

## BPI-Sicherheitsstrategie

### Ein Weckruf für Deutschlands Versorgungssouveränität im Kriegs- und Krisenfall

#### I. Globale Umbrüche und neue Abhängigkeiten: Gesundheitsversorgung im geopolitischen Spannungsfeld

Die Versorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Gütern ist längst kein rein gesundheitspolitisches Thema mehr, sondern eine Frage nationaler und europäischer Sicherheit. Die geopolitische Lage, fragile Lieferketten und neue Handelskonflikte haben das Gesundheitswesen und insbesondere die Arzneimittelversorgung in eine strategische Abhängigkeit geführt, die in einer Welt multipler Krisen unmittelbare Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten, den Bevölkerungsschutz, Streitkräfte und nicht zuletzt die Handlungsfähigkeit des Staates nach sich zieht. Die vergangenen Jahre haben mehrfach gezeigt, wie verwundbar das System ist. Schon während der Covid-19-Pandemie kam es europaweit zu Lieferengpässen bei Antibiotika, Paracetamol oder Impfstoffen. Auch heute wirken diese strukturellen Schwächen weiter nach und werden durch neue geopolitische Dynamiken weiter verschärft. Diese Erfahrungen machen deutlich, dass Versorgungssicherheit als sicherheitspolitische Schlüsselaufgabe aktiv gestaltet werden muss.

#### Handelskonflikt mit den USA: Standort Europa unter Druck

Der globale Arzneimittelmarkt befindet sich in einem tiefgreifenden Wandel. Die bisher traditionell verlässliche transatlantische Partnerschaft im Pharmabereich wird durch neue Zoll- und Preisregime (Most-Favored-Nation, MFN) spürbar unter Druck gesetzt und markiert eine Zäsur im internationalen Pharmahandel. Jahrzehntlang galten Arzneimittel als weitgehend zollfrei. Diese Praxis trug dazu bei, dass Patientinnen und Patienten weltweit schnellen Zugang zu neuen Therapien erhielten und sich internationale Wertschöpfungsketten in Forschung, Entwicklung und Produktion etablieren konnten. Dieses Fundament wird nun aufgebrochen. Die Kombination aus Preisdeckelung nach MFN und Importzöllen in Höhe von 15 Prozent auf Arzneimittel zusätzlich zu den bereits bestehenden Zollbelastungen bei Vorprodukten verändern die globale Wettbewerbsdynamik grundlegend. Sie zwingt Unternehmen, ihre Produktions- und Investitionsentscheidungen stärker geopolitisch auszurichten und schwächt zugleich die Standortattraktivität Europas. Für Deutschland bedeutet dies: ohne gezielte Gegenstrategien droht nicht nur eine Abwanderung von Forschung und Produktion aus Europa in Richtung

USA. Deutschland ist auch davon gefährdet, seinen Spitzenplatz beim frühen Zugang zu Innovationen zu verlieren, wenn pharmazeutische Unternehmen ihre internationalen Markteintrittsstrategien an die US-Preisreferenzierung anpassen. Aufgrund der vergleichsweise niedrigen Erstattungsbeträge in Deutschland, besteht das Risiko, dass neue Arzneimittel später oder gar nicht in Deutschland eingeführt werden.<sup>1</sup>

Die wirtschaftliche Verflechtung mit dem US-Markt ist in Deutschland besonders stark ausgeprägt. 14,4 Prozent der gesamten Wertschöpfung der Pharma-Branche hängen direkt am US-Geschäft – deutlich mehr als der Durchschnitt der deutschen Wirtschaft mit 7,3 Prozent.<sup>2</sup> Rund ein Viertel, etwa 27 Milliarden Euro, aller deutschen Pharmaexporte gehen in die Vereinigten Staaten<sup>3</sup>, die zugleich der wichtigste Lieferant für pharmazeutische Erzeugnisse nach Deutschland sind.

### Abhängigkeit von Asien wird zum sicherheitspolitischen Risiko

Deutschland und Europa sind bei einer Reihe von kritischen Arzneimitteln von Asien und insbesondere China in hohem Maße abhängig. Wurden im Jahr 2000 noch etwa zwei Drittel der generischen Wirkstoffe in Europa produziert und ein Drittel in Asien, hat sich das Verhältnis heute umgekehrt: zwei Drittel der Wirkstoffe stammen jetzt aus Ländern wie China oder Indien<sup>4</sup>.

Die strukturelle Abhängigkeit betrifft nicht nur Vorprodukte, Wirkstoffe und Generika, sondern zunehmend auch innovative Arzneimittel und komplexe Biosimilars. In einem geopolitischen Konflikt, bei handelspolitischen Spannungen oder auch nur bei Veränderungen in der Lieferkette drohen daher spürbare Versorgungslücken. Dies betrifft zentrale Therapiebereiche wie Antibiotika Diabetes-Medikamente und Schmerzmittel. Bei Metamizol, einem der am häufigsten verordnete Schmerzmittel in Deutschland, liegen über 80 Prozent der gesamten Produktionskapazitäten in China. Bei den weit verbreiteten Antibiotika Amoxicillin oder Clindamycin, dominiert der Anteil der chinesischen Wirkstoffproduzenten. Beim Antidiabetikum Metformin zeigt sich die Abhängigkeit von China über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg. Das für dessen Herstellung benötigte Vorprodukt Dicyandiamid stammt zu 80 Prozent aus China. Nach aktuellen Analysen liegt der chinesische Produktionsanteil bei einer Vielzahl versorgungsrelevanter Wirkstoffe inzwischen über 30 Prozent. Bei Biosimilars geht der Trend auf etwas niedrigerem Niveau ebenfalls in Richtung einer wachsenden Abhängigkeit.

Darüber hinaus spielt China eine immer größere Rolle als Zulieferer chemischer Grundstoffe und Zwischenprodukte, die in der europäischen Wirkstoffsynthese und Formulierung benötigt werden. Der Importwert chemischer Vorleistungen aus China hat sich in den letzten 15 Jahren nahezu versiebenfacht. Damit ist das Land inzwischen nach den

<sup>1</sup> Vgl. Simon Kucher (2025)

<sup>2</sup> Vgl. Ifo-Institut (2025)

<sup>3</sup> Vgl. Statistisches Bundesamt (2025)

<sup>4</sup> Vgl. Pro Generika Wirkstoffstudie (2020)

Niederlanden der zweitwichtigste Lieferant Deutschlands. Diese Konzentration bedeutet, dass ein Ausfall chinesischer Kapazitäten, sei es durch Exportbeschränkungen, Energiekrisen oder geopolitische Eskalationen unmittelbar die Arzneimittelversorgung in Europa und Deutschland beeinträchtigen würde.

Zugleich entwickelt sich China rasant vom Generika-Exporteur zu einem globalen Innovationsakteur. Bei Patentanmeldungen im Pharmabereich liegt das Land mittlerweile auf Platz 2 hinter den USA, während sich die Zahl der deutschen Patentanmeldungen in den vergangenen zwei Jahrzehnten nahezu halbiert hat. Damit gerät Europa zunehmend unter doppelten Druck: wirtschaftlich durch Importabhängigkeit, und technologisch durch den Verlust an forschungs- und innovationsgetriebener Wettbewerbsfähigkeit.<sup>5</sup>

### Schlüsselrolle Deutschlands als Versorgungsdrehscheibe in Kriegszeiten

Deutschland spielt in Krisenfällen eine Schlüsselrolle als logistische und medizinische Drehscheibe in Europa. Durch seine zentrale Lage, die hohe Dichte an pharmazeutischer und medizintechnischer Industrie sowie vorhandenen Logistik- und Versorgungsstrukturen im ambulanten und stationären Bereich ist Deutschland prädestiniert dafür, im Bündnisfall wesentliche Versorgungsleistungen für Nachbarstaaten zu übernehmen. Dies erfordert jedoch eine vorausschauende Planung. Kapazitäten für Krisenversorgung, Arzneimittelproduktion und Notfalllogistik müssen so ausgerichtet werden, dass Deutschland als strategischer Pfeiler der europäischen Sicherheitsarchitektur fungieren kann. Im Kontext des Ukrainekriegs war Deutschland im Rahmen europäischer und NATO-Hilfsmissionen zentrale Versorgungsdrehscheibe und hat die medizinische Versorgung von mehr als 1.100 ukrainischer Soldaten und Zivilisten übernommen.<sup>6</sup> Im NATO-Bündnisfall muss Deutschland sogar bis zu 1.000 Verwundete täglich versorgen, wovon rund ein Fünftel intensivmedizinische Behandlung benötigen würde.<sup>7</sup> Die Vorbereitung des deutschen Gesundheitssystems für Krisen- und Verteidigungsfälle ist in der Praxis jedoch unzureichend. Eine aktuelle Studie<sup>8</sup> des Institute for Health Care Business (hcb) und des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zeigt erhebliche strukturelle und organisatorische Defizite auf. Demnach sind deutsche Krankenhäuser für großflächige Krisenlagen, z.B. Naturkatastrophen, Pandemien oder militärische Konflikte, nicht ausreichend gewappnet. Vielerorts fehlen Notfallkapazitäten, geschultes Personal und standardisierte Kommunikationsketten.

Neben der personellen und organisatorischen Resilienz sind auch technische Aspekte kritisch. Eine stabile Energieversorgung, redundante Systeme und ausreichende

<sup>5</sup> Vgl. IW Köln (2025)

<sup>6</sup> Vgl. BMG (2024)

<sup>7</sup> Vgl. Reservistenverband (2025)

<sup>8</sup> Vgl. hcb/DKI (2025)

Cybersicherheitsmaßnahmen gelten als zentrale Voraussetzung, sind aber vielerorts unvollständig umgesetzt. Das Investitionsdefizit für die erforderliche Vorbereitung auf Krisenfälle wird auf bis zu 14 Milliarden Euro geschätzt. Hinzu kommen die beschriebenen Abhängigkeiten bei Medizinprodukten, Diagnostika, Laborleistungen, die oft aus asiatischen Lieferketten stammen. Auch das öffentliche Gesundheitswesen und die digitale Infrastruktur bleiben Schwachpunkte. Die Corona-Pandemie deckte gravierende Probleme in diesem Bereich auf: unzureichende Datenübermittlung, fehlende Echtzeitinformationen, mangelnde Koordination zwischen Bund, Ländern und Kommunen. In der Folge stellt der Bund Mittel in Milliardenhöhe für die Modernisierung und Digitalisierung der Gesundheitsämter bereit<sup>9</sup>. Die Umsetzung stockt jedoch bis heute aufgrund zersplitterter Zuständigkeit und fehlender zentraler Steuerung, kleinteiliger Modellprojekte und überbordenden Föderalismus und einem Mangel an verbindlichen Standards. Es bleibt eine unvollendete Infrastruktur zurück, die in Krisenfällen zum Sicherheitsrisiko wird.

### Auch nicht-militärische Bedrohungen werden zur Sicherheitsfrage

Neben geopolitischen Spannungen treten zunehmend auch neue Bedrohungen in der Gesundheitsversorgung in den Vordergrund. Eine der größten medizinischen und sicherheitspolitischen Herausforderungen ist die Zunahme von antimikrobiellen Resistenzen (AMR). Schätzungen der WHO zufolge sterben bereits heute mehr als 1,3 Millionen Menschen jährlich an Infektionen, die aufgrund resistenter Erreger nicht mehr behandelbar sind. Ohne Gegenmaßnahmen könnten resistente Keime bis 2050 mehr Todesopfer fordern als Krebs.<sup>10</sup> Der Zugang zu wirksamen Antibiotika, die Entwicklung neuer Wirkstoffe in diesem Bereich und der Erhalt von Produktionskapazitäten sind Teil der strategischen Daseinsfürsorge. Auch der Klimawandel verschärft gesundheitliche Risiken in bislang nicht gekanntem Ausmaß. Steigende Temperaturen und veränderte Wetterverhältnisse begünstigen die Ausbreitung tropischer Infektionskrankheiten auch in Europa. Weltweite Klimafolgen haben Auswirkungen auf Produktionsstandorte und Lieferketten. Gleichzeitig steigt die Gefahr von Umweltkatastrophen, die einen resilienten Bevölkerungsschutz erfordern. Eine vorausschauende und vernetzte Sicherheitsstrategie muss nichtmilitärische Risiken genauso ernst nehmen wie geopolitische Bedrohungen, da sie die Stabilität Europas ebenso nachhaltig erschüttern können.

### Industrielle Resilienz als sicherheitspolitischer Stabilitätsfaktor

Resiliente Industrie sichert Wohlstand sowie innere und äußere Sicherheit. wirtschaftliche Stärke, Produktions- und Innovationsfähigkeit, die Tragfähigkeit des Sozialstaates und technologische Unabhängigkeit sind Voraussetzungen für staatliche

<sup>9</sup> Vgl. BMG (2020)

<sup>10</sup> Vgl. RKI (2022)

Handlungsfähigkeit in Krisenzeiten. Wenn industrielle Wertschöpfung zusammenbricht, bricht nicht nur Wohlstand weg, sondern auch die Fähigkeit, kritische Güter, Infrastruktur und Daseinsvorsorge aufrechtzuerhalten. Die pharmazeutische Industrie ist dabei eine der letzten echten Zukunftsbranchen Deutschlands. Ein Wachstumsmotor, der in einer schwierigen wirtschaftlichen Phase auch weiterhin Stabilität schafft. Während traditionelle Industrien wie der Automobilsektor an Wettbewerbsfähigkeit verliert, erweist sich die Gesundheitswirtschaft als verlässlicher Wertschöpfungs- und Beschäftigungsfaktor. Sie stellt heute bereits über 7,7 Millionen Arbeitsplätze und generiert rund 12,5 Prozent der gesamtwirtschaftlichen Bruttowertschöpfung.<sup>11</sup> Allein die pharmazeutische Industrie trägt einen erheblichen Anteil. Jeder in der Branche investierte Euro erzeugt zusätzlich 0,81 Euro<sup>12</sup> an gesamtwirtschaftlicher Bruttowertschöpfung. Damit ist die Branche nicht nur Innovationstreiber, sondern auch konjunkturelle Stütze in einer Zeit multipler Krisen. Eine resiliente Industriepolitik ist damit mehr als Wirtschaftsförderung – sie ist Sicherheitsvorsorge. Für Deutschland und Europa bedeutet dies: Wer die pharmazeutische Industrie stärkt, investiert in wirtschaftliche Zukunft und gleichzeitig in Resilienz, Krisenfestigkeit und strategische Autonomie.

## II. Regulatorische Bestandsaufnahme: zwischen Anspruch und Umsetzung

### Politischer Aufbruch braucht kohärente Gesamtstrategie

Mit der 2023 begonnenen **Nationalen Pharmastrategie** hat sich die Bundesregierung zum Ziel gesetzt, die Rahmenbedingungen für eine starke, international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie insbesondere in Deutschland als auch in der EU zu verbessern. Im Zuge dessen wurde die pharmazeutische Industrie als Schlüsselsektor und Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft benannt. Zentrale Maßnahmen waren die Beschleunigung klinischer Prüfungen und die Stärkung des Studienstandorts sowie der Zulassungsbehörden durch das 2024 beschlossene **Medizinforschungsgesetz**. Weitere Ziele waren eine stärkere Digitalisierung der Versorgung, Anreize zur Ansiedlung von Produktionsstätten in der EU und eine Diversifizierung von Lieferketten, der Erhalt geistigen Eigentums als Voraussetzung für Wettbewerbsfähigkeit, der Ausbau steuerlicher Forschungsförderung sowie eine verlässliche und planbare Preisbildung im Rahmen der GKV-Finanzstabilität. Trotzdem steht die Innovationsfähigkeit des Pharmastandortes Deutschland auch heute unter wachsendem Druck. Die mit dem **GKV-Finanzstabilisierungsgesetz** eingeführten Rahmenbedingungen wirken weiter nach und erschweren die Markteinführung von Arzneimittelinnovationen erheblich. Zwar waren die mit dem Medizinforschungsgesetz eingeleiteten Anpassungen bei den Leitplanken und das Maßnahmenpaket für die klinische Forschung ein wichtiger erster Schritt, um

<sup>11</sup> Vgl. BMW (2024)

<sup>12</sup> Vgl. Wifor (2025)



international wieder Anschluss zu finden. Deutschland kann sich darauf jedoch nicht ausruhen: andere Länder, etwa die USA, UK oder China investieren massiv in klinische Forschung, Biotech und Gesundheitsinnovationen. Ohne eine konsequente industrie- und innovationspolitische Weiterentwicklung droht Deutschland im internationalen Wettbewerb um Forschung, Talente und Investitionen weiter zurückzufallen, Kapazitäten zu verlieren und in Abhängigkeiten zu geraten. Trotz dieser allgemein bekannten Gefahr schlägt das jüngste Gutachten des Sachverständigenrats Gesundheit und Pflege Reformen bei der Preisbildung und dem Marktzugang vor, die die Entwicklung von Innovationen und die Investitionsbereitschaft am Standort Deutschland weiter massiv negativ beeinflussen würden.

Das 2023 verabschiedete **Arzneimittellieferengpass- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)** sollte ein zentraler Schritt zur Bekämpfung von Lieferengpässen sein. In der Praxis ist das Gesetz jedoch weitestgehend wirkungslos. Faktisch sind nur etwa 2 Prozent aller Arzneimittel vom Regelungsbereich des Gesetzes betroffen. Auch heute noch sind rund 500 patentfreie Arzneimittel als nicht lieferbar gemeldet. Wenn man alle Dosierungsformen berücksichtigt, sind es bis zu 1.500 Engpassmeldungen. Die Pläne der Regierung zur Erhaltung der Produktionskapazitäten sind weiterhin vage und der kurzfristige Aufbau neuer Kapazitäten in relevantem Umfang ist grundsätzlich realitätsfern. Das Hochfahren einer Produktionsstätte braucht mindestens fünf Jahre, Planungssicherheit und entsprechende wirtschaftliche Rahmenbedingungen. Die politische Priorität in Bezug auf die deutsche und europäische Pharmaproduktion muss damit beginnen, die Abwanderung bestehender Kapazitäten zu verringern. Der Gesetzgeber verschließt weiter die Augen vor der zentralen Ursache vieler Lieferengpässe: den ökonomisch untragbaren Rahmenbedingungen für die Produktion patentfreier Arzneimittel in Deutschland. Unter den derzeitigen Gegebenheiten – einer Preispolitik mit über 35 unterschiedlichen Regulierungsinstrumenten, massiver bürokratischer Belastung und durchschnittlichen Tagestherapiedosispreisen von rund 6 Cent – ist eine kostendeckende Herstellung kaum mehr möglich. Hinzu kommen hohe Energie- und Rohstoffpreise, die europäische Produzenten gegenüber asiatischen Wettbewerbern zusätzlich benachteiligen. Solange die Politik diese strukturellen Defizite nicht adressiert, bleibt die Versorgungssicherheit gefährdet.

Auf EU-Ebene wurde mit dem **Critical Medicines Act (CMA)** ein Schritt zur Stärkung der europäischen Produktionskapazitäten und zur Diversifizierung globaler Lieferketten initiiert. Die Maßnahmen beziehen sich auf Arzneimittel, die als versorgungsrelevant gelten und für die in mindestens drei Mitgliedsstaaten eine Versorgungslücke besteht. Auf EU-Ebene ist die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung inzwischen eine Priorität geworden.

Jedoch konterkarieren **regulatorische Vorgaben aus anderen Politikfeldern** insbesondere von der EU-Ebene immer wieder das Ziel der Stärkung der Arzneimittelproduktion. So würde zum Beispiel ein **pauschales Verbot von Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS)** in der Produktion zu einem erheblichen Wettbewerbsnachteil

europäischer Standorte führen. Ähnliches gilt für die geplante Einstufung von **Ethanol als CMR-Substanz**. Erfolgt diese, kommt es zum Verbot oder einer starken Einschränkung der Verwendung von Ethanol in Desinfektionsmitteln sowie Schwierigkeiten bei der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Auch bei dem vielseitig eingesetzten und nicht ersetzbaren Hilfsstoff **Titandioxid** gab es ähnliche Bestrebungen, die zunächst vom EuGH gekippt worden sind. Die neue **EU-Kommunalabwasserrichtlinie (KARL)** soll die pharmazeutische Industrie verpflichten, sich an der Implementierung einer vierten Reinigungsstufe in Kläranlagen gemäß der Herstellerverantwortung weitreichend mit bis zu 80 Prozent der Aufbaukosten zu beteiligen. Diese Milliardenbelastung ist ein weiterer Angriff auf die Wettbewerbsfähigkeit am Standort und kann zu weiteren Arzneimittellengpässen führen.

Der Stellenwert der pharmazeutischen Industrie wird inzwischen anerkannt und es zeigt sich ein politisches Umdenken. Im **Koalitionsvertrag der schwarz-roten Bundesregierung von 2025** wurde die pharmazeutische Industrie als Leit- und Schlüsselindustrie der deutschen Volkswirtschaft benannt. Die Koalition hat sich darauf verständigt, die Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln nach Deutschland und Europa zurückzuholen, den Biotechnologiestandort gezielt auszubauen, die Nationale Pharmastrategie und den Pharmadialog mit Industrie, Wissenschaft und Politik fortzuführen. Diese Initiativen markieren eine nie dagewesene politische Unterstützung für den Standort. Der aktuell laufende **Pharma- und Medizintechnikdialog** bietet grundsätzlich die Chance, die Weichen für eine resiliente Arzneimittelversorgung zu stellen. Ob diese Chance genutzt wird, hängt maßgeblich davon ab, inwieweit sich die Ergebnisse an strategischen industrie- und sicherheitspolitischen Zielsetzungen orientieren und nicht erneut hinter kurzfristigen Kostenlogiken im GKV-System zurücktreten.

### **Gesundheitssicherstellungsgesetz (GeSiG) als Chance zur sicherheitspolitischen Verankerung von Gesundheit nutzen**

Bereits die vormalige Ampel-Regierung aus SPD, Grünen und FDP erkannte die Notwendigkeit für ein Gesundheitssicherstellungsgesetz im Kontext der verschärften Sicherheits- und Bedrohungslage. Nicht zuletzt der Beginn des Ukraine-Kriegs führte die Thematik auf die Tagesordnung. Durch das vorzeitige Ende der Koalition konnte das Projekt nicht weitergeführt werden. Nun greift es die neue Bundesregierung mit einem geplanten Referentenentwurf wieder auf. Involviert sind neben dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auch das Innen- und das Verteidigungsministerium.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie begrüßt die Initiative zur Erarbeitung eines Gesundheitssicherstellungsgesetzes als konsequente Lehre aus den Erfahrungen der Pandemie, zunehmenden geopolitischen Risiken und neuen Bedrohungslagen im Bereich CBRN (chemische, biologische, radiologische und nukleare Gefahren). Ziel des GeSiG muss es sein, die Versorgungssicherheit mit kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen dauerhaft zu gewährleisten und die Entwicklung und Produktion zu

stärken. Hierfür ist ein integrierter Ansatz notwendig, der regulatorische, produktions-technische, logistische und finanzielle Fragen berücksichtigt. Erforderlich ist ein abgestuftes Krisenverfahren für Friedenszeiten, Krisenlagen sowie Bündnis- und Landesverteidigungsfälle, wobei die Zuständigkeiten zwischen Bund, Ländern und den zuständigen Fachbehörden klar festzulegen sind. Flankierend sind Anpassungen im Vergabe-, Arzneimittel- und Katastrophenschutzrecht notwendig, um im Bedarfsfall handlungsfähig zu sein. Das Gesetz sollte konsequent auf die Stärkung der Resilienz und strategischen Autonomie des Produktionsstandortes Deutschland ausgerichtet sein, beschleunigte regulatorische Verfahren ermöglichen, stabile Finanzierungsmodelle verankern und eine enge Verzahnung mit europäischen und internationalen Strategien sicherstellen.

Mit Sorge ist jedoch nun zur Kenntnis zu nehmen, dass das Gesundheitssicherstellungsgesetz im aktuellen Arbeitsprogramm des Bundesministeriums für Gesundheit faktisch depriorisiert wurde und nunmehr lediglich mit einem Zeithorizont "2026" versehen ist. Angesichts einer sich weiter verschärfenden geopolitischen Lage ist diese zeitliche Verschiebung nicht sachgerecht. Jüngste Vorfälle - wie der großflächige Stromausfall in Berlin - verdeutlichen welche unmittelbaren Auswirkungen Angriffe auf kritische Infrastruktur haben können. Versorgungsstörungen im Arzneimittelbereich hätten in vergleichbaren Krisenlagen jedoch eine noch deutlich größere Tragweite und potenziell irreversible Folgen für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung.

Vor diesem Hintergrund ist es umso kritischer zu bewerten, dass sicherheitspolitische Aspekte der Arzneimittelversorgung in den vergangenen Monaten in keinem der Formate des Pharma- und Medizintechnikdialogs der Bundesregierung systematisch adressiert wurden. Dies deutet auf ein bislang unzureichend ausgeprägtes Problembewusstsein für die strategische Relevanz einer resilienten Arzneimittelversorgung hin. Umso dringlicher ist es, dem Gesundheitssicherstellungsgesetz politische Priorität einzuräumen und es zeitnah als zentrales Instrument der nationalen Gesundheits- und Sicherheitsvorsorge voranzubringen.

### III. Handlungsempfehlungen / 10- Punkte-Plan

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung ist längst keine alleinige Aufgabe des Gesundheitssystems, sondern ein strategisches Zukunftsthema der Wirtschafts- und Sicherheitspolitik. Angesichts geopolitischer Spannungen, wachsender Abhängigkeiten und struktureller Schwächen muss Deutschland den Übergang von einer reaktiven Krisenbewältigung hin zu einer vorausschauenden strukturellen Resilienz vollziehen. Ziel muss ein Gesundheitssystem sein, das auch in globalen Stör- und Krisenlagen handlungsfähig bleibt, seine Bevölkerung zuverlässig versorgt und als Teil der europäischen Sicherheitsarchitektur eigenständig agieren kann.



## 1. Industriepolitik als Sicherheitspolitik verankern

Gesundheits- und Industriepolitik müssen künftig gemeinsam gedacht werden. Der Aufbau und Erhalt pharmazeutischer Produktions-, Forschungs- und Innovationskapazitäten sind Teil der nationalen Sicherheitsvorsorge. Arzneimittelproduktion gehört zur kritischen Infrastruktur und ihre Bedeutung muss sich in der Sicherheits- und Wirtschaftspolitik widerspiegeln.

## 2. Wettbewerbsfähige Produktionsbedingungen schaffen

Die derzeitige Preisregulierung mit dutzenden gleichzeitig einwirkenden Preisinstrumenten, nicht kostendeckenden Festbeträgen für Generika und enormen Bürokratiebelastungen machen inländische Produktion zunehmend untragbar. Erforderlich sind daher:

- eine Neuregelung des Preismoratoriums,
- die Reform von Rabattverträgen, insbesondere zwingende Mehrfachvergabe, Standortkriterien, und eine Vergabe entsprechend des [4-3-2-1-Modell des BPI](#), Verzicht auf Rabattverträge bei versorgungskritischen Arzneimitteln
- Wettbewerbsfähige Energiekosten und Unternehmenssteuern
- Konsequenter Bürokratierückbau in allen Wirtschaftsbereichen
- Politische Verlässlichkeit und Planungssicherheit

## 3. Pharma als Leit- und Zukunftsindustrie absichern

Die pharmazeutische Industrie ist eine der wenigen Branchen, die Wachstum, Wertschöpfung und Beschäftigung in Krisenzeiten sichern. Eine stabile Pharmaindustrie stärkt Wohlstand, Sozialstaat und innere Sicherheit. Arzneimittelausgaben dürfen deshalb nicht als Kostenfaktor, sondern als strategisches Asset und Investition in die Gesundheit der Bevölkerung, Handlungsfähigkeit des Staates und als positiver Beitrag zur Volkswirtschaft verstanden werden.

## 4. Innovationsfähigkeit erhalten und ausbauen

Innovationsfeindliche Strukturen müssen konsequent zurückgebaut werden. Das deutsche Innovationsökosystem benötigt:

- Verlässliche Erstattungssysteme und ein innovationsfreundliches und zukunftsgerichtetes AMNOG
- Wettbewerbsfähige Preise mit Blick auf MFN
- Den Ausbau der steuerlichen Forschungsförderung
- Erleichterungen bei klinischen Prüfungen
- Bürokratieabbau im Bereich der Genehmigungen durch Ethik-Kommissionen
- Konsequente Digitalisierung, Datennutzung und Zugang zu Forschungsdaten

## 5. Resiliente Lieferketten und Diversifizierung von Handelspartnerschaften

Die Abhängigkeit von Asien, insbesondere China ist ein strategisches Risiko. Die Förderung europäischer Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen, APIs und Vorprodukten und der Aufbau strategischer Partnerschaften mit befreundeten Staaten und EU-Dritt-ländern ist unerlässlich. Der EU Critical Medicines Act bietet auf EU-Ebene einen wichtigen Anknüpfungspunkt, in dem sich Deutschland aktiv einbringen sollte.

## 6. Gesundheitssicherstellungsgesetz (GeSiG) als Chance begreifen

Dem GeSiG muss politische Priorität eingeräumt werden. Notwendig ist vor diesem Hintergrund ein integriertes, dauerhaft finanziertes System für:

- **Abgestufte Krisenverfahren** (Friedens-, Krisen-, Verteidigungsfall)
  - basierend bspw. auf klaren Triggerpunkten (z. B. Lieferausfall > X Wochen, Importabhängigkeit > Y %, geopolitische Eskalation).
  - **Einheitliche Zuständigkeiten** (BMG/BfArM/Bundeswehr etc.) statt paralleler Verfahren.
  - **Vorab genehmigte Krisen-SOPs:**
    - Bereits im „Friedensbetrieb“ geprüfte und genehmigte Notfallprozesse (z. B. alternative Wirkstoffquellen, andere Verpackungen, englische Kennzeichnung).
    - Im Krisenfall automatische Aktivierung ohne erneuten Zulassungsantrag
  - **Fast-Track-Regulatorik mit Rechtssicherheit:**
    - Gesetzlich fixierte Fristen (festgelegte Anzahl an Arbeitstagen für Abweichungsgenehmigungen).
    - Haftungs- und Sanktionsschutz, wenn pharmazeutische Unternehmen nach freigegebenem Krisenplan handeln.
- **Public-Privat-Partnerschaften** für die Bevorratung und Produktionsvorhaltung medizinischer Gegenmaßnahmen (MCM)
  - **Konkrete Entlastung für pharmazeutische Unternehmen:**
    - **Abnahmegarantien für kritische Arzneimittel:**
      - Mindestabnahmemengen bei Marktverwerfungen (reduziert das wirtschaftliche Risiko bei niedrigen Margen).
    - **Gemeinsame Infrastruktur** (staatlich kofinanziert):
      - Reinräume
      - Energie-Backups

- Wirkstofflager
- **Zentrale Beschaffung für Vorprodukte:**
  - Bündelung staatlicher Nachfrage (z. B. Lösungsmittel, Hilfsstoffe) senkt Preise und Abhängigkeiten.
- **Marktbasierte Pull-Anreize und Vorhalteverträge**
- **Zentrale, digitale Melde- und Bestandsplattformen für MCM**
- **Die Förderung von Dual-Use-Fähigkeiten**, damit Infrastrukturen sowohl in Friedenszeiten und der zivilen Gesundheitsversorgung wie auch im Krisen- oder Verteidigungsfall für sicherheitsrelevante Aspekte genutzt werden können.
  - **Förderung modularer Produktionsanlagen:**
    - Umrüstbar zwischen verschiedenen Wirkstoffen/Darreichungsformen.
  - **Steuerliche Sonderabschreibungen:**
    - Für Anlagen, die im Krisenfall schnell hochgefahren werden können.
  - **Regulatorische Anerkennung von Flexibilität:**
    - Vorab-Zulassung mehrerer Produktionsszenarien („regulatory sand-box“).

## 7. Krisen-Bereitschaft systematisch stärken

Erforderlich ist ein bundesweit verbindlicher und kohärenter Resilienzrahmen für das Gesundheitswesen mit Mindeststandards, klaren Zuständigkeiten und dauerhaft hinterlegter Finanzierung. Ziel muss ein durchgängig funktionsfähiger „Notbetrieb“ der Versorgung – von der Klinik über IT und Energie bis zur Arzneimittelversorgung - einschließlich regelmäßiger Übungen sein. Dazu gehören z.B.

- **Krisenfeste Beschaffung, Bevorratung und Produktionskapazitäten in der Arzneimittelversorgung; Priorisierung von Resilienz- und Standortkriterien**
  - **Einmalige Resilienzbewertung statt Mehrfachmeldungen:**
    - Ein standardisiertes Resilienz-Audit ersetzt bspw. Lieferkettenabfragen Meldepflichten bei verschiedenen Behörden
  - **Planungssicherheit:**
    - Klare Mindestanforderungen (z. B. 2 API-Quellen oder Lagerbestand X Monate)
  - **Keine nachträglichen Verschärfungen ohne Übergangsfristen**
- **Standardisierte Notfall- und Eskalationsprozesse sowie Notbetriebsfähigkeit für kritische Versorgungsbereiche** (z.B. Intensiv, OP, Labor, Blutprodukte) in Krankenhäusern

- **Sicherstellung von Energie- und Kommunikationsresilienz** durch technische Redundanzen
  - **Bevorzugte Energieversorgung:**
    - Priorisierung bei Strom- und Gaszuteilung.
    - Reduzierte Netzentgelte für systemrelevante Produktionsstätten.
  - **Förderung eigener Energie-Backups:**
    - Zuschüsse für Notstromaggregate, Speicher, Kraft-Wärme-Koppelung
  - **Regulatorische Entlastung:**
    - Temporäre Abweichungen von Umwelt- oder Betriebsauflagen im Krisenfall, z. B. längere Laufzeiten von Notstromaggregaten und vereinfachte Genehmigungen für mobile Energieeinheiten
- **Cybersicherheit auf KRITIS-Niveau, Mindestanforderungen an Dienstleister und einheitliche Melde- und Reaktionsketten**
- **Zielgerichteter Einsatz von Mitteln aus dem Sondervermögen Infrastruktur und Klimaneutralität sowie Haushaltsmitteln** für die Finanzierung von Investitions- und Vorhaltekosten im Bereich Resilienzaufbau.

## 8. Digitalisierung als Sicherheitsinstrument

Datengetriebene Forschung, RWE, KI, mRNA-Plattformen sind die Grundlage für Reaktionsfähigkeit bei Pandemien oder AMR. Der Zugriff auf Gesundheitsdaten muss unter klaren Datenschutzstandards umfassend ermöglicht werden.

## 9. Nachhaltigkeit, Klima- und Umwelt-Resilienz

Klimawandel, AMR, Umweltkrisen sind sicherheitspolitische Risiken. Gleichzeitig braucht die Pharmaindustrie Planungssicherheit bei neuen Umweltvorgaben. Konkret bedeutet dies:

- Keine pauschalen Stoffverbote für bekannte, nicht ersetzbare Substanzen wie PFAS oder Ethanol.
- Ausbau von One-Health-Strategien zur Bekämpfung von AMR
- Forschungsförderung und IP-Verlängerungen für Forschung im Bereich AMR, Pandemieerreger, neu auftretende Infektionserkrankungen.

## 10. Koordination auf EU- und NATO-Ebene

Gesundheitssicherheit endet in einer globalisierten Welt nicht an nationalen Grenzen. Deutschland muss eine führende Rolle in EU- und NATO-Strukturen übernehmen, wenn es um die Einbindung in EU-HERA (European Health Emergency Response Authority), EU-Stockpiling und dem CMA geht. Zudem müssen medizinische und logistische Kapazitäten in NATO-Bereitschaftsstrukturen integriert werden.

## IV. Fazit: Sicherheit braucht Industrie

Versorgungssicherheit ist kein Zufallsprodukt, sondern Ergebnis vorausschauender, verlässlicher Industriepolitik. Nur wenn Forschung, Produktion und Innovation in Deutschland und Europa dauerhaft gestärkt und verankert werden, kann die Gesundheitsversorgung und industrielle Gesundheitspolitik auch in Krisenzeiten stabil bleiben.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie steht bereit, gemeinsam mit Politik, Behörden, Partnern aus Wissenschaft, Wirtschaft und Selbstverwaltung ein integriertes Sicherheitskonzept für die Arzneimittelversorgung zu entwickeln, das Prävention, Produktion und Bevorratung, und Versorgung nahtlos verbindet.

Die Lehren der vergangenen Jahre sind eindeutig: Resilienz statt Reaktion, Partnerschaft statt Bürokratie und Standortstärkung statt Abwanderung. So wird Deutschland zum strategisch autonomen Gesundheitsstandort, der Sicherheit, Wettbewerbsfähigkeit und Versorgungsqualität gleichermaßen gewährleistet.