

Strategie für die industrielle Gesundheitswirtschaft

Executive Summary

März 2021

Industrielle Gesundheitswirtschaft als Schlüsselindustrie

Die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) ist für den Standort Deutschland seit vielen Jahren eine Schlüsselindustrie. „Made in Germany“ für Diagnostika, Medizinprodukte, Arzneimittel, Biotechnologie und Informations- und Kommunikationstechnik (IKT) gelten weltweit als Gütesiegel. Deutschlands iGW ist international wettbewerbsfähig und leistet seit Jahren einen positiven Beitrag zur deutschen Handelsbilanz. Seit März 2020 zeigt sich, wie schnell das Thema Gesundheit zum absoluten Mittelpunkt unseres politischen und wirtschaftlichen Handelns werden kann.

Die iGW ist aufgrund ihrer Innovationskraft wie keine andere Industrie in der Lage, Deutschland den Weg aus der wirtschaftlichen Krise zu bahnen. Sie ist eine Schlüsselindustrie des 21. Jahrhunderts und als entscheidender Wachstumstreiber und Jobmotor stabilisierend und damit erfolgskritisch für den Standort Deutschland. Es müssen jetzt die Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass die Innovationskraft der iGW nachhaltig gestärkt wird, um die Rolle als Schlüsselindustrie auch zukünftig bestmöglich auszufüllen. Innovation ist unser Fortschritt. Der Gesundheitswirtschaft muss endlich der Stellenwert eingeräumt werden, welcher der faktischen Bedeutung dieses Industriezweiges für unsere Gesellschaft entspricht. Zudem muss der Wert des Fortschritts der iGW in Deutschland auch wirtschafts- und gesellschaftspolitisch diskutiert werden. Das Verständnis von Gesundheit als „Kostentreiber“ des Sozialwesens ist überholt: Vielmehr müssen diese Ausgaben als Investitionen in unsere Gesundheit gesehen werden. Sie schaffen einen Mehrwert für das individuelle Wohlergehen und sind das Rückgrat einer stabilen Wirtschaft und unseres gesellschaftlichen Zusammenlebens. Dieser Sinneswandel ist notwendig, damit die Investitionen in Gesundheit auch in Zukunft am deutschen Standort und nicht vor dem Hintergrund des harten internationalen Wettbewerbs auf den Weltmärkten immer häufiger außerhalb von Deutschland bzw. Europa erfolgen. Eine öffentliche, entschlossene und offensichtlich durch konkrete Maßnahmen flankierte Wertschätzung für Wertschöpfung ist unerlässlich, damit die iGW ihre volle Innovationskraft auch weiterhin am Standort Deutschland in Europa entfalten kann. Entscheidend ist, europäische Innovationskraft und bestehende Wertschöpfungsketten zu schützen und zu fördern. Denn für eine stabile Wirtschaft und eine funktionierende Gesundheitsversorgung mit modernen Produkten und Methoden ist eine intakte und innovative industrielle Gesundheitswirtschaft entscheidend.

Industrielle Gesundheitswirtschaft in Zahlen (Stand 2019)

	<p>Bruttowertschöpfung 2019: 81,2 Mrd. Euro</p> <p>Rund jeder 5. Euro Bruttowertschöpfung der gesamten Gesundheitswirtschaft wird in der iGW generiert</p>
	<p>53,8 Mrd. Euro Bruttowertschöpfung werden zusätzlich durch die Nachfrage an Gütern und Dienstleistungen entlang der Lieferketten in Deutschland geschaffen</p>
	<p>4,1 % Wachstum p. a. (Betrachtungszeitraum: 2007 bis 2018)</p> <p>Gegenüber 3,3 % p. a. Wachstum der Gesamtwirtschaft</p>
	<p>Rund 1 Mio. Beschäftigte</p> <p>Damit ist die iGW einer der größten Arbeitgeber in Deutschland</p> <p>210.000 neue Arbeitsplätze seit 2010</p> <p>Mit einem Erwerbstätigen in der iGW ist ein weiteres Beschäftigungsverhältnis in der Gesamtwirtschaft verbunden</p>
	<p>55.000 Beschäftigte in F&E (5,3 % aller iGW-Erwerbstätigen)</p> <p>Durch die direkte Beschäftigung von zwei Personen in der F&E der iGW werden rund drei Arbeitsplätze in der gesamten Volkswirtschaft gesichert</p> <p>Zum Vergleich: Maschinenbau 50.202 / Elektroindustrie 23.849</p>
	<p>15 % F&E-Intensität¹</p> <p>Übertrifft das Ziel der „Strategie Europa 2020“, dass 3 % des BIP der EU für F&E aufgewendet werden sollen, um das Fünffache.</p> <p>Zum Vergleich: Maschinenbau 6,9 % / Elektroindustrie 6,0 %</p>
	<p>Seit 2010 hat sich das Exportvolumen der iGW mit 48,4 Mrd. Euro auf das 1,7-Fache erhöht</p> <p>Über 90 % des Exports der Gesundheitswirtschaft gehen auf die iGW zurück</p> <p>7,5 % Anteil der iGW-Exporte an den gesamten Exporten in Deutschland</p>

Quellen:

- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (2020): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Ausgabe 2019.
- WifOR Institute: Bedeutung von Forschungs- & Entwicklungsinvestitionen der industriellen Gesundheitswirtschaft, Analyse des F&E-Fußabdrucks der industriellen Gesundheitswirtschaft im Auftrag des Bundesverbands der Deutschen Industrie e.V. (BDI), November 2020.

¹ Definition F&E-Intensität: Beschreibt den Anteil der für die Forschung aufgewendeten Ausgaben an der gesamten Bruttowertschöpfung der Branche. Je größer die F&E-Intensität, desto stärker wird der Schwerpunkt der Branche auf die Sicherung ihrer Innovationskraft gelegt.

Versorgungssicherheit

Lieferketten und Produktionsbedingungen



- Die globalisierte Wirtschaft mit diversifizierten Lieferketten muss weiter gestärkt werden. Sie ist für ein exportstarkes Land wie Deutschland die Grundlage des Wohlstandes. Stabile, internationale Netzwerke der privaten Gesundheitsforschung und -produktion sind unerlässlich für den Fortschritt. Die Stärkung entlang der gesamten Wertschöpfungskette innerhalb Europas kann einen wichtigen Beitrag zu mehr Versorgungskontinuität leisten.
- Die Rahmenbedingungen in Deutschland bzw. Europa müssen so gestaltet sein, dass es für Unternehmen zunehmend attraktiv wird, ihre Produktionskapazitäten nach Europa zu verlagern bzw. hier zu belassen. Vorrangig sollten jene Produktionsprozesse in den Fokus genommen werden, für die bei vergleichbaren Anforderungen z. B. an Umwelt- und Sozialstandards nachweislich in Europa/Deutschland komparative Vorteile gegenüber dem Rest der Welt bestehen.
- Um in Deutschland bzw. Europa die Versorgungssicherheit zu erhöhen, bedarf es gegebenenfalls der Modifikation der bestehenden Ausschreibungsregelungen für Rabattverträge, die nicht protektionistisch, sondern wettbewerbsfördernd wirken.

Marktzugang und Erstattung



- Um innovative Technologien und Medikamente, wie beispielsweise hochentwickelte Bildgebungs- und Chirurgie-Systeme sowie Zell- und Gentechnologie in Deutschland und der EU zu fördern, müssen die Gesundheitssysteme Hürden in Marktzugang und Erstattung abbauen, offen für innovative Erstattungsmodelle sein und digitale Versorgungslösungen einbinden.
- Das AMNOG muss von dem derzeitigen „One Size Fits All“-Ansatz abweichen, um noch innovativere Produkte zu ermöglichen und mit neuesten Entwicklungen Schritt zu halten. Das setzt auch eine generelle Öffnung des Systems für weitere wissenschaftlich akzeptierte Endpunkte und innovative Studiendesigns (z. B. RWD-Studien) voraus.
- Es sollte ein transparenteres, prozessual flexibleres NUB-Verfahren für die stationäre Erstattung eingeführt werden. Statt bürokratischer Einzelfallprüfungen der Krankenkassen sollten mit Markteintritt innovativer Arzneimittel extrabudgetäre Zusatzentgelte für Krankenhäuser festgelegt werden, die Finanzierungssicherheit schaffen.
- Ein europaweit einheitliches Bewertungsverfahren der Studienevidenz zu Arzneimitteln, das sog. EU-HTA (EU-Health Technology Assessment), hat das Potenzial, Doppelarbeit auf nationaler Ebene zu reduzieren. Hierzu bedarf es auch einer adäquaten Anpassung der nationalen Gesetzgebung, um die Gefahr von Doppelungen und Kompetenzgerangel zu minimieren.
- Die mit dem verschobenen Geltungsbeginn der MDR (Mai 2021) noch offenen Fragen und notwendigen rechtlichen Schritte müssen kurzfristig geklärt und das System Benannter Stellen funktionsfähig werden.
- Kaufkraftadäquate Preise sind der Schlüssel zu einem (weltweit) bestmöglichen Zugang zu medizinischen Innovationen. Supranationale Preisfindung sowie internationale Preisreferenzierung bei

Arzneimitteln und Medizinprodukten führen hingegen zu einer Preisabwärtsspirale, welche die hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung gefährdet und künftige Innovationen ausbremst.

EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)



- In-vitro-Diagnostika (IVD) sind Medizinprodukte, die als Reagenzien oder Kontrollmaterial zur Untersuchung von menschlichen Proben einschließlich Blut und Gewebespenden verwendet werden. Durch die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika wurde u. a. eine neue Klassifizierungsstruktur mit (Bewertungsklassen A–D) eingeführt. Die Überführung der IVD in den neuen Rechtsrahmen bis Ende Mai 2022 führt zu zusätzlichen Anforderungen für die Zulassung neuer und bestehender IVD, deutlich gestiegenen Anforderungen im Rahmen der technischen Dokumentation und der klinischen Studien.
- Derzeit gibt es europaweit nur vier der bisher über 20 offiziellen Behörden (sog. Benannte Stellen), die die Zertifizierung – und damit die Zulassung – vornehmen können. In Zukunft müssen etwa 90 Prozent statt bislang 15 Prozent aller In-vitro-Diagnostika von einer Benannten Stelle zertifiziert werden. Es bedarf deshalb der Implementierung einer ausreichenden Infrastruktur an Benannten Stellen für die Zertifizierung.
- Mit Blick auf die genannten Schwierigkeiten und dem Fakt, dass viele IVD-Hersteller und -Entwickler derzeit stark bei der Corona-Diagnostik eingebunden sind, muss die Übergangszeit um mindestens ein Jahr bis 2023 verlängert werden.

Globale Gesundheit



- In einer globalisierten Welt muss auch die globale Gesundheit stärker in den Fokus gerückt und die dafür notwendigen Rahmenbedingungen geschaffen sowie Finanzierungsmittel zur Verfügung gestellt werden. Mit der im Oktober 2020 verabschiedeten Strategie der Bundesregierung zur globalen Gesundheit wird ein wichtiger Impuls für den Ausbau der globalen Gesundheitsarchitektur gesetzt.
- Die iGW muss involviert werden, wenn es darum geht, strategische Ziele der Bundesregierung bei globaler Gesundheit festzulegen und die Fortschritte dieser Ziele im zweiten Halbjahr 2025 zu messen. Nur so kann die Perspektive der Industrie einbezogen und der partnerschaftliche Ansatz des SDG 17 wirklich umgesetzt werden.
- Um die gesundheitsbezogenen Ziele der UN-SDG zu erreichen, müssen sich die nationalen, multilateralen und bilateralen Anstrengungen gegenseitig ergänzen. Deutschland und die EU sollten eine führende Rolle übernehmen, indem sie sich gemeinsam in der WHO, der G20 und der WTO für diese Ziele einsetzen. Darüber hinaus sollten sie die gesundheitspolitischen Themen hochrangig in den wichtigen bilateralen Beziehungen positionieren.
- Wirksame Pandemieprävention und -reaktion sowie Eindämmungsstrategien können nur international geplant und koordiniert werden. Die neue europäische Behörde HERA (European Health Emergency Response Authority) sowie die bereits vorliegenden Gesetzgebungsvorschläge zur Stärkung der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und des Europäischen Zentrums für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) können insgesamt und miteinander abgestimmt die europäische Krisenvorsorge und -reaktion stärken. Global gesehen, sind die G20 und die WHO der Schlüssel zur Förderung einer koordinierten Pandemiebekämpfung.

Forschung und Innovation

Klinische Forschung



- Es muss das gemeinsame Ziel von Politik und Wirtschaft sein, Deutschland wieder zum Studien- und Forschungsstandort Nummer eins in Europa zu machen.
- Deshalb müssen Zulassungsbehörden mehr personelle Ressourcen erhalten, um Wartezeiten auf Beratungstermine und Studiengenehmigungen weiter reduzieren zu können.
- Die zersplitterten Anforderungen an den Datenschutz verkomplizieren zum einen die Beantragung klinischer Prüfungen in Deutschland und zum anderen auch die Begutachtung durch die Ethik-Kommissionen. Hier braucht es ein bundeseinheitliches medizinisches Datenschutzrecht.
- Aktuell liegt Deutschland bei den Patientenzahlen trotz der an sich hohen Zahl an klinischen Prüfungen deutlich hinter anderen Standorten in der EU zurück. Die Teilnahmebereitschaft an klinischen Prüfungen weiter zu steigern, sollte als gemeinsame Aufgabe von Politik, Patientenverbänden und Unternehmen der forschenden Gesundheitswirtschaft verstanden und angegangen werden.

Innovationsoffenheit des Systems



- Zur Verbesserung der Innovationsfähigkeit müssen die Rahmenbedingungen so angepasst werden, dass eine schnelle Umsetzung von Innovationen in der Fläche gewährleistet wird.
- Bestehende und künftige Regulierungen sollten durch einen Innovations-Check überprüft werden, um Innovationen nicht zu erschweren oder gar zu verhindern.
- Eine exzellente Grundlagenforschung ist für die iGW und besonders für die chemisch-pharmazeutische und biotechnologische Industrie essenziell. Hochschulen sind daher finanziell besser auszustatten, die Möglichkeiten zur qualifizierten Weiterbildung Berufstätiger sollten ausgeweitet und Unternehmertum mit in die Schul- und Hochschulbildung einbezogen werden.

Schutz des geistigen Eigentums



- Die Beibehaltung eines robusten und verlässlichen Schutzes geistiger Eigentumsrechte ist essenziell, um Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland und Europa zu fördern und weltweit wettbewerbsfähig zu bleiben. Nur so können innovative Therapieangebote auch weiterhin die Patienten erreichen.
- Alle Einschränkungen beim Unterlagenschutz (Regulatory Data Protection, RDP), bei Orphan Drugs (Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen) oder Arzneimitteln, die speziell für Kinder zugelassen werden, schwächen den Standort und führen zur weiteren Verlagerung von Forschung und Entwicklung in andere Länder.

- Der europäische Rechtsrahmen für das geistige Eigentum sollte um ein europaweit einheitliches SPC (Supplementary Protection Certificates) ergänzt werden (Einheits-SPC). Ein Einheits-SPC würde bestehende Rechtsunsicherheiten ausräumen und den notwendigen bürokratischen Aufwand sowie Kosten und Ressourcen verringern.
- Patentrechtsverletzungen in Deutschland müssen regulatorisch verhindert werden: So führt die Substitutionsregelung des § 129 Abs. 1 SGB V in der Praxis dazu, dass bestehende Verwendungspatente ausgehebelt und in patentgeschützten Indikationen Arzneimittel ausgetauscht werden.
- Die Verfahrensdauer beim Bundespatentgericht (BPatG) muss beschleunigt werden. Dabei ist zu beachten, dass die inhaltliche Qualität der Verfahren nicht leiden darf.
- Der bilaterale Dialog zum geistigen Eigentum muss auch auf europäischer Ebene eine zentrale Bedeutung haben. Zudem sollten sich die Bundesregierung und die EU in den multilateralen Foren wie der WTO und der WIPO (World Intellectual Property Organization) konsequent für den Schutz geistigen Eigentums einsetzen.

Innovationsförderung



- Wir brauchen ein Innovationsökosystem: Öffentliche Forschung und Industrie sollten noch intensiver zusammenarbeiten, beispielsweise in Verbundprojekten, die durch anwendungsorientierte und unbürokratische Ausschreibungen gezielt gefördert und weiterentwickelt werden.
- Es gilt, eine standortgebundene Wertschöpfung zu etablieren und den Technologietransfer zu stärken, um von der ausgezeichneten Grundlagenforschung in Deutschland und Europa als Standort zu profitieren.
- Förderverfahren müssen effizienter gestaltet, Antragssteller besser vorbereitet und Förderprozesse der verschiedenen Ressorts vereinheitlicht werden, damit förderungswürdige Projekte nicht an Formfehlern scheitern.
- Analog dem DKFZ (Deutsches Krebsforschungszentrum) sollte ein Spitzeninstitut und Forschungszentrum gegründet werden, das eine umfassende Auseinandersetzung mit den medizinischen, produktionstechnischen und sozialrechtlichen Fragen neuer Therapieformen wie z. B. Gen- und Zelltherapien fördert sowie eine Scouting Agentur/Accelerator für Start-ups in diesem Bereich betreibt.
- Forschungsförderung auf der einen Seite darf nicht durch sog. „Kostendämpfungsgesetze“ (z. B. Zwangsrabatte und Preismoratorium bei Arzneimitteln oder Fixkostendegressionsabschlag bei Medizinprodukten) relativiert werden. Unternehmen brauchen finanziellen Spielraum für Innovationen.

Zugang zum Kapitalmarkt



- Deutschland muss als Investitionsstandort für privates Wagniskapital attraktiver werden, mit dem Innovationen und Industrie Gründungen erfolgreich vorangebracht werden können. Für eine effektive Finanzierung sind steuerliche, rechtliche und regulatorische Hürden abzubauen.
- Dabei können wir von anderen Ländern (z. B. USA, China und Israel) lernen. Zudem können Städtepartnerschaften mit Gesundheits-, Biotechnologie- und Digitalisierungsclustern ein wichtiger Denk- und Lernraum werden.
- Schaffung von geeigneten Kapitalsammelstellen (z. B. durch Maßnahmen des geplanten Zukunftsfonds).

- Einführung von Beratungsangeboten, um Start-ups ein nachhaltiges Business-Modell zu verschaffen.
- Die Rahmenbedingungen für Venture Capital müssen weiter verbessert werden, um die gerade im Life-Science-Bereich kapitalintensiven Ausgründungen und Start-ups auch in der Scale-up-Phase in Deutschland halten zu können. Zudem sollten die langfristigen Chancen von Investitionen in Start-ups herausgearbeitet und kommuniziert werden.

Kooperation im Bereich Forschung und Entwicklung



- Die zielgerichtete Übertragung von Erkenntnissen der universitären und außeruniversitären Forschung in die Gesundheitswirtschaft ist die Grundvoraussetzung für eine nachhaltige Steigerung des Wachstums- und Innovationspotenzials des Industriestandorts Deutschland. Deshalb ist die Kooperation zwischen Forschung und Wirtschaft, auch im Rahmen von Public Private Partnership (PPP), unerlässlich. Es ist daher an der Zeit, sich auch in Deutschland mit dem Thema PPP im Gesundheitswesen auseinanderzusetzen und entsprechende Rahmenbedingungen in Abstimmung mit der iGW festzulegen.
- Das Matching zwischen verschiedenen Forschungsdisziplinen aus privaten und öffentlichen Bereichen sollte staatlich stärker gefördert werden.
- Damit Hochschulen und außeruniversitäre Forschung sich nicht nur auf etablierte Unternehmen fokussieren, sollten neue Förderinstrumente und Strukturen geschaffen werden, die den Technologietransfer und den Gründergeist in und aus der Wissenschaft fördern.

Digitalisierung

Grad der Digitalisierung



- Die Digitalisierung birgt große Chancen für eine bessere, schnellere, individuelle, flexible und gleichzeitig bezahlbare Versorgung. Innovationspotenziale zeigen sich insbesondere in der Präzisionsmedizin und der damit verbundenen Nutzung aller verfügbaren Datenquellen in den verschiedenen Phasen der Erkrankung eines Patienten. Sie zeigen sich auch beim Einsatz künstlicher Intelligenz und digitaler Assistenzsysteme für eine effizientere Diagnostik, Therapie und Forschung. Zudem bietet Digitalisierung auch die Möglichkeit, dem Fachkräfte- und Ärztemangel in ländlichen Regionen zu begegnen. Digitale Gesundheitslösungen ermöglichen eine nachhaltige und sektorübergreifende Versorgung. Der Mehrwert wird durch den Einsatz digitaler Anwendungen bei der Kontrolle und Bekämpfung der Pandemie deutlich.
- Die Politik sollte die Kommunikation und die Erweiterung der digitalen Kompetenzen als strategische Aufgabe begreifen und angehen. Denkbar wäre hier eine Kampagne mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sowie weitere Roadshow-Formate analog zur „DVG Startup

Roadshow“ des Health Innovation Hubs (hih). Bereits in Schulen sollten die Kompetenzen für Gesundheit mithilfe digitaler Tools gestärkt und gefördert werden.

- Bei der Entwicklung von Teilstrategien sowie digitalen Anwendungen und Prozessen sind die Endnutzer – etwa Patienten und Ärzte – im Sinne der Akzeptanzförderung von Politik und Industrie einzubeziehen.
- Die bestehenden Vergütungsstrukturen müssen hinsichtlich der Abbildung digitaler und intersektoraler Prozesse überprüft werden. Zudem ist über die Schaffung von adäquaten Erstattungsoptionen für digitale Diagnoseunterstützung innerhalb der ambulanten und stationären Regelerstattung nachzudenken.

Nutzung von Gesundheitsdaten



- Der Zugang zu aggregierten Gesundheitsdaten für die Industrie muss verbessert werden. Unterstützt wird dieser Appell u.a. durch die Datenethikkommission. Entscheidend ist ein gleichberechtigter Zugang der privaten Forschung zu Forschungsdaten über das Forschungsdatenzentrum (§303 d SGB V).
- Die Etablierung eines bundesweiten Abstimmungskonzeptes aller Landesdatenschutzbehörden unter Einbindung der Aufsichtsbehörden und des Arbeitskreises der Ethikkommissionen sowie die Vereinheitlichung der derzeit 16 Landeskrankenhaus- und Landesdatenschutzgesetze wird dringend empfohlen. Dafür ist eine konsequente, bundesweit einheitliche Umsetzung des §287a SGB V in der Landesgesetzgebung nötig.
- Bereits bestehende Best-Practice-Modelle zum Datenzugang und zur Datennutzung in anderen europäischen Ländern (z. B. Finnland, Dänemark, Estland) sollten analysiert und deren Übertragbarkeit auf Deutschland geprüft werden.
- In Schule, Lehre, Fachausbildung und sonstiger Aus-, Weiter- und Fortbildung sollte die Kompetenz beim Umgang mit Daten gestärkt werden.

Einheitlicher europäischer Gesundheitsdatenraum



- Ein gemeinsamer europäischer Gesundheitsdatenraum stärkt die EU und erleichtert die Versorgung. Die Daten müssen zusammenführbar und analysierbar (semantisch interoperabel) sein. Dazu brauchen wir internationale Standards, eine gemeinsame europäische Vorgehensweise bei der Erfassung und Speicherung von Daten und nicht, wie derzeit, viele verschiedene föderale und regionale Regelungen, die eine Zusammenführung von Daten verhindern.
- Die während der deutschen EU-Präsidentschaft gegründete Joint Action zur Entwicklung eines Code of Conduct für den europäischen Gesundheitsdatenraum muss unter Einbeziehung aller Beteiligten (Politik, Gesundheitswesen und Industrie) die Synchronisierung von heterogenen Datenschutzregeln auf nationaler Ebene sicherstellen und die DSGVO verlässlich nutzbar machen.
- Es braucht mehr politisch geförderte Leuchtturmprojekte wie den EU-Beating-Cancer-Plan sowie den Ausbau von Datenregistern (z. B. Krebsregister, Wirbelsäulenregister).
- Ein standardisiertes, mehrstufiges und patientenzentriertes Einwilligungsverfahren zur Datenfreigabe schafft Rechtssicherheit. Neben der technischen Infrastruktur (z. B. auf Basis von GAIA-X) benötigt ein europäischer Gesundheitsdatenraum auch eine ökonomische Infrastruktur, welche die

Entwicklung datengetriebener Geschäftsmodelle unterstützt, aber dennoch so reguliert ist, dass ein fairer und breiter Zugang zu Daten zu wirtschaftlich angemessenen Konditionen möglich ist.

Ökologisch-ökonomische Rahmenbedingungen



Wirtschaftspolitisches Klima

- Die iGW benötigt verlässliche innovationsorientierte Rahmenbedingungen. Dies gilt insbesondere im Wettbewerb mit anderen Anbietern in einem globalisierten Weltmarkt und unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen eines vereinten Europas. Diese Wertschätzung muss politischer Konsens sowie öffentlich und offensichtlich sein, damit die iGW ihre volle Innovationskraft auch weiterhin in Deutschland zur Verfügung stellen kann.
- Die iGW-Unternehmen und -Verbände wünschen sich ein klares Bekenntnis der deutschen Politik zur industriellen Gesundheitswirtschaft durch die Einführung eines Koordinators der Bundesregierung für die Branche, wie dies zum Beispiel für die Schiffbauindustrie und die Luft- und Raumfahrt der Fall ist.
- Die Erweiterung und Fortführung der Dialogformate auf Landes- sowie Bundesebene wird empfohlen. Orientierung können dabei die in Baden-Württemberg, Bayern und Hessen initiierten Foren, Dialoge und Runden Tische geben. Entscheidend ist eine breite politische Basis unter Einbezug aller betroffenen Ministerien (Gesundheit, Wirtschaft und Forschung).
- Es wird die Gründung eines Expertenkreises aus der iGW analog des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen angeregt. Dieser soll speziell zu Themen sowie Gesetzen, welche die iGW betreffen, befragt und berücksichtigt werden und dabei sowohl die deutschen als auch die europäischen Rahmenbedingungen beurteilen.



Handelsabkommen

- Eine Abkehr vom globalen Handel hin zu einer europäischen Autarkiepolitik im Gesundheitssektor ist gefährlich, da sie die Versorgungssicherheit in Krisenzeiten einschränken könnte. Entscheidend sind Warenverkehrsfreiheit, offene Grenzen und Solidarität.
- Der BDI ruft alle Staaten auf, die Zölle auf pharmazeutische Produkte und Vorprodukte sowie medizinische Produkte unbürokratisch, umfassend und dauerhaft zu beseitigen. So kann der Kampf gegen weltweite Gesundheitsnotstände und Pandemien erleichtert werden. Für diese Position sollten Deutschland und die EU auf G20, WTO und WHO-Ebene werben.
- In Handelsabkommen sollten auch Standards für klinische Studien und Marktzulassung – einklagbar – verankert werden. Vereinbarungen zur Mitgliedschaft und Einhaltung der Verpflichtungen aus internationalen Harmonisierungskonferenzen, wie beispielsweise der International Conference on Harmonization (ICH), sollten auch Einzug in die Handelsabkommen finden, um die regulatorischen Rahmenbedingungen für klinische Studien und Marktzulassung weltweit einem hohen Standard zuzuführen.



Höhe der Steuern und Ausgaben

- Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit aller europäischen Unternehmen zu stärken, ist ein Konzept für eine zukunftsorientierte Steuerpolitik dringend erforderlich. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um KMU, mittelständische Familienunternehmen oder börsennotierte Konzerne handelt.
- Angesichts einer durchschnittlichen Steuerbelastung der Unternehmen in der OECD von rund 25 Prozent und in den EU-Mitgliedstaaten von knapp 21 Prozent sollte auch in Deutschland mittel- bis langfristig die (effektive) Steuerbelastung nicht mehr als 25 Prozent betragen (aktuell liegt bei rund 31 %). Für die Umsetzung sind grundlegende strukturelle Maßnahmen im Bereich des Unternehmenssteuerrechts notwendig.
- Der Einstieg in eine steuerliche Förderung von Forschung und Entwicklung (Forschungszulage) ist ein wichtiger Schritt, um im Standortwettbewerb um mehr Forschung, Entwicklung und Innovation zu bestehen und muss weiter ausgebaut werden. Dafür müssen die Eingrenzung bei „Verbundenen Unternehmen“ angepasst, die Bemessungsgrundlage verbreitert und der Fördersatz erhöht werden.
- Der Umsatzsteuersatz für Medizinprodukte sollte einheitlich auf sieben Prozent angepasst werden. Die Unterscheidung, dass für einen Teil von Implantaten und prothetischen Versorgungen der Umsatzsteuersatz bei sieben Prozent, für alle anderen Medizinprodukte aber bei 19 Prozent liegt, ist nicht nachvollziehbar.



Arbeitskräfte

- Fachkräfte tragen wesentlich zum Erfolg der hochspezialisierten iGW-Unternehmen bei. Fehlende Qualifizierung, vor allem im Bereich der Produktion, wird oft durch langwierige und intensive Anlern- und Qualifizierungsaktivitäten begleitet. Für die Branche ist der zunehmende Fachkräftemangel ein Engpassfaktor.
- Die fortschreitende Spezialisierung macht eine bessere, fach- und sektorenübergreifende Aus- und Weiterbildung der Ärzte, Pharmazeuten, Naturwissenschaftler und Techniker in der Gesundheitsversorgung sowie der weiteren Angehörigen der Pflege- und Heilberufe auf dem jeweils wissenschaftlichen Höchststand notwendig. Eine digitale Weiterbildung des eingesetzten medizinischen Personals stellt sicher, dass dieses in der Lage ist, die neuen Technologien auch am Patienten anzuwenden.
- Naturwissenschaftliche Studiengänge müssen attraktiver werden. Bereits in den Schulen sollte der naturwissenschaftliche und praxisnahe MINT-Unterricht (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik) verbessert werden. Zudem sollten bessere Bedingungen für anschauliche naturwissenschaftliche Bildung und für Unternehmertum geschaffen.
- Fachkräftegewinnung im In- und Ausland muss weiter verstetigt sowie der Zuzug ausländischer Wissenschaftler und Studierender erleichtert werden.
- Das Verständnis in Akademia, Industrie und bei VC-Investoren kann beispielsweise in Ausbildungsprogrammen sowie durch einen Austausch über Köpfe zwischen akademischer Welt und Industrie weiter verbessert werden.

Genehmigungsverfahren für neue Industrieanlagen



- Eine Beschleunigung von Genehmigungsverfahren für den Bau und Betrieb von iGW-Industrieanlagen, z. B. durch eine umfassende Digitalisierung der Verwaltungsverfahren, ist dringend geboten, da lange Planungs- und Genehmigungsverfahren ein extremer Standortnachteil für Deutschland sind.
- Für die Genehmigung von Produktionsanlagen für Medizinprodukte und Arzneimittel sind Spezialkenntnisse erforderlich, die lokale Behörden nicht immer vorhalten. Hier empfiehlt sich die Bündelung notwendiger Kompetenzen auf Landesebene, um Genehmigungsprozesse effizient, investitions- und innovationsfreundlich zu organisieren.
- Für bestimmte Anlagen und Prozesse sollte es Verfahrenserleichterungen geben, damit bestimmte Anlagentypen von der Genehmigungspflicht nach Bundes-Immissionsschutzgesetz freigestellt werden. Alternativ käme in Betracht, Anlagen zur Erforschung und Herstellung von Arzneimitteln und Impfstoffen zur Bekämpfung der Coronapandemie über Sonder- bzw. Ausnahmegenehmigungen zu priorisieren.

Ökologisch-ökonomische Nachhaltigkeit



- Angesichts der langen Entwicklungszyklen der iGW-Produkte sind klare Meilensteine, realisierbare Ziele und ausreichende Übergangsfristen auf dem Weg zu einem klimaneutralen Europa bis 2050 essenziell, damit Prozessänderungen ohne negative Auswirkungen auf Verbraucher und insbesondere die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung der Patienten erfolgen können.
- Eine anreizorientierte Nachhaltigkeitsförderung – beispielsweise durch Berücksichtigung bei den Zuschlagskriterien von Ausschreibungen, erleichterten Genehmigungsverfahren und Steuervorteilen – kann zur Standortstärkung beitragen.
- Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft unterstützen Maßnahmen und Initiativen, die sich für den Klimaschutz einsetzen.
- Oft fallen Unternehmen der iGW aus der Befreiung der EEG-Umlage, obwohl sie systemrelevante Produkte herstellen. Hier wäre eine Unterstützung wegen der Systemrelevanz (nicht zuletzt aufgrund der Coronapandemie) hilfreich, um Produktion in Deutschland auch im Sinne der Versorgungssicherheit zu unterstützen.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Redaktion

Michaela Hempel
Stellvertretende Abteilungsleiterin
Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 2028-1493
m.hempel@bdi.eu

Mit Unterstützung von

Bayer AG
B. Braun SE
BIO Deutschland e. V. - Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.
Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH
Brainlab AG
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.
DIB - Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie / VCI
Fresenius SE & Co. KGaA
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
IHO - Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz
Johnson & Johnson Medical GmbH
Lilly Deutschland GmbH
Medtronic GmbH
Merck Serono GmbH
Novartis Deutschland GmbH
Pfizer Deutschland GmbH
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
RetroBrain R&D GmbH
Roche Pharma AG
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
SAP Health
Siemens Healthineers AG
VCI - Verband der Chemischen Industrie e.V.
VDDI - Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.
VdTÜV - Verband der TÜV e.V.
vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.

BDI Dokumentennummer: D 1349