

HINTERGRUNDPAPIER

GESUNDHEITSVERSORGUNG SICHERN - RESILIENZ STÄRKEN.

Handlungsempfehlungen von Pharma Deutschland für ein
Gesundheitsversorgungs-Sicherstellungsgesetz und die nationale Umsetzung
des Critical Medicines Act

Ausgangslage

Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass die Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa vor neuen strategischen Herausforderungen steht. Die COVID-19-Pandemie, zunehmende geopolitische Spannungen, Naturkatastrophen sowie hybride und militärische Bedrohungsszenarien haben verdeutlicht, dass die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht allein unter Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten betrachtet werden kann. Versorgungssicherheit ist vielmehr zu einem zentralen Element der nationalen Sicherheits- und Resilienzstrategie geworden. Nicht ohne Grund werden Unternehmen der pharmazeutischen Industrie unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen der KRITIS-Regulierung als Teil der Kritischen Infrastruktur eingestuft. Die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten ist eine wesentliche Voraussetzung für die Funktionsfähigkeit von Staat und Gesellschaft.

Besonders deutlich wird dies bei versorgungskritischen Wirkstoffen und Arzneimitteln. Gerade bei Generika und anderen versorgungsrelevanten Arzneimitteln (und hier besonders bei Antibiotika) bestehen erhebliche Abhängigkeiten von Produktionsstandorten und Lieferketten außerhalb Europas. Krisenbedingte Produktionsausfälle, Exportbeschränkungen oder Unterbrechungen logistischer Ketten können die Versorgung in Deutschland unmittelbar beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund braucht Deutschland einen neuen ordnungspolitischen Rahmen, der die Gesundheitsversorgungssicherheit als integralen Bestandteil der Daseinsvorsorge und der nationalen Sicherheitsarchitektur begreift. Die hierfür notwendige Krisenvorsorge und deren Finanzierung darf nicht allein im Verantwortungs- und Finanzierungsbereich der Selbstverwaltung liegen, sondern muss staatlich getragen und verlässlich, heißt außerhalb des GKV-Systems, finanziert werden.

Gesundheitsversorgung als Teil nationaler Sicherheitsarchitektur

Die Gesundheitsversorgung sollte künftig als integraler Bestandteil der nationalen Sicherheitsarchitektur verstanden werden. Die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten ist eine wesentliche Voraussetzung für die Funktionsfähigkeit von Staat und Gesellschaft und muss daher in sicherheits- und resilienzpolitischen Überlegungen frühzeitig mitgedacht werden.

Vor diesem Hintergrund sollte das Bundesministerium für Gesundheit dauerhaft in die Arbeit eines Nationalen Sicherheitsrates eingebunden werden. Fragen der Arzneimittelversorgung, kritischer Lieferketten, Produktionskapazitäten sowie der gesundheitlichen Krisenvorsorge müssen bei sicherheits- und wirtschaftspolitischen Entscheidungen systematisch berücksichtigt werden. Gesundheitliche Versorgungssicherheit darf nicht erst im Krisenfall organisiert werden, sondern muss als dauerhafte staatliche Kernaufgabe verstanden werden.

Darüber hinaus bedarf es einer dauerhaften institutionellen Verankerung der Gesundheitsversorgungssicherheit. Mit dem Gesundheitsversorgungssicherstellungsgesetz sollte eine nationale Koordinierungs- und Beratungseinheit geschaffen werden, die Risiken bewertet, Vorsorgemaßnahmen koordiniert und als zentrale Schnittstelle zwischen Staat, Behörden, Bundeswehr, pharmazeutischer Industrie und Großhandel fungiert.

1. Gesundheitsversorgungssicherheit gesetzlich verankern

Deutschland sollte ein Gesundheitsversorgungssicherstellungsgesetz schaffen, das die Vorsorge für unterschiedliche Krisenszenarien systematisch regelt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Naturkatastrophen, Pandemien, CBRN-Ereignisse oder militärische Konflikte jeweils unterschiedliche Anforderungen an die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten stellen. Die Vorsorge muss deshalb szenariobasiert erfolgen und den spezifischen Bedarf an Wirkstoffen, Arzneimitteln, Impfstoffen, und Medizinprodukten berücksichtigen.

Das Gesetz sollte die Bundesregierung verpflichten,

- nationale Listen versorgungskritischer Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen,
- diese regelmäßig mit europäischen Vorgaben abzugleichen,
- Krisenszenarien mit entsprechenden Versorgungs- und Produktionsstrategien zu hinterlegen,
- klare Zuständigkeiten zwischen Bund, Ländern und den Akteuren der Gesundheitsversorgung zu schaffen.

Ein zentrales Element des Gesetzes sollte darüber hinaus die Institutionalisierung der Krisenvorsorge sein. Für Krisensituationen braucht es klare Zuständigkeiten, feste Ansprechpartner und eingespielte Kommunikationswege. Bund, Länder, Bundeswehr, Behörden, pharmazeutische Industrie, Großhandel und weitere Akteure sollten deshalb dauerhaft in einer gemeinsamen Koordinierungsstruktur zusammenarbeiten. Regelmäßige Stresstests und Krisenübungen sollten

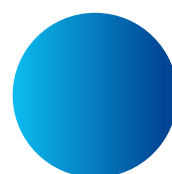
diese Zusammenarbeit ergänzen und kontinuierlich weiterentwickeln. Versorgungssicherheit muss vorbereitet und eingeübt werden – nicht erst dann, wenn die Krise bereits eingetreten ist.

Darüber hinaus sollte das Gesundheitsversorgungssicherstellungsgesetz den bislang zersplitterten Rechtsrahmen für die gesundheitliche Krisenvorsorge bündeln und weiterentwickeln. Derzeit sind einschlägige Vorschriften auf zahlreiche Gesetze und Verordnungen verteilt; Zuständigkeiten zwischen Bund und Ländern sind insbesondere im Zivil- und Katastrophenschutz nicht immer eindeutig geregelt. Für eine handlungsfähige Gesundheitsversorgung in Krisensituationen braucht es deshalb einen kohärenten Rechtsrahmen mit klaren Zuständigkeiten, abgestimmten Entscheidungs- und Kommunikationsstrukturen sowie einheitlichen Rechtsfolgen. Die Definition eines Krisenfalls sollte sich an den bestehenden europäischen Regelungen – insbesondere der Verordnung (EU) 2022/123 bzw. Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/E – orientieren und bundeseinheitliche Handlungsbefugnisse für die zuständigen Akteure auslösen.

Unternehmen, die im öffentlichen Interesse Produktionskapazitäten vorhalten und die Versorgung in Krisensituationen sicherstellen sollen, benötigen darüber hinaus Rechtssicherheit über die im Krisenfall geltenden Handlungsmöglichkeiten, um von dem etablierten Regelwerk abweichen zu können. Der gesetzliche Rahmen sollte deshalb bereits im Vorfeld klar regeln, unter welchen Voraussetzungen befristete Abweichungen vom regulären Arzneimittelrecht zulässig sind. Hierzu gehören insbesondere Ausnahmeregelungen bei Verpackungs-, Kennzeichnungs- und Zulassungsvorgaben sowie bei der Arzneimittelherstellung und -prüfung, soweit diese zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich sind (z. B. Verzicht auf Papier-Packungsbeilagen, Abpackung in größeren Gebinden für den Hospital- oder Lazarettbedarf oder risikobasierte Anpassungen von Validierungsverfahren). Ebenso sollten wissenschaftlich begründete Verlängerungen von Laufzeiten (z.B. Tabletten bis zu 10 Jahren), ermöglicht werden, sofern belastbare Stabilitätsdaten dies rechtfertigen. Bewährte internationale Ansätze, etwa der wirtschaftlichen Landesversorgung in der Schweiz (Fachbereich Heilmittel), können hierbei als Orientierung dienen.

Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass kritische Produktionsstandorte, Lieferketten und das hierfür erforderliche Personal auch im Krisenfall geschützt werden und ihre Funktionsfähigkeit nicht durch konkurrierende staatliche Maßnahmen beeinträchtigt wird.

Darüber hinaus sollten die bestehenden Standardzulassungen als Instrument zur schnellen und rechtssicheren Bereitstellung bewährter Arzneimittel erhalten und, wo sinnvoll, auf weitere Arzneimittel ausgeweitet werden. Standardzulassungen ermöglichen das Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel auf Grundlage allgemein festgelegter Qualitäts-, Sicherheits- und Zusammensetzungsanforderungen, ohne dass für jedes einzelne Produkt eine eigenständige Zulassung erforderlich ist.



2. Versorgungssicherheit muss bei Preis- und Vergabeentscheidungen stärker berücksichtigt werden

Die nationale Umsetzung des Critical Medicines Act bietet die Chance, die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für versorgungskritische Arzneimittel und Medizinprodukte grundlegend neu auszurichten. Die bisherige Ausrichtung auf den niedrigsten Preis hat in einzelnen Bereichen zu einer hohen Konzentration von Produktionsstandorten und Lieferketten geführt. Investitionen in Produktionskapazitäten, Lagerhaltung und Lieferkettenresilienz wurden dagegen kaum honoriert. Die Folge sind geringe wirtschaftliche Spielräume, Marktaustritte und eine zunehmende Abhängigkeit von wenigen Herstellern und Produktionsstandorten.

Versorgungssicherheit ist jedoch kein Nebenprodukt eines funktionierenden Marktes, sondern muss als eigenständiges Ziel der Preis- und Vergabepolitik verankert werden. Deutschland sollte daher die im Critical Medicines Act vorgesehenen MEAT-Kriterien (Most Economically Advantageous Tender) konsequent umsetzen und Versorgungssicherheit als verbindliches Vergabekriterium etablieren. Preis, Resilienz und Versorgungssicherheit müssen bei versorgungskritischen Arzneimitteln künftig gleichrangig berücksichtigt werden.

Darüber hinaus müssen die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen entsprechend der Versorgungskritikalität eines Arzneimittels weiterentwickelt werden. Hierzu gehören insbesondere eine Reform des Rabattvertragssystems, des Festbetragssystems und weiterer Preisregulierungen, soweit diese eine wirtschaftlich tragfähige Produktion versorgungskritischer Arzneimittel verhindern. Ausschreibungen sollten konsequent darauf ausgerichtet werden, mehrere Anbieter im Markt zu halten, Produktionsstandorte zu diversifizieren und resiliente Lieferketten zu fördern. Exklusive Rabattverträge für versorgungskritische Arzneimittel sollten vermieden werden.

Versorgungssicherheit ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Deshalb dürfen die Kosten für Krisenvorsorge und Resilienz nicht allein über den Arzneimittelpreis oder die Beitragszahler der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden. Wo Unternehmen im öffentlichen Interesse Produktionskapazitäten vorhalten, Lagerbestände aufbauen oder zusätzliche Resilienzmaßnahmen umsetzen, sind geeignete Ko- und Re-Finanzierungsmodelle erforderlich.

Ergänzend sollten innovative Vergütungsmodelle ermöglicht werden, die die Vorhaltung versorgungskritischer Arzneimittel unabhängig vom tatsächlichen Absatz wirtschaftlich absichern. Dazu gehören beispielsweise abonnementbasierte Finanzierungsmodelle („Netflix-Modell“) für ausgewählte Arzneimittel wie Antibiotika. Solche Modelle schaffen Planungssicherheit für Hersteller, ermöglichen Investitionen in Produktionskapazitäten und stärken zugleich die Versorgungssicherheit sowie den verantwortungsvollen Einsatz kritischer Arzneimittel.

Eine resiliente Arzneimittelversorgung braucht daher nicht nur Investitionen in Produktionskapazitäten, sondern auch eine Preis- und Vergabepolitik, die Resilienz gezielt fördert und wirtschaftlich tragfähig macht.

3. Strategische Vorräte und Produktionsbereitschaft aufbauen

Eine resiliente Gesundheitsversorgung erfordert sowohl strategische Vorräte als auch die Fähigkeit, Produktionskapazitäten kurzfristig hochzufahren.

Nationale Arzneimittel- und Medizinproduktereserve

Deutschland sollte eine strategische nationale Arzneimittel- und Medizinproduktereserve für versorgungskritische Wirk- und Hilfsstoffe, Arzneimittel sowie Medizinprodukte aufbauen. Die Bevorratung sollte szenariobasiert erfolgen und unterschiedliche Krisenlagen, von Pandemien über Naturkatastrophen bis hin zu militärischen Konflikten, berücksichtigen.

Aufgrund begrenzter Haltbarkeiten kann eine solche Reserve nur als rollierendes System funktionieren. Die Bevorratung sollte aufgrund der langjährigen Erfahrung, der bestehenden Logistikstrukturen sowie der etablierten Prozesse im Bestands- und Verfallsmanagement grundsätzlich bevorzugt im pharmazeutischen Großhandel erfolgen. Dieser verfügt über die notwendige Infrastruktur, um Arzneimittel unter Einhaltung der regulatorischen Anforderungen effizient zu lagern, kontinuierlich umzuschlagen und kurzfristig bedarfsgerecht bereitzustellen. Im Einzelfall kann jedoch, abhängig von Art, Menge oder besonderen Anforderungen der vorzuhaltenden Arzneimittel, eine abweichende Organisation der Bevorratung sachgerecht sein. Voraussetzung hierfür ist eine verlässliche Refinanzierung der entstehenden Lager- und Logistikkosten. Diese sollte nicht aus Mitteln des GKV-Systems bestritten werden.

Produktionsbereitschaft und Krisenkapazitäten

Die Erfahrungen aus der Pandemie haben gezeigt, dass Vorräte allein größere oder länger andauernde Krisen nicht bewältigen können. Deutschland braucht daher einen verlässlichen Rahmen, um Produktionsbereitschaft und Krisenkapazitäten für versorgungskritische Arzneimittel dauerhaft zu sichern.

Hierfür sollten Produktionsbereitschaftsverträge, Reservekapazitäten und flexible Produktionsplattformen gezielt gefördert werden. Erforderlich sind verlässliche Anreiz- und Refinanzierungsmodelle, die Unternehmen dabei unterstützen, Produktionskapazitäten für versorgungskritische Arzneimittel vorzuhalten, im Krisenfall kurzfristig auszuweiten und notwendige Reservekapazitäten wirtschaftlich tragfähig zu betreiben.

Pharma Deutschland unterstützt daher ausdrücklich europäische Initiativen wie das freiwillige Programm der Europäischen Kommission DG HERA „RAMP UP“ (Rapid Agile Manufacturing Readiness), das darauf abzielt, Produktionskapazitäten für Krisensituationen schneller verfügbar zu machen.

Transparenz über Produktionskapazitäten (Produktionslandkarte)

Für eine wirksame Krisenvorsorge bedarf es einer besseren Transparenz über vorhandene Produktionskapazitäten und Kompetenzen in Deutschland. Nationale Produktionskapazitäten für versorgungskritische Arzneimittel, Wirkstoffe und Vorprodukte sollten deshalb systematisch erfasst,

bewertet und monitoriert werden. Hierfür sollte auf bestehende Daten und Strukturen zurückgegriffen werden. Ein geeigneter struktureller Ansatzpunkt könnte das im Zuge des ALBVVG beim BfArM etablierte Frühwarnsystem für Arzneimittellieferengpässe sein.

Das nationale Monitoring sollte von Beginn an europäische Transparenz- und Monitoringstrukturen anschlussfähig ausgestaltet werden und sich in deren Weiterentwicklung einfügen. Ziel muss ein europäisch abgestimmter Überblick über verfügbare Produktionskapazitäten sein, der im Krisenfall eine schnelle Mobilisierung ermöglicht und Doppelstrukturen vermeidet. Zusätzliche Melde- oder Informationspflichten für Unternehmen sollten dabei vermieden werden; vielmehr sind vorhandene Daten konsequent zu nutzen. Die Erfassung sensibler Unternehmensdaten muss vertrauensvoll und unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen erfolgen.

4. Produktionsstandort Deutschland gezielt stärken

Die Sicherung der Arzneimittelversorgung setzt voraus, dass Deutschland und Europa wieder stärker über eigene Produktionskapazitäten verfügen. Der Critical Medicines Act eröffnet hierfür neue Möglichkeiten. Deutschland sollte diese aktiv nutzen und Investitionen in den Auf- und Ausbau von Produktionskapazitäten gezielt, bürokratiearm und technologieoffen fördern.

Resiliente Produktionskapazitäten setzen nicht nur Investitionen voraus, sondern auch Transparenz über vorhandene Fähigkeiten und eine enge Zusammenarbeit zwischen Staat und Industrie. Deutschland sollte daher nationale und europäische Initiativen zum Aufbau flexibler Produktionsnetzwerke aktiv unterstützen.

a) Einrichtung eines Resilienzfonds für kritische Arzneimittel

Neben einer Reform der Preis- und Vergaberegelungen braucht Deutschland zusätzliche Investitionsanreize für resiliente Produktionsstrukturen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion über nur langsam abfließende Mittel aus bestehenden Investitions- und Sondervermögen sollte geprüft werden, inwieweit bislang nicht gebundene oder nur verzögert abfließende Mittel – insbesondere aus dem Klima- und Transformationsfonds (KTF) oder vergleichbaren Investitionsinstrumenten – auch für den Aufbau resilienter Arzneimittel- und Wirkstoffproduktionskapazitäten eingesetzt werden können.

Ein nationaler Resilienzfonds könnte Investitionen fördern in:

- Wirkstoff- und Arzneimittelproduktionen,
- erweiterte Lagerhaltung im pharmazeutischen Großhandel
- Modernisierung bestehender Anlagen,
- energieeffiziente Produktionsverfahren,
- Reserve- und Krisenproduktionskapazitäten,
- kritische Vorprodukte und Hilfsstoffe,
- flexible Produktionsplattformen und Lohnhersteller.

Ein solcher Fonds würde mehrere politische Ziele gleichzeitig unterstützen:

- Stärkung der wirtschaftlichen und industriellen Resilienz Deutschlands,
- Verringerung strategischer Abhängigkeiten bei kritischen Arzneimitteln,
- Sicherung der Gesundheitsversorgung auch im Krisenfall,
- Förderung klimafreundlicher und energieeffizienter Produktionsprozesse,
- Erhalt und Ausbau industrieller Wertschöpfung sowie qualifizierter Beschäftigung in Deutschland.

Ein Resilienzfonds sollte dabei ausdrücklich ein zusätzliches Instrument sein und die notwendige Reform von Preis- und Vergabemechanismen nicht ersetzen. Nur auskömmliche Preise und verlässliche Vergabebedingungen schaffen die wirtschaftliche Grundlage, auf der ein Resilienzfonds seine Wirkung überhaupt entfalten kann.

b) Neue europäische Fördermöglichkeiten und IPCEI konsequent nutzen

Die nationale Förderung muss mit dem europäischen Beihilferecht vereinbar ausgestaltet werden. Der Critical Medicines Act eröffnet hier eine neue Perspektive. Denn die Europäische Kommission hat angekündigt, spezielle Beihilfeleitlinien für strategische Projekte im Bereich kritischer Arzneimittel vorzulegen. Versorgungssicherheit könnte damit künftig als eigenständiger Rechtfertigungsgrund für staatliche Förderung anerkannt werden.

Deutschland sollte diese neuen Spielräume frühzeitig nutzen und Investitionen in kritische Arzneimittel und Wirkstoffe als strategische Zukunftsinvestitionen begreifen.

Darüber hinaus sollte Deutschland die Möglichkeiten der Important Projects of Common European Interest (IPCEI) gezielt nutzen, um den Aufbau resilienter Produktionskapazitäten für kritische Arzneimittel und Wirkstoffe in Deutschland und Europa zu fördern.

Der Aufbau von Produktionskapazitäten für Antibiotika, Impfstoffe, Wirkstoffe (APIs), sterile Arzneimittel sowie kritische Vorprodukte sollte ausdrücklich als strategisches europäisches Interesse anerkannt und entsprechend gefördert werden.

Fazit

Gesundheitsversorgungssicherheit ist kein Selbstläufer und kein reines Kostenthema. Sie ist eine strategische Zukunftsaufgabe und Teil der nationalen Sicherheitsarchitektur.

Deutschland braucht deshalb einen integrierten Ansatz aus einem Gesundheitsversorgungssicherstellungsgesetz mit

- klaren Krisenstrukturen,
- einer dauerhaften institutionellen Verankerung der Versorgungssicherheit,
- einem Nationalen Sicherheitsrat unter Einbeziehung des Bundesministeriums für Gesundheit,

- resilienzorientierten Preis- und Vergabekriterien im Sinne des Critical Medicines Act,
- einer nationalen Arzneimittelreserve,
- einer Produktionslandkarte für kritische Arzneimittel und Wirkstoffe,
- einer aktiven Standort- und Investitionspolitik,
- der Nutzung europäischer Förderinstrumente wie IPCEI sowie
- einem zusätzlichen Resilienzfonds für kritische Arzneimittel und Wirkstoffe.

Nur das Zusammenspiel dieser Instrumente wird es ermöglichen, die Versorgung der Bevölkerung auch in Krisen- und Katastrophensituationen dauerhaft sicherzustellen.

Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und Medizinprodukten ist dabei nicht allein eine gesundheitspolitische Aufgabe, sie ist eine Investition in die Sicherheit, Resilienz und Zukunftsfähigkeit Deutschlands.

