



## Arzneimittel, Diagnostika und Medizintechnik

Ob Arzneimittel, Diagnosegeräte, In-vitro-Diagnostika (IVD) oder Medizinprodukte – im Zentrum steht immer der Mensch. Die aktuelle Corona-Pandemie hat die Gesundheitssysteme und Lieferketten weltweit einem Stresstest unterzogen und Schwachstellen offenbart. Die international vernetzte Gesundheitsindustrie mit ihren zahlreichen Forschungsk Kooperationen und weltweiten Produktionsstätten sichert die Versorgung. Dies gilt gerade auch mit Blick auf die aktuelle Pandemie. Denn Diversifizierung erhöht die Versorgungssicherheit: Fällt ein Standort aus, kann ein anderer kompensieren. Gleichwohl: Corona hat auch Abhängigkeiten von außereuropäischen Produktionsstandorten offengelegt. Das gilt vor allem für patentfreie Medikamente, insbesondere Generika und medizinische Schutzausrüstung. Die deutsche Pharma- und Medizinprodukteindustrie ist Wachstumstreiber, Innovationsmotor und attraktiver Arbeitgeber und sorgt für eine gute Gesundheitsversorgung. Für unsere Zukunft ist sie unverzichtbar. Daher braucht die Branche gute politische Rahmenbedingungen, die insbesondere die Wettbewerbsfähigkeit sichern, aber auch hochinnovative Felder im Bereich Arzneimittel, IVD und Medizintechnik (MedTech) voranbringen.

### Globale Wertschöpfungsketten stärken

#### Position

In Zeiten der Pandemie zeigen sich die Vorteile der starken globalen Zusammenarbeit. Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, Forschungseinrichtungen sowie die Privatwirtschaft arbeiten über Forschungsk Kooperationen vereint für die Bekämpfung der aktuellen Corona-Pandemie. Die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln, In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukten sind global vernetzt. Das Ausland ist ebenso abhängig von den Exporten aus Europa wie der europäische Markt von den außereuropäischen Importen. Diversifizierung der Lieferketten erhöht die Versorgungssicherheit. Um die medizinische Versorgung in Deutschland und Europa zu gewährleisten, ist es daher wichtig, globale Wertschöpfungsketten und die Infrastruktur zu erhalten und zu stärken.

#### Empfehlungen

- Stabile Handelsabkommen für Arzneimittel sollten gefördert werden, um Lieferketten zu sichern. Internationale Arbeitsteilung kann Effizienz und Resilienz unterstützen.
- Im Sinne der Diversifizierung von Lieferbeziehungen sollte Forschung und Produktion verstärkt in den Ländern aufgebaut werden, die verlässliche Handelspartner sind. Es gilt, den handelspolitischen Rahmen so zu gestalten, dass der Austausch durch Abkommen abgesichert ist.
- Einseitige staatliche Anreize, wie Parallelhandel, sollten abgeschafft werden, denn auch sie tragen zu Versorgungsproblemen bei.

## Wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für Pharmaproduktion

### Position

Zu Problemen in der Arzneimittelversorgung kommt es insbesondere in der Versorgung mit Generika. Grund hierfür ist die deutlich höhere Abhängigkeit von in China und Indien produzierten Grund- und Wirkstoffen. Insbesondere aufgrund des Kostendrucks können immer mehr Teilschritte der Produktion nicht mehr wirtschaftlich in Europa durchgeführt werden. Gibt es nur wenige Bezugsquellen, ist der Produktionsprozess anfällig für teils unkalkulierbare Störungen durch Lieferschwierigkeiten. Extreme Marktverengungen haben deshalb in den zurückliegenden Jahren wiederholt zu Lieferausfällen in Deutschland geführt. Durch die Stärkung einer wirtschaftlichen Produktion in Europa könnten die am Standort verbliebenen Unternehmen gestärkt und eine zuverlässige, verbesserte und kontinuierliche Versorgung mit generischen Arzneimitteln eher gewährleistet werden.

### Empfehlungen

- Deutliches Bekenntnis der Politik für den Produktionsstandort Europa, den EU-Binnenmarkt und die Akzeptanz der damit einhergehenden Mehrkosten für die gesetzlichen Krankenversicherungen. Versorgungssicherheit erfordert wirtschaftliche Preise.
- Der Pharmastandort Deutschland braucht hierfür eine Modifikation der Ausschreibungsregelungen für Rabattverträge und die konkrete Verankerung von Vorgaben im SGB V.
- Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit deutscher und europäischer Produktionskapazitäten. Beispielsweise durch die Einführung neuer Finanzierungsmodelle, Abnahmезusagen, Einbezug von qualitativen Aspekten in die Ausschreibungen statt nur den Preis als Zuschlagskriterium oder andere Vergünstigungen, die die Wettbewerbsfähigkeit mit Produkten aus Billiglohnländern sichern.
- Krankenkassen könnten verpflichtet werden, bei der Zuschlagserteilung in einem echten Mehrbietermodell mindestens einen Bieter mit deutscher bzw. EU-Produktion bei insgesamt verpflichtenden drei Zuschlägen zu berücksichtigen, wobei Ein-Partner-Zuschläge grundsätzlich untersagt sind.
- Ärzte, Kliniken, Krankenkassen und Patienten müssen durch einen generell ermäßigten Mehrwertsteuersatz auf alle Arzneimittel entlastet werden.
- Ein Dialog der betroffenen Ressorts der Bundesregierung (BMG, BMWI, BMF, BMBF), der gesetzlichen Krankenversicherung und der chemisch-pharmazeutischen Industrie könnte zu nachhaltiger Sicherung der Versorgung mit Arzneimitteln und Wirkstoffen beitragen.

## Medizinprodukte und Diagnostika markt- und wettbewerbsfähig machen

### Position

Aktuell ist die Medizintechnikbranche durch neue Vorschriften überreguliert, ohne dass dies einer zusätzlichen Patientensicherheit dient. Durch eine pragmatische Umsetzung der EU-

Medizinprodukteverordnung (MDR) und der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR), Sicherung der Innovationskraft der MedTech-Branche und den Abbau von Überregulierungen muss der schnelle Marktzugang für Medizinprodukte wieder ermöglicht werden.

### Empfehlung

- MedTech-Dialog unter maßgeblicher Einbindung des BMG und BMWi, in dem konkrete Maßnahmen entwickelt werden, um Deutschland als Produktions- und Forschungsstandort im Bereich der Medizintechnik zu sichern und zu stärken und damit eine größere strategische Unabhängigkeit zu erreichen. Die Struktur des im aktuellen Koalitionsvertrag verankerten Strategieprozess Medizintechnik war bislang dazu nicht geeignet und hat noch keine messbaren Ergebnisse gebracht.
- Aufbau einer strategischen Reserve von Medizin- und IVD-Produkten und Komponenten durch eine digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Medizin- und IVD-Produkte.
- Der MedTech-Standort Deutschland muss durch Konjunkturprogramme für die überwiegend mittelständisch geprägte Medizinprodukte- und Diagnostika-Branche – möglichst abgestimmt auf europäischer Ebene – gesichert werden.
- Ärzte, Kliniken, Krankenkassen und Patienten müssen durch einen generell ermäßigten Mehrwertsteuersatz auf alle Medizinprodukte und IVD entlastet werden.
- Unbürokratische Umsetzung der MDR und der IVDR und keine zusätzliche Bürokratie und Regulierung während der Übergangsphase der MDR und IVDR. Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika müssen aus dem Anwendungsbereich der geplanten EU-HTA-Regelung (einheitliche europäische Nutzenbewertung) generell herausgenommen werden.
- Die komplette Neuzertifizierung von Bestandsprodukten nach der MDR ist zu aufwändig und teilweise überflüssig. Hier ist ein Fast-Track-Verfahren für bewährte Bestandsprodukte erforderlich.
- Für die notwendigen MDR-/IVDR-Berichte ist der Zugang zu Versorgungs- und Routinedaten zu ermöglichen.
- Kleine und mittlere Unternehmen können die Einführung der MDR/IVDR schwer stemmen. Hinzu kommen die Belastungen durch die Corona-Krise. Es braucht ein deutschlandweites Förderprogramm für kleine und mittlere MedTech-Unternehmen.
- Sicherstellung von Therapieviefalt und -optionen in der Versorgung mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und IVD.
- Zugang zu Laborinnovationen sicherstellen und beschleunigen: Das Potenzial von Innovationen kann nur ausgeschöpft werden, wenn diese schnell in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden. Neben einem zügigen Zugang sind auch Mitwirkungsmöglichkeiten für Industrie, Patientenorganisationen und Vertretern aus der Wissenschaft zu verbessern. Zusätzlich müssen im Bereich Personalisierte Medizin zu einer Therapie gehörige diagnostische Tests umfassend erstattet werden.

## Nachhaltige Stärkung der deutschen und europäischen Pharma- & Medizintechnikforschung

### Position

- ◆ Die Arzneimittel- und MedTech-Entwicklung und -Produktion ist ein komplexer und vielschichtiger Vorgang. Grundsätzlich gilt, dass dort, wo geforscht wird, auch produziert wird. Medikamente und Medizintechnologien sind hier schneller und umfassender für die Patienten verfügbar. Deshalb sind innovative Arzneimittel aus Deutschland und Europa nur selten von Liefer- oder gar Versorgungsengpässen betroffen. Bei forschungsintensiven Medizinprodukten gehört Deutschland zu einem der führenden Exportländer.
- ◆ Die Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland und Europa fördert Produktion, den schnellen Innovationszugang und die Versorgungssicherheit vor Ort. Dennoch zeigt sich seit einigen Jahren für Deutschland als Standort für Pharmaforschung eine gefährliche Entwicklung. Im Wettbewerb fällt es immer weiter hinter Länder wie z. B. die USA, China oder Großbritannien zurück. Klinische Forschung oder die zukunftssträchtige Biotechproduktion finden zunehmend dort statt. Investitionen in neuartige Gen- und Zelltherapien finden fast ausschließlich in den USA und Asien statt.
- ◆ Neben der Forschung und Entwicklung neuer Wirkprinzipien und -stoffe ermöglicht die Forschung an bewährten Wirkstoffen, die schon lange zugelassen sind, die schnellere Bereitstellung neuer Therapieoptionen in neuen Anwendungsgebieten (Repurposing) oder neue Patientengruppen (z.B. Kinder). Das Erstattungssystem entzieht diesen Entwicklungen in Deutschland weitgehend die wirtschaftliche Grundlage durch Festbeträge sowie das Preismoratorium.
- ◆ Verschiedene Standortfaktoren bestimmen, wo Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen ausgebaut oder neu errichtet werden. Dazu gehören neben einer guten Infrastruktur auch exzellente Kooperationspartner, wie Hochschulen oder andere Forschungseinrichtungen, hoch qualifizierte Arbeitskräfte und ein flexibles Arbeitsrecht. Wesentlich ist auch eine zügige Bearbeitung von Anträgen durch die Behörden, wie sie für Tierversuche, klinische Studien, Medikamentenzulassungen und neue Forschungs- und Produktionsanlagen erforderlich sind. Auch die Akzeptanz von Arzneimittelforschung und innovativen Medikamenten in Politik und Bevölkerung spielt eine große Rolle.

### Empfehlungen

- ◆ In Europa sollte Deutschland die Schwerpunktsetzung der EU-Kommission für den Forschungs- und Produktionsstandort Europa unterstützen.
- ◆ Die steuerliche Forschungsförderung sollte praktikabel umgesetzt und perspektivisch weiter ausgebaut werden.
- ◆ Die Weiterentwicklung von bewährten Wirkstoffen muss ermöglicht und Verwendungspatente müssen geschützt werden. Einen Lösungsansatz bietet die befristete Freistellung

von Festbeträgen und Preismoratorium bei erfolgreicher Zulassung in neuen Anwendungsgebieten.

- Öffentliche und öffentlich-private Forschungsk Kooperationen sollten finanziell und strukturell gefördert werden, um beim Vernetzungsgrad mit den amerikanischen und asiatischen Forschungsnetzwerken gleichzuziehen.
- Es müssen ein wettbewerbsfähiges Regelwerk und bessere Anreize für Start-up-Beteiligungen sowie ein besserer Zugang zu Wagniskapital geschaffen werden.
- Stärkere anwendungsorientierte Medizintechnikforschung und Aufbau einer finanzstarken Medizintechnik-Innovationsagentur.
- Für die Ansiedlung von Forschung und Produktion sind einheitliche Datenschutzregeln und Ethikvoten für klinische Studien, ausreichend Ressourcen der Zulassungsbehörden für die Beschleunigung von Studiengenehmigungen und Zulassungsverfahren sowie einheitliche Bewertungsverfahren der Studienlage von Arzneimitteln und der GMP-Standards notwendig.
- Der Schutz von Patenten und Intellectual Property (IP) muss als Garant für neue Medikamente und Therapien gewährleistet sein.
- Es sollte sichergestellt werden, dass neue Therapien nicht nur schnell verfügbar sind, sondern auch zum Nutzen der Patienten zur Anwendung kommen. Auf Regeln zur automatischen Substitution, wie z. B. bei Biosimilars, sollte dort verzichtet werden, wo Forschung und Produktion in Europa gefährdet und Abhängigkeiten von außereuropäischen Generikaherstellern begründet werden.
- Zur Verbesserung der Versorgung mit innovativen Medizintechnologien ist eine generelle Antragsberechtigung der Medizintechnikhersteller für ambulante Leistungen im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und die Erweiterung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für innovative Medizintechnologien zur Stärkung der sektorübergreifenden Versorgung im Bereich der ambulanten Operationen notwendig.

## Vergütung innovativer Arzneimittel

### Position

- Forschung in Deutschland und Europa sichert die Versorgung vor Ort. In Deutschland sind innovative Arzneimittel mit der Zulassung zu verlässlichen Preisen sofort verfügbar. Dies trägt zu einer hohen Versorgungsqualität bei.
- Als einziges Land in Europa veröffentlicht Deutschland die rabattierten Preise in öffentlichen Listen. Als größter Arzneimittelmarkt ist Deutschland damit nicht nur Referenzland für die Preisbildung für viele europäische Nachbarländer, sondern weltweit. Dies gilt auch für die aktuelle Diskussion in Amerika, die sich insbesondere auch auf das Preisniveau in Deutschland bezieht. Eine öffentliche Listung gefährdet damit perspektivisch den

Dieses Kapitel ist ein Auszug aus „VCI-Positionen zur Bundestagswahl 2021“

schnellen Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln, die als Folge ausländischer Regelungen in Deutschland später auf den Markt kommen können.

### Empfehlungen

- Der schnelle Zugang zu neuen Medikamenten sollte mit der Nutzenbewertung und der Marktpreisbildung im ersten Jahr unverändert erhalten bleiben. Dies fördert Innovationen und gewährleistet Verlässlichkeit für Unternehmen, G-BA und Krankenkassen.
- Die rabattierten Arzneimittelpreise sollten nicht öffentlich gelistet werden. Negative Folgen für den schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland kann so wirksam begegnet werden.

## Behördliche Verfahren im Arzneimittelbereich

### Position

- Mit der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln von 2014 sollen kürzere und europaweit einheitliche Genehmigungsfristen für klinische Prüfungen eingeführt werden. Sie wird es u. a. erleichtern, klinische Studien in mehreren EU-Ländern gleichzeitig zu beantragen. Wichtig ist die baldige Implementierung dieser Verordnung. Weitere Verbesserungen sind aber erforderlich, damit künftig insbesondere in Deutschland wieder mehr Studien durchgeführt werden und die Pharma-Industrie weiterhin zu einer hochwertigen und innovativen Gesundheitsfürsorge beitragen kann.

### Empfehlungen

- Die Zulassungsbehörden sollten mehr Ressourcen erhalten, um Studiengenehmigungen beschleunigen und mehr wissenschaftliche Beratungen vor Beginn der Studien anbieten zu können.
- Die Bewertungskriterien für klinische Studien im G-BA sollten nur im Einvernehmen mit den Zulassungsbehörden festgelegt werden.
- Sollte die Neuregelung des Strahlenschutzes bestehende Probleme mit strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen für bestimmte klinische Studien nicht lösen können, sollte eine Übertragung der Zuständigkeit auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. das Paul-Ehrlich-Institut geprüft werden. Dies wäre auch im Sinne der Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln von 2014.
- Die Anforderungen an die Ethikkommissionen sollten bei klinischen Prüfungen harmonisiert und vereinheitlicht werden, um den Studienstandort Deutschland zu stärken.

## Antibiotikaresistenzen

### Position

- Neue Antibiotika gegen Problemkeime werden dringend gebraucht. Antibiotikaresistenzen sind ein erhebliches Problem, verursacht durch den in der Vergangenheit häufig

Dieses Kapitel ist ein Auszug aus „VCI-Positionen zur Bundestagswahl 2021“


unkritischen, teils unsachgemäßen Einsatz von Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin. Für eine situationsgerechte und nachhaltige Versorgung mit Antibiotika benötigen wir Wirkstoffe mit neuen Wirkmechanismen als auch den weiteren Ausbau von Strategien zum unsachgemäßen Einsatz im Human- als auch Tierbereich.

- In den vergangenen Jahren haben sich einige Organisationen und zahlreiche Initiativen der Entwicklung neuer antibakterieller Medikamente verschrieben. Das gilt vor allem für solche, die die Zusammenarbeit zwischen Pharma- und Biotech-Unternehmen, Akademia und NGOs fördern.
- Dazu zählt auch der im Juli 2020 von 23 führenden Arzneimittelherstellern ins Leben gerufene „AMR Action Fund“, für den die beteiligten Firmen mehr als 1 Milliarde US-Dollar zur Verfügung stellen mit dem Ziel, bis 2030 zwei bis vier neue Antibiotika zu entwickeln.
- Trotz erster wichtiger gesetzgeberischer Weichenstellungen können forschende Pharma-Unternehmen, die Antibiotika entwickeln, nicht damit rechnen, ihre Entwicklungskosten für diese Reservearzneimittel zu refinanzieren.

## Empfehlungen



- Damit sich die Behandlungsmöglichkeiten nicht verschlechtern, sind Maßnahmen zur Minimierung der Entstehung und Ausbreitung von Bakterien mit neuen Resistenzen erforderlich. Dazu zählen eine rasche und exakte Diagnose der Erreger und eine passgenaue Anwendung von Antibiotika sowie die Ausschöpfung von Hygienemaßnahmen und Impfungen. Zur exakten Diagnose und zielgerichteten Therapie ist der Ausbau der Erstattungsfähigkeit, insbesondere von Point-of-Care-Tests oder Multipanel-Diagnostik, in der vertragsärztlichen Versorgung notwendig.
- Für eine nachhaltige Stärkung der industriellen Entwicklung neuer antibakterieller Medikamente sollten weltweite öffentlich-private Forschungsk Kooperationen gestärkt sowie innovationsfreundliche Rahmenbedingungen nationaler Erstattungssysteme geschaffen werden, die den enormen Aufwand anerkennen. Neben den wichtigen bereits erfolgten Verbesserungen und Erleichterungen für Reserveantibiotika bei der Nutzenbewertung sollte der erhebliche Entwicklungsaufwand bei nur wenigen Anwendungen in den Preisverhandlungen besser abgebildet und die frühzeitige Erstattung im stationären Bereich sichergestellt werden.
- Die bereits erarbeiteten (internationalen) Strategien gegen Antibiotika-Resistenzen müssen mit dem Fokus auf Prävention und sachgerechte Anwendung der vorhandenen Antibiotika konsequent umgesetzt werden. Genauso konsequent sollte parallel der Einsatz bei viralen oder bakteriellen Infektionen durch alternative Arzneimittel wie beispielsweise Phytopharmaka vorangetrieben werden.
- Mit einem umfangreichen Paket von Maßnahmen wird die Resistenzentwicklung in der Veterinärmedizin engmaschig kontrolliert. Maßnahmen zu wichtigen Ansatzpunkten reichen von der Erfassung der in der Veterinärmedizin verbrauchten Antibiotikamengen über Beschränkungen und Leitlinien zur Abgabe und Anwendung bis hin zum

Resistenzmonitoring und der Erfassung von Resistenzdaten bei der Zulassung von Tierarzneimitteln. Unter Beachtung der signifikanten Reduktion der Antibiotika und der fortlaufenden Kontrollmaßnahmen wird es erforderlich, die Qualität des Tiergesundheitsmanagements und damit eine reduzierte Notwendigkeit einer antibiotischen Therapie in den landwirtschaftlichen Betrieben durch investitionsintensive Lösungen oder strukturelle Maßnahmen abzusichern. Entsprechende Förder- oder Unterstützungskonzepte von öffentlicher Seite sind daher verstärkt erforderlich.




-  In Umsetzung der europäischen Vorgaben der neuen Tierarzneimittelverordnung VO 2019/6 sowie der Verordnung 2016/429 des EP und des Rates (Tiergesundheitsrechtsakt) muss besonderer Wert darauf gelegt werden, dass der Erfolg dieser Verordnungen bewertet wird, bevor weitere gesetzgeberische Maßnahmen über die ausstehenden Durchführungsmaßnahmen hinaus hinzugefügt werden. Diese Maßnahmen sollten auch die Auswirkungen auf die Tiergesundheit und das Wohlbefinden sowie die Auswirkungen solcher Beschränkungen auf die öffentliche Gesundheit berücksichtigen.

## Patent- und Unterlagenschutz sowie Ergänzende Schutzzertifikate

### Position

-  Patentgeschützte Erfindungen sind das Ergebnis von Forschung und Entwicklung und zielen auf die Märkte der Zukunft. Sie sind ein guter Frühindikator dafür, wo und wie viel neues Wissen entstanden ist und kommerziell verwertet werden soll. Die Entwicklung ist allerdings oft langwierig und kostspielig – vor allem bei Arzneimitteln. Im Durchschnitt benötigt ein neues Medikament von der Entwicklung bis zur Zulassung für den deutschen Arzneimittelmarkt bis zu 13,5 Jahre mit einem Finanzierungsbedarf von etwa 1 bis 1,6 Milliarden Euro. Für diese hohen Investitionen und einen entsprechenden Return of Investment ist ein angemessener Patent- und Unterlagenschutz entscheidend.
-  Hinzu kommt, dass ein Patentinhaber seine Erfindung in all diesen Jahren nicht wirtschaftlich nutzen kann. Mit Ergänzenden Schutzzertifikaten (englisch: Supplementary Protection Certificates, kurz: SPC) ist es möglich, die Dauer des Patentschutzes auf Arzneimittelwirkstoffe auf Antrag, um maximal fünf Jahre zu verlängern. Das Ergänzende Schutzzertifikat schafft somit einen teilweisen Ausgleich für die verlorene Zeit zwischen Patentanmeldung und Zulassungszeitpunkt in der pharmazeutischen Industrie.

### Empfehlungen

-  Der neu geschaffene Europäische Patentgerichtshof und das EU-Gemeinschaftspatent müssen so schnell wie möglich in Kraft gesetzt werden.
-  Deutschland muss sich auf europäischer Ebene für den kompletten Erhalt gegenwärtiger IP-Schutzregeln einsetzen.
-  Außerdem sollte das europäische Patentsystem um die Möglichkeit eines EU-weit einheitlichen SPC ergänzt werden, das zentral erteilt wird und in allen Mitgliedstaaten gilt, die am europäischen Patentsystem teilnehmen. Nur durch die Ergänzung des neu



Dieses Kapitel ist ein Auszug aus „VCI-Positionen zur Bundestagswahl 2021“

geschaffenen europäischen Patents mit einheitlicher Schutzwirkung durch ein solches „Einheits-SPC“ können die Vorteile des europäischen Patentsystems Wirkung entfalten.

- ◆ Der Unterlagenschutz bewahrt ein Unternehmen davor, dass einfach auf die für die Zulassung eingereichten Unterlagen von anderen Firmen für deren Generika-Zulassungsanträge verwiesen werden kann. Ohne Unterlagenschutz wären die Zulassungsunterlagen der Originatoren von anderen Unternehmen für deren Zulassungsanträge verwendbar. Dies würde den Wert der Forschungsergebnisse massiv schwächen und so industrielle Forschung verhindern.
- ◆ Speziell für innovative Verbesserung von Arzneimitteln auf Basis bewährter Wirkstoffe, welche erhebliche Vorteile sowohl für Versicherte sowie für Krankenkassen bringen, muss der (europäisch festgelegte) Unterlagenschutz auf fünf Jahre erhöht und in der tatsächlichen Umsetzung stringent verfolgt werden.

## Konzepte für die neue Normalität der Patientenversorgung

### Position

- ◆ Das Verschieben von nicht dringend notwendigen Behandlungen und planbaren Operationen in der Phase des Corona-Lockdowns war in der damaligen Situation richtig und notwendig, um für den Notfall Betten- und Intensivmedizinkapazitäten freizuhalten. Tatsache ist aber, dass viele Kapazitäten trotz aktuell fehlender Notwendigkeit und aufgrund von Fehlanreizen durch die „Bettenpauschale“ zu lange freigehalten wurden. Nicht nur verschiebbare Operationen wurden abgesagt – auch Krebs- und Notfallbehandlungen sowie Vorsorgeuntersuchungen sind in besorgniserregendem Maße zurückgegangen.

### Empfehlung

- ◆ Wir benötigen für die Zukunft ein abgestuftes und differenziertes Konzept und Änderungen der Pandemiepläne, damit Untersuchungen und Behandlungen in Krankenhäusern und ambulanten Einrichtungen, die die COVID-19-Versorgung nicht gefährden, besser ermöglicht werden. Für Kliniken und ambulante Einrichtungen müssen entsprechende Anreize geschaffen werden, Untersuchungen und Behandlungen durchzuführen bzw. schnellstmöglich nachzuholen anstatt Betten unnötig leer zu lassen.

## Digitalisierung fördern

### Position

- ◆ Für die erfolgreiche Weiterentwicklung unserer Gesundheitsversorgung ist die Digitalisierung eine zentrale Voraussetzung. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist jedoch kein Selbstzweck. Im Fokus muss stehen, dass Patienten am medizinischen Fortschritt durch Digitalisierung teilhaben und davon profitieren. Das schafft einen Mehrwert nicht nur für den Einzelnen, sondern auch für die Gesellschaft.

## Empfehlungen

- ◆ Bei digitalen Innovationen den Patientennutzen in den Mittelpunkt stellen und die elektronische Patientenakte zeitnah einheitlich umsetzen.
- ◆ Digitale Assistenz- und Datenbanksysteme integrieren, bei Gewährleistung der ärztlichen Therapiefreiheit und Vermeidung einer einseitigen Steuerung der Versorgung.
- ◆ Personalisierte Medizin als Chance für die Versorgung weiter stärken und ausbauen.
- ◆ Zur Versorgungsoptimierung und Anwendung von Innovationen eine nationale e Health-Strategie akteursübergreifend entwickeln und eine austarierte Governance sicherstellen.
- ◆ Ausweitung digitaler Gesundheitsanwendungen auf digitale Medizinprodukte der Klassen IIb und III sowie Kombinationsprodukte (etabliertes Medizinprodukte mit digitaler Zusatzfunktion) und digitale In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen A - C. Etablierung eines Fast-Track-Verfahrens zur Produktbewertung.
- ◆ Einsatz und Vergütung von digitalen Gesundheitsanwendungen und Software zur Diagnosefindung auch für Ärzte ermöglichen.

## Zugang zu Gesundheitsdaten

### Position

- ◆ Die Datennutzbarkeit für private Forschung ist elementar für eine bessere Versorgung und den Erhalt des Forschungsstandorts Deutschland. In den Beratungen zum Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) wurde hierzu die bisherige Datenaufbereitungsstelle zum Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt und der Kreis der Antragsberechtigten im Bereich der öffentlichen Forschung erweitert – nicht aber auf die private Forschung. Im Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) bleibt die private Forschung ebenfalls von der Möglichkeit der Datenspende von Versicherten wie Patienten zur medizinischen Forschung ausgeschlossen.
- ◆ Der geregelte Zugang der privaten Forschung zu Gesundheitsdaten würde neue Forschungsansätze ermöglichen und den Standort Deutschland in der Pharma- und Med-Tech-Forschung stärken. Die private Forschung ist die treibende Kraft der deutschen Forschungsaktivitäten. 2018 waren rund 90 Prozent der klinischen Studien von der Industrie initiiert und betrafen die Therapie von 196 verschiedenen Krankheiten. Sie ist der entscheidende Faktor in der Übersetzung von Ergebnissen der Grundlagenforschung in nutzenstiftende Arzneimittel und Medizinprodukte für Patienten. Die Sicherheit der Daten hat dabei hohe Priorität.
- ◆ Die forschenden Pharmaunternehmen führen seit Jahrzehnten selbst eine Vielzahl von Studien mit Patienten durch. Sie haben eine geübte Praxis und höchste Ansprüche im Umgang mit sensiblen Daten zum Zweck der medizinischen Forschung.
- ◆ Im internationalen Wettbewerb ist der Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten ein zentraler Standortvorteil.



Dieses Kapitel ist ein Auszug aus „VCI-Positionen zur Bundestagswahl 2021“

## Empfehlungen

- Die für die Forschung sehr wertvollen realen Versorgungsdaten digitaler Apps sowie der elektronischen Gesundheitsakte sollten auch in Deutschland nach Einverständnis der Patienten anonymisiert oder pseudonymisiert allen Forschungseinrichtungen zugänglich gemacht werden – öffentlich wie privat.
- Hilfsmittelleistungserbringer müssen besser an der Digitalisierung teilhaben können und vollständig in die Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen eingebunden werden. Um Medienbrüche beim Transfer nötiger medizinischer Informationen zu vermeiden, erfordert dies auch zeitnahe Regelungen zur Integration in die digitale Patientenakte.