

Pharmastandort Europa

**Stärkung der Resilienz und
Wettbewerbsfähigkeit**

Tim Peter, Moritz Fink, Norbert Arnold

Impressum

Herausgeberin:

Konrad-Adenauer-Stiftung e. V. 2023, Berlin

Umschlagfoto: © zhane luk, stock.adobe.com

Icons: S. 3 yellow too, Pasiek Horntrich GbR, eigene Darstellung

Gestaltung: yellow too, Pasiek Horntrich GbR

Satz: Janine Höhle, Konrad-Adenauer-Stiftung e. V.

Hergestellt mit finanzieller Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland.



Der Text dieses Werkes ist lizenziert unter den Bedingungen von „Creative Commons Namensnennung-Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 international“, CC BY-SA 4.0 (abrufbar unter: <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode.de>).

ISBN 978-3-98574-139-7

Auf einen Blick

Die pharmazeutische Industrie in Europa ist Garant für innovative und hochwertige Arzneimittel und besticht durch ihre wirtschaftliche Bedeutung. Gleichzeitig bestehen kritische Abhängigkeiten, insbesondere bei bestimmten Generika und Wirkstoffen vor allem aus China, Indien und verschiedenen südostasiatischen Staaten.

Zur Stärkung der Resilienz sollten Instrumente der Lieferketten- diversifizierung, Vorratshaltung sowie Notfallproduktionskapazitäten einer Produktionsrückverlagerung nach Europa vorgezogen werden, um die erheblichen Mehrkosten für die europäischen Gesundheitssysteme in Grenzen zu halten.

Zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit sollte anstelle von Industriesubventionen das Ökosystem Pharmaindustrie gestärkt werden. Das umfasst unter anderem ein exzellentes Bildungssystem für Fachkräfte, eine florierende Forschungs- und Entwicklungslandschaft, eine innovationsfördernde Umsetzung des europäischen IPCEI Health sowie den Aufbau eines europäischen Gesundheitsdatenraums.

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einleitung.....3

- 2. Stärkung der Resilienz.....5
 - Abhängigkeiten bei pharmazeutischen Vorprodukten7

- 3. Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit.....11
 - 3.1 Forschung und Entwicklung.....11
 - 3.2 IPCEI Health.....13
 - 3.3 Der Europäische Gesundheitsdatenraum.....14

- 4. Fazit.....16

- Die Autoren.....21

1. Einleitung

Europas Pharmaindustrie ist sowohl eine innovative, wirtschaftlich bedeutende Branche als auch wesentlicher Teil der Daseinsvorsorge in geökonomisch angespannten Zeiten.

So exportierte die europäische¹ Pharma-industrie im Jahr 2020 Güter im Wert von etwa 510 Milliarden Euro, importierte Güter im

Wert von 347 Milliarden Euro und zählte über 835.000 Beschäftigte.² Gleichzeitig ist sie essenziell für die Arzneimittelversorgung in Europa und untermauerte zum Beispiel durch innovative Impfstoffentwicklungen in der Covid-19-Pandemie ihre Krisenreaktionsfähigkeit. Die Strahlkraft des Pharma- und Innovationsstandortes Europa geht deutlich über den Kontinent hinaus.

Europas Pharmaindustrie in Zahlen – Wertschätzung für Wertschöpfung



Handelsbilanz 2020
162,704 Mrd. Euro



Insgesamt
835.590 Beschäftigte
in 2020



122.331 Beschäftigte
in F&E in 2020



F&E-Ausgaben
39,656 Mrd. Euro in 2020
2017–2021
durchschnittlich 4 % p.a.
Wachstum

Engpässe⁴ bei wichtigen Medikamenten treten seit vielen Jahren immer wieder auf. Zu Beginn der Covid-19-Pandemie kam es zu massiven Lieferproblemen aufgrund des weltweiten „Nachfrageschocks“, aber auch zum Beispiel durch die umfassenden Lockdowns in China und anderen wichtigen Zulieferländern in Südostasien. Die Abhängigkeit Europas von diesen Produktionsstätten im Medizin- und Pharmasektor, insbesondere im generischen Segment und bei PPE-Materialien,⁵ wurde vielen erst durch die Pandemie bewusst. Kommen zu unvorhergesehenen Krisen auch noch Fertigungsprobleme hinzu, so haben die Interdependenzen mit Fernost unweigerlich – zumindest kurzfristig – Auswirkungen auf globale Lieferketten und somit auf die Arzneimittelversorgung innerhalb Europas. Verschärfend kam während der Pandemie hinzu, dass Indien ein Exportverbot von 26 Arzneimitteln, vorrangig Antibiotika und Arzneimittelbestandteile, verhängte.⁶ Diese Entwicklungen haben sowohl in der Bevölkerung als auch bei Politikerinnen und Politikern große Besorgnis über einen möglichen Medikamentenmangel und asymmetrische Verflechtungen in den globalen pharmazeutischen Lieferketten ausgelöst und neue Initiativen angestoßen.

Deshalb muss bei der Stärkung der europäischen Pharmaindustrie zweierlei bedacht werden: die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit und der Resilienz bezüglich der gesundheitlichen Versorgungssicherheit. Beide Ziele ergänzen einander, müssen aber im Ansatz und der Wahl der Instrumente voneinander getrennt werden. Beispielsweise würde eine pauschale Rückverlagerung großer Teile der Arzneimittelproduktion nach Europa zu hohen Kosten sowohl für die Arzneimittelhersteller als auch für das Gesundheitssystem und somit unweigerlich für die Bürgerinnen und Bürger führen. Die Wett-

bewerbsfähigkeit würde damit nicht gestärkt. Vielmehr ist ein chirurgisch präziser Eingriff geboten, der zunächst bestimmte Abhängigkeiten bei bestimmten Produkten und Vorprodukten genau definiert. Und selbst bei diesen ist eine Rückverlagerung der Produktion wegen der enormen Kosten nicht das erste Mittel der Wahl. Zunächst sollten unter anderem eine stärkere Diversifizierung von Lieferketten und strategische Notfallkapazitäten inklusive Notfallproduktionskapazitäten geprüft werden.

Zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit sollte auf pauschale Subventionierung unter dem Deckmantel der Resilienzstärkung verzichtet werden. Subventionen verzerren die Effektivität des Marktes und führen mittel- bis langfristig zu weniger Wettbewerb und einer insgesamt sinkenden Wettbewerbsfähigkeit. Vielmehr sollte ein unterstützender Ordnungsrahmen geschaffen werden, um das Ökosystem Pharmaindustrie zu stärken. Dieser umfasst unter anderem ein exzellentes Bildungssystem für Fachkräfte, eine florierende Forschungs- und Entwicklungslandschaft, eine innovationsfördernde Umsetzung des europäischen IPCEI Health sowie den Aufbau eines europäischen Gesundheitsdatenraums. Innerhalb dieses Rahmens sollten einzelne Unternehmen, vom Konzern bis zum Start-up, beste Bedingungen finden, um ihre eigene Wettbewerbsfähigkeit entwickeln zu können.

Im folgenden Kapitel wird zunächst auf die Stärkung der Resilienz eingegangen sowie zielführende Instrumente erläutert. Im darauffolgenden Kapitel werden die aufgelisteten Bereiche zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit näher ausgeführt und Wege zu einer umfassenden Unterstützung des Ökosystems Pharmaindustrie aufgezeigt.

2. Stärkung der Resilienz

Bei den Überlegungen zur Stärkung der Resilienz Europas steht die „Entwicklung einer zukunfts-fähigen Strategie zur Gestaltung einer langfristigen Versorgungssicherheit“ und zur „Stärkung der pharmazeutischen Produktion“ gegenüber einer Verringerung der Abhängigkeit von wenigen Ländern und Produktionsstätten im Mittelpunkt.⁷ Dagegen hat die Forderung nach einer pauschalen Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion nach Europa vor allem präventiven Charakter und kann kurzfristige Engpässe nicht beheben. Differenzierter setzt auch die neu geschaffene EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) an, deren Arbeit sich in „Vorsorge“ und „Krisenreaktion“ unterteilt. Speziell im Bereich der „Vorsorge“ werden die Aufgaben „Bewältigung der Marktherausforderungen und Stärkung der offenen strategischen Autonomie“ wie auch die „Sicherstellung bei der Bereitstellung von medizinischen Gegenmaßnahmen“ genannt. Letzteres setzt sich die Beschaffung, Bevorratung und Verteilung von medizinischen Gütern innerhalb der EU zum Ziel und will Lieferengpässe erkennen, bevor diese zu Versorgungsengpässen werden.⁸

Denn, so formuliert es das Europäische Parlament (EP) in seiner Resolution 2020, „Public health has become a geostrategic weapon that can bring a continent to its knees“. Nach Angaben der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat sich die Zahl der Arzneimittellieferengpässe zwischen 2000 und 2018 um das 20-fache und seit 2008 um das 12-fache erhöht, was in erster Linie auf anfällige Lieferketten zurückzuführen ist, die mit einer begrenzten Anzahl von Chemikalienherstellern in China verbunden sind.⁹ Die EMA

erfuhr im Rahmen der europäischen Gesundheitsunion eine Mandatserweiterung, die nun stärker als zuvor die Überwachung von Lieferengpässen betrifft. Innerhalb der EMA wird eine Behörde, die sogenannte „Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products“ (MSSG) eingerichtet, die für die Erstellung einer Liste kritischer Arzneimittel verantwortlich ist. Weiterhin werden von der EMA Empfehlungen zur Vermeidung von Engpässen erarbeitet.¹⁰ In der im Aufbau befindlichen EU-Gesundheitsunion werden die Notfallbehörde HERA und die EMA folglich eng zusammenarbeiten und im Tandem für ein verbessertes Frühwarnsystem bei möglichen Arzneimittellieferengpässen sorgen.

In Anbetracht dessen ist eine umfassende Stärkung der Widerstandsfähigkeit Europas in der Arzneimittelversorgung geboten. Das beinhaltet zuvorderst, den Import von kritischen Vorprodukten aus China, Indien und verschiedenen südostasiatischen Ländern zu verringern. Bei denjenigen Produkten und Grundstoffen, die als besonders kritisch und versorgungsrelevant für die Versorgung der Bürgerinnen und Bürger in der EU gelten und die in Nicht-EU-Ländern produziert werden, sollte über eine Diversifizierung der Lieferketten, den Aufbau von Notfallreserven und Notfallkapazitäten bis hin zu einer kompletten Rückverlagerung nach Europa im absoluten Ausnahmefall nachgedacht werden. Dabei kann ein entscheidendes Kriterium sein, wie häufig ein Arzneimittel in den zurückliegenden Jahren als Liefer- oder sogar Versorgungsengpass eingestuft worden ist; auch die vorhandene Anzahl der Produktionsstätten (Herstellerkonzentration) für bestimmte Medikamente sollte in die

Überlegungen eingehen.¹¹ Die WHO-Liste für besonders versorgungsrelevante Medikamente liefert einen ersten Ansatz. Eine sogenannte „Positivliste unverzichtbarer Arzneimittel“ ist allerdings nicht immer einfach zu realisieren, wie Karl Broich, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), anmerkt. Seiner Auffassung nach haben in Deutschland verschiedene Fachgesellschaften die aus ihrer Sicht wichtigsten und unabdingbaren Medikamente genannt, was zu einer langen und somit unbrauchbaren Liste führe.¹²

Die EU-Kommission schlägt in ihrem Dokument zum *Strukturierten Dialog über die Sicherheit der Arzneimittelversorgung* vor, kritische Arzneimittel anhand ihrer therapeutischen Indikation und der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen zu identifizieren.¹³ In einem nächsten Schritt sollen für die ermittelten Arzneimittel strategische Abhängigkeiten und EU-Herstellungskapazitäten offengelegt werden. Die mit dem 1. Januar 2023 begonnene schwedische EU-Ratspräsidentschaft räumt dem Thema Arzneimittel Vorrang ein, wie es in ihrem Programm heißt.¹⁴ Dementsprechend solle das umfangreiche Pharmapaket der EU-Kommission, das bereits für Dezember 2022 datiert war, baldmöglichst vorgestellt werden. Die Änderungen in der Arzneimittelgesetzgebung sollen nach den Worten von EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides Ende März erfolgen. Nach Angaben der EMA waren zuletzt in 26 EU-Ländern Lieferengpässe bei Antibiotika zu registrieren. Frühzeitigere und verpflichtende Meldungen von drohenden Lieferengpässen bei Arzneimitteln sollen nach Plänen der Kommission eingeführt werden.¹⁵

Die oben genannten Maßnahmen können komplementär wirken und sich gegenseitig verstärken. Dazu passt die Ankündigung von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD), die bestehende Praxis bei der Vergabe von Rabattverträgen nach der Logik des niedrigsten Herstellerpreises in Deutschland zu reformieren und künftig Standortberücksichtigungen in die Rabattvertragsausschreibungen zu integrieren. So sollen Krankenkassen dazu verpflichtet werden, bei Herstellern einzukaufen, die mit teureren Wirkstoffen produzieren. In den Ausschreibungen der Rabatt-

verträge wird ergänzend zum Preis das Zuschlagskriterium beziehungsweise Los „Anteil der Wirkstoffproduktion in der EU“ vergeben.¹⁶ Aktuell schließen die Krankenkassen mit den günstigsten Herstellern Verträge (teilweise exklusive Rabattverträge). Apotheken dürfen nur diese Arzneimittel abgeben. Künftig sollen Hersteller berücksichtigt werden, die in Europa produzieren, was wiederum die Produktion in Europa ankurbeln und bessere Verfügbarkeiten von Arzneimitteln gewährleisten soll.¹⁷ Dieser Schritt wird zwar von der Industrie begrüßt, jedoch ist mehr als fraglich, ob sich dadurch Lieferengpässe gänzlich vermeiden lassen. Auch dürfte es mehr als nur die Reform der bestehenden Rabattverträge – wohl-gemerkt hier nur auf Deutschland bezogen – brauchen, um dadurch die Standortbedingungen in Europa für pharmazeutische Unternehmen weiter zu heben und langfristige Verbesserungen in der Versorgungssicherheit herbeizuführen. Eine Stärkung der Resilienz im Sinne der Versorgungssicherheit muss deswegen zwingend europäisch gedacht werden.

Eine Honorierung der Produktion in Europa oder zumindest Teile der Produktionsschritte von versorgungskritischen Wirkstoffen in Europa würde zumindest eine Einpreisung des „geopolitischen Risikos“ darstellen und die Lieferbeziehungsweise Planungssicherheit erhöhen, wobei eine europäische Produktion kurzfristig nicht auf Nachfrageschocks reagieren kann.¹⁸ Sicherlich würde aber eine teilweise europäische Produktion von Ausgangsstoffen bessere Umwelt- und Arbeitsschutzstandards miteinbeziehen. Die erheblichen Mehrkosten für die nationalen Gesundheitssysteme sind hier zunächst einmal ausgeklammert.

Die Eckpunkte aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die inzwischen in einen Referentenentwurf zum „Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“ (ALBVVG) übergegangen sind, dürften auch die Debatte nach der automatischen Substitution von Biosimilars anheizen, die im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossen- und kurzfristig um ein Jahr nach hinten verschoben

wurde.¹⁹ Dabei geht es um die Verpflichtung vonseiten der Apothekerschaft bei einem biologischen Arzneimittel (Biologika), ein möglichst preisgünstiges Präparat abzugeben, sofern dies nicht anders von einer Ärztin oder einem Arzt gekennzeichnet wurde. Der erhoffte Wettbewerb soll hierbei die Kosten für biopharmazeutische Arzneimittel senken. Die Befürchtung, wonach sich im biologischen Arzneimittelbereich ähnliche Zustände wie im generischen (Abhängigkeiten, Herstellerkonzentrationen, Lieferengpässe) einstellen können, wird beispielsweise von der Industrie vorgebracht.²⁰ Diese Überlegungen gilt es auch bei der nachgelagerten Frage nach dem Erhalt und dem Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit zu berücksichtigen.

Erklärtes Ziel ist die Stärkung des Pharmastandortes Europa sowie eine Diversifizierung der Lieferketten. Denn Diversifizierung erhöht die Versorgungssicherheit. Falls ein Standort ausfällt, auch der eigene in Europa, kann ein anderer dies kompensieren. Wichtig ist die Übersicht der vorhandenen Anbieter und eine bessere Transparenz der Versorgungs- und Lieferstrukturen, sodass nicht mehrere Hersteller unwissentlich vom gleichen Produktionsstandort Ware beziehen. Dazu gehört auch die Abfrage der Industrie, beispielsweise in einem Pharmadialog oder im Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen mit mehreren Akteuren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wie am Beispiel Deutschland. Das BfArM soll im Zuge des Referentenentwurfs zum ALBVG einen Ausbau des gesetzlichen Handlungsrahmens erfahren, indem ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden Lieferengpässen eingerichtet werden soll.²¹

Abhängigkeiten bei pharmazeutischen Vorprodukten

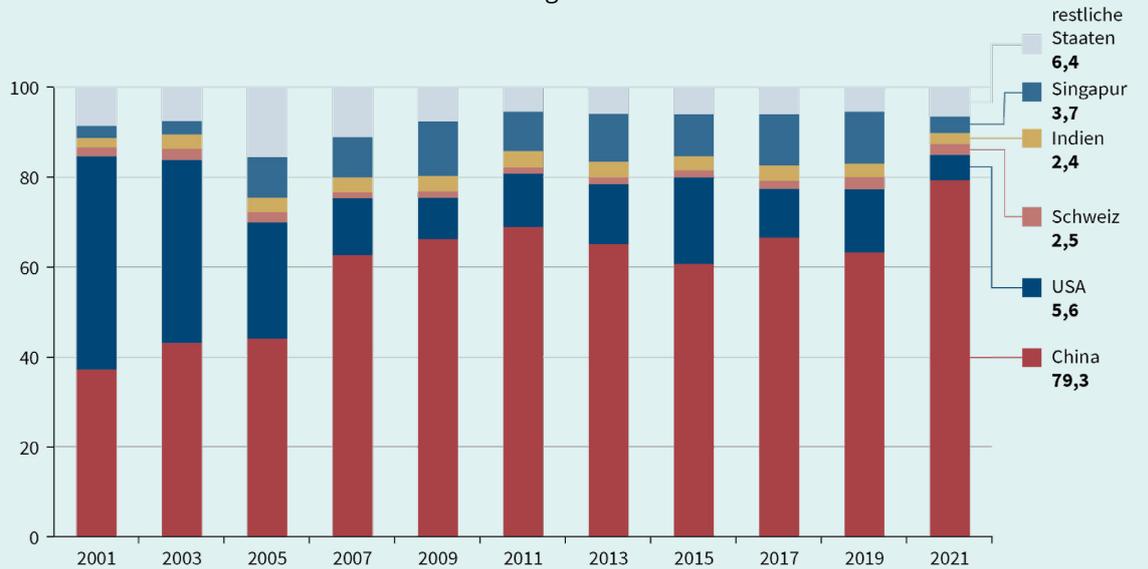
Europa bezieht einen Großteil seiner pharmazeutischen Vorprodukte (Engl. Active Pharmaceutical Ingredients, API) aus China und Indien. Bereits 2020 machte das Europäische Parlament in einer Resolution auf die geopolitische Dimension der

Arzneimittelimporte aufmerksam, wonach 60 bis 80 Prozent aller API aus China und Indien stammen.²² Indien erhält (Stand 2020) wiederum selbst 70 Prozent seiner Pharmawirkstoffe aus China, vor Ort werden dann Generika für den europäischen und globalen Markt gefertigt. Obwohl China und Indien des Öfteren in einem Atemzug als die Pharmaschwergewichte in Asien genannt werden, spielt China aufgrund seiner Produktionskapazitäten von chemischen Vorstoffen und APIs in den globalen Lieferketten eine übergeordnete Rolle.²³ Nichtsdestotrotz ragt Indien als weltweit größter Anbieter von Generika heraus und stellt 20 Prozent des Weltbedarfs her.²⁴ Diese Verkettung unterstreicht die Dominanz von China bei den Wirkstoffen (APIs). Nirgendwo sonst können aktuell derart große Mengen der zugrundeliegenden Wirkstoffe für Arzneimittel so billig produziert werden.²⁵ Insgesamt liegen 68 Prozent der Produktionsorte von für Europa bestimmten Wirkstoffen in Asien, vorrangig in Indien und China.²⁶

Betrachtet man beispielsweise den spezifischen Bereich der Antibiotika, lässt sich festhalten, dass China 80 bis 90 Prozent der globalen Wirkstoffmengen (API) für Antibiotika zur Verfügung stellt sowie 42,4 Prozent aller fertigen Antibiotika (Finished Pharmaceutical Products) weltweit exportiert.²⁷ Die EU bezieht 7,0 Prozent ihrer fertigen Antibiotika aus China.²⁸ In seiner Analyse zur „offenen strategischen Autonomie der EU im Bereich Arzneimittel“ regt Michael Bayerlein von der Stiftung Wissenschaft und Politik an, einen speziellen Fokus auf Antibiotika-API bei der Betrachtung von Abhängigkeiten zu legen. Denn nur die Unterscheidung zwischen fertigen pharmazeutischen Produkten und den chemischen Vorprodukten, den Wirkstoffen, die zur weiteren Verwendung und Herstellung gebraucht werden, mache eine gezieltere Feststellung von Abhängigkeiten im Antibiotikabereich sichtbar.²⁹ Außerdem spielen Antibiotika für die breite Versorgung in der Bevölkerung und bei medizinischen Behandlungen eine wichtige Rolle. Wie die Grafik erkennen lässt, besteht eine starke Importkonzentration als Anteil der zuordenbaren Gesamtmenge von Antibiotika-API in die EU.

Import von Antibiotika (API) in die EU

Anteil in Prozent der zuordenbaren Gesamtmenge



Quelle: UN Comtrade, eigene Darstellung (Stand: 1.12.2022)

© 2022 Stiftung Wissenschaft und Politik (SWP)

Quelle: Stiftung Wissenschaft und Politik³⁰

Zwar ist der monetäre Wert dieser Vorleistungen insgesamt sehr gering, muss aber nicht unbedingt für die importierten Mengen gelten, sodass strategische Abhängigkeiten bei einzelnen Generika wie Antibiotika (zum Beispiel Penicillin) und vor allem deren zugrundeliegenden Wirkstoffen nicht auszuschließen sind.³¹ Zum Vergleich: Mit einem Anteil von fast 80 Prozent an den täglich benötigten Arzneimitteldosen stellen vor allem Generika den überwiegenden Teil der in Deutschland abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel dar, wobei Generika aber nur 9,3 Prozent der Arzneimittelkosten ausmachen.³² Diese Generika umfassen zum Beispiel weit verbreitete Antibiotika wie Amoxicillin, Schmerzmittel wie Aspirin und Paracetamol. Nach einem Bericht des Centers for Infectious Disease Research and Policy der Universität Minnesota stammen nahezu 100 Prozent des Wirkstoffes für Medikamente wie Penicillin G, Levodopa und Paracetamol und mehr als zwei Drittel des Wirkstoffes für andere wichtige Medikamente wie Antidiabetika, Blutdrucksenker, antiretrovirale Medikamente und andere

Antibiotika aus China. Die Abhängigkeit bei der Herstellung von Wirkstoffkomponenten und API, über die wiederum Generika gefertigt werden, betrifft nicht nur Deutschland und Europa, sondern ist ein globales Phänomen.³³

Durch den erheblichen Kostendruck bei generischen, also patentfreien Arzneien, und Basischemikalien wurde in den letzten Jahrzehnten die Produktion schrittweise aus Europa weg verlagert.³⁴ Zwar haben sich in der Pandemie vor allem diversifizierte Produktions- und Lieferketten mit Kapazitätsreserven bewährt, nichtsdestotrotz waren Abhängigkeiten insbesondere bei niedrigpreisigen Produkten festzustellen.³⁵ Als Sofortmaßnahme sollten deswegen Produktions- und Lieferketten nach Möglichkeit diversifiziert werden, um die Versorgungssicherheit zu erhöhen und strategische Abhängigkeiten von wenigen Anbietern zu verringern. Zwar sind chinesische Hersteller nahezu konkurrenzlos günstig, doch gibt es, wie weiter unten geschildert, Maßnahmen, die eine Diversifizierung von Liefer-

ketten unterstützen. Hier ist beispielsweise die Marktmacht der Europäischen Union über gemeinsame Einkäufe von Vorteil.

Die Produktion beziehungsweise Produktionsschritte versorgungsrelevanter Wirkstoffe oder Arzneimittel nach Deutschland oder in andere europäische Länder komplett zurückzuverlangen, erscheint im gegenwärtigen Stadium als ein „ungewisses, zeit- und vor allem kostspieliges Vorhaben“³⁶. Außerdem ist unklar, wie künftig Produktionsverlagerungen nach China verhindert werden sollen, wenn aktuell innovative Arzneimittel ihren Patentschutz verlieren.³⁷ Einen möglichen Input liefert dazu die Machbarkeitsstudie *Versorgungssicherheit mit Antibiotika: Wege zur Produktion von Antibiotikawirkstoffen in Deutschland beziehungsweise der EU*, erstellt im Auftrag der Generikaindustrie von der Unternehmensberatung Roland Berger.³⁸ Sie untersucht am Beispiel der Cephalosporine (eine Gruppe von Breitbandantibiotika, die in der klinischen Praxis häufig zum Einsatz kommen) drei Modelle, wie die Wirkstoffproduktion (API) wieder in Europa intensiviert werden könnte. Alle drei Szenarien, die von einer Rückverlagerung der Produktion von Antibiotikawirkstoffen bei unterschiedlich hoher Mengenproduktion ausgehen, wären allerdings nicht wirtschaftlich. Die Gründe hierfür sind offensichtlich: höhere Personal- und Investitionskosten in Deutschland und Europa sowie generell höhere Standards.

Die Autorinnen und Autoren verweisen in ihrer Lösungsskizze auf staatliche Unterstützungsprogramme. Zunächst mit i) staatlichen Eingriffen beim Preis, ii) durch Subventionen (Zuschuss Herstellungskosten und Investitionsbezuschussungen zur Reduktion der Abschreibungshöhe), um lokale Produktion wettbewerbsfähig zu halten, und iii) durch eine Förderung von Herstellern, die Extrakapazitäten für die Produktion bereitstellen.³⁹ Subventionen zur Unterstützung von Innovationen und für die Ansiedlung einer europäischen API-Lieferkette könnten nötig sein: Allerdings gilt bei Subventionen wie so oft, dass diese nicht mit der „Gießkanne“ verteilt werden dürfen, sondern nur in relevanten beziehungsweise kritischen Bereichen wie bei den APIs eingesetzt werden. Zu großzügig

angelegte Subventionen bei Produktionsprozessen (beispielsweise über einen Zuschuss zu den Herstellungskosten, um Fix- und/oder variable Kosten oder Personal- und Energiekosten zu senken) wirken zudem innovationshemmend.⁴⁰

Ein weiteres Instrument sind sogenannte Differenzkostenverträge von staatlicher Seite: eine europäische Agentur (gemeinsame öffentliche Beschaffung) wie HERA schreibt zum Beispiel die Lieferung von mehreren Tonnen Antibiotika beziehungsweise Antibiotika-APIs bei einem nicht chinesischen Lieferanten aus und erstattet die Differenz zwischen dem höheren Produktionspreis und dem auf chinesischem Niveau liegenden Weltmarktpreis. Durch die Ausschreibung würde die EU in die Lage versetzt, den weltweit besten Anbieter auszuwählen, der Weltmarkt würde weiter – nur unter Umgehung Chinas – funktionieren.⁴¹ Dieses Instrument könnte vor allem beim Einkauf von APIs in Partnerländern schnell Anwendung finden. Eine Honorierung über ein Extralos bei den Rabattverträgen hinsichtlich Standortberücksichtigung trägt dieser Logik ebenfalls Rechnung. Allerdings wäre dieses Vorgehen eher nicht WTO-konform, obwohl aufgrund des nicht funktionsfähigen Streit-schlichtungsmechanismus formal keine Handhabe besteht, dagegen vorzugehen.

Im Rahmen der gemeinsamen rescEU-Reserve zur Vorratshaltung und Verteilung unter den EU-Mitgliedstaaten ist zudem eine strategische Reserve an medizinischer Ausrüstung und Medikamenten entstanden.⁴² Neben einer gemeinsamen öffentlichen Ausschreibung können auch Abnahmegarantien einer bestimmten Produktionsfirma bei genannten Produktkategorien in Betracht gezogen werden – ein recht risikoloses Unterfangen.

Einer vom Unternehmen IQVIA durchgeführten Umfrage zufolge wären 52 größere Pharmaunternehmen beziehungsweise 71 Prozent von ihnen bereit, in die europäische API-Lieferkette zu investieren, wenn die „wirtschaftlichen Hindernisse“ (Preis, vorhandene Herstellungskapazitäten) überwunden werden könnten. Europäische Lieferanten bestechen vor allem in Bezug auf Zuver-

lässigkeit und Konformität.⁴³ In den USA ist bereits viel Geld investiert worden, um unter anderem die Produktion von Basischemikalien ins eigene Land zurückzuholen. Und auch innerhalb von Europa sind Tendenzen zu beobachten, die Abhängigkeit von chinesischen Arzneimitteln zu reduzieren. In Österreich gibt es bereits eine spezielle staatliche Förderung für die Antibiotikaproduktion.⁴⁴

Die Ansiedlung von Forschungs- und Produktionsstätten in Europa hängt also im großen Maße von verlässlichen industriepolitischen und regulatorischen Rahmenbedingungen ab, die im Kapitel „Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit“ aufgegriffen werden. Um diese zu fördern, braucht es eine positive Anreizpolitik und keinen Zwang zur Relokalisierung für Unternehmen. Für diese Fragestellung ist also die Politik verantwortlich – dabei sollte allerdings festgehalten werden, dass es bis zu einem gestärkten Pharmastandort Europa auch kurz- und mittelfristige Überbrückungsmaßnahmen (zum Beispiel aktiv

gestaltete Diversifizierung von Lieferketten, Aufbau einer Arzneimittelreserve rescEU-Reserve und Bevorratung von Rohmaterialien und pharmazeutischen Wirkstoffen) braucht. Jedenfalls dürften infolge der Überlegungen nach einer Diversifizierung der Lieferketten, beispielsweise über die Extrahonorierung einer europäischen API-Lieferkette oder aber einer teilweisen Rückverlagerung von Produktionsstandorten, die finanziellen Belastungen der gesetzlichen und privaten Krankenkassen aufgrund höherer Medikamentenpreise in Deutschland und der EU steigen. Hierzulande würde dadurch der Gesundheitsfonds weitere staatliche Zuschüsse benötigen, um den Zusatzbeitrag in der Krankenversicherung einigermaßen konstant zu halten. Angesichts multipler Krisen, einer hohen Inflation und klammen öffentlichen Kassen dürfte den Patientinnen und Patienten beziehungsweise Bürgerinnen und Bürgern ein weiterer Anstieg der Kassenbeiträge oder Zuzahlungen zu den Arzneimitteln schwer zu vermitteln sein.

3. Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit

3.1 Forschung und Entwicklung

Die Stärken des Pharmastandortes Europa liegen nicht in pharmazeutischen Vor- und Massenprodukten, sondern in hochwertigen F&E-intensiven Erzeugnissen. Damit Europa dauerhaft einen Spitzenplatz im globalen Pharmawettbewerb behält, müssen Forschung und Entwicklung für neue und hochwertige Pharmazeutika gefördert werden.

Die pharmazeutische Industrie gehört neben der Automobilindustrie zu den innovationsstärksten Branchen in Europa. 2020 gab es in der pharmazeutischen Industrie 122.000 F&E-Arbeitsplätze und es wurden 39,7 Milliarden Euro in Forschung und Entwicklung investiert.⁴⁵

In der Europäischen Union – das heißt, ohne pharmastarke europäische Länder wie die Schweiz und das Vereinigte Königreich – wurden 2019 22,1 Milliarden Euro in die Entwicklung neuer Medikamente investiert; das ist mehr als in Japan, China und Indien zusammen.⁴⁶ Dies belegt die Innovationsstärke der europäischen Pharmaindustrie. Dennoch gibt es keinen Grund zur Entwarnung. Der Unterschied zwischen der EU und den Vereinigten Staaten als stärkstem Pharmastandort weltweit ist enorm: In den USA wurden 2019 58,0 Milliarden Euro in die Entwicklung neuer Medikamente investiert, also mehr als doppelt so viel wie in der EU.⁴⁷ Außerdem hält die Verschiebung von Forschung und Entwicklung zugunsten der Vereinigten Staaten weiter an. Der Rückstand der Europäischen Union wird größer.

Ein weiterer Aspekt mahnt dazu, die F&E-Anstrengungen in der EU nicht zu vernachlässigen: Die Pharmaforschung in China und anderen Schwellenländern steigt rapide an; der Abstand zur EU und zu den USA wird kleiner. Im Zeitraum 2017 bis 2020 stiegen die F&E-Ausgaben für Pharma in China durchschnittlich pro Jahr um 12,9 Prozent, in den USA dagegen nur um 8,5 Prozent und in Europa sogar nur um 4 Prozent.⁴⁸ Von den 2021 im weltweiten Medikamentenmarkt neu eingeführten 95 Substanzen stammen 35 aus den USA, 19 aus Europa und immerhin 18 aus China. Damit wird China in Zukunft nicht nur weiterhin ein wichtiger Lieferant von pharmazeutischen Grundstoffen und preiswerten Medikamenten sein, sondern ein ernsthafter Konkurrent im pharmazeutischen High-Tech-Segment mit einer wachsenden F&E-Leistung und einer effektiven Umsetzung in neue Produkte.⁴⁹

Die pharmazeutische Forschung und Entwicklung in Europa profitiert von einer guten Forschungsinfrastruktur und einem leistungsfähigen Wissenschafts- und Hochschulsystem, das exzellente ausgebildete Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auf den Arbeitsmarkt entlässt, und das als Kooperationspartner für forschende Unternehmen zur Verfügung steht. Mit Blick auf die pharmazeutische Industrie gibt es eine Arbeitsteilung zwischen der öffentlich geförderten Forschung an Hochschulen und außerhochschulischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen. In öffentlich geförderten Instituten wird hauptsächlich Grundlagenforschung betrieben, etwa Grundstoffe identifiziert, die eine nützliche pharmazeutische Wirkung entfalten könnten. Die pharmazeutische Industrie

greift vielfach diese Ergebnisse aus der Grundlagenforschung auf und entwickelt sie weiter und lässt sie schließlich, im positiven Fall, in die Klinische Forschung einfließen. Neue Regelungen⁵⁰ verbessern mit der Einführung des Clinical Trials Information System (CTIS)⁵¹ die klinische Prüfung neuer Arzneimittel.⁵²

Die Forschungszusammenarbeit und Aufgabenteilung zwischen Industrie und öffentlich geförderten Einrichtungen sind nicht starr, sondern flexibel gestaltet. Besonders eng verzahnt ist sie im Hinblick auf Bio- und Gentechnologie, die für die Herstellung neuer Pharmazeutika (Biopharmaka) immer wichtiger werden; hier lassen sich Grundlagenforschung und anwendungsorientierte Forschung kaum noch trennen. Dafür spricht die florierende Biotech-Start-up-Szene, besonders in den USA, aber auch in vielen Ländern Europas, die sich vor allem durch Ausgründungen von öffentlich geförderten Forschungseinrichtungen speist.

Durch die pharmazeutisch relevante Grundlagenforschung an Hochschulen und außerhochschulischen Forschungseinrichtungen ist die öffentliche Hand eng im pharmazeutischen Innovationsgeschehen eingebunden. Darüber hinaus kann sie durch Forschungsförderprogramme die forschende pharmazeutische Industrie direkt fördern. Und schließlich hat sie, etwa durch Abbau von bürokratischer Überregulierung,⁵³ wie sie zum Beispiel bei der Genehmigung neuer Produktionsstätten oder der Prüfung und Zulassung neuer Medikamente auftritt, durch die Einführung forschungsfreundlicher Rahmenbedingungen und die zügige Genehmigung von neuen Medikamenten einen direkten Einfluss auf die Innovativität des Pharmastandortes Europa.⁵⁴

Im Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizon 2020“ sind zum Forschungsgebiet Pharmakologie und Pharmazie 2347 Forschungsprojekte, die in den letzten Jahren durchgeführt wurden, aufgelistet.⁵⁵ Auch das neue Förderprogramm „Horizon Europe“ unterstützt die gesundheitsrelevante Forschung intensiv. Insgesamt sind 8,2 Milliarden Euro vorgesehen.⁵⁶

Der dringende Bedarf an Forschung für Diagnostika, Impfstoffe, Antibiotika und Pharmazeutika wird betont.⁵⁷

Die Arzneimittelstrategie für Europa setzt ebenfalls einen Schwerpunkt auf die Förderung von Forschung und Entwicklung „hochwertiger, sicherer, wirksamer und umweltfreundlicherer Arzneimittel“⁵⁸. Viele weitere Förderprogramme, wie zur Krebs-⁵⁹ oder Coronaforschung⁶⁰ oder der europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS)⁶¹, machen den Forschungsstandort Europa für die pharmazeutische Industrie interessant. An der Schnittstelle von F&E zur wirtschaftlichen Nutzung übernimmt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)⁶² zentrale Aufgaben. Durch die weitere Harmonisierung der Zulassung neuer Pharmazeutika, zum Beispiel bei Orphan Drugs, würde der Pharmastandort Europa weiter an Attraktivität gewinnen. Auch die European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) entfaltet mit Blick auf künftige Pandemiesituationen Forschungsaktivitäten, die dem Pharmastandort zugutekommen.⁶³

Zusammenfassend wird deutlich, dass die Pharmabranche in Europa hohe Innovationspotenziale hat. Mit einer starken Forschung und Entwicklung kann sie sich im wissensintensiven und hochpreisigen Pharmasegment global behaupten. Hauptkonkurrenten sind Pharmaunternehmen in den USA und zunehmend in China. Um den Pharmastandort Europa weiterhin konkurrenzfähig zu halten, ergeben sich hinsichtlich F&E folgende Aufgaben: 1. Schnellere Verfahren und weniger Bürokratie für Forschungsprojekte, insbesondere in der klinischen Phase, und für die europaweite Zulassung neuer Pharmaka. 2. Weitere steuerliche Entlastungen für Forschung und Entwicklung. 3. Ausbau des Wissenschafts- und Hochschulsystems, insbesondere in den Fachbereichen Lifesciences, Gesundheitswissenschaften und vor allem Bio- und Gentechnologie sowie Förderung der Kooperationen zwischen staatlich geförderter Forschung und forschenden Unternehmen. 4. Enge Einbindung der F&E-starken Pharmastandorte Schweiz und Vereinigtes Königreich in das Forschungsnetzwerk der Europäischen Union.

3.2 IPCEI Health

Wichtige Vorhaben von Gemeinsamem Europäischen Interesse (Engl. Important Projects of Common European Interest, IPCEI) beschreiben transnationale Kooperationen, für die eine Ausnahme im EU-Beihilferecht gilt. Grundlage ist Artikel 107 (3b) des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (VAEU).⁶⁴ Bisherige IPCEI-Initiativen umfassen die Bereiche Wasserstoff, Batteriezellen, Chips und die Cloud.⁶⁵ Am 3. März 2022 haben 16 Mitgliedstaaten⁶⁶ unter französischer Ratspräsidentschaft die Schaffung eines IPCEI Health bekannt gegeben.⁶⁷ Deutschland hat sich erst gegen Ende des Jahres für eine – geringfügige – Beteiligung entschieden, obwohl die Initiative maßgeblich von Bundeskanzlerin Angela Merkel und dem französischen Präsidenten Emmanuel Macron auf dem dritten Deutsch-Französischen Technologiedialog im Mai 2021 ergriffen wurde.⁶⁸ So beteiligt sich Frankreich voraussichtlich mit einem Budget von 1,5 Milliarden Euro, wohingegen Deutschland wahrscheinlich nur 185 Millionen Euro beisteuert.⁶⁹ Mit dem IPCEI Health sollen wichtige Projekte in der Biotechnologie- und Pharmabranche durch staatliche Zuschüsse, Kredite und Garantien gefördert werden. Ausdrücklich unterstützte auch die pharmazeutische Industrie den Beitritt Deutschlands zu IPCEI.⁷⁰ Laut Manifest⁷¹ der 16 Gründerstaaten vom März 2022 verfolgt das IPCEI Health drei Ziele:

- (1) Einen wichtigen Beitrag zur Europäischen Gesundheitsunion und zur Neuen Industriestrategie für Europa zu leisten.
- (2) Die erste industrielle Anwendung von innovativen und nachhaltigen Produktionsprozessen zu fördern.
- (3) Neue Produkte und Dienstleistungen mit einem hohen Forschungs- und Innovationsanteil zu entwickeln.

Gemeinsame Projekte des IPCEI Health können unter anderem innovative und nachhaltige Produktionsprozesse, Innovation für

die Behandlung von Antibiotikaresistenzen und seltenen Krankheiten sowie die Entwicklung von Gen- und Zelltherapien umfassen.⁷²

Da staatliche Beihilfen einen erheblichen Eingriff in den europäischen Binnenmarkt darstellen, muss eine Förderung streng begründet werden. Laut den aktualisierten Kriterien der Kommission⁷³ müssen IPCEI einen Beitrag zu gemeinsamen, europäischen Zielen, wie dem Green Deal oder der Digitalstrategie, leisten (Ziffer 4). Es werden drei Arten von Vorhaben unterschieden: (i) Vorhaben im Bereich Forschung, Entwicklung und Innovation (Ziffer 22), (ii) Vorhaben mit einer ersten industriellen Nutzung (Ziffer 23), (iii) Infrastrukturvorhaben (Ziffer 25). Unternehmen und Forschungsinstitute müssen für eine Förderung einen „erheblichen Kofinanzierungsbeitrag“ aufbringen (Ziffer 19) sowie eine Finanzierungslücke des Vorhabens aufweisen (Ziffer 33).

In seiner aktuellen Ausgestaltung setzt IPCEI Health bei dieser Finanzierungslücke für Forschung und Entwicklung und daraus entstehenden Innovationen an. Positive Externalitäten durch Innovationen, unter anderem für die Gesundheitsversorgung, können so internalisiert werden. Der Anspruch hoher Innovativität zieht sich wie ein roter Faden durch den offiziellen Kriterienkatalog für IPCEI. So müssen Forschungs- und Entwicklungsvorhaben „sehr innovativ sein“ (Ziffer 22) und Vorhaben zur industriellen Nutzung dürfen keine Optimierung von bereits bestehenden Produkten umfassen (Ziffer 24). Daher gilt bei der Umsetzung sicherzustellen, dass diese Kriterien eingehalten werden und IPCEI Health „positive Spill-over Effekte auf den Binnenmarkt“ (Ziffer 2) bewirkt. Eine Subventionierung von bereits bestehenden Industrien ohne innovativen Charakter wäre hingegen ineffizient und würde mittelfristig zu Abstrichen bei der Wettbewerbsfähigkeit Europas führen. Damit wäre IPCEI Health nicht mehr ein Instrument zur Schließung einer Finanzierungslücke für Innovationen, sondern lediglich ein staatliches Subventionsinstrument für ausgewählte Branchen. Auch die Einbindung von Kleinen und mittleren Unter-

nehmen (KMU) muss trotz der Aktualisierung der Kriterien durch die Kommission im Vergleich zu den Kriterien von 2014⁷⁴ weiter verbessert werden. Personell und finanziell können größere Unternehmen den Beantragungsprozess für IPCEI leichter bewältigen. Der innovative Mehrwert von IPCEI Health hängt somit maßgeblich von seiner konkreten Umsetzung ab.

3.3 Der Europäische Gesundheitsdatenraum

Der Pharma- und Innovationsstandort Europas soll auch mit dem geplanten europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) im Rahmen der europäischen Gesundheitsunion aufgewertet werden. Die europäische Gesundheitsunion, die im September 2020 von Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen initiiert wurde, soll die Defizite aus den Erfahrungen der Corona-Pandemie adressieren und den „Schutz, die Prävention, die Vorsorge und die Reaktion auf Gefahren für die menschliche Gesundheit auf EU-Ebene verbessern“⁷⁵. Der Europäische Gesundheitsdatenraum kann hier eine gewichtige Rolle spielen, wie jüngst Vertreterinnen und Vertreter auf dem EU-Data Summit der Konrad-Adenauer-Stiftung bekräftigten.⁷⁶

Aktuell ist es um den Zugang von Forschungsdaten (Secondary Healthcare Data) für die industrielle Gesundheitswirtschaft in Deutschland und Europa schlecht bestellt, obwohl Forschungsdaten für die Erforschung von Tumorerkrankungen, seltener Erkrankungen, personalisierter Medizin, für klinische Studien, neue Arzneimitteltherapien und generell für F&E gewaltiges Potenzial offenbaren.⁷⁷ Hierzulande liegt das einerseits an der fehlenden Antragsberechtigung für forschende Unternehmen beim dafür eingerichteten Forschungsdatenzentrum, aber grundsätzlich auch am nach wie vor unzureichenden digitalisierten öffentlichen Gesundheitswesen (ePA, eRezept).⁷⁸ Die Pharmaindustrie soll nun mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz in Deutschland umfassenden Zugriff auf Gesundheitsdaten erhalten und auch der Europäische Gesund-

heitsdatenraum sieht dies vor. Damit wird aus deutscher Sicht zumindest die Grundlage für den Anschluss an den EHDS gelegt. Fraglich ist allerdings, ob der EHDS wie nach Plänen der EU-Kommission ab 2025 operabel sein wird. Vielmehr ist von einem „lernenden System“ auszugehen, das nach und nach verbessert wird.

Die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten erzeugen, verarbeiten und speichern bereits eine große Menge an Daten. Dennoch ist für viele EU-Bürgerinnen und -Bürger der Zugang zu ihren Gesundheitsdaten (digitale Patientenakte, e-Medikationsplan) noch nicht gewährleistet. Auch für die Forschung im zweiten Schritt, nachdem die gesundheitsbezogenen Daten anonymisiert beziehungsweise pseudonymisiert wurden, ist es schwierig, diese Daten zur Verbesserung von Diagnose und Behandlung zu nutzen.⁷⁹ Die EU-Kommission beschreibt diesen Umstand in ihrem Legislativvorschlag folgendermaßen: „EU health sector is rich in data, but poor in making it work for people and science.“

Mit dem neuen Rechtsrahmen würde laut der Kommission den Akteuren (Forschenden, Entscheidungsträgern, Mitgliedstaaten) Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten ermöglicht werden, um eine bessere Diagnose, Behandlung und das Wohlergehen von Patientinnen und Patienten zu fördern sowie zu einer besseren und fundierten Politik zu gelangen. Außerdem soll der EHDS die Harmonisierung der Vorschriften zu einem Binnenmarkt für digitale Gesundheitsprodukte und -dienste vorantreiben und so die Effizienz der Gesundheitssysteme steigern. In diesem Kontext ist häufig die Rede von der vielfach geforderten europäischen digitalen Souveränität, indem die anonymisierten und pseudonymisierten Daten von EU-Bürgerinnen und -Bürgern für die Entwicklung neuer innovativer Ansätze im Arzneimittelbereich herangezogen werden. Dies bedeutet wiederum, nicht auf Daten oder KI-basierten Lösungen aus China oder den USA zurückgreifen zu müssen.

Als positives Beispiel werden insbesondere Wechselwirkungen mit dem Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung genannt oder aber

Bestrebungen des EU-weiten „Beyond 1 Million Genomes“-Projekts unterstützt.⁸⁰ Auch der Auf- und Ausbau von Datenregistern (Tumorregister, Wirbelsäulenregister, Prostatakrebs) wird gefördert.⁸¹ Durch die Datennutzung könne beispielsweise das Verständnis sowie die Früherkennung, Diagnose, Behandlung und die Überwachung von Krebs verbessert werden, indem Gesundheitsdienstleister in der EU grenzüberschreitend auf Gesundheitsdaten zugreifen und diese gemeinsam nutzen können. Je mehr qualitativ hochwertige Daten nutzbar sind, desto größer ist der Gewinn für Forschung und Entwicklung sowie Diagnose.⁸² Dies erscheint logisch, denn Daten von möglichst vielen Patientinnen und Patienten, beispielsweise bei einer Therapie oder bei der Verträglichkeit von Arzneimitteln in Studien, liefern ein umfassenderes Bild der Vor- und Nachteile.

Der Aufbau des EHDS ist für die Stärkung des Pharmastandortes Europa unerlässlich. Wie erwähnt, würden zwar noch die Wirkstoffe und die Forschung für innovative Biopharmazeutika etwa für Krebstherapien vorrangig in Europa und Nordamerika produziert, allerdings entwickelt sich auch in China dieser Sektor.⁸³ Hierzu schreibt die Europäische Handelskammer in China: „China befindet sich in einem kritischen Stadium, denn das Land wandelt sich gerade vom Generikahersteller zum Anbieter originärer Medikamente.“⁸⁴ Die Stärkung der industriellen Gesundheitswirtschaft und die Wettbewerbsfähigkeit des Wissenschafts- und Forschungsstandortes Europa hängt daher maßgeblich vom Zugang zu Forschungsdaten im Rahmen des EHDS ab. Dafür ist der Aufbau von qualitätsgesicherten Datenbanken, zum Beispiel für Patientendaten einschließlich genomischer Daten, notwendig. Dies erfordert eine ausreichende Finanzierung und Standardisierung sowie gesetzliche Regeln für datenschutzkonforme und gleichzeitig forschungs- und anwendungsfreundliche Zugänge.

4. Fazit

Die pharmazeutische Industrie in Europa ist sowohl eine wirtschaftlich bedeutende Branche als auch Teil der Daseinsvorsorge. Daher müssen zur Stärkung des Pharmastandortes Europa Wettbewerbsfähigkeit und Resilienz mitgedacht werden. Für beide Ziele sollten im Ansatz und der Wahl der Instrumente voneinander unabhängige Strategien gewählt werden. Eine pauschale Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion würde dagegen hohe Kosten für das Gesundheitssystem verursachen und der Wettbewerbsfähigkeit schaden. So liegt die Stärke der europäischen Pharmaindustrie nicht in pharmazeutischen Vor- und Massenprodukten, sondern in hochwertigen F&E-intensiven Erzeugnissen.

Zur Stärkung der Resilienz sollten präzise Eingriffe bei den Produkten unternommen werden, bei denen kritische Abhängigkeiten bestehen. Insbesondere bei pharmazeutischen Vorprodukten (Engl. Active Pharmaceutical Ingredients, API) im Bereich Antibiotika ist die Abhängigkeit von China als kritisch zu bewerten. Bevor jedoch eine Rückverlagerung erwogen wird, sollten andere Maßnahmen, wie eine Diversifizierung der Lieferketten sowie ein Vorhalten von strategischen Notfallkapazitäten und Notfallproduktionskapazitäten, ergriffen werden.

Zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit sollte anstelle von Subventionen ein unterstützender Ordnungsrahmen geschaffen und ausgebaut werden. Dieser umfasst unter anderem ein exzellentes Bildungssystem für Fachkräfte, eine florierende Forschungs- und Entwicklungslandschaft, eine innovationsfördernde Umsetzung des europäischen IPCEI Health sowie den Aufbau eines europäischen Gesundheitsdatenraums. Mit diesem unternehmens- und innovationsfreundlichen Klima würde der Pharmastandort Europa auch für künftige Investitionsentscheidungen gestärkt.

- 1 Die Angaben beziehen sich auf die EU-27, Norwegen, die Schweiz, das Vereinigte Königreich, Serbien, die Türkei und Russland.
- 2 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2022): The Pharmaceutical Industry in Figures – Key Data 2022. <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 3 Ebd.
- 4 Ergänzend ist anzuführen, dass in Deutschland bei Arzneimitteln zwischen Liefer- und Versorgungsengpässen unterschieden wird. Mehr Informationen hierzu: Öffentliche Lieferengpassmeldungen. In: *Pharmanet.bund.de* (o. D.). <https://anwendungen.pharmanet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml;jsessionid=5F339EC8F3F6AFC99D990EDB741BD0BD?jfwid=5F339EC8F3F6AFC99D990EDB741BD0BD%3A0>
- 5 Personal Protective Equipment (PPE)
- 6 Ellis-Petersen, Hannah (2020): India limits medicine exports after supplies hit by coronavirus. In: *Theguardian.com* vom 4.3.2020. <https://www.theguardian.com/world/2020/mar/04/india-limits-medicine-exports-coronavirus-paracetamol-antibiotics> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 7 Bethkenhagen, Dana (2022b): Lehren aus dem Stresstest Pandemie. In: *Tagesspiegel.de* vom 16.5.2022, aktualisiert am 19.1.2023. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/lehren-aus-dem-stresstest-pandemie> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 8 European Commission (2021a): Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness Response Authority, the next step towards completing the European Health Union, 16.9.2021. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_comm_en_0.pdf (zuletzt abgerufen am 13.2.2023) und Europäische Kommission (2021): EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA): Vorkehrungen für künftige Notlagen im Gesundheitsbereich (Pressemitteilung, 16.9.2021). https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_4672 (zuletzt abgerufen am 13.2.2023)
- 9 European Parliament (2020): Report on the shortage of medicine – how to address an emerging problem. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_EN.pdf (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 10 Europäische Gesundheitsunion (2022): Schutz der Gesundheit der Europäer/innen und gemeinsame Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 11 Haarhoff, Heike (2022): Unkluge Abhängigkeiten. In: *Tagesspiegel.de* vom 20.4.2022. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/unkluge-abhaengigkeiten> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 12 Haarhoff, Heike (2023): Schlechte Prognose. In: *Tagesspiegel.de* vom 10.1.2023. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/schlechte-prognosen> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 13 European Commission (2022): Vulnerabilities of the global supply chains in medicine. Structured Dialogue on the security of medicines supply. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global_supply_sw_d_en.pdf (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 14 Swedish Presidency of the Council of the European Union (2023). <https://swedish-presidency.consilium.europa.eu/media/lltm2xh3/the-swedish-presidency-programme.pdf> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 15 Europäische Union will Medikamentenmangel bekämpfen (2023). In: *Spiegel.de* vom 17.1.2023. <https://www.spiegel.de/wirtschaft/medikamenten-mangel-europaeische-union-will-regeln-verschaerfen-a-77d7a3cf-79cf-458a-adce-f71dbfe2eae5> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 16 Haarhoff, Heike (2022): Gute Eckpunkte, schlechte Eckpunkte. In: *Tagesspiegel.de* vom 21.12.2022. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/gute-eckpunkte-schlechte-eckpunkte#:~:text=Knappe%20Fiebers%3%A4fte%20f%C3%BCr%20Kinder%2C%20fehlende,Versorgung%20mit%20Arzneimitteln%20verbessern%20will> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 17 Ein „Geschenk für Pharmaunternehmen“? In: *Tagesschau.de* vom 20.12.2022. <https://www.tagesschau.de/inland/lauterbach-kindermedikamente-preise-103.html> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 18 Bethkenhagen, Dana (2022a): Unabhängigkeit hat ihren Preis. In: *Tagesspiegel.de* vom 24.11.2022. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/unabhaengigkeit-hat-ihren-preis> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 19 Der mittlerweile vorgelegte Referentenentwurf konkretisiert die zunächst vorgelegten Eckpunkte. Unter anderem ist hier eine „Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung“ bei rabattierten Arzneimitteln vorgesehen. Weitere Vorhaben sind: „Erhöhte Bevorratungspflichten“ bei Krankenhausapotheken. Zur den Rabattverträgen findet sich folgende Passage „[b]ei der Vereinbarung von Rabattverträgen soll ein möglichst hoher Anteil der Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft berücksichtigt werden“ (mindestens hälftige Vergabe der Fachlose). Im Entwurf angeordnete Maßnahmen zur Lieferkettendiversifizierung betreffen allerdings nur onkologische Arzneimittel sowie Antibiotika.
- 20 Bethkenhagen, Dana (2023): Begeht Lauterbach einen Wiederholungsfehler? In: *Tagesspiegel.de* vom 16.1.2023. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/begeht-lauterbach-einen-wiederholungsfehler> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 21 Bundesministerium für Gesundheit (2023): Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln. 14.02.2023. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/ALBVVG_Ref_bf.pdf (zuletzt abgerufen am 21.02.2023)
- 22 European Parliament (2020): Report on the shortage of medicines: how to address an emerging problem (2020/2071(INI)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_EN.pdf (zuletzt abgerufen am 20.2.2023).
- 23 Martuscelli, Carlo (2021). Made-in-China pills come with unwanted side effects for the EU. In: *Politico.eu* vom 15.4.2021. <https://www.politico.eu/article/europe-china-medicines-drug-imports-health/> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).
- 24 Indian pharmaceuticals – a formula für success (o. D.). In: *Invest India* <https://www.investindia.gov.in/sector/pharmaceuticals> (zuletzt abgerufen am 13.2.2023).

- 25 Horner, Rory (2020): The world needs pharmaceuticals from China and India to beat coronavirus. In: *Theconversation.com* vom 25.5.2020. <https://theconversation.com/the-world-needs-pharmaceuticals-from-china-and-india-to-beat-coronavirus-138388> und <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/europes-dependence-on-medicine-imports/> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 26 Pharmabranche warnt vor Abhängigkeit von Fernost – EU will mit neuer Arzneistrategie reagieren. In: *Handelsblatt.com* vom 20.5.2022. <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/arzneimittel-pharmabranche-warnt-vor-abhaengigkeit-von-fernost-eu-will-mit-neuer-arzneistrategie-reagieren/28363374.html> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 27 Sicking, Marzena (2022): China dominiert den Markt für Antibiotika. In: *Arzt-wirtschaft.de* vom 5.7.2022. <https://www.arzt-wirtschaft.de/vermischtes/china-dominiert-den-markt-fuer-antibiotika/> und Schulz, Florence (2022): Europe's dependence on medicine imports. In: *Euractiv.com* vom 16.3.2020. <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/europes-dependence-on-medicine-imports/> (beide zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 28 European Centre for International Political Economy (2020): Key Trade Date Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain. <https://www.efpia.eu/media/554792/key-trade-data-points-on-the-eu27-pharmaceutical-supply-chain.pdf> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 29 Bayerlein, Michael (2022): Offene strategische Autonomie der EU im Bereich Arzneimittel. In: *SWP-Aktuell/A 75*. <https://www.swp-berlin.org/publikation/offene-strategische-autonomie-der-eu-im-bereich-arzneimittel> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 30 Ebd.
- 31 Pharmaunternehmen weniger abhängig von China als gedacht. In: *iwd.de* vom 9.3.2022. <https://www.iwd.de/artikel/pharmaunternehmen-weniger-abhaengig-von-china-als-gedacht-537069/> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 32 Pro Generika (2018): Generika in Zahlen. http://www.progenerika.de/app/uploads/2020/09/Generika-in-Zahlen_2018.pdf (zuletzt aufgerufen am 21.02.2023).
- 33 Beusekom, Mary Van (2023): Experts detail progress made, next steps to fortify US drug supply chain. In: *Cidrap* vom 2.2.2023. <https://www.cidrap.umn.edu/resilient-drug-supply> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023) und Martuscelli, Carlo (2021).
- 34 European Commission (2022): Vulnerabilities of the global supply chains of medicines. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 35 Bathmann, Thorsten (2022): Resilienz pharmazeutischer Lieferketten. Studie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa). Institut der deutschen Wirtschaft e. V. <https://www.vfa.de/download/studie-resilienz-pharmazeutischer-lieferketten.pdf> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023) und Michaela Hempel (2021): Strategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft: Anker in Krisenzeiten und Wachstumstreiber der Zukunft. In: Bundesverband der Deutschen Industrie. <https://bdi.eu/publikation/news/strategie-fuer-die-industrielle-gesundheitswirtschaft/> (zuletzt aufgerufen am 20.2.23)
- 36 Pharmaunternehmen weniger abhängig von China als gedacht (2022). <https://www.iwd.de/artikel/pharmaunternehmen-weniger-abhaengig-von-china-als-gedacht-537069/> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 37 Ebd.
- 38 Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika: Wege zur Produktion von Antibiotikawirkstoffen in Deutschland bzw. der EU. Roland Berger, 2018. https://progenerika.de/app/uploads/2020/09/20181115_ProGenerika_Antibiotika-studie2018_final-2.pdf (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 39 Richter-Kuhlmann, Eva (2018): Antibiotika: Riskante Abhängigkeit vom Ausland. In: *Deutsches Ärzteblatt 2018/115(49)*. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/203739/Antibiotika-Riskante-Abhaengigkeit-vom-Ausland> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 40 Cernicky, Jan (2022): Energiewende und Protektionismus: Wie gehen wir pragmatisch mit China um. In: Konrad-Adenauer-Stiftung e. V., Analysen & Argumente, Nr. 491. <https://www.kas.de/documents/252038/16166715/Energiewende+und+Protektionismus+%E2%80%93+Wie+gehen+wir+pragmatisch+mit+China+um.pdf/442ba770-d504-43cc-25f1-eaf7d970dfc1?version=1.3&t=1665588334715> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 41 Ebd.
- 42 COVID-19: Kommission beschließt erstmals Einrichtung eines Vorrats an medizinischen Ausrüstungen im Rahmen von rescEU, Pressemitteilung vom 19.3.2020. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_476 und Martuscelli, Carlo/Collis, Helen (2021): EU efforts to 'reshore' drug production trip over subsidy rules. <https://www.politico.eu/article/pharma-industry-drug-production-eu-subsidy-european-commission/> (beide zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 43 Badwy, Ammar (2021). How dependent is the European pharma supply chain on China? In: *Pharmaoffer.com*. <https://pharmaoffer.com/blog/european-api-dependency/> und Martuscelli, Carlo/Collis, Helen (2021): EU efforts to 'reshore' drug production trip over subsidy rules. <https://www.politico.eu/article/pharma-industry-drug-production-eu-subsidy-european-commission/> (beide zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 44 Bethkenhagen, Dana (2022a): Unabhängigkeit hat ihren Preis. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/unabhaengigkeit-hat-ihren-preis> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 45 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2022): The Pharmaceutical Industry in Figures – Key Data 2022, <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 46 Europa ist gut? In: *vfa* (o. D.). <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/darum-europa/europa-ist-gut> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 47 Ebd.
- 48 Pharmazeutische Forschung und Entwicklung in Europa oder anderswo? In: *Pharmafakten.de* vom 10.8.2022. <https://pharma-fakten.de/grafiken/pharmazeutische-forschung-und-entwicklung-in-europa-oder-anderswo/> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 49 Ebd.
- 50 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=EN> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).

- 51 Clinical Trials Information System. In: *European Medicines Agency* vom 31.1.2022. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 52 Neue Regelungen wie die Einführung des Clinical Trials Information System (CTIS) sollen die klinische Prüfung neuer Arzneimittel perspektivisch verbessern, auch wenn es zu Beginn des verpflichtenden Systems (31.01.2023) noch große Schwierigkeiten bei der Antragstellung und dem Upload von Daten gab.
- 53 Vgl. für Biopharmaka: Gabrielyczk, Thomas (2021): Biotechbranche in Deutschland. Potenzialanalyse und Handlungsempfehlungen. Konrad-Adenauer-Stiftung e. V., Analysen & Argumente, Nr. 466. <https://www.kas.de/documents/252038/11055681/Biotechbranche+in+Deutschland.pdf/c61a0a29-3f60-23ef-5133-3f5e82263abe?version=1.0&t=1639054425654> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023), S. 6-7
- 54 Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages (2008). Unabhängige Pharmaforschung <https://www.bundestag.de/resource/blob/417788/7b2e38f8064b0bc-f354cfde8569ced80/WD-8-046-08-pdf-data.pdf> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023), S. 4
- 55 Cordis EU research results, <https://cordis.europa.eu/search?q=%2Fproject%2Frelations%2Fcategories%2Feuro-SciVoc%2Fcode%3D%27%2F21%2F35%2F159%27&p=1&num=10&srt=/project/contentUpdateDate:decreasing> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 56 European Commission (2021b): Horizon Europe – the most ambitious EU research & innovation programme ever. <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/3c6ffd74-8ac3-11eb-b85c-01aa75ed71a1> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 57 Ebd., S. 35.
- 58 Europäische Kommission (2020): Eine Arzneimittelstrategie für Europa. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_de (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 59 EU Mission: Cancer (Themenübersicht): https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_en (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 60 European Commission (o. D.): Coronavirus research innovation https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/coronavirus_en, First „ERAvsCorona“ Action Plan. Short-termed coordinated Research & innovation actions (2020). https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2020-04/ec_rtd_era-vs-corona.pdf (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 61 European Commission (2022): Questions and answers – EU Health: European Health Data Space (EHDS). https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712 (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 62 European Medicines Agency (o. D.). <https://www.ema.europa.eu/en> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 63 European Commission (2021a): Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union, COM(2021) 576 https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_comm_en_0.pdf (zuletzt aufgerufen am 20.2.2023).
- 64 Vertrag über die Arbeitsweise Europäischen Union (2021). <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:de:PDF> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 65 Olk, Julian (2022): Warum Deutschland beim großangelegten EU-Projekt für Gesundheit nicht mitmacht. In: *Handelsblatt.com* vom 3.5.2022. <https://www.handelsblatt.com/technik/thespark/industriepolitik-warum-deutschland-beim-grossangelegten-eu-projekt-fuer-gesundheit-nicht-mitmacht/28297276.html> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 66 Die 16 Mitgliedsstaaten sind Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowenien, Spanien.
- 67 Results of French Presidency of the Council of the European Union (2022). <https://presidence-francaise.consilium.europa.eu/en/news/press-conference-launch-of-an-ipcei-on-health-announced-during-the-ministerial-conference-towards-an-independent-competitive-and-innovative-european-healthcare-sector/> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 68 3. Deutscher Technologiedialog – Stärkung der Widerstandsfähigkeit der europäischen Medizin- und Pharmaindustrie (Pressemitteilung 185, 31.5.2022). <https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/pressemitteilungen/3-deutsch-franzoesischer-technologiedialog-staerkung-der-widerstandsfaehigkeit-der-europaeischen-medizin-und-pharmaindustrie-1919764#> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 69 Trappe, Thomas (2022): Mehr pandemiebedingte Ausgaben geplant. In: *Tagesspiegel.de* vom 10.11.2022. <https://background.tagesspiegel.de/gesundheits/mehr-pandemiebedingte-ausgaben-geplant> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 70 Ebd.
- 71 Manifest towards a health IPCEI (2022). https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/secteurs-d-activite/industrie/industries-de-sante/manifesto_towards_a_health_ipcei.pdf (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 72 Ebd.
- 73 Europäische Union (2021): Kriterien für die Würdigung der Vereinbarkeit von staatlichen Beihilfen zur Förderung wichtiger Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse mit dem Binnenmarkt. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC1230\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC1230(02)&from=EN) (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 74 Europäische Kommission (2014): Mitteilung der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Europäischen Union. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0620\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0620(01)&from=EN) (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 75 Europäische Kommission (o. D.): Europäische Gesundheitsunion. Schutz der Gesundheit der Europäer/innen und gemeinsame Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitskrisen. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_de (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 76 European Data Summit (2022): Sustainable Competition, Day 3. In: *YouTube* vom 2.12.2022. <https://www.youtube.com/watch?v=D66dDropRuE> (ab Minute 1:20:27 – Keynote: The EHDS Proposal)

- 77 European Medicine Agency (2020): The General Data Protection Regulation. Secondary Use for Medicines and Public Health Purposes. <https://www.encepp.eu/events/documents/Discussionpaper.pdf> und Open Data Institute (2021): Secondary use of health data in Europe. <https://theodi2022.wpengine.com/wp-content/uploads/2021/09/Secondary-use-of-Health-Data-In-Europe-ODI-Roche-Report-2021-5.pdf> sowie Horgan, Dennis et al. (2022): European Health Data Space – An Opportunity Now to Grasp the Future of Data-Drive Healthcare. <https://www.mdpi.com/2227-9032/10/9/1629> (jeweils zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 78 Das Forschungsdatenzentrum ermöglicht die Erschließung der Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland.
- 79 Zudem ist eine große Divergenz bei der Digitalisierung der Gesundheitssysteme zwischen den EU-Mitgliedsstaaten ersichtlich – dies wird auch im Legislativvorschlag zum EU-Gesundheitsdatenraum mehrfach aufgeführt. <https://prod.ucwe.capgemini.com/wp-content/uploads/2022/07/eGovernment-Benchmark-2022-1.-Insight-Report.pdf> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 80 Beyond 1 Million Genomes (o. D.): <https://b1mg-project.eu/> siehe auch Arnold, Norbert (2019): Gene und Genome. In: *Die politische Meinung*, Ausgabe 559 vom 11.12.2021. Konrad-Adenauer-Stiftung e. V.. <https://www.kas.de/de/web/die-politische-meinung/artikel/detail/-/content/gene-und-genome-1> sowie Ders. (2019): Medizinische Genomsequenzierung. Bedeutung für Krankenversorgung und Genomforschung. Konrad-Adenauer-Stiftung e. V.. <https://www.kas.de/de/einzelartikel/-/content/genomsequenzierung> (jeweils zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).
- 81 Michaela Hempel (2021): Strategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft: Anker in Krisenzeiten und Wachstumstreiber der Zukunft. In: Bundesverband der Deutschen Industrie.
- 82 Ebd. und Künstliche Intelligenz als Entwicklungshelfer? In: *Tagesschau.de* vom 17.1.2023. <https://www.tagesschau.de/wissen/forschung/medikamentenentwicklung-101.html>
- 83 Pharmabranche warnt vor Abhängigkeit von Fernost – EU will mit neuer Arzneistrategie reagieren. In: *Handelsblatt.com* vom 20.5.2022. <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/arzneimittel-pharmabranche-warnt-vor-abhaengigkeit-von-fernost-eu-will-mit-neuer-arzneistrategie-reagieren/28363374.html> (zuletzt aufgerufen am 13.2.2023) – auch bei patentfreien Krebsmedikamenten, Generika wie (Tamoxifen, nab-Paclitaxel) Lieferengpässe zu verzeichnen.
- 84 Schulz, Florence (2022): Europe's dependence on medicine imports. In: *Euractiv.com* vom 16.3.2020. <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/europes-dependence-on-medicine-imports/> und Pharmabranche warnt vor Abhängigkeit von Fernost – EU will mit neuer Arzneistrategie reagieren. In: *Handelsblatt.com* vom 20.5.2022. <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/arzneimittel-pharmabranche-warnt-vor-abhaengigkeit-von-fernost-eu-will-mit-neuer-arzneistrategie-reagieren/28363374.html> (jeweils zuletzt aufgerufen am 13.2.2023).

Die Autoren

Tim Peter

Wettbewerbsfähigkeit Europas
Analyse und Beratung
tim.peter@kas.de

Moritz Fink

Globale Gesundheit
Analyse und Beratung
moritz.fink@kas.de

Dr. Norbert Arnold

Wissenschaft, Technologie und Ethik
Analyse und Beratung
norbert.arnold@kas.de