



Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg

Langfristige Sicherung des Gesundheitsstandorts Baden-Württemberg gegen Pandemiefälle

Empfehlungen für die Bereiche systemrelevante Arzneimittel- und Medizintechnikprodukte,
ihre Kostenerstattung und regulatorische, wettbewerbsrechtliche und
beihilferechtliche Rahmenbedingungen

 Januar 2021

zusammengestellt von der Sprechergruppe des
Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg

Professor Dr. Mark Dominik Alscher (Robert-Bosch-Krankenhaus GmbH)

Professor Dr. Ingo B. Autenrieth (Universitätsklinikum Heidelberg)

Professor Dr. Dr. Melanie Börries (Universitätsklinikum Freiburg)

Professor Dr. Hanns-Peter Knaebel (Röchling SE & Co. KG)

Professor Dr. Nisar Peter Malek (Universitätsklinikum Tübingen)

Carola Maute-Stephan (Verband der Chemischen Industrie Landesverband Baden-Württemberg e. V.,
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.)

Professor Dr. Hagen Pfundner (Roche Pharma AG)

Bernd Rühle (Diakonie-Klinikum Stuttgart Diakonissenkrankenhaus und Paulinenhilfe gGmbH)

Professor Dr. Katja Schenke-Layland (Universitätsklinikum Tübingen,
NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen)

und Vertretern der gesetzlichen Krankenversicherung

für die AOK Baden-Württemberg: Dr. Holger Pressel
und für die B 52-Verbändeoperation Baden-Württemberg: Carlos Philipp

mit Unterstützung durch

Professor Dr. Ralf Kindervater (BIOPRO Baden-Württemberg GmbH)

Professor Dr. Frederik Wenz (Universitätsklinikum Freiburg)

und dem **Team der Geschäftsstelle des**
Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg

Das hier vorgelegte Papier soll bei der Ableitung von Vorkehrungen
für kommende Pandemiewellen sowie zukünftige Pandemien helfen.

In der Besprechung zur Corona-Pandemie zwischen Herrn Ministerpräsident Kretschmann und der Themensprechergruppe des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg am 21. April 2020 betonten die Teilnehmenden, dass der Gesundheitsstandort Baden-Württemberg den Schutz der Bevölkerung nicht nur in der aktuellen Situation, sondern auch in zukünftigen Pandemien bewältigen muss. Das im Jahr 2018 von Herrn Ministerpräsident Kretschmann ins Leben gerufene Forum vereint inzwischen rund 500 Akteure aus den Bereichen Gesundheitsforschung, -wirtschaft und -versorgung.

Die gegenwärtige Corona-Pandemie hat eindrücklich gezeigt, dass für den Schutz der Bevölkerung Arzneimittel (insbesondere Impfstoffe), Medizinprodukte, Desinfektionsmittel und Labordiagnostik in ausreichender Menge zur Verfügung stehen müssen. Sie sind vor allem für die Akutbehandlung der an COVID-19 Erkrankten – beispielsweise im Bereich der Intensivmedizin – essenziell, auch wenn es bisher kaum gezielte Therapien gibt und Impfstoffe gegen SARS-CoV-2-Infektionen noch nicht in ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen. Um die Widerstandsfähigkeit (Resilienz) des Gesundheitsstandorts gegen Krisen wie die Corona-Pandemie zu stärken, die Versorgung mit den notwendigen Produkten und Techniken abzusichern und Engpässe zu vermeiden, ist eine langfristige und ausreichende Produktion von Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln, Impfstoffen und hochtechnologischen Medizinprodukten im Land entscheidend. Dazu wurden die relevanten Produkte und Leistungen aus dem Bereich der Gesundheitsindustrie identifiziert und ihr erforderlicher Bedarf ermittelt.

Die Pandemie-Empfehlungen sollen zur spezifischen Ergänzung der strategischen Handlungsempfehlungen

für den Gesundheitsstandort Baden-Württemberg eingebracht werden. In diesen Handlungsempfehlungen werden – neben Impfstoffen, Arzneimitteln und Medizintechnik – auch der Bedarf in anderen Themenbereichen berücksichtigt, die für einen Gesundheitsstandort mit einer flächendeckenden, bedarfsgerechten und qualitativ hochwertigen medizinischen und pflegerischen Versorgung relevant sind. Dazu gehören beispielsweise die Bereiche Dienstleistung, Handwerk und Internationalisierung der Gesundheitswirtschaft.

Es hat sich gezeigt, dass nachstehende Themenstellungen, die für die aktuelle Corona-Pandemie als Grundlage dieser Handlungsempfehlungen analysiert wurden, für jede kommende Pandemie zu analysieren sind:

1. Systemrelevante Gesundheitsprodukte (Medizintechnik, Pharmaprodukte, insbesondere Impfstoffe),
2. Kostenerstattungsmodalitäten,
3. Vorhandene Unternehmen in Baden-Württemberg bzgl. Produktionskompetenzen und Kapazitäten,
4. Regulatorische Rahmenbedingungen: Auslegungsmöglichkeiten der bestehenden Regularien oder erforderliche Anpassungen/Änderungen und wettbewerbsrechtliche und beihilferechtliche Regelungen.

Generelle Handlungsempfehlungen

Aktive Standortpolitik –

Mit Gesundheit an der Spitze

Baden-Württemberg belegt bundesweit im Bereich von Pharma- und Medizinprodukten den ersten Rang; im Bereich Chemie steht das Land an dritter Stelle. Das Land ist auch ein starker Produktionsstandort, rund 50 Prozent der Bruttowertschöpfung der Gesundheitsindustrie in Baden-Württemberg kommen aus der Produktion. Diese herausragende Position wird nicht unbedingt mit dem Südwesten in Verbindung gebracht. Gemeinsames Ziel aller Akteure muss es daher sein, diese Bedeutung noch stärker zu vermitteln und bekannt zu machen. Diese aktive Standortpolitik braucht es, um qualifizierte Fachkräfte für Wissenschaft, Wirtschaft und Versorgung zu sichern und innovative Produkte und Dienstleistungen, die für eine Pandemievorsorge wichtig sind, erfolgreich auf den regionalen, nationalen und internationalen Märkten zu platzieren. Dazu sollten die Stärken von und die vorhandenen Möglichkeiten in Baden-Württemberg herausgearbeitet werden.

Transparenz über relevanten Bedarf –

Produktionsstandort Baden-Württemberg stärken

Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass Wirtschaft und Versorgung in einer globalisierten Welt abhängig von Komponenten und Materialien aus dem Ausland sind. Und sie hat auch gezeigt, wie fragil solche Lieferketten sind. Ziel ist es, aus diesen Erfahrungen zu lernen und in Zukunft unabhängiger von Importen zu werden. Dazu gilt es, den relevanten Bedarf im Bereich Medizintechnik¹ und Wirkstoffe² zu bestimmen und darüber zu befinden, inwieweit der Aufbau bzw. die Erweiterung von Produktionskapazitäten oder eine entsprechende Bevorratung sinnvoll und finanziell leistbar

ist. Im Zusammenspiel mit der nationalen und der europäischen Ebene geht es nun darum, die Lieferketten bezogen auf Diversifizierung und Robustheit zu untersuchen bzw. im anderen Fall den Produktionsstandort Baden-Württemberg entsprechend zu stärken. Im letzteren Fall könnten beispielsweise Produzenten der relevanten Produkte und Zulieferer von Vorstufen mit potenziellen Lohnfertigern zusammengebracht werden, wofür das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg ideale Voraussetzungen bietet.

Somit würde die Versorgungssicherheit mit pandemielevanten Produkten durch lokalen Einkauf in Baden-Württemberg unmittelbar auch Wirtschaftsförderung vor Ort bedeuten und entsprechende Produktionskapazitäten im eigenen Land absichern.

Regularien auf allen Ebenen –

Rahmenbedingungen unter die Lupe nehmen

Lehren aus der Corona-Pandemie zu ziehen, heißt auch, die regulatorischen Rahmenbedingungen zu überprüfen. Beispielsweise, wenn es um Anreize für die heimische, wirtschaftliche Produktion von Wirkstoffen geht. Hier gilt es, Wege für mehr Produktionssicherheit zu finden. Ein weiterer Ansatz ist die Evaluierung von Liefer- und Versorgungsengpässen. Auch die Verfügbarmachung von Daten für die Forschung ist ein wichtiger Baustein. Hier engagiert sich das Land, um neue Standards zu etablieren. Zusätzlich spielen auch Patentregelungen für Arzneimittel eine Rolle. Die bestehenden Möglichkeiten, Einführungszeiten von neuen Impfstoffen zu verkürzen, ohne die Patientensicherheit zu vernachlässigen, sollten genutzt werden.

Dialog, Translation und Digitalisierung – Innovationen und Start-ups fördern

Das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg fördert Dialog und Netzwerkarbeit zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Versorgung einschließlich der Kostenträger. Ziel ist es, das Denken in Fachdisziplinen und Zuständigkeiten aufzubrechen und dadurch Innovationen zu ermöglichen. Dabei spielt die Translation innovativer Ansätze in die Anwendung eine große Rolle. Baden-Württemberg kommt zugute, dass es eines der führenden Länder der etablierten Gesundheitsindustrie ist und zudem gefragt, wenn es um Gründung und Ansiedlung von Start-up-Unternehmen geht. In diesem Zusammenhang ist der Frage nachzugehen, welche sinnhaften pandemiespezifischen Ausnahmen von EU-subventionsrechtlichen Vorgaben es geben kann. Beispielsweise sind die Digitalisierung und der Einsatz von Telemedizin, Robotik, KI (Künstlicher Intelligenz) oder Personalisierter Medizin im Gesundheitswesen des Landes bereits im Prozess der Etablierung und müssen in den Anwendungen weiter vorangebracht werden, die im System bereits belegbare, positive Nutzenbewertungen durchlaufen haben. Im Anschluss bleibt eine Verbreitung in der Fläche die Gemeinschaftsaufgabe der Akteure.

Baden-Württemberg – Starker Produktionsstandort: erhalten und ausbauen

1. Forschungsstandort sichern/ Zusammenarbeit stärken

Als Erfinderland ist Baden-Württemberg auch einer der bedeutendsten Forschungsstandorte für die Gesundheitswirtschaft. In der Forschung und Entwicklung innovativer Produkte engagieren sich neben den Universitäten sowohl Großunternehmen als auch zahlreiche mittelständische Unternehmen und anwendungsnahe Forschungsinstitute, beispielsweise der Innovationsallianz Baden-Württemberg. Der Austausch unter den Beteiligten sollte intensiviert werden.

Die Dauer von der Entwicklung bis zum Markteintritt – Time-to-Market – sollte minimiert werden, ohne die Sicherheit und den Nutzen von Produkten zu vernachlässigen.

2. Verlässlichen Schutz geistigen Eigentums sicherstellen (Patentschutz/Supplementary Protection Certificates SPC)

Baden-Württemberg sollte den gegenläufigen Interessen auf EU-Ebene entgegentreten und auf den Bestand derzeitiger Bestimmungen bestehen.

3. Fördermittel des Bundes/ der EU nach Baden-Württemberg holen

Wenn tatsächliche Fördermittel des Bundes und der EU zur Verfügung gestellt werden, muss Baden-Württemberg alles daransetzen, diese nach Baden-Württemberg zu holen. Hier bestehen die besten Voraussetzungen, die Fördermittel effizient und erfolgreich einzusetzen. Der Einsatz öffentlicher

Mittel in den Bereichen Produktentwicklung bzw. Produktionsaufbau bereits etablierter bzw. neuer Produkte (z.B. für Wirkstoffe und Medizintechnikprodukte) ist ein „Return on Investment“ zugunsten der Solidargemeinschaft.

4. Digitalisierung vorantreiben/ Technologieführerschaft anstreben

- Ermöglichung der verantwortungsbewussten Datenfreigabe/Datennutzung durch Patientinnen und Patienten.
- Interoperabilität der Generierung, Übermittlung, Speicherung und Anwendung von Daten durch harmonisierte Standards anstreben.
- Ausstattung von Krankenhäusern und ambulanten Bereich mit notwendigen technischen Voraussetzungen, systematisierte Nomenklatur, Vereinheitlichung der Dokumentationssysteme, Definition von Mindeststandards an Datenqualität.
- Vernetzung digitaler Lösungen und Sicherstellung der Erstattungsfähigkeit.
- Orientierung aller Aktivitäten der Digitalisierung an den vordringlichen Entwicklungsbedürfnissen einer zukünftigen, übergeordneten Versorgungsstrategie, etwa Personalisierte Medizin und integrierte Versorgungskonzepte.

5. Verbesserungen der Rahmenbedingungen

5.1 Landesebene

- Die Durchführung von flexiblen und möglichst schnellen Behördenentscheidungen weiter verbessern.
- Beschleunigung der Genehmigungsverfahren bei Gewährleistung von Qualitätssicherung und Patientenschutz.
- Arzneimittel, welche die Versorgungsqualität

der Versicherten in Baden-Württemberg bei gleichzeitiger Wirtschaftlichkeit erhöhen, sollten durch regionale Vereinbarungen unterstützt und gefördert werden.

5.2 Bundesebene

- Weiterentwicklung der Ausschreibung der Rabattverträge von Arzneimitteln um qualitative Aspekte wie etwa Umwelt- und Arbeitsschutzstandards.
- Änderungsanzeigen bei der Arzneimittelzulassung, z. B. wegen Lieferantenausfall, vereinfachen und beschleunigen.
- Patentschutz im vorhandenen Umfang sichern.
- Arzneimittel-Regularien im Pandemiefall flexibel handhaben, unter Berücksichtigung der Patientensicherheit.

6. Medizinprodukte/Diagnostika

- Die EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) – pragmatische und flexible Umsetzung unter strikter Beachtung der Patientensicherheit und des Wirtschaftlichkeitsgebots.
- Weiterentwicklung des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im stationären Sektor.
- Zeitnahe Erstattung für Companion Diagnostics als Basis der Personalisierten Therapie unter strikter Beachtung der Patientensicherheit und des Wirtschaftlichkeitsgebots.

7. Sicherung von Fachkräften

- Attraktivität der Berufe steigern.
- Attraktivität der Standorte steigern, beispielsweise die Erreichbarkeit verbessern.



Quellen

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices_en.pdf

² https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/Anlagen/ICU-Wirkstoffe_200_Prozent.pdf?__blob=publicationFile&cv=4



Impressum

Herausgeber im Auftrag des Sprecher- und Redaktionskreises des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg:

Geschäftsstelle des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg bei der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Telefon: 0711 218185-00 | -31

E-Mail: info@bio-pro.de | forum.gsbw@bio-pro.de

www.bio-pro.de | www.forum-gesundheitsstandort-bw.de

Lektorat:

Dr. Petra Neis-Beeckmann

Bildnachweise:

Titelbild: © slonme/AdobeStock

Gestaltung:

Designwerk Kussmaul, Weilheim an der Teck

1. Auflage, 100 Stück, Stand: Januar 2021

