

# Medikamentenverfügbarkeit

## Resilienz bei kritischen Arzneimitteln stärken

Die zuverlässige Verfügbarkeit von Medikamenten ist Teil der kritischen Infrastruktur, gesellschaftlich von höchster Bedeutung und prägt auch die Standortqualität maßgeblich. Dass in den letzten Jahren immer wieder Versorgungsengpässe aufgetreten sind, ist daher alarmierend. Die Auslöser hierfür sind vielfältig:

- Viele Wirkstoffe sind in Deutschland kaum noch kostendeckend zu produzieren; mit den zuletzt gestiegenen Energiepreisen verschärft sich die Situation weiter.
- Durch die Preisregulierung bei Arzneimitteln ist Deutschland zu einem unattraktiven Absatzmarkt mit sehr niedrigen Margen geworden.
- In der Konsequenz haben sich viele Hersteller aus der Produktion zurückgezogen, so dass es zu Marktkonzentrationen kommt (Klumpenrisiko). Gleichzeitig fand in großem Ausmaß Produktionsverlagerung in das außereuropäische Ausland – vorwiegend nach Asien (China, Indien) – statt, wodurch sich die Störanfälligkeit der Lieferketten erhöht.

Bayern und Deutschland weisen in Teilbereichen eine beachtliche Forschungsstärke auf, etwa bei Medikamenten zur Krebsbekämpfung (ca. 2,3 Prozent der Weltklassepatente) oder in der Impfstoffentwicklung (gut 2,5 Prozent der Weltklassepatente). Die Umsetzung in Innovationen und die Produktion finden jedoch allzu oft andersorts statt. Ursächlich sind neben den oben genannten Faktoren u. a. auch die überlange Verfahrensdauer etwa der klinischen Prüfungen und die Verfügbarkeit von Wagniskapital.

Die pharmazeutische Industrie ist unter wirtschaftlichen wie gesellschaftlichen Aspekten eine Schlüsselindustrie und muss am Standort gestärkt werden. Im Einzelfall kann eine strategische Reserve an besonders kritischen Medikamenten zielführend sein, insgesamt sollte der Fokus aber auf breiteren Erzeugungskapazitäten und stabileren Lieferketten liegen. Im Blick bleiben muss zudem die Bezahlbarkeit des Gesundheitssystems.

### **Investitionsanreize für die Erzeugung kritischer Arzneien**

Die global arbeitsteilige Wirtschaft soll nicht in Frage gestellt werden; es kann lediglich darum gehen, für die Versorgung der Bevölkerung besonderes kritische Medikamente (z. B. Antibiotika) im Sinne der Resilienz verfügbar zu halten.

- Erster Schritt muss eine Analyse und darauf aufbauend Definition der *kritischen* Arzneimittel und Prozesskompetenzen sein. Die Kriterien sollten in einem transparenten Prozess zwischen Politik, Wissenschaft und Industrie evidenzbasiert ausgehandelt und festgelegt werden. Dabei empfiehlt sich ein europäisch abgestimmter Ansatz mit verteilten Produktionsstätten als Zielbild.
- Ansatzpunkte für mögliche Anreize sind z. B. Zuschüsse für den Bau von Produktionsstätten, Vergütung der Vorhaltung von Kapazitäten, Berücksichtigung in Vergabeverfahren.

- Ein besonderer Fokus sollte im Rahmen der Förderung auf intelligenten Automatisierungslösungen für Produktions- und Logistiksysteme liegen.

#### **Flankierende Anpassungen im Gesundheitssystem vornehmen**

- Zulassungsverfahren bei Humanarzneimitteln vereinfachen und beschleunigen.
- Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung vorantreiben Zugang zu anonymisierten Gesundheitsdaten ermöglichen.
- Überprüfung und wenn nötig Einleitung von Reformen der bestehenden Preissetzungs- und Vergütungsmechanismen, um Anreize für eine resilientere Arzneimittelproduktion zu schaffen.
- Die Finanzierung der Medikamentenversorgung als Teil der kritischen Infrastruktur muss diskutiert werden. Eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe kann nicht einseitig nur aus Beitragsmitteln oder zu Lasten der Hersteller finanziert werden.

#### **Dauerhaft wettbewerbsfähige Produktion am Standort ermöglichen**

- Energiepreise deckeln (Brückenstrompreis einführen, Zuschuss zu den Netzentgelten sowohl für das Übertragungs- als auch für das Verteilnetz gewähren, Stromsteuer dauerhaft auf dem EU-Mindestniveau belassen etc.).
- Für die Wirtschaft insgesamt wichtige und überfällige Impulse (international wettbewerbsfähige Besteuerung, Entbürokratisierung etc.) sind auch für eine resiliente Medikamentenversorgung von großer Bedeutung.

#### **Spitzenposition bei Innovationen anstreben**

Die Förderung von Forschung und Translation gilt es insbesondere auch für Start-ups und KMU konsequent fortzusetzen und weiterzuentwickeln. Für eine gezielte Prioritätensetzung sollten Schlüsseltechnologien und -produkte definiert werden.

- Wichtige Schritte wären eine Ausweitung der steuerlichen Forschungszulage, eine Projektförderung vor allem bei kritischen Arzneimitteln mit geringen Renditeerwartungen (z.B. für seltene Erkrankungen), der Ausbau der Gründerförderung (u. a. Zugang zu Wagniskapital).
- Im Einzelfall kann es auch angezeigt sein, dass der Staat nach dem Vorbild der mRNA-Impfstoffe die Entwicklungs- und Markteinführungsrisiken übernimmt. Dabei kann er auch die Potenziale der Agentur für Sprunginnovationen stärker nutzen.
- PPP-Ansätze (z. B. Forschungsfabriken, in denen Projekte im Schulterschluss von Wissenschaft und Industrie von vornherein darauf angelegt werden, die Ergebnisse direkt in die industrielle Produktion zu überführen) sind ebenfalls zu berücksichtigen.

#### **Monitoring**

- Lieferkettenmonitoring (Frühwarnsystem) kontinuierlich weiterentwickeln.
- Prädiktion (u.a. Pandemien) nachhaltig und unter Einsatz digitaler, datenbasierter Lösungen verbessern.

Resilienz messbar machen (Indikatoren entwickeln, Resilienzforschung ausbauen), Fortschritte bei Medikamentenversorgung und Stärkung des Pharmastandorts mit einem umfassenden Monitoring begleiten und bei Bedarf steuernd eingreifen.