se **nicht unbedingt eine Steigerung der Resilienz**. Auch eine lokal konzentrierte Produktion in Europa könne beispielsweise durch eine Naturkatastrophe lahmgelegt werden. Das Ziel müsse vielmehr eine **Diversifizierung auf Hersteller- und Zuliefererebene** sein.¹²³

Der Grundtenor der Interviews ist, dass unter den **derzeitigen Rahmenbedingungen** eine Rückverlagerung der Produktion nach Europa **nicht kostendeckend** darstellbar beziehungsweise **nicht wettbewerbsfähig** sei. Der Idee, **Produktionskapazitäten** in Europa „**nur für den Notfall**“ vorzuhalten, wenn der Normalbetrieb nicht wirtschaftlich ist, stehen die meisten Expertinnen und Experten **skeptisch** gegenüber.

„Produktionskapazitäten hierzulande lediglich als ‚Schwingkapazität‘ aufzubauen und vorzuhalten, also diese nur dann zu nutzen, wenn die nächste Pandemie kommt, kostet Milliarden. Das macht kein Unternehmer mit.“

119 | Vgl. BMG 2020b; EP 2020; GTAI 2020; IG BCE 2020; PharmaTEC 2020; Pro Generika e.V. 2020a; VDMA/IfW 2020.

120 | Vgl. HBS 2020; PharmaTEC 2020; Reuters 2020; SRF 2020.

121 | Vgl. BMWi 2020b.

122 | Vgl. ifo Institut 2020a; 2020b; VDMA/IfW 2020.

123 | Vgl. ifo Institut 2020a.

Im Rahmen der öffentlichen Debatte zu Engpässen und Limitierungen bei der Impfstoffproduktion im Winter 2020/21 und den steigenden gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen der Pandemie wurde die Option eines **staatlich finanzierten** beziehungsweise **geförderten** Aufbaus von Anlagen zur **Impfstoffproduktion** allerdings **wieder aufgegriffen**. Der zeitliche Horizont und die Komplexität eines Aufbaus neuer Produktionskapazitäten, aufgrund deren die neuen Produktionsstätten als **kurzfristige Lösung nicht infrage** kommen, werden dabei oft ausgeblendet.¹²⁴ Dennoch sehen einige Ökonomen und Ökonomen prinzipiell das Potenzial, dass ein **frühzeitiges staatliches Eingreifen** auch zu einer Steigerung von Produktionskapazitäten beitragen kann – und hierin eine **mögliche Lehre für zukünftige Gesundheitskrisen** großen Ausmaßes.¹²⁵

Einige Expertinnen und Experten sehen in der verstärkten Nutzung hochmoderner und **automatisierter Produktionsverfahren** eine Möglichkeit, auch in Europa zu (fast) konkurrenzfähigen Preisen zu produzieren. Hier kann eine konsequentere Anwendung und Übertragung der **Konzepte der Industrie 4.0** auf die Arzneimittelproduktion ein möglicher Ansatz sein, ebenso wie völlig **neue Produktionsverfahren**, die aber noch weiterer Entwicklung und einer gründlichen Validierung bedürfen (siehe Kapitel 4.1).

Ökonomische Anreize für eine Stärkung europäischer Produktionskapazitäten beziehungsweise eine Rückverlagerung nach Europa könnten entstehen, wenn **Vergütungssysteme geändert** werden (siehe nächster Abschnitt) oder eine **Subventionierung beziehungsweise staatliche Förderung** stattfindet. Hier setzt das Beihilferecht aktuell enge Grenzen. Allerdings ist die Aufrechterhaltung der Antibiotikaproduktion durch Sandoz an einem Standort in Österreich ein Beispiel dafür, dass gangbare Lösungen gefunden werden können.¹²⁶ Derartige staatliche Eingriffe werden von einigen Expertinnen und Experten allerdings kritisch bewertet.

Bei **innovativen Arzneimittel- und Medizintechnikprodukten** sprachen sich die Befragten für eine **aktive Standortpolitik** zur Stärkung der europäischen Produktion aus. Diese sollte unter anderem folgende Elemente umfassen:

- eine strategische **FuE-Förderung**,
- ein weltweites regulatorisches „**level playing field**“ mit Hinblick auf Qualitätskontrolle, Prüfungen und Zertifizierungen,

- eine (globale) **Harmonisierung von Standards und Zulassungsverfahren**,
- den **Abbau lokaler administrativer Hürden** (zum Beispiel beim Baurecht) sowie
- einen besseren Zugang zu **Wagnis- und Wachstumskapital**.

7.3 Reform der Anreizstrukturen/ der Kostenerstattungsmodelle im Gesundheitssektor

Ein **Kerntreiber der Marktkonzentration** und der Verlagerung der Wirkstoffproduktion nach Asien, insbesondere für Generika, ist das derzeitige **Erstattungsmodell mit Rabattverträgen**, die oft mit einzelnen oder wenigen Herstellern **exklusiv** geschlossen werden.¹²⁷

Änderungen, wie zum Beispiel Vorgaben für ein **verpflichtendes Multi-Sourcing** bei Rabattverträgen, könnten dazu führen, dass sich mehr Anbieter eines bestimmten Medikaments im Markt halten können. Ein bestehendes Instrument, das hierfür genutzt werden könnte, sind sogenannte **Open-House-Verträge**, die keine Exklusivität für einzelne Hersteller vorsehen.

Zusätzlich könnten Rabattverträge eine Verpflichtung zur **Diversifizierung auch bei den Zulieferern** der Hersteller beinhalten, um eine reine Verlagerung des Ausfallrisikos auf die nächste Wertschöpfungsstufe zu minimieren. Auch Verpflichtungen zu regelmäßigen **standardisierten Stresstests** beziehungsweise zur Ausarbeitung von **Notfallplänen für Krisenszenarien** sind denkbar. Ein weitreichender Vorschlag, um den Aufbau insbesondere europäischer Produktionsstätten attraktiver zu machen, wäre, in Verträgen eine **Mindestquote an europäischen Bezugsquellen** festzuschreiben.

Allerdings sind **nicht alle Befragten** davon überzeugt, dass diese Ansätze zur gewünschten Erhöhung der Resilienz führen, und fürchten durch derartige staatliche Eingriffe **Effizienzeinbußen**.

Um wirtschaftliche Anreize für Unternehmen zu schaffen, auch in die Entwicklung **neuer Antibiotika** zu investieren, könnten alternative Erstattungsmodelle, wie die **Vergütung der Bereitstellung eines Reservemedikaments** anstelle des eigentlichen Verbrauchs, eine Lösung sein.

124 | Vgl. HBS 2021; IPG Journal 2021; IW 2021.

125 | Vgl. HBS 2021; IPG Journal 2021.

126 | Vgl. FAZ 2020a.

127 | Vgl. IGES 2019; Pro Generika e.V./Mundicare 2020.



7.4 Flexibilisierung und Beschleunigung von Zulassungsverfahren

Eine flexible **Umstellung beziehungsweise Ausweitung der Produktion** von Medizinprodukten und Medikamenten oder der einfachere Wechsel von Zulieferern könnte die Reaktionsfähigkeit und Resilienz bei Schockereignissen deutlich erhöhen. Die sehr komplexen und langwierigen Zertifizierungsverfahren von (Vor-)Produkten und Produktionsstätten könnten vor allem für solche Fälle **beschleunigt** beziehungsweise **vereinfacht** werden, in denen prinzipiell schon nach den üblichen Qualitätsstandards gearbeitet wird. Für eine Produktionsumstellung sollte dann **keine vollumfängliche neue Zertifizierung** mehr erfolgen müssen, da die grundlegende Befähigung bereits nachgewiesen ist.

„Wir müssen den bürokratischen Pragmatismus aus der Krise erhalten.“

Einige Befragte führen an, dass das **pragmatische Handeln** der Zulassungsbehörden im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie in einigen Fällen die prinzipielle Möglichkeit und die damit verbundenen positiven Effekte aufgezeigt habe. Sie fordern, einige **Erleichterungen, die sich bewährt haben**, ohne zu Einbußen bei der Produktsicherheit zu führen, auch **in Nicht-Krisenzeiten beizubehalten** oder sich zumindest darauf zu einigen, auch bei zukünftigen Versorgungs- und Nachfrageschocks auf dieselben Prozesse zurückzugreifen.

Einige Expertinnen und Experten weisen allerdings darauf hin, dass in den meisten Fällen nicht neue Prozesse oder Formen der Zusammenarbeit genutzt beziehungsweise Auflagen außer Kraft gesetzt wurden. Vielmehr sei ein **Großteil dieser Spielräume** für Pragmatismus bereits **im bestehenden regulatorischen Rahmen angelegt** und **müsse** nur entsprechend **genutzt werden**.

Ein weiteres Element, das das schnelle Inverkehrbringen **innovativer Medizinprodukte** befördern könnte, wären **Fast-Track-Verfahren**, wie es sie in verschiedenen Formen für Arzneimittel auf europäischer Ebene¹²⁸, für Arzneimittel und Medizinprodukte bei der amerikanischen FDA¹²⁹ und in Deutschland für digitale Gesundheitsanwendungen¹³⁰ bereits gibt.

128 | Vgl. EMA 2015; 2017; 2020a.

129 | Vgl. FDA 2019a; 2019c.

130 | Vgl. BfArM 2020a.

131 | Vgl. acatech 2009; 2020.

Zwar existiert in Deutschland bereits auch eine Regelung zur Sonderzulassung von Medizinprodukten durch das BfArM, doch wird diese in ihren Anwendungsmöglichkeiten als zu begrenzt bewertet. **Vorschläge** für Fast-Track-Verfahren werden bereits **länger diskutiert**, aber bislang **noch nicht umgesetzt**.¹³¹

Die Grundidee beschleunigter Zulassungsverfahren besteht darin, dass besonders für **innovative oder dringend benötigte Produkte** im Falle einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung eine **Priorisierung** bei der Zulassung, eine **verkürzte Bearbeitungsdauer** und **Flexibilität** bei den benötigten klinischen Studien (zum Beispiel vorläufige Zulassung mit der Verpflichtung, klinische Daten nachzuliefern) möglich sind. Wichtig ist, dass die grundlegende **Produktqualität und -sicherheit** durch ein derart beschleunigtes Verfahren **nicht beeinträchtigt** wird.

Auch eine **internationale Harmonisierung** von Normen und Standards sowie von Zulassungs- und Qualitätsprüfungsverfahren kann zu einer höheren Flexibilität in den globalen Liefer- und Produktionsketten beitragen. Bi- und multilaterale **Anerkennungsabkommen** können hier ein wichtiger Baustein sein.

Eine **bessere (personelle) Ausstattung** der zuständigen Behörden könnte Zulassungsverfahren ebenfalls deutlich beschleunigen. Darüber hinaus können virtuelle Fernaudits bei Unternehmen dazu beitragen, Verfahren zu beschleunigen und auch in Pandemieszenarien handlungsfähig zu bleiben.

Einige Expertinnen und Experten fordern zudem allgemein eine **kritische Überprüfung**, welche regulatorischen **Auflagen aus medizinischer Sicht** tatsächlich nötig sind. Einen Spielraum sehen sie beispielsweise bei der maximalen **Lagerdauer** von Medikamenten.

7.5 Koordination und Bündelung bestehender Forschungs-kompetenzen

Die biomedizinische Grundlagenforschung ist in Deutschland **sehr gut aufgestellt**. Dennoch sehen die Expertinnen und Experten insbesondere mit Blick auf eine Erhöhung der Resilienz des Gesundheitssektors weiteres **Verbesserungspotenzial** bei der Leistungsfähigkeit des **Ökosystems**.

Begrüßt wird in diesem Zusammenhang auch die Idee einer **europäischen BARDA** (Biomedical Advanced Research and Development Authority), die gezielt in innovative Projekte für versorgungskritische Bereiche oder zur Reaktion auf neu auftretende Gesundheitsbedrohungen investiert.¹³² Die Befragten würden es ebenfalls begrüßen, wenn die **Agentur für Sprunginnovationen** auch verstärkt Ideen aus der biomedizinischen Forschung aufgreifen und weiterentwickeln würde.

Allgemein wird eine **stärkere Bündelung und bessere Koordination** bereits existierender Kompetenzen gefordert, die bislang oft auf einzelne Forschungseinrichtungen (AUF, (Universitäts-)Kliniken, Unternehmen) oder getrennte Cluster verteilt sind.¹³³ Als mögliche Form sind hier **Public-private-Partnership-Konsortien** denkbar, wie sie beispielsweise auf europäischer Ebene in Form der **Innovative Medicines Initiative** (die auch über 2020 hinaus fortgesetzt werden sollte) bereits erfolgreich praktiziert werden.¹³⁴

Ein Vorschlag für eine „**Proof-of-Concept**“-Plattform (PoCP) zur Beschleunigung der Überführung **hochinnovativer Ansätze** aus der Grundlagenforschung in die Diagnostik, Prävention und Therapie humaner Erkrankungen wurde von den außeruniversitären Forschungseinrichtungen erarbeitet.¹³⁵ Ihre Grundidee ist die Verknüpfung einer **zentralen Steuerung mit dezentralen Infrastrukturen und Expertisen**, die zum größten Teil bereits bestehen. Dies soll allen akademischen Einrichtungen, auch der Universitätsmedizin, den Zugang zu einem **strukturierten Translationsprozess** ermöglichen, um erfolversprechende Projekte bis zur klinischen Erprobung (Proof-of-Concept) weiterzuentwickeln.

Entsprechende Projekte können **chemische und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel**, aber auch (**digitale**) **Medizingeräte** sein und ein breites Indikationsspektrum von **Volkskrankheiten bis zu seltenen Erkrankungen** abdecken. Insbesondere auch **innovative Technologieplattformen** wie etwa Multi-Omics-Verfahren für personalisierte Medizin, Einzelzelltechnologien, Genome-Editing-Verfahren, neue Ansätze in der Zell- und Gentherapie oder KI-Technologien für die Suche nach neuen Zielmolekülen und Wirkstoffen können hier weiterentwickelt werden.

Eine solche nationale PoCP könnte zu einem **Katalysator für neuartige Wertschöpfung** in der Biomedizin werden, wenn es gelingt,

frühzeitig auch die jeweiligen **Industrien miteinzubeziehen**. Die Einbindung europäischer und internationaler Partner könnte die Leistungsfähigkeit der Plattform noch weiter steigern.

7.6 Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums und konsequente Digitalisierung des deutschen Gesundheitssektors

Bei der **Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems** müssen die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz, der Medizin-informatik-Initiative, der Einführung der ePA und dem Krankenhaus-zukunftsgesetz eingeschlagenen **Wege konsequent weitergegangen** werden. Auf **europäischer Ebene** bieten der Europäische Gesundheitsdatenraum und GAIA-X Anknüpfungspunkte.

Das **Momentum** in diesem Bereich durch die in der Pandemie gemachten Erfahrungen muss den Expertinnen und Experten zufolge unbedingt genutzt werden, um einen **Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten** zu schaffen, der **Resilienz gegenüber Schocks im digitalen Raum** (zum Beispiel Cyberangriffe) direkt mitdenkt.

Auch für die Digitalisierung und verstärkte Nutzung von Daten im Gesundheitssystem gelten die im acatech IMPULS *Resilienz als Gestaltungsziel von Wertschöpfungsnetzwerken und Lieferketten* beschriebenen allgemeinen Grundsätze.¹³⁶

Um möglichst schnell in eine **konkrete Umsetzung** zu kommen und praktische Erfahrungen zu sammeln, schlagen einige Expertinnen und Experten vor, zunächst Projekte für die Sammlung, Kuratierung und Nutzung von nicht personenbezogenen Daten voranzutreiben (zum Beispiel zu **Lagerbeständen in Krankenhäusern**). Parallel müsse allerdings auch mit Hochdruck an einem Rahmen für die sichere **Nutzung personenbezogener Daten** gearbeitet werden, da hier der größte Mehrwert der Nutzung von Gesundheitsdaten liege. Auch für **Unternehmen** sollte der **Zugriff auf anonymisierte Gesundheitsdaten** für FuE-Zwecke geregelt werden.

132 | Vgl. von der Leyen 2020.

133 | Vgl. Wissenschaftsrat 2021.

134 | Vgl. Innovative Medicines Initiative 2020.

135 | Vgl. FhG et al. 2020.

136 | Vgl. acatech 2021a.



Hierfür bedarf es unter anderem standardisierter IT-Schnittstellen und Dateiformate, um die **Interoperabilität und Qualität** der gesammelten Daten zu gewährleisten, aber auch einer **Ver einheitlichung der Auslegung der DSGVO** (sowohl zwischen EU-Mitgliedstaaten als auch zwischen Bundesländern).¹³⁷ Eine Möglichkeit, die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten zu erhöhen und gleichzeitig das Recht auf informelle Selbstbestimmung zu wahren, ist eine erweiterte, mehrstufige standardisierte **Patienten einwilligung für Datenspenden**.

Auf europäischer Ebene sollte die Schaffung des **Europäischen Gesundheitsdatenraums** gefördert werden, der die bessere Nutzung und den reibungsloseren Austausch von Gesundheitsdaten auch über Ländergrenzen hinweg ermöglichen soll. Dazu sollten auch bereits bestehende oder geplante deutsche **Registerinitiativen** (etwa das Implantateregister IRD oder das digitale Krebsregister) zusammengeführt werden, um eine **europaweite Skalierung** zu ermöglichen. Idealerweise würde auch das Prinzip der elektronischen Patientenakte auf europäischer Ebene in Form eines **universellen, europäisch einheitlichen Electronic Health Record** umgesetzt, um die grenzüberschreitende Versorgung zu verbessern.

Allerdings geben einige Expertinnen und Experten zu bedenken, dass Deutschland im Zweifel auch schneller voranschreiten müsse, ohne dabei die **Harmonisierung von Standards und Normen** auf europäischer Ebene aus dem Blick zu verlieren. Auch innerhalb Deutschlands gibt es hierfür erste Ansätze, wie zum Beispiel den Fraunhofer Medical Data Space.

„Wichtig beim Thema Gesundheitsdaten ist, dass man hier jetzt schnell ins Machen kommt. Man darf sich nicht noch ewig mit dem Design einer ‚perfekten‘ Lösung aufhalten.“

Die geeignete grundlegende Infrastruktur kann hierbei das **GAIA-X-Programm** bieten, da es bereits zentrale Anforderungen wie eine „**föderale Datenstruktur**“ erfüllt.¹³⁸ So bietet GAIA-X einen Rahmen, innerhalb dessen sensible **Daten sicher zusammengeführt werden können**, damit beispielsweise auch **Kliniken und KMU** in sensiblen Bereichen von den **Skalen**

effekten Cloud-basierter Dienstleistungen profitieren können oder durch verbesserte **Gesundheitsforschung auf Basis von Realdaten** Mehrwerte für die Gesellschaft geschaffen werden.

Um ein Aufwachsen eines möglichst **starken und vielfältigen Ökosystems**, das auch europäische Unternehmen umfasst, zu befördern, sollte einer **monopolartigen Übermacht** bereits etablierter (nichteuropäischer) **Plattformanbieter vorgebeugt** werden. Daher sollten Unternehmen entweder nur für Profilbildung geeignete personalisierte Daten oder aber ausschließlich besonders sensible Gesundheitsdaten verarbeiten dürfen, nicht jedoch beides. So könne die Gefahr einer Re-Identifikation der pseudonymisierten Daten über einen umfassenden Datenabgleich mit gespeicherten Personendaten minimiert werden.

Eine Chance sehen die Befragten darin, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten noch am Anfang steht und dadurch viel Platz für die Etablierung förderlicher Normen und Standards bietet. Somit ist es möglich, den Faktor der **Resilienz der Systeme und Anwendungen**, auch im Sinne von **Cybersicherheit** und potenzieller **Vulnerabilität der Infrastruktur**, von Anfang an mitzudenken.¹³⁹ Hierbei müsse man sich aber bewusst sein, dass dies ein kontinuierlicher Prozess sei, der entsprechende **Ressourcen und Investitionen** erfordere. Für den sicheren Einsatz digital vernetzter Medizinprodukte und KI-Anwendungen gibt es bereits zahlreiche Vorschläge, die konsequent und schnell umgesetzt werden sollten.¹⁴⁰

Ein **Code of Conduct für den Gesundheitssektor** zur Erfassung, Speicherung, Verwertung und Weitergabe von Daten, wie er bereits im Programm der Bundesregierung für die EU-Ratspräsidentschaft vorgesehen ist, sollte möglichst schnell im Dialog zwischen Industrie, Wissenschaft und Politik ausgearbeitet werden.¹⁴¹ Dieser könnte den beschränkten Zugriff der Industrie auf zentrale Forschungsdaten inklusive Zertifizierung, Audits und Sanktionen sowie eine grundsätzliche Verpflichtung zum Teilen von Daten (gegen Entgelt) regeln.

Um auch in Krisenfällen die **Interaktion mit Gesundheitseinrichtungen** für Personal von Medizintechnikerherstellern und somit **Installation, Wartung und Schulung** zu gewährleisten, ist eine Verbesserung der **digitalen Infrastruktur** nötig, die eine **Virtualisierung** der Prozesse ermöglicht.

137 | Vgl. BDI 2020b.

138 | Vgl. acatech 2021a; BMWi 2020a.

139 | Vgl. acatech 2021a.

140 | Vgl. BSI 2019; Plattform Lernende Systeme 2020.

141 | Vgl. BMG 2020b.

Anhang

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Sektorübergreifende Handlungsfelder	7
Abbildung 2: Handlungsfelder für die Gesundheitsindustrien	8
Abbildung 3: Handlungsfelder für die Fahrzeugindustrie	9
Abbildung 4: Wertschöpfungsketten in der Pharmaindustrie für chemisch (A) und biotechnologisch (B) hergestellte Arzneimittel	26
Abbildung 5: Veränderung der Anzahl der Wirkstoffzertifikate (CEP), Wirkstoffe (API) und Hersteller zwischen 2000 und 2020	28
Abbildung 6: Gründe für Lieferengpässe bei Medikamenten in den USA	29
Abbildung 7: Medizinprodukte zur Versorgung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten	35
Abbildung 8: Handlungsfelder für die Gesundheitsindustrien	43

Kastenverzeichnis

Kasten 1: Glossar	17
Kasten 2: Situation bei Biosimilars	30
Kasten 3: Plattform „Notversorgung Desinfektionsmittel“ des Verbands der Chemischen Industrie	37
Kasten 4: Personalausstattung im Gesundheitssystem verbessern	44



Literatur

acatech 2009

Deutsche Akademie der Technikwissenschaften: *Runder Tisch Medizintechnik. Wege zur beschleunigten Zulassung und Erstattung innovativer Medizinprodukte*, München, 2009.

acatech 2017

Deutsche Akademie der Technikwissenschaften: *Innovationspotenziale der Biotechnologie*, München, 2017.

acatech 2020

Deutsche Akademie der Technikwissenschaften: *Die neue Medical Device Regulation. Auswirkungen, Herausforderungen und Gestaltungsspielräume*, München, 2020.

acatech 2021a

Deutsche Akademie der Technikwissenschaften: *Resilienz als Gestaltungsziel von Wertschöpfungsnetzwerken und Lieferketten*, München, 2021.

acatech 2021b

Deutsche Akademie der Technikwissenschaften: *Resilienz und Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens in Krisenzeiten*, München, 2021.

Agrawal/Prabakaran 2020

Agrawal, R./Prabakaran, S.: „Big Data in Digital Healthcare: Lessons Learnt and Recommendations for General Practice“. In: *Heredity*, 124: 4, 2020, S. 525-534.

BBK 2013

Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe: *Bericht zur Risikoanalyse im Bevölkerungsschutz 2012*, Berlin, 2013.

BCG 2017

Boston Consulting Group: *Medtech Manufacturing's Inflection Point*, Boston, 2017.

BCG 2019a

Boston Consulting Group: *Building Segments-of-One Supply Chains in Medtech and Biopharma*, Boston, 2019.

BCG 2019b

Boston Consulting Group: *Saving Lives with Data and Analytics in Health Care*, 2019. URL: <https://www.bcg.com/de-de/publications/2019/saving-lives-data-analytics-health-care> [Stand: 26.02.2021].

BCG 2020

Boston Consulting Group: *The Digital Path to Business Resilience*, Boston, 2020.

BDI 2020a

Bundesverband der deutschen Industrie e.V.: *Ausfuhrkontrollen und Exportverbote im Zuge der Covid-19-Pandemie*, Berlin, 2020.

BDI 2020b

Bundesverband der deutschen Industrie e.V.: *Wie Daten die Gesundheitsversorgung verbessern können. Real World Data in Versorgung, Forschung und Entwicklung*, Berlin, 2020.

BfArM 2020a

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: *Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender*, Bonn, 2020.

BfArM 2020b

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: *Lieferengpässe - Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsempässen*, 2020. URL: <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/beirat.html> [Stand: 26.02.2021].

BIO Deutschland et al. 2020

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V./ Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V./Bundesverband Gesundheits-IT/ Bundesverband Medizintechnologie e. V./Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik/Verband forschender Arzneimittelhersteller/ Verband der Diagnostica-Industrie e.V./Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.: *Gesundheitsdaten retten Leben: geregelten Zugang und Nutzung für private Forschung ermöglichen*, 2020.

Bloomberg 2020

Bloomberg: *A Vaccine Is Just a Formula Without a Few Medical Essentials*, 2020. URL: <https://www.bloomberg.com/features/2020-covid-vaccine-manufacturing-essentials/> [Stand: 26.02.2021].

BMBF 2020a

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Impfstoffentwicklung: Der Zeitplan steht*, 2020. URL: <https://www.bmbf.de/de/impfstoffentwicklung-derzeitplan-steht-12389.html> [Stand: 26.02.2021].

BMBF 2020b

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Karliczek: Mit innovativen Medizinprodukten und Diagnostika die Corona-Pandemie bewältigen*, 2020. URL: <https://www.bmbf.de/de/karliczek-mit-innovativen-medizinprodukten-und-diagnostika-die-corona-pandemie-12471.html> [Stand: 26.02.2021].

BMG 2019

Bundesministerium für Gesundheit: *Die elektronische Patientenakte (ePA)*, 2019. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/elektronische-patientenakte.html> [Stand: 26.02.2021].

BMG 2020a

Bundesministerium für Gesundheit: *Die deutsche Genom-Initiative - genomDE*, 2020. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/personalisierte-medicin/genomde-de.html> [Stand: 15.02.2021].

BMG 2020b

Bundesministerium für Gesundheit: „Summary of the Presidency“ (Pressemitteilung vom 16.07.2020). URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020/en/german-eu-presidency.html> [Stand: 26.02.2021].

BMWi 2020a

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: *GAIA-X: Driver of Digital Innovation in Europe. Featuring the Next Generation of Data Infrastructure*, Berlin, 2020.

BMWi 2020b

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: *Produktion von Schutzausrüstung und Antigentests: Förderung von Ausbau, Aufbau und Entwicklung*, 2020. URL: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Coronavirus/Fragmente/arbeitsstabproduktion.html> [Stand: 26.02.2021].

BMWi/BMG 2020

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie/
Bundesministerium für Gesundheit: *Bekanntmachung der Richtlinie für die Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2*, Berlin, 2020.

BPI 2019

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.: *Pharma-Daten 2019*, Berlin, 2019.

BReg 2020a

Bundesregierung: *Bundesregierung baut Nationale Gesundheitsreserve auf*, 2020. URL: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/nationale-reserve-1821502> [Stand: 26.02.2021].

BReg 2020b

Bundesregierung: *Was wollen wir im Bereich Gesundheit erreichen?*, 2020. URL: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/suche/eu-gesundheit-1769048> [Stand: 26.02.2021].

BSI 2019

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik: *Sicherheit von Medizinprodukten - Leitfaden zur Nutzung des MDS2 aus 2019*, 2019.

BSI 2020

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik: *Die Lage der IT-Sicherheit in Deutschland 2020*, Bonn, 2020.

BVMed 2020a

Bundesverband Medizintechnologie e. V.: BVMed bietet Bundesregierung Unterstützung beim Aufbau einer strategischen Medizinprodukte Reserve an“ (Pressemitteilung vom 24.06.2020). URL: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemitteilungen/bvmed-bietet-bundesregierung-unterstuetzung-beim-aufbau-einer-strategischen-medicinprodukte-reserve-an> [Stand: 26.02.2021].

BVMed 2020b

Bundesverband Medizintechnologie e. V.: „BVMed schlägt eine „Digitale Bestandsplattform Versorgungskritischer Medizinprodukte“ vor“ (Pressemitteilung vom 09.11.2020). URL: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemitteilungen/bvmed-schlaegt-eine-digitale-bestandsplattform-versorgungskritischer-medicinprodukte-vor-lugan-wir-stehen-fuer-smarte-loesungen-bereit> [Stand: 26.02.2021].

BVMed 2020c

Bundesverband Medizintechnologie e. V.: *BVMed-Jahresbericht 2019/20*, Berlin, 2020.

BVMed et al. 2020

Bundesverband Medizintechnologie e. V./Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik/Verband der Diagnostica-Industrie e.V./Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.: „Zugang zu Erstattungssystem für Medizinprodukte bleibt zu komplex - Neue Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht konsequent zu Ende geführt“ (Pressemitteilung vom 18.11.2020). URL: <https://www.vdgh.de/presse/pressemitteilungen2/artikel16471> [Stand: 26.02.2021].

CARB-X 2016

Combating Antibiotic-Resistant Bacteria: *Winning the Race Against Superbugs*, 2016. URL: <https://carb-x.org/> [Stand: 26.02.2021].

Chatterjee et al. 2020

Chatterjee, S./Guidi, M./Seeberger, P. H./Gilmore, K.: „Automated radial synthesis of organic molecules“. In: *Nature*, 579: 7799, 2020, S. 379–384.



CIDRAP 2020

Center for Infectious Disease Research and Policy: *COVID-19: The CIDRAP Viewpoint. Part 6: Ensuring a Resilient US Prescription Drug Supply*, Minneapolis, 2020.

DAZ.online 2020a

DAZ.online: *Pro Generika: Mehr Resilienz in den Lieferketten. Rückholung der Arzneimittelproduktion*, 2020. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/07/02/pro-generika-mehr-resilienz-in-den-lieferketten> [Stand: 26.02.2021].

DAZ.online 2020b

DAZ.online: *Schärfere Auflagen für AOK-Rabattverträge. Mehr Liefersicherheit*, 2020. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/07/21/schaerfere-auflagen-fuer-aok-rabattvertraege> [Stand: 26.02.2021].

Deloitte 2019

Deloitte: „Deloitte Working With Amazon Web Services to Create New Health Ecosystems Through Data“ (Pressemitteilung vom 14.11.2019). URL: <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/about-deloitte/articles/press-releases/deloitte-and-aws-create-new-health-ecosystems.html> [Stand: 26.02.2021].

Der Spiegel 2018

Der Spiegel: „3D-Verfahren: Mini-Pharmafabrik zum Ausdrucken“. In: *DER SPIEGEL*, 24.01.2018.

DGIIN 2020

Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin: *Sektion Pflege zur aktuellen Situation der Intensivpflege in Deutschland*, 2020. URL: <https://www.dgiin.de/aktuelles/aktuelles-leser/sektion-pflege-zur-aktuellen-situation-der-intensivpflege-in-deutschland.html> [Stand: 26.02.2021].

DIN 2020

Deutsches Institut für Normung e. V.: *Kostenlose Normen*, 2020. URL: <https://www.din.de/de/service-fuer-anwender/unterstuetzung-in-der-corona-krise/kostenlose-normen> [Stand: 26.02.2021].

dpa 2020

Deutsche Presse Agentur: „Forschung abseits von Corona: Kommen Krebsmedizin und Co jetzt zu kurz?“. In: *Die Zeit*, 03.06.2020.

ECFR 2020

European Council on Foreign Relations: *Health Sovereignty: How to Build a Resilient European Response to Pandemics*, London, 2020.

efpia 2020

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: *Policy Proposals to Minimise Medicine Supply Shortages in Europe*, Brüssel, 2020.

EIT Health/McKinsey & Company 2020

European Institute of Technology Health/McKinsey & Company: *Transforming Healthcare with AI. The Impact on the Workforce and Organisations*, 2020.

EMA 2015

European Medicines Agency: *Fast Track Routes for Medicines that Address Unmet Medical Needs*, 2015. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/fast-track-routes-medicines-address-unmet-medical-needs> [Stand: 26.02.2021].

EMA 2017

European Medicines Agency: *Conditional marketing authorisation. Report on ten years of experience at the European Medicines Agency*, London, 2017.

EMA 2020a

European Medicines Agency: *Accelerated Assessment*, 2020. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment> [Stand: 26.02.2021].

EMA 2020b

European Medicines Agency: *Cyberattack on EMA - update 3*, 2020. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/cyberattack-ema-update-3> [Stand: 26.02.2021].

EMA 2020c

European Medicines Agency: *Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic. Notice to Stakeholders*, Amsterdam, 2020.

EP 2020

Europäisches Parlament: *Medicine Shortages in the EU: Causes and Solutions*, 2020. URL: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20200709STO83006/medicine-shortages-in-the-eu-causes-and-solutions> [Stand: 26.02.2021].

EU-KOM 2005

Europäische Kommission: *Green Paper on a European Programme for Critical Infrastructure Protection*, Brüssel, 2005.

EU-KOM 2020a

Europäische Kommission: *1+MillionGenomes. Roadmap 2020-2022*, Luxembourg, 2020.

EU-KOM 2020b

Europäische Kommission: *Communication: Building a European Health Union: Reinforcing the EU's Resilience for Cross-Border Health Threats*, Brüssel, 2020.

EU-KOM 2020c

Europäische Kommission: *Eine Arzneimittelstrategie für Europa*, Brüssel, 2020.

EU-KOM 2020d

Europäische Kommission: *EU-Strategie für eine Sicherheitsunion*, Brüssel, 2020.

EU-KOM 2020e

Europäische Kommission: *Guidance on Medical Devices, Active Implantable Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices in the COVID-19 Context*, Brüssel, 2020.

EU-KOM 2020f

Europäische Kommission: *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a Reinforced Role for the European Medicines Agency in Crisis Preparedness and Management for Medicinal Products and Medical Devices*, Brüssel, 2020.

EU-KOM 2021

Europäische Kommission: *HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 Variants*, Brüssel, 2021.

Evidera 2020

Evidera: *Health Technology Assessment During the COVID-19 Pandemic. An Update and Recommendations for Moving Forward*, 2020.

FAZ 2020a

Frankfurter Allgemeine Zeitung: *Kein Abzug nach China: Penicillin-Hersteller bleibt doch in Europa*, 2020. URL: <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/penicillin-hersteller-bleibt-doch-in-europa-16878341.html> [Stand: 26.02.2021].

FAZ 2020b

Frankfurter Allgemeine Zeitung: „Der Computer wird zum Chemiker“. In: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 27.03.2020.

FDA 2019a

United States Food and Drug Administration: *Breakthrough Devices Program*, 2019. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program> [Stand: 26.02.2021].

FDA 2019b

United States Food and Drug Administration: *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. A Report by the Drug Shortages Task Force*, White Oak, Maryland, 2019.

FDA 2019c

United States Food and Drug Administration: *Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review*, 2019. URL: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/>

fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review [Stand: 26.02.2021].

FhG et al. 2020

Fraunhofer-Gesellschaft/Helmholtz-Gemeinschaft/Leibniz-Gemeinschaft/Max-Planck-Gesellschaft: *Gemeinsame Forschungsinitiative im Rahmen des Konjunktur- und Zukunftspaketes der Bundesregierung 2020*, 2020.

FiercePharma 2020

FiercePharma: *CDMO August Bioservices, Riding the 'Onshore' Movement, Plots Sterile Injectable Facility in Tennessee*, 2020. URL: <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/riding-onshore-movement-cdmo-august-bioservices-plots-sterile-injectable-facility> [Stand: 26.02.2021].

Financial Times 2020

Financial Times: *Big Tech Searches for a Way Back Into Healthcare*, 2020. URL: <https://www.ft.com/content/74be707e-6848-11ea-a6ac-9122541af204> [Stand: 26.02.2021].

GHA 2020

German Health Alliance: *GHA Members Contribute to Global Health Care in Times of Corona Crisis*, 2020. URL: <https://gha.health/en/gha-members-contribute-to-global-health-care-in-times-of-corona-crisis/> [Stand: 26.02.2021].

Global Preparedness Monitoring Board 2019

Global Preparedness Monitoring Board: *A World at Risk. Annual Report on Global Preparedness for Health Emergencies*, Genf, 2019.

Group of Chief Scientific Advisors to the European Commission et al. 2020

Group of Chief Scientific Advisors to the European Commission/European Group on Ethics in Science and New Technologies/Special advisor to President Ursula von der Leyen on the response to the coronavirus and COVID-19: *Improving Pandemic Preparedness and Management*, Brüssel, 2020.

GTAI 2020

Germany Trade and Invest: *Covid-19 Fuels Debate over API Production Locations*, 2020.

HBR 2018

Harvard Business Review: *What Could Amazon's Approach to Health Care Look Like?*, 2018. URL: <https://hbr.org/2018/02/what-could-amazons-approach-to-health-care-look-like> [Stand: 26.02.2021].

HBS 2020

Hans Böckler Stiftung: *Hätte, hätte, Lieferkette*, 2020. URL: <https://www.boeckler.de/de/magazin-mitbestimmung-2744-hatte-hatte-lieferkette-25665.htm> [Stand: 26.02.2021].



HBS 2021

Hans Böckler Stiftung: *War die Impfstoff-Strategie alternativlos?*, 2021. URL: <https://www.boeckler.de/de/podcasts-22421-War-die-Impfstoff-Strategie-alternativlos-30019.htm> [Stand: 26.02.2021].

HMA/EMA 2020

Heads of Medicines Agencies/European Medicines Agency: *HMA/EMA Joint Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use (TF AAM)*, 2020. URL: <https://www.hma.eu/522.html> [Stand: 26.02.2021].

Hornung 2018

Hornung, C. H.: „The Art of Manufacturing Molecules“. In: *Science (New York)*, 359: 6373, 2018, S. 273–274.

IDC 2020

International Data Corporation: *Supply Chain Agility in the Pharmaceutical Industry*, Framingham, 2020.

ifo Institut 2020a

ifo Institut – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung an der Universität München e. V.: „Apotheke der Welt oder am Tropf der Weltwirtschaft? Deutschlands Außenhandel auf dem Markt für Arzneien und medizinische Ausrüstungen“. In: *ifo Schnelldienst*, 73: 5, 2020, S. 1–8.

ifo Institut 2020b

ifo Institut – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung an der Universität München e. V.: „Globalisierung nach Covid-19: Die Folgen der Pandemie für die deutsche Wirtschaft“. In: *ifo Schnelldienst*, 73: 7, 2020, S. 17–23.

IG BCE 2020

Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie: *Pharmaproduktion in Deutschland stärken*, 2020. URL: <https://igbce.de/igbce/pharmaproduktion-in-deutschland-staerken-42758> [Stand: 26.02.2021].

IGES 2019

IGES Institut GmbH: „Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln“, Berlin, 19.11.2019.

Innovative Medicines Initiative 2020

Innovative Medicines Initiative: *Homepage*, 2020. URL: <https://www.imi.europa.eu/> [Stand: 26.02.2021].

IPG Journal 2021

Journal für Internationale Politik und Gesellschaft: *Impfstoff-Zwangslizenzen: Freigabe von Patenten ist keine Lösung*, 2021. URL: <https://www.ipg-journal.de/regionen/global/artikel/keine-kriegswirtschaft-4966/> [Stand: 26.02.2021].

IQVIA 2019

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG: *Fokus Biosimilars*, 2019.

IQVIA 2020a

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG: *IQVIA Flashlight. Sonderausgabe COVID-19*, Frankfurt am Main, 2020.

IQVIA 2020b

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG: *Pharmamarkt-Entwicklung im Kontext von COVID-19. Ausgewählte Marktanalysen vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie - Kalenderwoche 37*, Frankfurt am Main, 2020.

IQVIA 2020c

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG: *Testing Times for Health Technology Assessment (HTA)*, 2020. URL: <https://www.iqvia.com/blogs/2020/08/testing-times-for-health-technology-assessment-hta> [Stand: 26.02.2021].

IW 2021

Institut der deutschen Wirtschaft: *Die Rolle des Staates in der Impfstoffproduktion*, (IW-Policy Paper 3/21), Köln, 2021.

Kitson et al. 2018

Kitson, P. J./Marie, G./Francoia, J.-P./Zalesskiy, S. S./Sigerson, R. C./Mathieson, J. S./Cronin, L.: „Digitization of Multistep Organic Synthesis in Reactionware for On-Demand Pharmaceuticals“. In: *Science (New York)*, 359: 6373, 2018, S. 314–319.

Lorgelly/Adler 2020

Lorgelly, P. K./Adler, A.: „Impact of a Global Pandemic on Health Technology Assessment“. In: *Applied health economics and health policy*, 18: 3, 2020, S. 339–343.

McKinsey & Company 2018

McKinsey & Company: *Digitalisierung im Gesundheitswesen: die Chancen für Deutschland*, New York, 2018.

McKinsey & Company 2020

McKinsey & Company: *COVID-19: Overcoming Supply Shortages for Diagnostic Testing*, New York, 2020.

McKinsey Global Institute 2020

McKinsey Global Institute: *Risk, Resilience, and Rebalancing in Global Value Chains*, New York, 2020.

Merck KGaA 2020

Merck KGaA: „Merck und AMCM / EOS kooperieren beim 3D-Druck von Tabletten“ (Pressemitteilung vom 27.02.2020). URL: <https://www.merckgroup.com/de/news/3d-printing-of-tablets-27-02-2020.html> [Stand: 26.02.2021].

MERICs 2020

Mercator Institute for China Studies: *Mapping and Recalibrating Europe's Economic Interdependence with China*, (MERICs China Monitor), Berlin, 2020.

MPG 2020

Max-Planck-Gesellschaft: *Eine Chemiefabrik für alle Fälle*, 2020. URL: <https://www.mpg.de/14601738/radial-synthese-automat-fern-gesteuert> [Stand: 26.02.2021].

OECD 2020a

Organisation for Economic Co-operation and Development: *Resilient Health Systems: What We Are Learning From the COVID-19 Crisis*, 2020. URL: <https://www.oecd-forum.org/posts/64973-resilient-health-systems-what-we-are-learning-from-the-covid-19-crisis> [Stand: 26.02.2021].

OECD 2020b

Organisation for Economic Co-operation and Development: „Die Zukunft globaler Wertschöpfungsketten“, Berlin, 15.09.2020.

OECD/EU-KOM 2020

Organisation for Economic Co-operation and Development/ Europäische Kommission: *Health at a Glance: Europe 2020. State of Health in the EU Cycle*, Paris, 2020.

Our World in Data 2020

Our World in Data: *Emerging COVID-19 success story: Germany's strong enabling environment*, 2020. URL: <https://ourworldindata.org/covid-exemplar-germany> [Stand: 26.02.2021].

Pai 2020

Pai, M.: „Covidization of Research: What are the Risks?“. In: *Nature Medicine*, 26: 8, 2020, S. 1159.

Pastorino et al. 2019

Pastorino, R./Vito, C. de/Migliara, G./Glocker, K./Binenbaum, I./Ricciardi, W./Boccia, S.: „Benefits and Challenges of Big Data in Healthcare: An Overview of the European Initiatives“. In: *European Journal of Public Health*, 29: Supplement_3, 2019, S. 23–27.

PharmaTEC 2020

PharmaTEC: *Geht das überhaupt noch? Wirkstoffproduktion in Europa*, 2020. URL: <https://www.process.vogel.de/geht-das-ueberhaupt-noch-wirkstoffproduktion-in-europa-a-981326/> [Stand: 26.02.2021].

PharmTech 2020

PharmTech: *Continuity Pharma Receives DARPA Grant for Continuous Manufacturing*, 2020. URL: <https://www.pharmtech.com/view/continuity-pharma-receives-darpa-grant-for-continuous-manufacturing> [Stand: 26.02.2021].

Plattform Lernende Systeme 2020

Plattform Lernende Systeme: *Sichere KI-Systeme für die Medizin. Datenmanagement und IT-Sicherheit in der Krebsbehandlung der Zukunft*, München, 2020.

Pro Generika e.V. 2020a

Pro Generika e.V.: *Diskussion über Arzneimittel: Wie werden wir unabhängiger in Europa?*, 2020. URL: <https://www.progenerika.de/arzneimitteldiskussion-wie-werden-wir-unabhaengiger-in-europa/> [Stand: 26.02.2021].

Pro Generika e.V. 2020b

Pro Generika e.V.: *Generika in Zahlen 2019. So sichern Generika die Arzneimittelversorgung*, Berlin, 2020.

Pro Generika e.V./Mundicare 2020

Pro Generika e.V./Mundicare: *Woher kommen unsere Wirkstoffe? Eine Weltkarte der API Produktion. Finaler Report*, Berlin, 2020.

prognos/Bertelsmann Stiftung 2018

prognos/Bertelsmann Stiftung: *Strategien gegen den Fachkräftemangel in der Altenpflege: Probleme und Herausforderungen*, 2018. URL: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/44_Pflege_vor_Ort/VV_Endbericht_Fachkraeftemangel_Pflege_Prognos.pdf [Stand: 26.02.2021].

Resah 2020

Réseaux des Acheteurs Hospitaliers: *Covid-19 - Le Resah propose une solution complète de suivi et d'optimisation de la distribution d'équipements de protection individuelle - RESAH*, 2020. URL: http://www.resah.fr/0/1/1/324?_lsc=b938d781-a4de-4371-9c24-7797e83ec31d [Stand: 26.02.2021].

Reuters 2020

Reuters: *Sanofi Forges Ahead with Active Ingredients Spin-Off. Sources*, 2020. URL: <https://www.reuters.com/article/us-sanofi-strategy/sanofi-forges-ahead-with-active-ingredients-spin-off-sources-idUSKCN2411J8> [Stand: 26.02.2021].

Roland Berger GmbH 2018

Roland Berger GmbH: *Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika: Wege zur Produktion von Antibiotikawirkstoffen in Deutschland bzw. der EU. Ergebnisbericht*, Berlin, 2018.

Security Intelligence 2020

Security Intelligence: *IBM Uncovers Global Phishing Campaign Targeting the COVID-19 Vaccine Cold Chain*, 2020. URL: <https://securityintelligence.com/posts/ibm-uncovers-global-phishing-covid-19-vaccine-cold-chain/> [Stand: 26.02.2021].

SPECTARIS 2020

Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik: *10 akute Corona-Barrieren. 10 Vorschläge der deutschen Labor- und Medizintechnik zur Beseitigung von akuten Barrieren für die Versorgungskette*, Berlin, 2020.



Spektrum.de 2020

Spektrum.de: *Covid-19: Acht Wege zum Corona-Impfstoff*, 2020. URL: <https://www.spektrum.de/news/acht-wege-zum-corona-impfstoff/1729652> [Stand: 26.02.2021].

SRF 2020

Schweizer Radio und Fernsehen: *Pharmariese investiert - Novartis will nicht mehr von China abhängig sein*, 2020. URL: <https://www.srf.ch/news/schweiz/pharmariese-investiert-novartis-will-nicht-mehr-von-china-abhaengig-sein> [Stand: 26.02.2021].

strategy& 2020

strategy&: *Tacking Upwind: Opportunities to Sustain CGT Growth in a COVID-19 Disrupted Healthcare System - Part 1*, 2020. URL: <https://www.linkedin.com/pulse/tacking-upwind-opportunities-sustain-cgt-growth-covid-19-malte-kremer/> [Stand: 26.02.2021].

SVR 2020

Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung: *Coronakrise gemeinsam bewältigen, Resilienz und Wachstum stärken. Jahresgutachten*, Wiesbaden, 2020.

SVR Gesundheit 2020

Sachverständigenrat Gesundheit: *Daten teilen heißt besser heilen! Digitalisierung als ein Schlüssel zur Überwindung der Coronakrise*, Bonn, 2020.

Tagesschau.de 2020

Tagesschau.de: *Digitalisierung der Gesundheitsämter: „Den Sommer verschwendet“*, 2020. URL: <https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/digitalisierung-corona-103.html> [Stand: 26.02.2021].

VCI 2020a

Verband der Chemischen Industrie e.V.: *Neue Plattform zur bundesweiten Notfallversorgung*, 2020. URL: <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/neue-plattform-zur-bundesweiten-notfallversorgung-corona-desinfektionsmittel-initiative-erweitert.jsp> [Stand: 26.02.2021].

VCI 2020b

Verband der Chemischen Industrie e.V.: *Über 10 Millionen Extra-Liter Desinfektionsmittel gegen Corona mobilisiert*, 2020. URL: <https://www.vci.de/themen/corona/desinfektionsmittel/ueber-10-millionen-extra-liter-desinfektionsmittel-gegen-corona-mobilisiert-erfolgreiche-bilanz-der-vci-plattform-notfalldesinfektion.jsp> [Stand: 26.02.2021].

VCI 2020c

Verband der Chemischen Industrie e.V.: *„Forschungsprojekte der Chemie- und Pharmaindustrie 2020: Zuversicht überwiegt“* (Pressemitteilung vom 19.08.2020). URL: <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/forschungsprojekte-chemie-pharmaindustrie-2020-zuversicht-ueberwiegtvci-setzt-auf-metamorphose-innovationsstandort-deutschland.jsp> [Stand: 26.02.2021].

VDMA/IfW 2020

Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V./Institut für Weltwirtschaft an der Universität Kiel: *Lieferketten in der Zeit nach Corona*, Kiel, 2020.

ver.di 2020

Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft: *Mehr Personal: PPR 2.0 statt Mogelpackung*, 2020. URL: https://www.bertelsmannstiftung.de/fileadmin/files/Projekte/44_Pflege_vor_Ort/VV_Endbericht_Fachkraeftemangel_Pflege_Prognos.pdf [Stand: 26.02.2021].

von der Leyen 2020

von der Leyen, U.: *State of the Union Address by President von der Leyen at the European Parliament Plenary*, Brüssel, 2020.

Washington Post 2020

Washington Post: *Trump Order Requires Government to 'Buy American' for Certain Essential Drugs*, 2020. URL: <https://www.washingtonpost.com/business/2020/08/06/buy-american-trump-executive-order-drugs/> [Stand: 26.02.2021].

WifOR/BDI 2020

WifOR Institute/Bundesverband der deutschen Industrie e.V.: *Bedeutung von Forschungs- & Entwicklungsinvestitionen der industriellen Gesundheitswirtschaft. Analyse des F&E-Fußabdrucks der industriellen Gesundheitswirtschaft im Auftrag des Bundesverbands der Deutschen Industrie e.V. (BDI)*, Berlin, 2020.

Wissenschaftsrat 2021

Wissenschaftsrat: *Impulse aus der COVID-19-Krise für die Weiterentwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland. Positionspapier*, Köln, 2021.

Xue et al. 2020

Xue, J. Z./Smietana, K./Poda, P./Webster, K./Yang, G./Agrawal, G.: *„Clinical Trial Recovery from COVID-19 Disruption“*. In: *Nature reviews. Drug discovery*, 19: 10, 2020, S. 662-663.

ZDF 2020

Zweites Deutsches Fernsehen: *Corona-Krise: Ärzte warnen vor Mangel an Pflegepersonal*, 2020. URL: <https://www.zdf.de/nachrichten/panorama/coronavirus-mangel-pflegekraefte-intensivmedizin-100.html> [Stand: 26.02.2021].



acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften

acatech berät Politik und Gesellschaft, unterstützt die innovationspolitische Willensbildung und vertritt die Technikwissenschaften international. Ihren von Bund und Ländern erteilten Beratungsauftrag erfüllt die Akademie unabhängig, wissenschaftsbasiert und gemeinwohlorientiert. acatech verdeutlicht Chancen und Risiken technologischer Entwicklungen und setzt sich dafür ein, dass aus Ideen Innovationen und aus Innovationen Wohlstand, Wohlfahrt und Lebensqualität erwachsen. acatech bringt Wissenschaft und Wirtschaft zusammen. Die Mitglieder der Akademie sind herausragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den Ingenieur- und den Naturwissenschaften, der Medizin sowie aus den Geistes- und Sozialwissenschaften. Die Senatorinnen und Senatoren sind Persönlichkeiten aus technologieorientierten Unternehmen und Vereinigungen sowie den großen Wissenschaftsorganisationen. Neben dem acatech FORUM in München als Hauptsitz unterhält acatech Büros in Berlin und Brüssel.

Weitere Informationen unter www.acatech.de



Autorinnen und Autoren:

Prof. Dr. Henning Kagermann

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften
Karolinenplatz 4
80333 München

Florian Süssenguth

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften
Karolinenplatz 4
80333 München

Dr. Jorg Körner

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften
Karolinenplatz 4
80333 München

Dr. Annka Liepold

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften
Karolinenplatz 4
80333 München

Dr. Jan Henning Behrens

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften
Rue d'Egmont /Egmontstraat 13
1000 Brüssel | Belgien

Reihenherausgeber:

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2021

Geschäftsstelle
Karolinenplatz 4
80333 München
T +49 (0)89/52 03 09-0
F +49 (0)89/52 03 09-900

Hauptstadtbüro
Pariser Platz 4a
10117 Berlin
T +49 (0)30/2 06 30 96-0
F +49 (0)30/2 06 30 96-11

Brüssel-Büro
Rue d'Egmont/Egmontstraat 13
1000 Brüssel | Belgien
T +32 (0)2/2 13 81-80
F +32 (0)2/2 13 81-89

info@acatech.de
www.acatech.de

Vorstand i. S.v. § 26 BGB: Karl-Heinz Streibich, Prof. Dr.-Ing. Johann-Dietrich Wörner, Prof. Dr.-Ing. Jürgen Gausemeier, Prof. Dr. Reinhard F. Hüttl (Amt ruht derzeit), Dr. Stefan Oschmann, Dr.-Ing. Reinhard Ploss, Prof. Dr. Christoph M. Schmidt, Prof. Dr.-Ing. Thomas Weber, Manfred Rauhmeier, Prof. Dr. Martina Schraudner

Empfohlene Zitierweise:

Kagermann, H./Süssenguth, F./Körner, J./Liepold, A./Behrens, J. H.: *Resilienz der Gesundheitsindustrien: Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken* (acatech IMPULS), München 2021.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

Copyright © acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften • 2021

Koordination: Florian Süssenguth

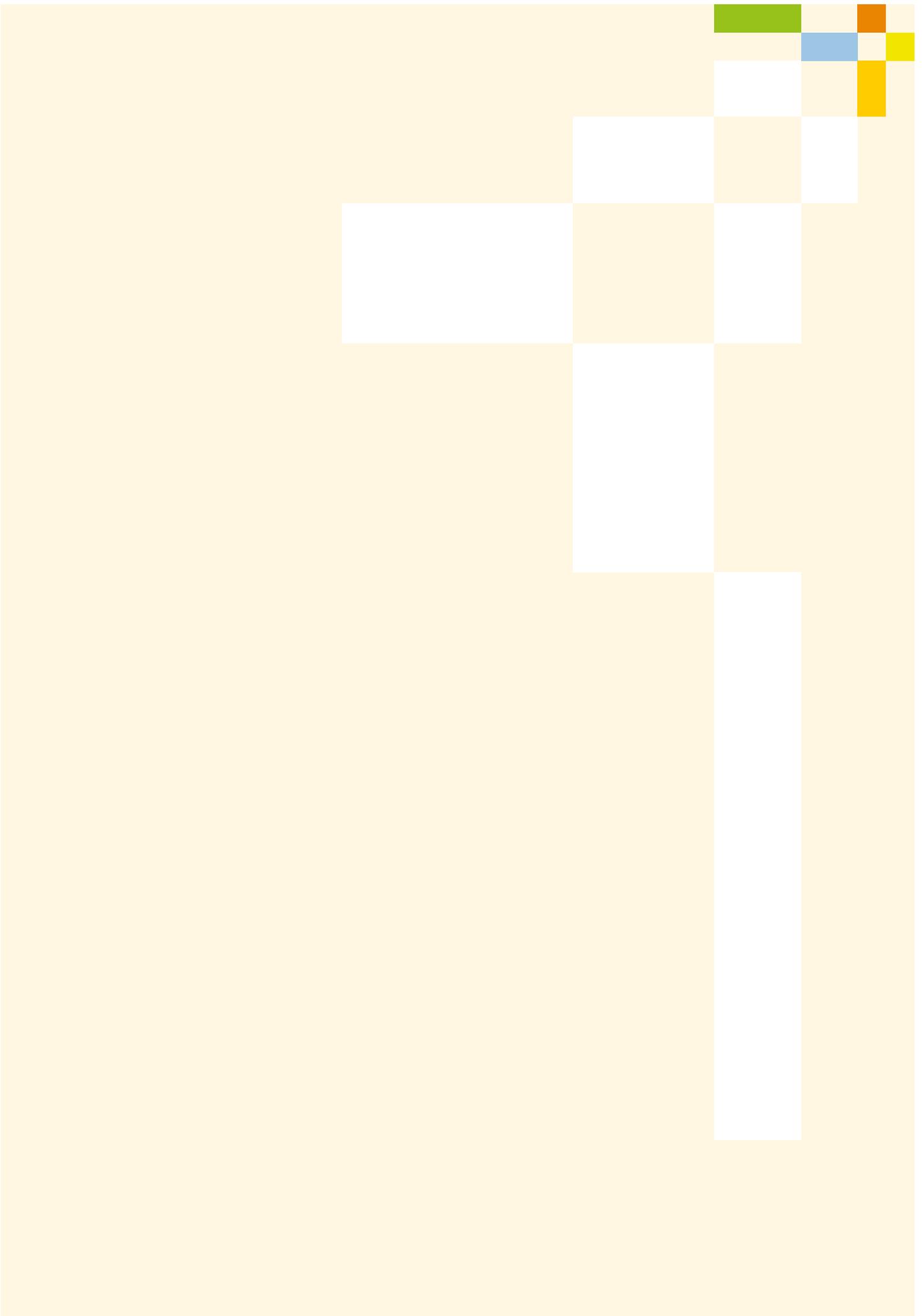
Lektorat: Lektorat Berlin

Layout-Konzeption: Groothuis, Hamburg

Titelfoto: shutterstock/sergey kolesnikov

Konvertierung und Satz: aweberdesign.de, Berlin

Die Originalfassung der Publikation ist verfügbar auf www.acatech.de





Die Bedeutung einer leistungsfähigen Gesundheitsversorgung ist im Zuge der SARS-CoV-2-Pandemie deutlich ins Zentrum der öffentlichen Aufmerksamkeit gerückt. Neben ausreichenden personellen Kapazitäten ist das Gesundheitssystem dabei auch auf eine verlässliche Versorgung mit kritischen Arzneimitteln, Diagnostika und medizintechnischen Produkten angewiesen. Gerade im Arzneimittelbereich hat eine einseitige Effizienzorientierung aber zu anfälligen globalen Lieferketten geführt, die strategische Überlegungen zur Diversifikation der Bezugsquellen und zur Rolle der pharmazeutischen Wertschöpfung innerhalb Europas erfordern. Die Pandemie hat zudem die Notwendigkeit einer konsequenten Digitalisierung des Gesundheitswesens und einer intensiveren Nutzung von Gesundheitsdaten nochmals deutlich gemacht.

Dieser acatech IMPULS fasst spezifische Herausforderungen bei der Steigerung der Resilienz von Lieferketten und Wertschöpfungsnetzwerken der Gesundheitsindustrien zusammen. Er zeigt Handlungsansätze für Politik, Wirtschaft und Wissenschaft auf, mit denen sowohl die Qualität als auch die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln, Diagnostika und Medizintechnik während Schockereignissen aller Art abgesichert werden können.