



Standortpapier

der

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen

März 2022

Standortsicherung

Die hessische industrielle Gesundheitswirtschaft trägt in hohem Maße zum Wohlstand unseres Landes bei und ist Garant in Krisenzeiten. Durch ihre geringere Konjunktur-abhängigkeit haben sich die Branchen der Gesundheitsindustrie als Stabilitätsanker für unsere Volkswirtschaft erwiesen. Hessen ist im Ländervergleich nationale Spitze hinsichtlich der Wachstums- und Beschäftigungsbeiträge der IGW mit rund 10,5 Mrd. Euro Bruttowertschöpfung.

Diese Rolle ist nicht selbstverständlich: Sie wurde durch wesentliche Investitionen und Innovationen der Unternehmen und eine erfolgreiche Politik des Landes Hessen erreicht. Um die Wertschöpfung und Innovationskraft der hessischen IGW nachhaltig zu sichern, steht die Stärkung des Produktions- und Forschungsstandortes sowie die Sicherstellung der Versorgung im Fokus. Der im Ländervergleich überdurchschnittlich hohe Beitrag der hessischen IGW zu Wohlstand und Wachstum bedeutet im Umkehrschluss aber auch, dass regulative Eingriffe in die Planungssicherheit der Unternehmen der Gesundheitsindustrie die Standorte in Hessen überproportional stark treffen und gefährden würden.

Deutschland und damit auch Hessen hat ein hervorragendes Gesundheitssystem mit exzellenten Kliniken und Universitäten. Weltweit sind wir bekannt als guter Standort für Innovation und Spitzenforschung. Darüber hinaus haben Patientinnen und Patienten in Deutschland den schnellsten Zugang zu innovativen Medikamenten in ganz Europa. Dies sind relevante Standortfaktoren, die es in Zukunft zu erhalten gilt.

Der Fachkräftemangel trifft diese Branche auch im erheblichen Maße. Im internationalen Wettbewerb um Fachkräfte setzt sich die Initiative dafür ein, Hessen als Innovations- und Forschungsstandort und attraktiven Lebensmittelpunkt auszubauen. Auch die Gesundheitswirtschaft leistet ihren Beitrag zur Sicherung des Standorts Hessen, indem sie die Ausbildung und Weiterentwicklung von Fachkräften fördert. Weiterhin sorgen die Unternehmen mit der IG BCE für gute Arbeitsbedingungen und angemessene Entgelte. Darüber hinaus werden innovationsfreundliche politische Rahmenbedingungen und die Überzeugungsarbeit aller Stakeholder (Politik, Gewerkschaften, Industrie, Academia, Behörden) benötigt. Die Partner der Initiative unterstützen dies ausdrücklich.

Konkret setzen wir uns für die folgenden Punkte ein:

Sichere und stabile Lieferketten

Die Verfügbarkeit von Medizinprodukten und Arzneimitteln ist zentral für die alltägliche Versorgung von Patienten. Um zu gewährleisten, dass notwendige Produkte in bester Qualität schnell lieferbar sind, soll die bestehende Produktion in Europa gestärkt und das Entstehen neuer Anreize aus dem Gesundheitssystem verhindert werden, die eine Verlagerung der Produktion aus Deutschland bzw. Europa heraus begünstigen.

Die Versorgungssicherheit sollte Vorfahrt vor der Erschließung letzter Wirtschaftlichkeitsreserven haben.

Bei der Definition von Wirtschaftlichkeitskriterien sind die höheren Kosten der Produktion in der Europäischen Union zu berücksichtigen¹. Ziel muss insbesondere sein, die Abwanderung der Herstellung innovativer Arzneimittel zu verhindern.

Eine Erhöhung der Resilienz der Lieferketten kann zudem nur unter Wahrung der bestehenden EU- und WTO- Wettbewerbsregeln erfolgen. Der freie Warenverkehr ist für den Erfolg der Unternehmen am Standort Hessen unabdingbar.

Sicherung der gesamten Wertschöpfung am Standort

Biologische² und biotechnologisch³ hergestellte Wirkstoffe nehmen in der Versorgung der Patienten eine immer bedeutendere Rolle ein. Zugleich sind Deutschland und die Europäische Union wichtige Produktionsstandorte.

Den Besonderheiten von Blutplasmapräparaten als versorgungsrelevante Arzneimittel gilt es Rechnung zu tragen. Hierdurch könnte gerade auch in künftigen Krisensituationen zielgerichtet und flexibel reagiert werden, um eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen.

Die Erweiterung der aut idem-Regelung auf Biosimilars⁴ soll eine automatische Substitution auf Apothekenebene ab August 2022 ermöglichen.

Mit dieser im Jahr 2019 gesetzlich beschlossenen Regelung (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)) beschreitet Deutschland einen europäischen Sonderweg.⁵ Der entstehende Preisdruck könnte eine Konsolidierung der Herstellung in ähnlichen Maßen wie bei Generika zur Folge haben. Hessen wird deshalb die Entwicklung fortlaufend beobachten, um ggf. frühzeitig auf Bundesebene auf Korrekturen hinwirken zu können.

Zugang zu Gesundheitsdaten für die Forschung

Forschung und Innovation sind der Grundstein einer erfolgreichen Gesundheitsindustrie am Standort Hessen. Eine verbesserte Akzeptanz in der Bevölkerung und eine strategische Forschungsförderung steigern die Bedeutung des Wissensstandortes Hessen. Darüber hinaus tragen sie zur Sicherung der Produktionsstandorte und den damit verbundenen hochqualifizierten Arbeitsplätzen bei und ermöglichen es, die Stärken des Standortes entlang der gesamten Pharma-Wertschöpfungskette weiter auszubauen.

Die Verwendung von anonymisierten/pseudonymisierten Gesundheitsdaten aus dem Versorgungsalltag und aus klinischen Studien birgt das Potential, Innovationen im Bereich der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu ermöglichen, die dann wieder den Patientinnen und Patienten zugutekommen.

¹ Vgl. auch POSITIONSPAPIER: Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln

² Zur Gruppe der biologischen Arzneimittel gehören insbesondere Blutzubereitungen gemäß TFG, Immunglobuline, Impfstoffe oder Toxine.

³ Zu den Arzneimitteln mit biotechnologischen Herstellungsverfahren zählen Produkte, die mit Hilfe der Technologie der rekombinierten DNS oder mit Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern produziert werden

⁴ Biosimilars sind Nachfolgeversionen biotechnologisch erzeugter Originalpräparate.

⁵ In Frankreich kann aufgrund einer Richtlinie vom August 2017 in Apotheken eine automatische Substitution von Biosimilars für Behandlungs-naive Patient*innen mit der Maßgabe erfolgen, dass der verordnende Arzt bzw. die verordnende Ärztin informiert wird (GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. France to allow biosimilars substitution [www.gabionline.net]. Mol, Belgium: Pro Pharma Communications International; [cited 2018 Nov 23]. Available from: www.gabionline.net/Policies-Legislation/France-to-allow-biosimilars-substitution)

Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch die Errichtung einer interoperablen Dateninfrastruktur.

Untersuchungen zur Pharmakovigilanz und Komorbidität könnten mit einer besseren Datengrundlage effizienter erfolgen und somit das Gesundheitssystem stärken.

Sollte es in dieser Legislatur des Bundestags zu einem deutschen Forschungsdatengesetz kommen, setzen wir uns dafür ein, dass klare und forschungsfreundliche Regelungen geschaffen, bzw. gestärkt werden.

Das Land unterstützt eine für die forschende pharmazeutische Industrie eigene Zugangsmöglichkeit zu Gesundheitsdaten. Eine Möglichkeit könnte ein individuell gestalteter Zugang über das Forschungsdatenzentrum sein. Diese Unterstützung findet jedoch immer in Abwägung zwischen dem Nutzen der Daten für die Gesellschaft und dem Individuum und der Datenhoheit jedes Einzelnen statt und soll auf dieser Basis eine verlässliche, breite und sichere Datennutzung zusätzlich unterstützen.

Es wird vereinbart im Rahmen einer gemeinsamen Arbeitsgruppe der relevanten Ressorts mit der IGH drei konkrete Aspekte zu bearbeiten: so gilt es Aufklärungsarbeit zu leisten und Bürgerinnen und Bürger über den Nutzen und die Möglichkeiten der Telematikinfrastuktur zu informieren und im Zugang zu unterstützen und das Konzept der freiwilligen Datenspende zu stärken. Hier hat die Landesregierung bereits mit der Schwerpunktsetzung des Kompetenzzentrums für E-Health und Telemedizin und die Umsetzung von relevanten Informationsveranstaltungen begonnen. Als zweiten Ansatz für die Arbeitsgruppe sollte ausdifferenziert werden, welche Möglichkeiten darüber hinaus auf Landes- bzw. auf Bundes- oder

EU-Ebene liegen. Hier könnte geprüft werden, ob Initiativen der Ressorts initiiert werden könnten.

Letztlich sollte die Zusammenarbeit mit Wirtschaftsakteuren erweitert werden. Hier könnten sowohl die Spende von Life-Style- und Fitnesstracker-Daten in Form von freiwilligen Datenspenden zu Forschungszwecken betrachtet werden, als auch die Etablierung eines KI-Medizin-datenhubs in Ergänzung bzw. als Kooperationspartner zu sich in der Entwicklung befindenden Initiativen in Hessen. Hierzu gehört auch eine Prüfung der Wege, wie die Daten treuhänderisch organisiert und deren Qualität gesichert werden kann.

Die Nutzung von Patientendaten für Forschungszwecke hilft, die Kosten der Forschung und Entwicklung und die Durchführung klinischer Studien deutlich zu verringern. Des Weiteren sollte die Verbundforschung bzw. Forschungskooperationen in Hessen gestärkt werden. Das Ziel ist die stärkere Vernetzung der Akteure in Hessen, um ein dichtes Pharma-Medizintechnik-Ökosystem zu etablieren, das den Austausch von Wissen durch eine enge Verzahnung von Hochschulen, klinischen Forschungszentren und Industrie erlaubt.

Die Digitalisierung ermöglicht die Generierung von Gesundheitsdaten und eine deutlich effizientere und wirksamere Patientenversorgung.

Digitalisierung

Innovative digitale Ansätze sind für alle Bereiche der Gesundheitsindustrie von der Forschung über die Entwicklung bis hin zur Produktion und Versorgung überlebenswichtig. Insbesondere für eine verbesserte Versorgung von Patienten ist es von hoher Dringlichkeit,

innovative digitale Produktions- und E-Health-Lösungen schneller in die Anwendung zu bringen.

Die Partnergruppen der Initiative setzen sich für einen harmonisierten Datenaustausch und eine einheitliche Auslegung der DSGVO über alle 16 Bundesländer hinweg, einheitliche IT-Standards und interoperable Systeme in Krankenhäusern, Praxen und Forschungseinrichtungen ein.

Patente / Schutz geistigen Eigentums

Patentrechtliche Rahmenbedingungen und der Schutz geistigen Eigentums sind ein wesentlicher Standortfaktor für die Gesundheitsindustrie. Wir setzen uns daher für den Erhalt eines verlässlichen Patentrahmens auf europäischer Ebene ein.

Die EU-Pharmastrategie sollte den Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln und die Unterstützung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit sowie der Nachhaltigkeit der EU-Arzneimittelindustrie gewährleisten. Ressourcen sollten dorthin gelenkt werden und Anreize für Innovationen sind daher dort zu setzen, wo der Bedarf der Patienten groß ist.

Die Partnergruppen der Initiative setzen sich dafür ein, dass bei der Überarbeitung des Rahmens für Arzneimittel für Kinder und seltene Erkrankungen auf EU-Ebene neue Anreize etabliert werden, die bisher vernachlässigt wurden.

Bereits etablierte und bewährte Anreizsysteme, wie der Schutz des geistigen Eigentums, sollten im Sinne einer innovationsfördernden Strategie nicht in Frage gestellt werden.

Förderung Public-Private-Partnership

Die Europäische Union hat im Rahmen des EU4Health-Programms bereits erste Lehren aus der Pandemie gezogen. Erste Schritte im Sinne der Pandemievorsorge werden mit dem Aufbau einer neuen EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion (Health Emergency Response Authority, HERA) gegangen.

Die Partnergruppen der Initiative sprechen sich dafür aus, bei der konkreten Ausgestaltung der Aufgaben der HERA darauf zu achten, dass strategisch in Innovationen und Kooperationen der Gesundheitswirtschaft, insbesondere in Public-Private-Partnerships (im Sinne einer europäischen BARDA, Biomedical Advanced Research Development Authority) investiert werden kann.

Die Anforderungen einer verbesserten Versorgungssicherheit müssen mit wettbewerbsfähigen Rahmenbedingungen für einen hochinnovativen FuE- und Industriestandort Hessen in Einklang gebracht werden. Entsprechend sollte die EU-Pharmastrategie auch besser mit der EU-Industriestrategie verzahnt werden, so dass keine Zielkonflikte entstehen oder die Maßnahmen der EU-Pharmastrategie nicht zu Lasten einer starken Industrie in Hessen und Deutschland gehen.

Die einzelnen die Gesundheit der Menschen beeinflussenden Faktoren kommen nicht mehr allein aus dem humanmedizinischen Forschungsbereich. Tiermedizin, Klimaforschung, Biodiversitätsforschung, ja sogar Migrationsforschung und internationale Handelsketten spielen eine immer wichtiger werdende Rolle. Diese Interdisziplinarität von verschiedenen Fachrichtungen ist ebenfalls ein wichtiges Ziel der Initiative.

Koordination/Zusammenarbeit

Die Gesundheitsindustrie muss stärker als essenzieller Bestandteil der Forschung, Wirtschaft und Wertschöpfung am Standort Hessen und Deutschland betrachtet werden.

Die Partnergruppen der Initiative setzen sich aus diesem Grund - analog zu der Initiative Hessens - für einen regelmäßigen Austausch der Bundesländer mit dem BMWK ein, um eine abgestimmte Wirtschaftsposition zu entwickeln.

Dies erscheint umso dringlicher vor der Ankündigung der Ampel-Koalition, dass eine Neuordnung des Arzneimittelmarktes und weitere die pharmazeutische Industrie betreffende Maßnahmen zur Gesundheitsfinanzierung vorbereitet werden sollen.

Pandemiebekämpfung, Resilienz und kritische Infrastruktur

Für die erfolgreiche Bekämpfung der COVID-19 Pandemie kommt der Gewährleistung der Funktionsfähigkeit von Einrichtungen der kritischen Infrastruktur zentrale Bedeutung für unser Gemeinwesen zu.

Stärkung von Kooperationen in der Pharma-Forschung und Kooperationen zwischen Studienzentren und der Wirtschaft verbessern

Verbesserung der Rahmenbedingungen für Kooperationen in der Forschung und Entwicklung im noch nicht kompetitiven Bereichen der Industrieforschung und universitären Forschung. Ein Projekt könnte eine Studie sein, um konkrete Kooperations-themen hessischer Unternehmen und Universitäten zu bestimmen.

Um einen weiteren Standortvorteil aufzubauen, gilt es, Kooperationen der für Studien relevanten Akteure zu vereinfachen. Umständliche und langwierige Vertragsschließungen können den Studienstart verzögern. Die Einführung von Standardvertragsklauseln und Rahmenverträgen könnte ein wichtiger Beitrag sein, um die klinische Forschung in Hessen zu stärken.

Unter Berücksichtigung der vorgenannten Überlegungen wird die Landesregierung eine Strategie für die Gesundheitsindustrie erarbeiten.

Die Initiative Gesundheitsindustrie Hessen (IGH)

Seit 2013 setzt sich die Hessische Landesregierung mit den Unternehmen der hessischen Gesundheitsindustrie, dem Landesbezirk Hessen-Thüringen der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie sowie Vertretern aus Wissenschaft und Forschung in der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen (IGH) dafür ein, am Standort Hessen die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern, Arbeitsplätze zu sichern sowie neue, hochqualifizierte Stellen zu schaffen. Seitens der Hessischen Landesregierung gehören Ministerpräsident Volker Bouffier, Wirtschaftsminister Tarek Al-Wazir, Gesundheitsminister Kai Klose, Wissenschaftsministerin Angela Dorn und Digitalministerin Kristina Sinemus dem Lenkungskreis der Initiative an.

Die Partner der Initiative

