

**MEINUNGSBAROMETER.INFO**

DAS FACHDEBATTENPORTAL

# DOKUMENTATION

## FACHDEBATTE

**GIBT ES FÜR EUROPA ALS PHARMASTANDORT  
EINE ZUKUNFT?**

Wie eine Branche wettbewerbsfähig bleiben kann

Die Dokumentation beinhaltet alle Positionen,  
ausführliche Analysen und Prognosen zu dieser  
Fachdebatte sowie eine übersichtliche  
Management Summary.

Debattenlaufzeit: 02.06.2023 - 19.12.2023

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>DEBATTENBESCHREIBUNG</b>	<b>4</b>
<b>AKTIVE DEBATTENTEILNEHMER</b>	<b>5</b>
<b>MANAGEMENT SUMMARY</b>	<b>7</b>
<b>DEBATTENBEITRÄGE</b>	<b>13</b>
<b>VERBAND FORDERT AUSKÖMMLICHE PREISE FÜR ARZNEIMITTEL</b> <b>Wie die hiesige Pharmabranche gestärkt werden kann</b> DR. HUBERTUS CRANZ Hauptgeschäftsführer   Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)	<b>13</b>
<b>ES GEHT UM EINE PLANBARE ZUKUNFT FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE</b> <b>Warum Standortpolitik integriert gedacht und gelebt werden sollte</b> MAG. ALEXANDER HERZOG Generalsekretär   PHARMIG Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs	<b>16</b>
<b>RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE WERDEN VERSCHLECHTERT</b> <b>Was die Branche in Europa bräuchte</b> DR. INES VANCATA Generalsekretärin   FOPI - Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich	<b>20</b>
<b>DIE HERAUSFORDERUNGEN DER PHARMABRANCHE IM HOCHKOSTENLAND</b> <b>Welche Rahmenbedingungen die Produzenten brauchen</b> PROF. DR. DAVID FRANCAS Professor   Hochschule Worms	<b>24</b>
<b>FORSCHER PLÄDIERT FÜR PRODUKTIONSTIEFENAUFSCHLAG</b> <b>Wie die hiesige Pharmabranche gestärkt werden kann</b> PROF. DR. WOLFGANG HIPPE Professor für Pharmamanagement und Pharmaökonomie   APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft GmbH	<b>28</b>

<b>ES BRAUCHT EINE KLARE GESUNDHEITSPOLITISCHE GESAMTSTRATEGIE</b> <b>Warum die Pharmabranche wieder als Leitindustrie für Deutschland gesehen werden soll</b> DR. GERD KRÄH Associate Vice President Government Affairs   Lilly Deutschland GmbH	<b>31</b>
<b>FORSCHER REGT LISTE WICHTIGER MEDIKAMENTE AN</b> <b>Vor welchen Herausforderungen die Pharmabranche steht</b> PROF. DR. LARS SCHWEIZER Professur für BWL, insbes. Strategisches Management   Goethe-Universität Frankfurt	<b>35</b>
<b>ÜBER DIE VORTEILE VON INVESTITIONEN IN DIE GESUNDHEIT</b> <b>Welche Rahmenbedingungen die Pharmabranche braucht</b> HEINRICH MOISA Country President   Novartis in Deutschland	<b>38</b>
<b>DIE STANDORTBEDINGUNGEN FÜR DIE PHARMA-INDUSTRIE VERSCHLECHTERN SICH DERZEIT</b> <b>Was die Branche jetzt braucht</b> DR. SABINE NIKOLAUS Vorsitzende der Geschäftsführung   Boehringer Ingelheim Deutschland	<b>43</b>
<b>DATEN SIND DIE EINZIGE MÖGLICHKEIT, DIE VERSORGUNGSKNAPPHEIT ZU ÜBERBRÜCKEN</b> <b>Wie datengestützte Lösungen das Gesundheitssystem entlasten</b> DR. ECKART PECH Geschäftsführender Direktor Consumer and Health Management Information Systems   CompuGroup Medical	<b>47</b>
<b>GROSSES VERTRAUEN IN DEN STANDORT DEUTSCHLAND</b> <b>Lilly investiert 2,3 Milliarden Euro</b> DR. ALEXANDER HORN Geschäftsführer   Lilly Deutschland GmbH	<b>51</b>
<b>IMPRESSUM</b>	<b>55</b>

## DEBATTENBESCHREIBUNG



### INITIATORIN

**DIPL.- JOURN. NIKOLA MARQUARDT**

Founder & Herausgeberin

Meinungsbarometer.info

## GIBT ES FÜR EUROPA ALS PHARMASTANDORT EINE ZUKUNFT?

### Wie eine Branche wettbewerbsfähig bleiben kann

Die Pharmabranche in Europa gibt ein durchwachsenes Bild ab. Auf der einen Seite ist da die Spitzenforschung. Auf der anderen Seite führen regulatorische und bürokratische Hürden seit Jahren dazu, dass Produktionsstandorte außerhalb der europäischen Grenzen verlagert werden. In der Folge gibt es Lieferkettenprobleme und zum Teil dramatische Lücken in der Arzneimittelversorgung.

Inzwischen fordern Experten die Rückverlagerungen der Produktionen. Andere wenden ein, dass zunächst verhindert werden sollte, dass die Produktion künftig nach dem Auslaufen des Patentschutzes aus Europa abwandert. Im Hintergrund steht die Frage, wie die Finanzierung entsprechender Maßnahmen gesichert werden kann.

In unserer Debatte zeigen die Experten aus dem deutschsprachigen Raum, welche Herausforderungen auf die Branche zukommen. Sie tauschen außerdem Konzepte darüber aus, was getan werden muss, damit der deutschsprachige Raum und ganz Europa für Pharma- und Biotech-Unternehmen attraktiv und wettbewerbsfähig bleiben. Im Blickpunkt stehen dabei auch die Rahmenbedingungen, die insbesondere die Politik hierfür schaffen muss.

## AKTIVE DEBATTENTEILNEHMER



### **DR. HUBERTUS CRANZ**

Hauptgeschäftsführer

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

---



### **PROF. DR. DAVID FRANCAS**

Professor

Hochschule Worms

---



### **MAG. ALEXANDER HERZOG**

Generalsekretär

PHARMIG Verband der pharmazeutischen Industrie  
Österreichs

---



### **PROF. DR. WOLFGANG HIPPE**

Professor für Pharmamanagement und  
Pharmaökonomie

APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft GmbH

---



### **DR. ALEXANDER HORN**

Geschäftsführer

Lilly Deutschland GmbH

---



**DR. GERD KRÄH**

Associate Vice President Government Affairs  
Lilly Deutschland GmbH

---



**HEINRICH MOISA**

Country President  
Novartis in Deutschland

---



**DR. SABINE NIKOLAUS**

Vorsitzende der Geschäftsführung  
Boehringer Ingelheim Deutschland

---



**DR. ECKART PECH**

Geschäftsführender Direktor Consumer and Health  
Management Information Systems  
CompuGroup Medical

---



**PROF. DR. LARS SCHWEIZER**

Professur für BWL, insbes. Strategisches Management  
Goethe-Universität Frankfurt

---



**DR. INES VANCATA**

Generalsekretärin  
FOPI - Forum der forschenden pharmazeutischen  
Industrie in Österreich

---

## MANAGEMENT SUMMARY

19.12.2023 | SUMMARY

### PHARMABRANCHE UNTER DRUCK

Wie die Zukunft der Branche gestaltet werden kann



Nikola Marquardt - Herausgeberin Meinungsbarometer.info [Quelle: Meinungsbarometer.info]

Die Pharmabranche in Europa steht unter Druck. Zwar ist da die Spitzenforschung, doch regulatorische und bürokratische Hürden führen dazu, dass Produktionsstandorte außerhalb der europäischen Grenzen verlagert werden. Die Folge: Lieferkettenprobleme und Versorgungsengpässe.

In der Fachdebatte weist Dr. Hubertus Cranz, Hauptgeschäftsführer beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), darauf hin, wie wichtig während der Pandemie bürokratische und regulatorische Vereinfachungen in der ambulanten und klinischen Versorgung sowie für die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten waren. Meistens habe es sich dabei jedoch um Ausnahmeregelungen gehandelt. „Die langfristigen Probleme einer krisenfesten, modernen Versorgung der Menschen mit innovativen und generischen Arzneimitteln wurden leider nicht gelöst. So ist die

Belastung der pharmazeutischen Industrie durch höhere Ausgaben für Energie, Verpackungsmaterialien, Logistik sowie Wirk- und Hilfsstoffe in den letzten Jahren noch einmal deutlich gestiegen.“ Zugleich sieht er Kostendämpfungsinstrumente im Markt, die die Arzneimittelproduktion betriebswirtschaftlich immer weiter unter Druck setzen.

Alexander Herzog, Generalsekretär von PHARMIG - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, verweist auf die multiplen Krisen, die Europa derzeit belasten - wie die Energiekrise, der Ukrainekrieg, die Inflation und nicht zuletzt der zunehmende Druck auf Arzneimittelpreise. Der Arzneimittelsektor sei aber nach wie vor ein starker Wirtschaftsmotor. „Bisher sicherte die pharmazeutische Industrie 2,5 Millionen Arbeitsplätze in der gesamten Union und trug mit jährlichen Investitionen von 42 Milliarden Euro in die europäische Forschung und Entwicklung mehr zur Handelsbilanz der EU bei als jeder andere Sektor.“ Auch in Österreich kennt er einzelne Unternehmen, die in ihre Standorte investieren. Inwieweit das allerdings auch in Zukunft möglich sei, hänge mit Rahmenbedingungen zusammen, die derzeit auf europäischer Ebene gestaltet werden. Den ersten Anzeichen nach werde es vor allem für die forschende Industrie schwieriger werden, Europa als Forschungsstandort zu stärken. Ob es hinsichtlich der Stärkung der Produktionsstätten eine politische Strategie gebe, bleibe noch abzuwarten.

Dr. Ines Vancata, Generalsekretärin beim FOPI – Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich, führt die Arzneimittel-Innovationsbilanz ihres Verbandes an, nach dem in den letzten zehn Jahren über 400 innovative Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zugelassen werden konnten. 2022 sei der langjährige Durchschnitt mit 54 neuen Medikamenten gegenüber dem Jahr davor sogar noch um ein Drittel überboten worden. Das wertet sie Beleg für die ungebrochen intensive Forschungsarbeit im medizinisch-pharmazeutischen Bereich. Doch: „Der jüngst vorgestellte Entwurf der EU-Arzneimittelgesetzgebung lässt befürchten, dass die geplanten Maßnahmen nicht nur massive Auswirkungen auf Forschung & Entwicklung von Innovationen, sondern auf die gesamte pharmazeutische Branche in Europa haben



könnten.“ Die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie würden in vielen Bereichen verschlechtert und schwächen den Standort Europa. Die kritisiert Beschneidungen im Patentschutz sowie zeitliche Vorgaben für den uniformen Markteintritt ohne Berücksichtigungen lokaler Strukturen und Prozesse.

Prof. Dr. David Francas, Professor an der Hochschule Worms sieht in steigendes Energiekosten für die energieintensive pharmazeutisch-chemische Produktion eine große Herausforderung, die zudem auch das erweiterte Ökosystem der Branche wie Glashersteller, die Ampullen für Arzneimittel produzieren, betreffe. Verschiedene Studien verdeutlichen ihm, dass Deutschland bei Patenten und wissenschaftliche Publikationen an Boden verliert während Asien, und hier allen voran China, immer stärker wird. „Rahmenbedingungen für einen starken Pharmastandort müssen somit einerseits sicherstellen, dass Deutschlands Kostenstrukturen wettbewerbsfähig sind. Andererseits gilt es auch, die Forschungs- und Bildungslandschaft zu stärken sowie den Fachkräftemangel und schleppenden Ausbau der digitalen Infrastruktur viel energischer zu adressieren.“

Prof. Dr. Wolfgang Hipp, Professor für Pharmamanagement und Pharmaökonomie an der APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft sieht die Politik gefordert. Es brauche eine Verbesserung der digitalen Infrastruktur und einene Bürokratieabbau bzw. die Beschleunigung und Vereinfachung behördlicher Abläufe. Und kompetitive Löhne und Gehälter könnten in der Pharmabranche nur auf Basis hinreichend hoher Arzneimittelpreise gezahlt werden. „Der Produktionsstandort Deutschland könnte durch einen Produktionstiefenaufschlag gestärkt werden: Ein prozentualer Aufschlag auf den Erstattungsbetrag bzw. Festbetrag des Arzneimittels incentiviert die Produktionstiefe in Deutschland.“

Für Prof. Dr. Lars Schweizer, Professur für BWL an der Goethe-Universität Frankfurt wäre eine verlässliche, preisliche Langfristplanung aus Sicht der Pharmaindustrie wünschenswert. „Die Grundfrage, welche die Politik beantworten muss, ist: Welche Medikamente sind aus gesamtgesellschaftlicher Sicht so relevant, dass Deutschland

einen Grundstock an lokaler Herstellung sicherstellen sollte? Wenn diese Medikamente identifiziert wurden, kann darüber entschieden werden, ob diese über Subventionen gefördert werden sollen.“ Frankreich habe einen „Gesundheitsplan 2030“ im Umfang von 7,5 Milliarden Euro verabschiedet. Dieser zielt u.a. darauf ab die Produktion von 50 essenziellen, von nicht-europäischen Ländern abhängigen Medikamenten wieder nach Frankreich zu verlagern. Zudem soll eine Liste mit 450 wichtigen Medikamenten erstellt werden, deren Versorgung (z.Bsp. durch verpflichtende mehrmonatige Lagerhaltung) sichergestellt sein muss.

Aus der Praxis berichtet Heinrich Moisa, Country President von Novartis in Deutschland, dass in seinem Unternehmen jeder fünfte eingenommene Euro zurück in die Forschung fließt. Außerdem führen wir pro Jahr über 200 Studien und sei „Deutscher Meister“, wenn man so wolle. „Aber wir brauchen für unsere Innovationen auch Planbarkeit! Medizinische Forschung ist sehr teuer und mit einigen Risiken verbunden. Wenn wir sie in Deutschland weiter betreiben wollen, muss sich dies auch lohnen.“ Das aktuelle Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) bremse eher, als dass es Innovation fördere. Er rechnet damit, dass die Folgen der aktuellen Sparmaßnahmen nicht heute oder morgen sichtbar werden, sondern auf lange Sicht zu einem Verlust der Wettbewerbsfähigkeit führen.

Dr. Gerd Kräh Associate, Vice President Government Affairs Lilly Deutschland GmbH, nennt als Ziel, wettbewerbstaugliche Standortbedingungen und den bezahlbaren Zugang zu innovativen Arzneimitteln wieder besser zu vereinen. Der Ansatz, dass Medikamente in Krisenzeiten nur etwas besser erstattet werden müssen, greife zu kurz. Wenn man die aktuelle Situation jedoch als Chance begreifen und eine ganzheitliche Strategie für eine stabilere Arzneimittelversorgung entwickeln, profitierten alle Beteiligten: Europa inkl. Deutschland als Gesundheitswirtschaftsstandort, Patientenschaft, Leistungserbringer, Kostenträger und Pharmaunternehmen. „Dafür ist ein neues Netzwerk-Denken notwendig: Wir produzieren hierzulande nicht nur innovative Medikamente für den deutschen Markt, sondern sichern auch die Versorgung in der EU und global. Umgekehrt wird auch die Versorgungssicherheit in Deutschland durch

ein europäisches und globales Netzwerk von Produktionsstandorten gestärkt.“

Dr. Alexander Horn, Geschäftsführer der Lilly Deutschland GmbH berichtet in einem Advertorial von einer geplanten Investition von 2,3 Milliarden Euro - das ist die größte Einzelinvestition von Lilly in den zurückliegenden Jahren. "Mit der Anlage in Alzey, die subventionsfrei, sprich ohne staatliche Zuschüsse, realisiert wird, bauen wir unser weltweites Produktionsnetzwerk für injizierbare Medikamente und die dazugehörigen Injektionshilfen (Pens) aus. Wir werden hier nicht nur für den deutschen Markt produzieren, sondern auch die Arzneimittelversorgung in der EU und weltweit unterstützen." Zudem würden am neuen Produktionsstandort in Alzey bis zu 1.000 hochqualifizierte Fachkräfte beschäftigt sein. Damit unterstreiche das Unternehmen, dass die Arzneimittelbranche eine Schlüsselindustrie für Deutschland sei, die als eine der innovativsten und produktivsten Industrien hierzulande einen maßgeblichen Anteil zur Bruttowertschöpfung leiste.

Dr. Sabine Nikolaus, Vorsitzende der Geschäftsführung Boehringer Ingelheim Deutschland, sorgt sich indes um Deutschland als Standort für die klinische Forschung. Sei Deutschland im Jahr 2016 bei klinischen Studien noch weltweite Nummer 2 nach den USA gewesen, stehe es jetzt nur noch auf Platz 7. „Auf nächster, der europäischen Ebene, brauchen wir auch die Unterstützung der deutschen Politik. Die Einschränkung des Schutzes geistigen Eigentums, um eine Markteinführung neuer Arzneimittel in allen EU-Mitgliedstaaten zu erwirken, ist ein kontraproduktives Signal und schadet dem Wettbewerb.“ Damit die pharmazeutische Industrie eine Schlüsselrolle in der anstehenden Transformation für Deutschland spielen kann, bedürfe es eines radikalen Politikwechsels.

Auch Dr. Eckart Pech, Geschäftsführender Direktor Consumer and Health Management Information Systems, CompuGroup Medical, äußert sich in der Debatte mit einem Gastbeitrag. Hierbei legt er seinen Fokus auf die Relevanz von Versorgungsdaten. Die Corona-Pandemie zum Beispiel habe deutlich gezeigt, was passiert, "wenn Versorgungsdaten nicht effizient genutzt werden. Wir waren in Deutschland sehr

stark abhängig von Daten, die in anderen Ländern erhoben wurden, insbesondere im Bereich des Monitorings und der Forschung."

Zum Ende der Fachdebatte äußert sich Dr. Alexander Horn, Geschäftsführer der Lilly Deutschland GmbH noch einmal zu Wort und teilt eine aktuelle Investitionsentscheidung seines Unternehmens mit. "Forschende Pharmaunternehmen wie Lilly tragen eine große Verantwortung für eine stabile Arzneimittelversorgung in Deutschland", betont er. Horn erklärt, warum sein Unternehmen eine große Investition von 2,3 Milliarden Euro in den Bau eines neuen Werks in Deutschland plant.

## DEBATTENBEITRAG

05.06.2023 | INTERVIEW

### VERBAND FORDERT AUSKÖMMLICHE PREISE FÜR ARZNEIMITTEL

Wie die hiesige Pharmabranche gestärkt werden kann



Dr. Hubertus Craz, Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) [Quelle: BAH]

"Die industrielle Gesundheitswirtschaft leistet einen wichtigen Beitrag zur Zukunftsfähigkeit des Standorts Deutschland", konstatiert Hubertus Craz, Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH). Der Apotheker und Diplom-Ökonom fordert von der Politik ein investitionsfreundliches Klima.

---

**In der Pandemie hat die deutsche Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Auf vielen Gebieten – vor allem im Gesundheitswesen – hat sich gezeigt, wie angesichts einer ernsten Lage Entwicklungen und Prozesse beschleunigt und verbessert

werden können, wenn dies gesellschaftlich sowie politisch gewollt ist. Besonders wichtig waren während der Pandemie bürokratische und regulatorische Vereinfachungen in der ambulanten und klinischen Versorgung sowie für die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Meistens handelte es sich dabei jedoch um Ausnahmeregelungen. Die langfristigen Probleme einer krisenfesten, modernen Versorgung der Menschen mit innovativen und generischen Arzneimitteln wurden leider nicht gelöst. So ist die Belastung der pharmazeutischen Industrie durch höhere Ausgaben für Energie, Verpackungsmaterialien, Logistik sowie Wirk- und Hilfsstoffe in den letzten Jahren noch einmal deutlich gestiegen. Zugleich herrschen Kostendämpfungsinstrumente im Markt, die die Arzneimittelproduktion betriebswirtschaftlich immer weiter unter Druck setzen.

**Aufgrund wiederholt unterbrochener Lieferketten fordern Experten die Rückverlagerungen von Produktion. Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie dabei?**

Eine vollständige Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion ist auf absehbare Zeit nicht realistisch. Auch wäre damit das Problem der Lieferengpässe nicht gelöst. Wichtig wäre vielmehr, dass die Politik den Pharmastandort Deutschland durch den Abbau von Bürokratie und beschleunigte Genehmigungsverfahren stärkt. Dies würde einen wichtigen Beitrag dazu leisten, dass Unternehmen, die noch in Deutschland oder in der EU produzieren, gar nicht erst abwandern. Darüber hinaus ist es unerlässlich, dass auskömmliche Preise für Arzneimittel gezahlt werden und dass bei der Ausschreibung von Rabattverträgen eine Anbietervielfalt und damit eine Diversifizierung in den Lieferketten Berücksichtigung findet.

**Wie lässt sich andererseits verhindern, dass Produktion künftig nach dem Auslaufen des Patentschutzes aus Deutschland abwandert?**

Der Wettbewerb nach Ablauf des Patentschutzes ist bereits heute sehr intensiv. Zusätzliche Maßnahmen wie beispielsweise die Einführung der Austauschbarkeit von ähnlichen biologischen Arzneimitteln auf Apothekenebene sollten vermieden werden.

**Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Die industrielle Gesundheitswirtschaft leistet einen wichtigen Beitrag zur Zukunftsfähigkeit des Standorts Deutschland. Dies sollte von der Politik ausdrücklich anerkannt werden, um ein investitionsfreundliches Klima zu schaffen. Wichtig ist dabei die Abwendung neuer Auflagen und Einschränkungen, die mitunter durch geänderte EU-Anforderungen initiiert werden. Wo immer möglich sollten unnötige administrative Auflagen vermieden und Genehmigungsverfahren erleichtert werden. Weiterhin muss ein Weg für Preisanpassungen bei preisreglementierten Arzneimitteln in Anbetracht der Kostenexplosionen im Zuliefer- und Energiebereich gefunden werden. Statt einer übertriebenen Sparpolitik ist daher ein Inflationsausgleich aktuell dringend notwendig.

## DEBATTENBEITRAG

06.06.2023 | INTERVIEW

### ES GEHT UM EINE PLANBARE ZUKUNFT FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE

Warum Standortpolitik integriert gedacht und gelebt werden sollte



Mag. Alexander Herzog - Generalsekretär, PHARMIG Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs [Quelle: PHARMIG/ Stefan Csaky]

Der Arzneimittelsektor ist für Alexander Herzog vom österreichischen Verband PHARMIG "nach wie vor ein starker Wirtschaftsmotor". Er nennt als Beleg beeindruckende Zahlen. Zugleich weist er auf große Herausforderungen für die Branche in Europa hin.

---

**In der Pandemie hat die europäische Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Die multiplen Krisen, die Europa derzeit belasten, wie die Energiekrise, der Ukrainekrieg, die Inflation und nicht zuletzt der zunehmende Druck auf Arzneimittelpreise setzen der pharmazeutischen Industrie zu. Der Arzneimittelsektor ist aber nach wie



vor ein starker Wirtschaftsmotor. Bisher sicherte die pharmazeutische Industrie 2,5 Millionen Arbeitsplätze in der gesamten Union und trug mit jährlichen Investitionen von 42 Milliarden Euro in die europäische Forschung und Entwicklung mehr zur Handelsbilanz der EU bei als jeder andere Sektor. Auch in Österreich investieren einzelne Unternehmen in ihre Standorte. Inwieweit das allerdings auch in Zukunft möglich sein wird, hängt mit Rahmenbedingungen zusammen, die derzeit auf europäischer Ebene gestaltet werden. Den ersten Anzeichen nach wird es vor allem für die forschende Industrie schwieriger werden, Europa als Forschungsstandort zu stärken. Ob es hinsichtlich der Stärkung der Produktionsstätten eine politische Strategie gibt, bleibt noch abzuwarten.

### **Aufgrund wiederholt unterbrochener Lieferketten fordern Experten die Rückverlagerungen von Produktion. Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie dabei?**

Die Rückverlagerung der Produktion würde Europa als Standort stärken. Nehmen wir das Beispiel Impfstoffe: Hier stellt Europa nach wie vor das Herz der weltweiten Impfstoffforschung und der Impfstoffproduktion dar. 76 Prozent der weltweit hergestellten Impfdosen stammen aus 27 europäischen Produktionsstätten. Das ist beachtlich und zeigt uns, wo Europa seine Position unbedingt halten muss. Auch andere Arzneimittel werden nach wie vor in Europa und auch in Österreich hergestellt. Damit das so bleibt, brauchen wir zukunftsgerichtete Rahmenbedingungen. Speziell in Bezug auf Österreich gibt es auf der einen Seite Investitions- und Förderpakete für pharmazeutische Unternehmen, damit sie sich in unserem Land ansiedeln, hierbleiben und ihre Standorte ausbauen. Auf der anderen Seite sind diese Unternehmen mit streng regulierten Arzneimittelpreisen und einem hürdenreichen Marktzugang für Arzneimittelinnovationen konfrontiert. Das ist ein Widerspruch und zeigt, dass eine Standortpolitik fehlt, die integriert gedacht und gelebt wird. Unabhängig davon spüren Arzneimittelhersteller, ebenso wie viele andere Branchen, die zuletzt enorm gestiegenen Kosten und den vorherrschenden Personalmangel. Das führt dazu, dass Unternehmen oftmals nah an der Wirtschaftlichkeitsgrenze produzieren.

### **Wie lässt sich andererseits verhindern, dass Produktion künftig nach dem Auslaufen des Patentschutzes aus Europa abwandert?**

Innovationsfreundliche und vor allem langfristig verlässliche Bedingungen sind entscheidend für Unternehmen, damit sie weiterhin in Europa investieren. Dies kann beispielsweise durch steuerliche Anreize, Zuschüsse oder Förderprogramme geschehen. Denn jedes Unternehmen muss kostendeckend produzieren und auch profitabel wirtschaften können, um sein weiteres Bestehen sicherzustellen. Andernfalls wird es gezwungen, sich aus der Versorgung zurückzuziehen. Das führt folglich dazu, dass sich der Arzneimittelschatz stetig ausdünn. Wenn sich daher bei den Medikamentenpreisen, vor allem im niedrigeren Segment, nichts ändert, wird das die Medikamentenversorgung auf lange Sicht erschweren. Wer sich für eine Billig- oder Niedrigpreispolitik ausspricht, spricht sich indirekt auch für eine höhere Abhängigkeit von anderen Ländern aus. Wollen wir unsere medizinische Versorgung und Produktion zukunftssicher machen, müssen wir uns von der Vorstellung verabschieden, dass es sie weiterhin zum Dumpingpreis geben wird. Nur faire Preise können stabilisierend wirken und das Fundament dafür legen, dass Unternehmen ihre Standorte halten oder ausbauen können. In der Konsequenz gibt man ihnen damit auch die Chance, ihren Beitrag zur Arzneimittelvielfalt und damit zu einer qualitativvollen Versorgung zu leisten.

### **Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Innovative und bewährte Arzneimittel bringen in erster Linie betroffenen Menschen einen Nutzen, deren Erkrankungen dadurch behandelbar werden. Doch nicht nur Patientinnen und Patienten selbst, auch deren Angehörigen und Pflegekräften ist geholfen, wenn Produkte die Lebensqualität von kranken Menschen erhöhen und sie wieder mobil und arbeitsfähig machen. In weiterer Folge trägt dies auch zur Volkswirtschaft und zur Entlastung unseres Gesundheitssystems bei. Das sind Aspekte, die in die Bewertung und Erstattung dieser Therapien einfließen und die in den Gesundheitssystemen Europas noch stärker berücksichtigt werden müssen. Es geht darum, eine planbare Zukunft für die pharmazeutische Industrie zu gewährleisten und die

Arzneimittelvielfalt zu erhalten. Denn jedes einzelne von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA zur Zulassung empfohlene Produkt stellt einen erheblichen Fortschritt auf dem jeweiligen Therapiegebiet dar und trägt dazu bei, die medikamentöse Versorgung von Patientinnen und Patienten in Europa zu verbessern. Gleichzeitig besteht für Patientinnen und Patienten durch die Teilnahme an den dafür erforderlichen Medikamentenstudien die Möglichkeit, frühen Zugang zu den neuesten Therapien zu erhalten.

## DEBATTENBEITRAG

12.06.2023 | INTERVIEW

### RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE WERDEN VERSCHLECHTERT

Was die Branche in Europa bräuchte



Dr. Ines Vancata - Generalsekretärin, FOPI - Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich [Quelle: FOPI/Roche/ T. Meyer]

"Es braucht politische Anreize und vor allem ein innovationsfreundliches wirtschaftspolitisches Umfeld", betont Dr. Ines Vancata vom Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie in Österreich (FOPI) mit Blick auf die Rahmenbedingungen der Branche. Sie hat eine Reihe von Forderungen und Anregungen an die Politik.

---

**In der Pandemie hat die europäische Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Die Arzneimittel-Innovationsbilanz des FOPI hat erst vor kurzem gezeigt, dass in den letzten zehn Jahren über 400 innovative Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

zugelassen werden konnten. 2022 wurde der langjährige Durchschnitt mit 54 neuen Medikamenten gegenüber dem Jahr davor sogar noch um ein Drittel überboten. Das ist ein klarer Beleg für die ungebrochen intensive Forschungsarbeit im medizinisch-pharmazeutischen Bereich.

Doch der jüngst vorgestellte Entwurf der EU-Arzneimittelgesetzgebung lässt befürchten, dass die geplanten Maßnahmen nicht nur massive Auswirkungen auf Forschung & Entwicklung von Innovationen, sondern auf die gesamte pharmazeutische Branche in Europa haben könnten. Die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie werden in vielen Bereichen verschlechtert und schwächen den Standort Europa. Beschneidungen im Patentschutz sowie zeitliche Vorgaben für den uniformen Markteintritt ohne Berücksichtigungen lokaler Strukturen und Prozesse dienen nicht dem Vorhaben einer zukunftsgerichteten und innovationsfreundlichen und auch wettbewerbsfähigen Pharmastrategie – und dies ist auch nicht im Sinne der Bürger:innen Europas.

### **Aufgrund wiederholt unterbrochener Lieferketten fordern Experten die Rückverlagerungen von Produktion. Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie dabei?**

Eine Rückholung ist kein einfach umzusetzendes Vorhaben, da die pharmazeutische Industrie mit außerordentlich komplexen, international verzweigten und arbeitsteiligen Prozessen arbeitet. Singuläre Maßnahmen lösen Kettenreaktionen aus, die klug abgewogen und mitbedacht werden müssen. Eine Stärkung der europäischen Industrie befürworten wir aber selbstverständlich. Leider sehen wir diesen Willen nicht in aktuellen europäischen politischen Ideen abgebildet.

### **Wie lässt sich andererseits verhindern, dass Produktion künftig nach dem Auslaufen des Patentschutzes aus Europa abwandert?**

Es braucht politische Anreize und vor allem ein innovationsfreundliches wirtschaftspolitisches Umfeld – das heißt, Rahmenbedingungen, die den Mehrwert heimischer Produktion für Patient:innen anerkennen und wertschätzen.

## **Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Technologisierung in der Pharmaindustrie: Künstliche Intelligenz (KI), maschinelles Lernen oder Big Data sind auch in der Pharmaindustrie Schlüsselfaktoren für Innovation. KI und maschinelles Lernen erleichtern und beschleunigen nicht nur die Suche nach neuen Wirkstoffen. Sie helfen auch, Neben- und Wechselwirkungen von bereits zugelassenen Arzneimitteln zu erfassen. So können große, für den menschlichen Verstand nicht greifbare Datenmengen innerhalb kürzester Zeit gefiltert, analysiert und verarbeitet werden. Das bringt uns der personalisierten und leistbaren Medizin in riesigen Schritten näher.

Kooperation: COVID-19 hat gezeigt, wie stark sich Kooperation auf die Innovationskraft auswirken kann: Es haben alle an einem Strang gezogen. In Zukunft werden alle Playerinnen und Player im Gesundheitsbereich genau so, also viel intensiver als früher, zusammenarbeiten müssen, um den Bedarf an innovativen Medikamenten zeitnah decken zu können. Denn die aktuellen, komplexen Herausforderungen im Gesundheitswesen sind nicht im Alleingang zu bewältigen. Dazu müssen wir Silodenken und Unternehmensgrenzen überwinden.

Patentschutz: Der Patentschutz ist eine wesentliche Voraussetzung, um Innovationen im Gesundheitsbereich voranzutreiben. Darüber hinaus ist er die Basis für Kooperation. Nur wenn Forschungseinrichtungen und Unternehmen sichergehen können, dass ihre Ideen und Technologien vor Nachahmerinnen und Nachahmern geschützt sind, werden sie sich auf Kooperationen einlassen und ihr Knowhow teilen.

Faire Preisgestaltung: Die Erforschung innovativer Therapien ist zeit- und kostenintensiv. In der öffentlichen Diskussion über die Preisgestaltung ist dieser Aspekt allerdings leider viel zu wenig präsent. Die Regelungen und deren Auslegung haben sich in den vergangenen Jahren in Österreich eindeutig verschlechtert. Dies kann zur Folge haben, dass nicht alle innovativen Medikamente den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen. Es besteht daher dringender Handlungsbedarf, um auch im internationalen Vergleich nicht ins Hintertreffen zu geraten. Denn eine faire Preisgestaltung ist das Um und Auf, um Innovationen voranzutreiben und gleichzeitig leistbare Medikamente zur Verfügung stellen zu können.

Zugang zu Innovation: Innovation hat im Gesundheitsbereich keinen Selbstzweck, sondern relevante, teils lebenswichtige Auswirkungen auf die Menschen. Diese Auswirkungen können jedoch nur eintreten, wenn Innovationen auch tatsächlich bei den Patientinnen und Patienten ankommen. Sowohl die Pharmaindustrie als auch die Politik tragen eine Verantwortung, den Zugang zu innovativen Medikamenten zu gewährleisten.

## DEBATTENBEITRAG

16.06.2023 | INTERVIEW

### DIE HERAUSFORDERUNGEN DER PHARMABRANCHE IM HOCHKOSTENLAND

Welche Rahmenbedingungen die Produzenten brauchen



Prof. Dr. David Francas - Professor Logistik und Informationssysteme, Hochschule Worms [Quelle: HS Worms/ Matthias Stark]

"Deutschland ist ein weltweit bedeutender Forschungs- und Produktionsstandort für insbesondere innovative Arzneimittel", konstatiert Prof. Dr. David Francas von der Hochschule Worms. Aber das könnte sich ändern, wenn Rahmenbedingungen nicht verbessert werden.

---

**In der Pandemie hat die deutsche Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Die Pharmazeutische Industrie ist mit ihren rund 115.500 Mitarbeitenden einer der bedeutendsten deutschen Wirtschaftszweige. Deutschland ist ein weltweit bedeu-



tender Forschungs- und Produktionsstandort für insbesondere innovative Arzneimittel. Besonders im Segment der biologisch erzeugten Arzneimittel ist Deutschland führend, wie der Erfolg von Biontech eindrucksvoll gezeigt hat. Es ist auch eine Tatsache, dass Deutschland einer der weltweit bedeutendsten Produktionsstandorte für Biopharmazeutika ist. Dieser Erfolg wird aber zunehmend überschattet durch negative Meldungen. Biontech plant die Verlagerung seiner Krebsforschung nach Großbritannien aufgrund der forschungsfreundlicheren Rahmenbedingungen. Der deutsche Konzern Bayer will den Schwerpunkt seines Pharmageschäfts in die USA und nach China verlagern. Kritisiert wird von der Industrie die abnehmende Wettbewerbsfähigkeit durch Bürokratie und steigende Energiekosten aber auch der steigende Druck auf Arzneimittelpreise und die von der europäischen Union geplanten Verkürzungen des Patentschutzes.

## **Aufgrund wiederholt unterbrochener Lieferketten fordern Experten die Rückverlagerungen von Produktion. Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie dabei?**

Die Auswertung von Daten der Europäischen Arzneimittelbehörde zeigt, dass etwa zwei Drittel der Wirkstoffe für Arzneimittel heute aus China und Indien kommen. Diese Abhängigkeit besteht somit nicht nur für Deutschland, sondern für ganz Europa. Besonders groß ist die Abhängigkeit bei Generika, also ehemals patentgeschützten Arzneimitteln, deren Wirkstoffe chemisch erzeugt werden. Die Produktion von diesen Wirkstoffen ist heute in Europa in der Regel nicht mehr ökonomisch möglich, zu groß sind die Kostenvorteile der asiatischen Hersteller. Eine Rückverlagerung erfordert somit absehbar staatliche Subventionen oder andere Anreize. Die Kosten hierfür wären signifikant: Eine Studie aus dem Jahr 2018 hat die Mehrkosten für die Rückverlagerung einer einzelnen Gruppe von Antibiotika auf 55 Millionen Euro geschätzt. Angesichts dieser Kostendimensionen ist absehbar, dass Rückverlagerungen zunächst nur punktuell und auf transnationaler Ebene erfolgen können. Erschwerend kommt hinzu, dass weitere, und oftmals noch größere Abhängigkeiten bei denen für die Wirkstoffproduktion benötigten Vorprodukten bestehen. Daher gibt es eine zentrale Voraussetzung: Es müssen zunächst die Wirkstoffe und Arzneimittel identifi-

ziert werden, bei denen die größten Versorgungsrisiken und der größte medizinische Bedarf bestehen. Es ist daher zu begrüßen, dass die europäische Union hierfür nun Maßnahmen angehen möchte.

**Wie lässt sich andererseits verhindern, dass Produktion künftig nach dem Auslaufen des Patentschutzes aus Deutschland abwandert?**

Zunächst ist festzuhalten, dass eine Diskussion um Rückverlagerung auch bedeuten sollte, eine weitere Abwanderung der Produktion zu vermeiden. Exemplarisch seien hier die Entwicklungen bei der Produktion von Biosimilars, also den Nachfolgepräparaten der aus dem Patentschutz gelaufenen biopharmazeutischen Arzneimittel angeführt. Mehr als die Hälfte der biosimilaren Wirkstoffe, die für den europäischen Markt vorgesehen sind, werden immer noch in Europa hergestellt, wobei 30 Prozent davon in Deutschland produziert werden. Allerdings schrumpft der Vorsprung Europas im globalen Standortwettbewerb. Seit 2010 ist der Anteil Asiens an der Produktion von Biosimilar-Wirkstoffen auf 30 Prozent gestiegen. Bereits jetzt werden die ersten Biosimilar-Wirkstoffe ausschließlich in China hergestellt. Entscheidungen im Gesundheitssystem sollten daher neben Kosten auch die Aspekte Versorgungssicherheit und Standortsicherung berücksichtigen. Die USA betrachten die pharmazeutischen Lieferketten und Zugang zu Arzneimitteln als zentrales Element der nationalen Sicherheit. Es überrascht, dass dieser Aspekt in Deutschland nicht eingehender diskutiert wird.

**Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Steigende Energiekosten sind für die energieintensive pharmazeutisch-chemische Produktion eine große Herausforderung, die zudem auch das erweiterte Ökosystem der Branche wie Glashersteller, die Ampullen für Arzneimittel produzieren, betrifft. Geplante Änderungen beim Patentschutz betreffen nicht nur das Gesundheitssystem, sondern können auch auf die Attraktivität des Standorts Europa ausstrahlen.

Deutschland ist als Hochkostenland zudem auf seine Innovationskraft angewiesen. Verschiedene Studien zeigen aber, dass Deutschland bei Patenten und wissenschaftliche Publikationen an Boden verliert während Asien, und hier allen voran China,

immer stärker wird. Rahmenbedingungen für einen starken Pharmastandort müssen somit einerseits sicherstellen, dass Deutschlands Kostenstrukturen wettbewerbsfähig sind. Andererseits gilt es auch, die Forschungs- und Bildungslandschaft zu stärken sowie den Fachkräftemangel und schleppenden Ausbau der digitalen Infrastruktur viel energischer zu adressieren.

## DEBATTENBEITRAG

21.06.2023 | INTERVIEW

### FORSCHER PLÄDIERT FÜR PRODUKTIONSTIEFENAUFSCHLAG

Wie die hiesige Pharmabranche gestärkt werden kann



Prof. Dr. Wolfgang Hipp - Professor für Pharmamanagement und Pharmaökonomie, APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft GmbH [Quelle: APOLLON/ Frank Kind]

"Die Pharmabranche ist nach wie vor ein wichtiger Wachstumsfaktor für die deutsche Wirtschaft", konstatiert Prof. Dr. Wolfgang Hipp von der APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft. Damit das so bleibt, hat er eine ganze Reihe von Anregungen und Forderungen an die Politik.

---

**In der Pandemie hat die deutsche Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Die Pharmabranche ist nach wie vor ein wichtiger Wachstumsfaktor für die deutsche Wirtschaft. Dass unter hohem Zeit- und Erfolgsdruck hochwirksame und sichere

Impfstoffe entwickelt, zugelassen und in genügend großen Mengen produziert werden konnten, war dem Zusammenwirken verschiedener Faktoren geschuldet: Unternehmen hatten flexible Technologieplattformen erforscht, deren Potential für die Bewältigung der Pandemie frühzeitig erkannt und den unternehmerischen Mut und Pioniergeist, ihr Know how mit Priorität in eine mit vielen unternehmerischen Risiken verbundene Entwicklung einzubringen. Die Zulassungsbehörden auf europäischer und nationaler Ebene zeigten ein Höchstmaß an Flexibilität und Fokussierung, so dass insbesondere durch Parallelisierung ansonsten sequentieller Prozesse die erforderlichen Zulassungen ohne Qualitätsverlust beispiellos schnell erteilt werden konnten. Auch die Genehmigungsverfahren für neue Produktionsstätten wurden der Notwendigkeit entsprechend gestrafft.

Es wäre bedauerlich und eine Verschwendung, wenn die enormen Potentiale der deutschen Pharmabranche jenseits eines solchen Notfallmodus ungenutzt blieben.

**Aufgrund wiederholt unterbrochener Lieferketten fordern Experten die Rückverlagerungen von Produktion. Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie dabei?**

Eine größere Produktionstiefe ließe sich bei entsprechenden Rahmenbedingungen (s. 3.) sicherlich erreichen. Allerdings wird die Rohstoffgewinnung und teilweise auch die Wirkstoffproduktion aus praktischen und ökonomischen Gründen nicht nach Deutschland bzw. Europa (rück)verlagert werden können. Die Abhängigkeit von einzelnen Anbietern und/oder Regionen in den Lieferketten zu minimieren, ist jedoch ein wichtiges strategisches Ziel.

**Wie lässt sich andererseits verhindern, dass Produktion künftig nach dem Auslaufen des Patentschutzes aus Deutschland abwandert?**

Wesentlich wird die Steigerung der Attraktivität des Produktionsstandortes Deutschland im internationalen Vergleich sein. Dazu zählt der Bürokratieabbau zur Beschleunigung von Genehmigungen zur Errichtung, Erweiterungen oder Umwidmungen von Produktionsstätten. Ausbau und Aufrechterhalten von Produktionskapazitäten sind

jedoch auch von einem erfolgreichen Management des branchenübergreifenden Fachkräftemangels abhängig (s. 4.).

### **Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Die im Notfallmodus der Pandemiebekämpfung (s. 1.) auf allen Ebenen gezeigte Flexibilität und Fokussierung sollten zum Maßstab für die Optimierung des Normalmodus werden. Hierzu bedarf es der Vereinbarung konkreter Ziele in kritischen Versorgungssegmenten.

Zielorientierung und -erreicherung sollten von der Politik durch die wenigstens mittelfristige Aufrechterhaltung verlässlicher Rahmenbedingungen honoriert werden. Die Pharmabranche sollte in die Lage versetzt werden, international kompetitive Arbeitsbedingungen für das notwendige Fachpersonal anbieten zu können.

Branchenübergreifende Ansatzpunkte für eine Attraktivitätssteigerung des Standorts Deutschland aus Sicht hochqualifizierter Fachkräfte sind nach Maßgabe der Expat Insider 2022\* Befragung von InterNations aus dem Jahr 2022 insbesondere die Verbesserung der digitalen Infrastruktur und ein Bürokratieabbau bzw. die Beschleunigung und Vereinfachung behördlicher Abläufe.

Kompetitive Löhne und Gehälter können in der Pharmabranche nur auf Basis hinreichend hoher Arzneimittelpreise gezahlt werden. Der Produktionsstandort Deutschland könnte durch einen Produktionstiefenaufschlag gestärkt werden: Ein prozentualer Aufschlag auf den Erstattungsbetrag bzw. Festbetrag des Arzneimittels incentiviert die Produktionstiefe in Deutschland.

\* <https://www.internations.org/press/press-release/where-expats-struggle-most-to-get-started-40346>

## DEBATTENBEITRAG

27.06.2023 | INTERVIEW

### ES BRAUCHT EINE KLARE GESUNDHEITSPOLITISCHE GESAMTSTRATEGIE

Warum die Pharmabranche wieder als Leitindustrie für Deutschland gesehen werden soll



Dr. Gerd Kräh - Associate Vice President Government Affairs, Lilly Deutschland GmbH [Quelle: Lilly Deutschland GmbH]

Der Wirtschaftsstandort Deutschland braucht eine zukunftsgerichtete gesundheitspolitische Gesamtstrategie, fordert Dr. Gerd Kräh, Associate Vice President Government Affairs beim Pharmaunternehmen Lilly Deutschland. Nur so könne die Pharmabranche wieder als Zukunfts- und Leitindustrie für Deutschland verstanden werden. Kräh erläutert, welche Rahmenbedingungen es dafür unbedingt braucht.

---

**In der Pandemie hat die deutsche Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Während der Corona-Pandemie haben wir einmal mehr belegt, dass die forschende

Arzneimittelbranche eine Schlüsselindustrie für Deutschland ist. Als eine der innovativsten und produktivsten Industrien in Deutschland leistet sie einen maßgeblichen Anteil zur Bruttowertschöpfung. Das große Potential der Branche wird derzeit in der Politik jedoch nicht hinreichend erkannt – das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) belegt das. Es verschlechtert die Bedingungen für forschende Arzneimittelunternehmen in Deutschland drastisch. Das kann die Verfügbarkeit von innovativen Medikamenten für Patient:innen und die Versorgungssicherheit hierzulande nachhaltig negativ beeinflussen.

Und auch auf europäischer Ebene drohen innovationsfeindliche Regulierungen. So weicht der im April von der EU-Kommission vorgelegte Entwurf für die Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts den aktuell geltenden Patent- und Unterlagenschutz zum Nachteil unserer Branche auf. Um unsere Innovationskraft zu erhalten, brauchen wir ein klares Bekenntnis aller politischen Entscheidungsträger zum Pharmasektor als Zukunfts- und Leitindustrie für Innovation und Wertschöpfung in Deutschland – auch jenseits von Pandemien!

### **Aufgrund wiederholt unterbrochener Lieferketten fordern Experten die Rückverlagerungen von Produktion. Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie dabei?**

Wir bei Lilly begrüßen die Absicht der Politik, die Medikamentenproduktion in Europa bzw. Deutschland zu stärken. In diese Richtung zielende Maßnahmen sollten jedoch nicht aus kurzfristiger Notwendigkeit heraus erfolgen, sondern einer klaren Gesamtstrategie für den Gesundheitsstandort Deutschland folgen. Ziel muss sein, wettbewerbstaugliche Standortbedingungen und den bezahlbaren Zugang zu innovativen Arzneimitteln wieder besser zu vereinen. Der Ansatz, dass Medikamente in Krisenzeiten nur etwas besser erstattet werden müssen, greift zu kurz.

Wenn wir die aktuelle Situation jedoch als Chance begreifen und eine ganzheitliche Strategie für eine stabilere Arzneimittelversorgung entwickeln, profitieren alle Beteiligten: Europa inkl. Deutschland als Gesundheitswirtschaftsstandort, Patient:innen,



Leistungserbringer, Kostenträger und Pharmaunternehmen. Dafür ist ein neues Netzwerk-Denken notwendig: Wir produzieren hierzulande nicht nur innovative Medikamente für den deutschen Markt, sondern sichern auch die Versorgung in der EU und global. Umgekehrt wird auch die Versorgungssicherheit in Deutschland durch ein europäisches und globales Netzwerk von Produktionsstandorten gestärkt.

### **Wie lässt sich andererseits verhindern, dass Produktion künftig nach dem Auslaufen des Patentschutzes aus Deutschland abwandert?**

Indem eine Sichtweise, die nur die Kosten der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung betrachtet, zugunsten einer ganzheitlichen Perspektive abgelegt wird. Fakt ist: Medikamente zu entwickeln ist ein langwieriger, wirtschaftlich riskanter und kostenintensiver Prozess. Deshalb brauchen wir als forschendes Arzneimittelunternehmen eine langfristig verlässliche Planungsbasis. Der Patent- und Unterlagenschutz spielt dabei eine zentrale Rolle. Denn er gewährt uns nach Medikamentenzulassung einen begrenzten Zeitraum, in dem wir zum einen unsere Forschungskosten refinanzieren und zum anderen weiterhin in Forschung und Entwicklung investieren – bei Lilly 25 Prozent des weltweiten Umsatzes jährlich!

Arzneimittelengpässe können nur vermieden werden, wenn der Innovationskreislauf in der Entwicklung von Medikamenten berücksichtigt wird. Denn was bei der Neuentwicklung und Produktion von innovativen Arzneimitteln und Therapien fehlt, wird nie in der Regelversorgung mit Generika ankommen.

### **Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Dass die Pharmabranche wieder als ein Zukunfts- und Leitindustrie für Deutschland verstanden wird, die bedeutet: Ansiedlung von Spitzentechnologie, hochqualitative Arbeitsplätze, schnelle Verfügbarkeit von innovativen Medikamenten für Patient:innen, Resilienz gegenüber Störungen globaler Lieferketten und überdurchschnittliche Wertschöpfung.

Dafür braucht der Wirtschaftsstandort Deutschland eine zukunftsgerichtete gesundheitspolitische Strategie, die verlässliche Rahmenbedingungen schafft. Es ist erforderlich, dass die Politik einen deutlichen Kurswechsel vollzieht und die im GKV-FinStG festgesetzten Beschlüsse im geplanten Anschlussgesetz überarbeitet. Das Ziel sollten mehr Flexibilität und weniger Regulation sein. Aus unserer Sicht machbare Forderungen, denn im Gegensatz zu anderen Branchen benötigen wir keine Subventionen oder Steuergelder.

Als forschendes Arzneimittelunternehmen müssen wir uns auf bewährte Mechanismen, ein anerkanntes Preisbildungssystem und ein konkurrenzfähiges Wettbewerbsumfeld verlassen können. Nur so können wir sicherstellen, dass innovative Therapien Patient:innen auch künftig schnell erreichen. Wir bei Lilly sind gesprächsbereit und am gemeinsamen Erarbeiten einer tragfähigen Strategie für die pharmazeutische Schlüsselindustrie interessiert.

## DEBATTENBEITRAG

27.07.2023 | INTERVIEW

### FORSCHER REGT LISTE WICHTIGER MEDIKAMENTE AN

Vor welchen Herausforderungen die Pharmabranche steht



Prof. Dr. Lars Schweizer - Professur für BWL, insbes. Strategisches Management, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Goethe-Universität Frankfurt [Quelle: Goethe-Universität Frankfurt ]

"Insgesamt hat die Coronapandemie der Pharmaindustrie in den beiden letzten Jahren ein starkes Umsatzwachstum gebracht, welches durch neue Innovationen hervorgerufen wurde" konstatiert Prof. Dr. Lars Schweizer von der Goethe-Universität Frankfurt. Nun sieht er die Branche vor Herausforderungen.

---

**In der Pandemie hat die deutsche Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Insgesamt hat die Coronapandemie der Pharmaindustrie in den beiden letzten Jahren ein starkes Umsatzwachstum gebracht, welches durch neue Innovationen hervorgerufen wurde. Da der Bedarf nach Coronaimpfungen nahezu weggefallen ist und für einige Medikamente der Patentschutz ausläuft, muss sich die Branche auf ein gerin-

ges Wachstum in den beiden kommenden Jahren einstellen. Danach sollten sich die jährlichen Wachstumsraten bis zum Ende des Jahrzehnts wieder in Richtung 6-8% bewegen.

Aus deutscher Perspektive ist vor allem Biontech betroffen, welches im Jahr 2022 noch einen Umsatz von 17,5 Mrd. US\$ hatte und damit unter die weltweit 20 umsatzstärksten Pharmaunternehmen gerückt ist. Dieser Umsatz wird sich in 2023 in etwas wohl halbieren. Dies zeigt die Notwendigkeit, neue Innovationen voranzutreiben, um damit neue marktfähige Produkte zu entwickeln.

### **Aufgrund wiederholt unterbrochener Lieferketten fordern Experten die Rückverlagerungen von Produktion. Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie dabei?**

Die Coronapandemie hat bekanntermaßen zu Grenzschließungen, Lockdowns und Verzögerungen in der Entladung in Häfen geführt, was das Zusammenspiel der internationalen Lieferketten signifikant negativ beeinflusst hat. Dies hatte ebenfalls Auswirkungen auf die Produktion in der Pharmaindustrie, so dass sowohl von Seiten der Politik als auch der Industrie verstärkt die Rückverlagerung der Produktion (sog. Re-Shoring) gefordert wurde. Damit sollen die Lieferketten stärker vor externen Schocks geschützt werden. Eine bessere Versorgungssicherheit wäre gewährleistet, die Anfälligkeit gegenüber globalen Schocks würde reduziert und eine bessere Kontrolle bzw. Zugriff der Pharmaunternehmen auf die Produktion wäre möglich.

Das sich daraus ergebende grundsätzlich Problem sind die damit verbundenen Mehrkosten, die auf die ein oder andere Art an den Verbraucher, d.h. den Patienten, weitergegeben werden müssen. Dies würde zu zusätzlichen Kostensteigerungen im Gesundheitssystem führen. Zum anderen lassen sich pharmazeutische Produktionsanlagen nicht so schnell wie „normale“ Fabriken errichten, da höhere Anforderungen an die Ausgestaltung der Produktionsflächen (z.Bsp. hinsichtlich Reinheit) gestellt werden. Dies bedeutet, dass mit einer längeren Übergangszeit zu rechnen wäre. Diese könnten Pharmaunternehmen durch eine erhöhte Lagerhaltung überbrücken.

### **Wie lässt sich andererseits verhindern, dass Produktion künftig nach dem Auslaufen des Patentschutzes aus Deutschland abwandert?**

Sobald der Patentschutz fällt, kommen Generika auf den Markt, die im Regalfall die Preise drücken. Solange in Europa der Patentschutz besteht, darf das Medikament in Europa nicht produziert, d.h. der Start der Produktion erfolgt erst nach Ablauf des Patentschutzes. Diese Regel gilt für asiatische Länder und die dort ansässigen Firmen nicht, so dass diese in Vorproduktion gehen und mit Ablauf des Patentschutzes direkt ein Generikum anbieten können. Aus diesem Grund werden die entsprechenden Produktionsstätten im außereuropäischen Ausland aufgebaut. Will man dies vermeiden und die Generika-Produktion in Deutschland und Europa wieder etablieren, müsste eine Anpassung bzw. Flexibilisierung der rechtlichen Regelungen auf EU-Ebene erfolgen.

### **Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Von Seiten der Pharmabranche wird vor allem der erhöhte Zwangsabbatt für die Pharmaunternehmen sowie weitere Einschränkungen bei der Preisfestsetzung für innovative Medikamente als Kritikpunkt an den schlechter werdenden Rahmenbedingungen in Deutschland angeführt. Von daher wäre eine verlässliche, preisliche Langfristplanung aus Sicht der Pharmaindustrie wünschenswert. Die Grundfrage, welche die Politik beantworten muss, ist: Welche Medikamente sind aus gesamtgesellschaftlicher Sicht so relevant, dass Deutschland einen Grundstock an lokaler Herstellung sicherstellen sollte? Wenn diese Medikamente identifiziert wurden, kann darüber entschieden werden, ob diese über Subventionen gefördert werden sollen.

Frankreich hat z.Bsp. einen „Gesundheitsplan 2030“ im Umfang von 7,5 Milliarden Euro verabschiedet. Dieser zielt u.a. darauf ab die Produktion von 50 essenziellen, von nicht-europäischen Ländern abhängigen Medikamenten wieder nach Frankreich zu verlagern. Zudem soll eine Liste mit 450 wichtigen Medikamenten erstellt werden, deren Versorgung (z.Bsp. durch verpflichtende mehrmonatige Lagerhaltung) sichergestellt sein muss.

## DEBATTENBEITRAG

11.09.2023 | INTERVIEW

### ÜBER DIE VORTEILE VON INVESTITIONEN IN DIE GESUNDHEIT

Welche Rahmenbedingungen die Pharmabranche braucht



Heinrich Moisa - Country President von Novartis in Deutschland [Quelle: Novartis/ HC Plambeck]

Novartis-Deutschland-Chef Heinrich Moisa sieht in den kommenden Jahrzehnten große Herausforderungen auf die Pharmabranche zukommen. An die Politik formuliert er sechs Forderungen.

---

**In der Pandemie hat die deutsche Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Sie haben recht, die Corona-Jahre haben eindrucksvoll gezeigt, wie essenziell unsere Branche ist. Innovationen wie zum Beispiel die mRNA-Technologie aus Deutschland haben maßgeblich dazu beigetragen, einen Ausweg aus der menschlich, sozial und wirtschaftlich bedrohlichen Lage zu finden.

Wir können uns darauf aber nicht ausruhen. Auch in den kommenden Jahrzehnten werden große Herausforderungen auf uns zukommen, für die wir uns rüsten müssen: der demografische Wandel, die Digitalisierung und der nachhaltige Umbau unserer Wirtschaft.

Eine starke und innovative deutsche Pharmaindustrie kann helfen, Antworten auf diese Fragen zu finden, denn sie ist wissensintensiv, innovativ, divers und zählt zu den produktivsten Wirtschaftszweigen. Doch momentan sehe ich die Gesundheitsbranche in Deutschland bedroht.

Wir befinden uns in einem globalen Wettbewerb, das dürfen wir nicht unterschätzen. Global geben die USA - und zunehmend China - den Ton an. Bis 2017 war Deutschland beispielsweise die Nummer 1 in Europa, was klinische Studien angeht. Mittlerweile belegen wir nur noch Platz 6! Gründe dafür gibt es viele, vor allem aber eine überbordende Bürokratie, zusätzliche gesetzliche Sparmaßnahmen wie beispielsweise Zwangsrabatte oder auch die schleppend anlaufende Digitalisierung.

Die Folge: erste Unternehmen, die als große deutsche Erfolgsbeispiele galten, haben angekündigt, sich mit ihren Forschungsbemühungen verstärkt auf andere Länder zu konzentrieren.

Es ist also enorm wichtig, gemeinsam dafür zu sorgen, dass die Rahmenbedingungen für Innovationen in Deutschland stimmen – sowohl bei „klassischer Forschung“, aber auch bei der Datennutzung und den neuen digitalen Technologien. Die industrielle Gesundheitswirtschaft in Deutschland steht für rund 1 Mio. Arbeitsplätze und eine Bruttowertschöpfung über 100 Mrd. Euro. Sie muss gestärkt werden, denn sie ist eine Säule unseres Wohlstands.

**Herr Moisa, Ihr Unternehmen gehört zu den forschenden Pharmaunternehmen und so haben Sie in Deutschland allein im vergangenen Jahr 211 Mio. Euro in Forschung und Entwicklung investiert. Wie wird sich diese Investition in den kommenden Jahren Ihrer Ansicht nach weiter entwickeln und wovon sind diese Investitionen abhängig?**

Innovationen, die die Zukunft der Patient\*innenversorgung verbessern können, gelin-

gen nur, wenn man forscht. In unserem Unternehmen fließt jeder fünfte eingenommene Euro zurück in die Forschung. Außerdem führen wir pro Jahr über 200 Studien mit insgesamt über 9.000 Studienteilnehmer\*innen durch. Damit sind wir hierzulande führend – „Deutscher Meister“, wenn Sie so wollen.

Aber wir brauchen für unsere Innovationen auch Planbarkeit! Medizinische Forschung ist sehr teuer und mit einigen Risiken verbunden. Wenn wir sie in Deutschland weiter betreiben wollen, muss sich dies auch lohnen.

Das aktuelle Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) bremst eher, als dass es Innovation fördert. Ich rechne damit, dass die Folgen der aktuellen Sparmaßnahmen nicht heute oder morgen sichtbar werden, sondern auf lange Sicht zu einem Verlust unserer Wettbewerbsfähigkeit führen.

**Würden Sie sagen, wir müssen uns unsere Gesundheit etwas kosten lassen, denn diese Ausgaben ermöglichen auch wirtschaftlichen Aufschwung?**

Investitionen in die Gesundheit bringen uns mehr Vorteile – für unsere Gesundheit und für unseren wirtschaftlichen Wohlstand – als sie uns kosten.

Ich finde, wir müssen dringend an unserer Sichtweise arbeiten. Ich halte die Betrachtung, Gesundheitsausgaben als störenden Kostenfaktor zu sehen, für grundsätzlich falsch. Wir müssen lernen, Ausgaben für das Gesundheitswesen als Investition in unsere Zukunft zu begreifen. Denn die Gesundheit unserer Bevölkerung hängt eng mit nachhaltiger wirtschaftlicher Entwicklung und sozialem Wohlergehen zusammen.

Nehmen wir als Beispiel den Fachkräftemangel in Deutschland. Die größte stille Reserve unseres Arbeitsmarktes schlummert in den zahlreichen Fällen krankheitsbedingter Erwerbsunfähigkeit. Der monetäre Wert des Produktivitätsverlustes beträgt insgesamt zwischen einer halben Mrd. und 1,1 Mrd. Euro aus volkswirtschaftlicher Perspektive, abhängig davon, ob er mit dem aktuellen Mindestlohn oder dem durchschnittlichen Bruttostundenlohn bewertet wird.

Wenn wir hier also frühzeitig und smart investieren würden, sodass Arbeitnehmer\*innen ihre Gesundheit möglichst lang erhalten oder schnell wiedererlangen kön-



nen, könnten wir ein enormes Potenzial freilegen. Ein Beispiel für Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Hier gingen im Jahr 2019 Krankenhaus- und Reha-Aufenthalte mit einem geschätzten Ausfall von 14,4 Mio. Stunden Erwerbsarbeit einher. Um diese Reserven zu mobilisieren, ist aber ein Perspektivwechsel in unserem Gesundheitssystem erforderlich: wir müssen viel mehr auf Prävention und Früherkennung setzen, statt „nur“ Krankheiten zu behandeln.

**Was muss Ihrer Meinung nach getan werden, damit die Pharmaindustrie auch weiterhin ihre Innovationskraft beweisen und zukünftig als führende Industrie für den Wirtschaftsstandort Deutschland anerkannt werden kann?**

Die Politik sollte konsequent auf Innovation und Pharma bzw. Life Sciences als Schlüsselindustrie setzen. Die Bedingungen für Investitionen und Forschung & Entwicklung müssen international wettbewerbsfähig gestaltet werden. Außerdem müssen Gesundheits- und Industriepolitik zusammen gedacht werden, denn politische Entscheidungen können erhebliche wirtschaftliche Konsequenzen haben.

Wenn diese Rahmenbedingungen stimmen, siedeln sich forschende Unternehmen auch an unserem Standort an und die Patient\*innen bekommen frühen Zugang zu den Innovationen. In einem großen und gut funktionierenden Markt werden sich auch Produktionsstandorte im internationalen Wettbewerb behaupten können. Zudem werden Produkte weiterentwickelt, bilden sich Cluster aus Akademia und Zulieferern – und Investitionen fließen. Wir müssen uns also bewusst sein: es hängt alles mit allem zusammen!

**Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Ich möchte noch einmal betonen, wie wichtig es ist, ein verlässliches und attraktives Marktumfeld zu gestalten, um Investitionen und Innovationen anzuziehen. Denn auch in einem regulierten Markt wie dem Gesundheitswesen lohnen sich Innovationen nur, wenn sie adäquat vergütet werden.

Gleichzeitig müssen wir aber auch dafür sorgen, dass wir den negativen Trend zur Abwanderung der klinischen Forschung umkehren. Auch hier wünschen wir uns ein klares Bekenntnis der Politik zu Innovation sowie entsprechende Rahmenbedingun-

gen. Unsere Forderungen sind:

1) Wir sollten Bürokratie abbauen und Harmonisierung vorantreiben, um Forschung zu beschleunigen.

2) Geistiges Eigentum muss konsequent geschützt werden.

3) Digitalisierung und der Einsatz neuer Technologien wie der Künstlichen Intelligenz müssen zügig vorangetrieben werden.

4) Digitale Gesundheitsdaten sollten sicher und anonymisiert der Forschung zugänglich gemacht werden. Denn Daten retten Leben!

5) Ärzt\*innen und Patient\*innen müssen für klinische – auch dezentralisierte – Studien sensibilisiert werden, um in der klinischen Forschung wieder einen Spitzenplatz einzunehmen.

6) Und wir müssen die Translation fördern. Denn nur wenn die Forschung auch Eingang in die klinische Praxis finden, können Patient\*innen davon profitieren und kann die Gesundheitsversorgung optimiert werden.

Pharma ist eine Hightech-Industrie und sie ist forschungsintensiv. Ich bin überzeugt: wenn wir gute Bedingungen bieten, kann die Branche eine Schlüsselrolle spielen, um Deutschland fit für die Zukunft zu machen!

## DEBATTENBEITRAG

15.09.2023 | INTERVIEW

### DIE STANDORTBEDINGUNGEN FÜR DIE PHARMA-INDUSTRIE VERSCHLECHTERN SICH DERZEIT

Was die Branche jetzt braucht



Dr. Sabine Nikolaus - Vorsitzende der Geschäftsführung, Boehringer Ingelheim Deutschland [Quelle: Andreas Reeg]

"Der Erfolg, den die innovative, forschende pharmazeutische Industrie zur Pandemie beigetragen hat, wird leider nicht nachhaltig honoriert", sagt Dr. Sabine Nikolaus, die Vorsitzende der Geschäftsführung bei Boehringer Ingelheim Deutschland. Für Deutschland fordert sie deswegen einen radikalen Politikwechsel und bekennt sich gleichzeitig ganz klar zum Standort Deutschland.

---

**In der Pandemie hat die deutsche Pharmabranche ihre Innovationskraft bewiesen. Wie steht die Branche heute aus Ihrer Sicht ganz grundsätzlich da?**

Diese Frage ist direkt ein harter Einstieg. Denn der Erfolg, den die innovative, for-

schende pharmazeutische Industrie zur Pandemie beigetragen hat, wird leider nicht nachhaltig honoriert. Die Industrie hat Resilienz bewiesen und die enorme Leistung, die superschnelle Forschung und Entwicklung von innovativen Impfstoffen sowie therapeutischen Ansätzen zur Behandlung der betroffenen Patienten, ist schon fast wieder vergessen.

Die Standortbedingungen für die Pharma-Industrie verschlechtern sich derzeit. Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz mit den negativen Veränderungen der AMNOG Leitplanken und die generell sehr unflexible Nutzenbewertung machen es für die Industrie zunehmend schwer. Jüngstes Beispiel – der G-BA hat aus rein formalen Gründen den Zusatznutzen eines innovativen Medikaments zur spezifischen Behandlung einer sehr seltenen Hauterkrankung nicht anerkannt. In der Praxis hat also ein Patient, der in Deutschland lebt, keinen Zugang zu einem Medikament, das hier entwickelt und produziert wird. Das Arzneimittel von Boehringer Ingelheim wurde international mehrfach als besondere Innovation ausgezeichnet und ist in den USA, in Europa, in China zugelassen und auf dem Markt.

Festhalten an starren Regelungen gefährden langfristig die Grundlagen der Branche. Die Folgen wirken sich auf den Standort und die Versorgung der Patient:Innen aus. Investitionen bleiben aus und Innovationsanstrengungen werden zurückgefahren. Hochqualifizierte Jobs könnten in der Folge verloren gehen.

Um es kurz zu sagen: die Zukunft der Pharmazeutischen Industrie in Deutschland sieht aktuell alles andere als rosig aus. Pharma ist ein langfristig ausgerichtetes Geschäftsmodell und braucht verlässliche Rahmenbedingungen, die Innovation fördern.

### **Welche Standortpolitik verfolgen Sie für den Standort Deutschland und Europa und welche Herausforderungen gibt es hier für Sie?**

Boehringer Ingelheim bekennt sich klar zum Standort Deutschland. Ingelheim ist seit Gründung der Hauptsitz, unser Corporate Center und mit seinen rund 9.500 Mitarbei-

tenden sehr bedeutend. Biberach als größtes internationales Forschungs- und Entwicklungszentrum des Unternehmens repräsentiert den Standort sehr stark. Dementsprechend hat er eine große Bedeutung bei der Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsstrategie. Unsere Investitionen in F&E in Deutschland belaufen sich auf 2,4 Milliarden Euro und stellen damit 47% der weltweiten F&E Investitionen dar. Auch das zeigt die für uns wichtige Bedeutung des Standortes Deutschland.

## **Aufgrund wiederholt unterbrochener Lieferketten fordern Experten die Rückverlagerungen von Produktion. Welche Chancen und Herausforderungen sehen Sie dabei?**

Das Problem der unterbrochenen Lieferketten ist weder neu, noch ist es überraschend. Wenn wir die Produktion von generischen Arzneimitteln aber nach Deutschland zurückholen wollten, wäre das wenig aussichtsreich. Vielmehr sollten die politischen Bemühungen erst einmal den Erhalt der hier noch anwesenden und investierenden Pharmazeutischen Unternehmen zum Ziel haben. Wir brauchen weiterhin die Souveränität über die benötigten Technologien in der Arzneimittelentwicklung und deren Herstellung. Werden nach den Generika auch die innovativen Arzneimittel vom Standort Deutschland bzw. Europa verdrängt, könnte zu möglichen Lieferschwierigkeiten obendrein die Abhängigkeit von anderen Regionen in der Entwicklung von Arzneimitteln und deren Produktion hinzukommen. Made in Europa muss auch hierzulande in der Versorgung honoriert werden. Und zwar im Interesse der Patientinnen und Patienten.

## **Was sind Ihre wichtigsten Forderungen an die Politik für Rahmenbedingungen für eine prosperierende hiesige Pharmabranche?**

Die Themen betreffen die gesamte Branche, daher finden sich unsere Forderungen auch durch den Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) vertreten. Ein wichtiger Punkt und Forderung an die Politik ist die Rücknahme der Veränderungen der AMNOG-Leitplanken, die letztes Jahr durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vorgenommen wurden. Das bisher geltende Prinzip „gleiche Preise für gleich gute Produkte“ und „etwas höhere Preise für etwas bessere Produkte“ wurde in dem

Gesetz geändert. Dadurch werden vor allem die Schrittinnovationen aus dem Innovationsanreizsystem herausgenommen. Die sind es aber gerade, die den Fortschritt bei der Bekämpfung vieler Krankheiten erst ermöglichen.

Besorgt sind wir auch mit Blick auf Deutschland als Standort für die klinische Forschung: War Deutschland im Jahr 2016 bei klinischen Studien noch weltweite Nummer 2 nach den USA, steht es jetzt nur noch auf Platz 7. Das schadet den Patient:Innen direkt.

Auf nächster, der europäischen Ebene, brauchen wir auch die Unterstützung der deutschen Politik. Die Einschränkung des Schutzes geistigen Eigentums, um eine Markteinführung neuer Arzneimittel in allen EU-Mitgliedstaaten zu erwirken, ist ein kontraproduktives Signal und schadet dem Wettbewerb.

Damit die pharmazeutische Industrie eine Schlüsselrolle in der anstehenden Transformation für Deutschland spielen kann, bedarf es eines radikalen Politikwechsels.

## DEBATTENBEITRAG

29.09.2023 | GASTBEITRAG ALS ADVERTORIAL

### DATEN SIND DIE EINZIGE MÖGLICHKEIT, DIE VERSORGUNGSKNAPPHEIT ZU ÜBERBRÜCKEN

Wie datengestützte Lösungen das Gesundheitssystem entlasten



Dr. Eckart Pech - Geschäftsführender Direktor Consumer and Health Management Information Systems, CompuGroup Medical  
[Quelle: CompuGroup Medical]

"Es ist von jeher das Anliegen von CGM, dass niemand leiden oder gar sterben soll, nur weil einmal irgendwann eine medizinische Information fehlt." So erklärt Dr. Eckart Pech, Geschäftsführender Direktor Consumer and Health Management Information Systems, die Vision der CompuGroup Medical.

---

#### **Herr Dr. Pech, was sind Versorgungsdaten und wofür werden sie benötigt?**

Wir verwenden den Begriff Versorgungsdaten für alle Daten, die im Gesundheitssystem an verschiedensten Stellen anfallen. Die Corona-Pandemie zum Beispiel hat sehr deutlich gezeigt, was passiert, wenn Versorgungsdaten nicht effizient genutzt wer-

den. Wir waren in Deutschland sehr stark abhängig von Daten, die in anderen Ländern erhoben wurden, insbesondere im Bereich des Monitorings und der Forschung. Das sind Bereiche, in denen sehr viel von einer validen Datenbasis abhängt. Aber auch unabhängig von COVID-19 ist Transparenz fundamental wichtig. Wie und wo breiten sich gerade Krankheiten aus? Wo entstehen Lieferengpässe? Durch Störungen der Lieferketten entstehen beispielsweise aktuell leider immer wieder Lücken in der Medikamentenversorgung. Nur durch eine Betrachtung von Versorgungsdaten lässt sich eine effektive Allokation von Ressourcen gewährleisten. Zwar kann die Produktion nicht kurzfristig angepasst werden, aber man kann die Bestände wesentlich effizienter nutzen, wenn man weiß, wo etwas zu welchem Zeitpunkt gebraucht wird.

### **Inwiefern profitieren Patientinnen und Patienten durch den Zugang zu und die Nutzung von Versorgungsdaten?**

Indem eine höhere Versorgungsqualität ermöglicht wird. Damit können zum Beispiel Medikamentenflüsse gesteuert werden, die Arzneimittel kommen dort an, wo sie am nötigsten gebraucht werden. Es ist von jeher das Anliegen von CGM, dass niemand leiden oder gar sterben soll, nur weil einmal irgendwann eine medizinische Information fehlt. Ganz konkret sorgen die Digitalisierung und die Nutzung von Versorgungsdaten dafür, dass sich der Zugang zur medizinischen Versorgung verbessert. Als Patientin oder Patient kann ich zum Beispiel ärztliche Praxen in meiner Nähe finden und die Termine direkt online buchen. Behandelnde profitieren von der Möglichkeit automatisierter Prozesse in den Arztinformationssystemen: Bei der Gefahr von Kontraindikationen durch die Einnahme unterschiedlicher Medikamente erscheinen vor der Verordnung Warnhinweise. Außerdem unterstützen wir bei der Diagnose seltener Erkrankungen. Durchschnittlich dauert es fünf Jahre – in nicht wenigen Fällen sogar viel länger –, bis eine seltene Erkrankung diagnostiziert wird, was bei Betroffenen und Angehörigen oftmals zu viel Leid führt. Diesen Zeitraum können wir im Idealfall deutlich verkürzen.

Dass datengestützte Lösungen Ärztinnen und Ärzte auf für ihre Patientinnen und Patienten geeignete klinische Studien hinweisen, ist ein weiterer großer Vorteil. Nicht



selten ist die Teilnahme an einer klinischen Studie die letzte Hoffnung für Patientinnen und Patienten mit Krebs oder anderen schweren Krankheiten. eAU und eRezepte sorgen zudem für einfachere Abläufe und Transparenz über die Verfügbarkeit von Medikamenten und ersparen unnötige Umwege und Rückfragen für Behandelnde und Behandelte.

### **Können datengestützte Lösungen auch den Pharmastandort stärken?**

Definitiv, und zwar in vielerlei Hinsicht! In der Forschung können sie dabei unterstützen, eine höhere Qualität zu erreichen und Prozesse zu vereinfachen. Mithilfe von Real-World Evidence, also versorgungsnahen Daten, liefern sie der pharmazeutischen Industrie wertvolle Zusatzinformationen, die Forschungsprojekte verschlanken und dadurch die Kosten reduzieren. Darüber hinaus helfen datenbasierte Scorings dabei, potenzielle Teilnehmende für klinische Studien zu identifizieren und zu vermitteln. Dort sind die Prozesse an vielen Stellen noch sehr komplex, obwohl ohne Studienteilnehmende die Forschung nicht möglich ist. Generell ist die Forschung durch pharmazeutische Unternehmen ein wichtiger Baustein für Innovationen. Zusätzlich verbessern die datenbasierten Insights und Analysen die strategische Planung sowie die Ressourcenzuweisung.

### **Was macht die CGM zu einem attraktiven Partner für die Pharmaindustrie?**

Generell macht uns unser jahrzehntelanger Erfahrungsschatz in der Gesundheitsbranche, die Kompetenz in Bezug auf verschiedenste Anwendungen in unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitssystems sowie unsere internationale Vernetzung zu einem starken Partner. Dadurch profitieren Unternehmen, da wir Sachverhalte auch aus ganz unterschiedlichen Blickwinkeln betrachten können. Mit unseren Kommunikationslösungen erreichen wir jeden Tag etwa jede zweite niedergelassene ärztliche Praxis, jede vierte Apotheke sowie Millionen von Patientinnen und Patienten. Unser Closed-Loop-Portfolio bietet Lösungen in allen Bereichen: Analyse, Bewertung, Beratung, Durchführung, Reporting und Tracking sowie in der Optimierung und Kommunikation. In diesem Spektrum schaffen wir die optimale Verbindung.

## **Welche Lösungen der CGM tragen besonders dazu bei, die Versorgungssicherheit und den Pharmastandort zu stärken?**

Unser Tool [GHG Praxisdienst](#) ist sowohl für Ärztinnen und Ärzte als auch für Studienzentren eine große Entlastung bei der Rekrutierung von Studienteilnehmenden.

Neben den vielen weiteren Modulen der Anwendung, die u. a. bei der Identifikation seltener Erkrankungen unterstützen, wissenschaftliche Informationen bieten oder Medical Scores errechnen, können damit mehr Studienteilnehmende rekrutiert und neue Forschungsergebnisse gewonnen werden. Auch mit Blick auf die bestehenden Lieferengpässe kann der [Market Movement Monitor](#) helfen. Wenn Lieferengpässe frühzeitig erkannt werden und Vorkehrungen getroffen werden können, ist das ein wichtiger Schritt für die Pharmaindustrie und für die Versorgung der Menschen.

Sie wollen mehr erfahren? Lesen Sie [HIER](#) das Interview mit Dr. Pech in voller Länge.

## DEBATTENBEITRAG

19.12.2023 | GASTBEITRAG

### GROSSES VERTRAUEN IN DEN STANDORT DEUTSCHLAND

#### Lilly investiert 2,3 Milliarden Euro



Dr. Alexander Horn, Geschäftsführer Lilly Deutschland GmbH [Quelle: Lilly/ Dirk Beichert BusinessPhoto]

"Forschende Pharmaunternehmen wie Lilly tragen eine große Verantwortung für eine stabile Arzneimittelversorgung in Deutschland", betont Dr. Alexander Horn, Geschäftsführer der Lilly Deutschland GmbH. Er erklärt auch, warum sein Unternehmen eine große Investition von 2,3 Milliarden Euro in den Bau eines neuen Werks in Deutschland plant.

---

**In der Fachdebatte wurde immer wieder betont, dass es verlässliche Rahmenbedingungen und ein innovations- und investitionsfreundliches Klima braucht, um die Attraktivität des Wirtschaftsstandorts Deutschland zu erhalten bzw. zu steigern. Nun investiert Lilly 2,3 Milliarden Euro in den Bau eines neuen Werks hier-**

### **zulande. Haben sich die Bedingungen in den zurückliegenden Monaten so stark positiv verändert, dass sie diese große Investition rechtfertigen?**

Die Entscheidung für den Bau einer Hightech-Produktionsstätte zeigt unser Vertrauen in den Standort Deutschland. Die geplante Investition von 2,3 Milliarden Euro ist die größte Einzelinvestition von Lilly in den zurückliegenden Jahren. Mit der Anlage in Alzey, die subventionsfrei, sprich ohne staatliche Zuschüsse, realisiert wird, bauen wir unser weltweites Produktionsnetzwerk für injizierbare Medikamente und die dazugehörenden Injektionshilfen (Pens) aus.

Wir werden hier nicht nur für den deutschen Markt produzieren, sondern auch die Arzneimittelversorgung in der EU und weltweit unterstützen. Zudem werden am neuen Produktionsstandort in Alzey bis zu 1.000 hochqualifizierte Fachkräfte beschäftigt sein. Damit unterstreichen wir einmal mehr, dass die Arzneimittelbranche eine Schlüsselindustrie für Deutschland ist, die als eine der innovativsten und produktivsten Industrien hierzulande einen maßgeblichen Anteil zur Bruttowertschöpfung leistet.

In den zurückliegenden Monaten haben wir deutlich darauf hingewiesen, dass z.B. das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) oder das „EU-Pharma-Paket“ der Europäischen Kommission die schnelle Verfügbarkeit innovativer Medikamente für Patient:innen und die Versorgungssicherheit riskieren. Um im globalen Wettbewerb erfolgreich sein zu können, brauchen wir verlässliche politische Rahmenbedingungen und ein Umfeld, in dem die forschende Arzneimittelindustrie wieder als Leitindustrie verstanden wird.

Im Zuge der Entscheidungsfindung für die Investition in Alzey haben wir in zahlreichen vertrauensvollen Gesprächen mit Politiker:innen auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene den Eindruck gewonnen, dass dieses Verständnis in die Politik zurückkehrt. Und wir sehen heute – anders als noch zu Beginn des Jahres – ein klareres Bekenntnis der politischen Entscheidungsträger:innen zum Pharmasektor als Zukunfts- und Leitindustrie für Innovation und Wertschöpfung in Deutschland.

## **Welche konkreten Entwicklungen der zurückliegenden Monate bewerten Sie positiv und wo wünschen Sie sich noch deutlichere Signale aus der Politik?**

Forschende Pharmaunternehmen wie Lilly tragen eine große Verantwortung für eine stabile Arzneimittelversorgung in Deutschland. Diese lässt sich nur erreichen, wenn wir uns auf bewährte Mechanismen, ein anerkanntes Preisbildungssystem und ein konkurrenzfähiges Wettbewerbsumfeld verlassen können. Nur so können wir sicherstellen, dass innovative Therapien Patient:innen auch künftig schnell erreichen. Dafür bedarf es einer ganzheitlichen Strategie, die wettbewerbstaugliche Standortbedingungen und den bezahlbaren Zugang zu innovativen Arzneimitteln wieder besser vereint.

Wir werten es als positives Signal, dass die Bundesminister Dr. Robert Habeck und Prof. Dr. Karl Lauterbach in ihren jeweiligen Ressorts an Strategien arbeiten, die die Rahmenbedingungen für unsere Branche verbessern sollen. Die Ansätze im geplanten Medizinforschungsgesetz sowie im Industriestrategie-Papier gehen aus unserer Sicht in die richtige Richtung. Nun kommt es darauf an, diese Ideen umzusetzen. Denn klar ist: Unsere Investition ist ein Vertrauensvorschuss für die Politik. Die muss nun den Beweis erbringen, Deutschland als Pharmastandort auch langfristig stärken zu wollen.

Erforderlich dafür sind investitions- und innovationsfreundliche Marktbedingungen. Hier gibt es in Deutschland noch viel zu tun: Wir müssen bürokratische Hemmnisse abbauen, Genehmigungsverfahren beschleunigen, Digitalisierung und Datennutzung vorantreiben. Ziel sollte mehr Flexibilität und weniger Regulation sein.

Konkret mahnen wir an, die Regelungen des GKV-FinStG im geplanten Anschlussgesetz zu korrigieren. Wir müssen zurück zu Verfahren, die es uns erlauben, innovative Medikamente hierzulande schnell zu Patient:innen zu bringen. Dazu gehört auch die Anerkennung von Schrittinnovationen. Für nachweislich bessere Arzneien konnten vor dem GKV-FinStG auch bessere Preise verhandelt werden. Heute hebeln starre Preisdeckel und nachträgliche, willkürliche Abschläge auf bereits verhandelte Preise

bestehende Vereinbarungen des AMNOG aus und behindern Innovationen.

Ein weiterer Aspekt ist der Patent- und Unterlagenschutz: Er gewährt uns nach Medikamentenzulassung einen begrenzten Zeitraum, in dem wir zum einen unsere Forschungskosten refinanzieren und zum anderen weiterhin in Forschung und Entwicklung investieren. Der von der EU-Kommission veröffentlichte Entwurf für die Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts sieht jedoch vor, den Unterlagenschutz zu verkürzen. Dieser Vorschlag ist für uns inakzeptabel und wir begrüßen es, dass auch das BMG „beträchtliche Risiken“ sieht.

### **Was überwiegt zum Anschluss des Jahres: Ernüchterung oder Zuversicht?**

Ganz klar die Zuversicht: Zu den entscheidenden Standortfaktoren steht unsere Branche im konstruktiven Austausch mit der Bundesregierung. In den vergangenen Monaten sind wir wichtige Schritte vorangekommen. Jetzt kommt es auf eine kluge und zügige Umsetzung der angekündigten Initiativen an, damit wir gemeinsam mit allen Akteuren im Gesundheitssystem die bestmögliche Gesundheitsversorgung in Deutschland erzielen können.

## IMPRESSUM

### Herausgeber

Barthel Marquardt GbR

Merseburger Straße 200

04178 Leipzig

Tel: 0341 24 66 43 72

E-Mail: [marquardt@meinungsbarometer.info](mailto:marquardt@meinungsbarometer.info)

[www.meinungsbarometer.info](http://www.meinungsbarometer.info)

### V.i.S.d.P.

Dipl.-Journ. Nikola Marquardt

### Idee, Konzept, Projektleitung

Dipl.-Journ. Thomas Barthel

### Redaktion

Barthel Marquardt GbR

Diese Dokumentation darf nicht - auch nicht in Auszügen - ohne schriftliche Erlaubnis der Redaktion vervielfältigt und verbreitet werden. Die Dokumentation wurde mit größtmöglicher Sorgfalt zusammengestellt. Trotzdem können wir für die enthaltenen Informationen keine Garantie übernehmen. Die Redaktion schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die aus der Nutzung von Informationen dieser Dokumentation herrühren.