

GESUNDHEITSINDUSTRIESTANDORTE DEUTSCHLAND UND HESSEN STÄRKEN

Mehr Resilienz schaffen, Innovationen ermöglichen, Wettbewerbsfähigkeit erhalten

Positionspapier der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen

November 2026

WAS DEN STANDORT HERAUSFORDERT: HESSISCHE ANALYSE DER AKTUELLEN LAGE

Die Gesundheitsindustrie ist eine Leitwirtschaft für Hessen und Deutschland. Sie schafft hochqualifizierte Arbeitsplätze, sichert die medizinische Versorgung und trägt maßgeblich zur Krisenfestigkeit des Gesundheitswesens bei. Deutschland verfügt zudem über hervorragende wissenschaftliche Grundlagen und einen besonders schnellen Zugang zu innovativen Therapien. Doch diese Stärken geraten ins Wanken.

RAHMENBEDINGUNGEN AM STANDORT: KOMPLEXITÄT, UNSICHERHEIT, WETTBEWERBSDRUCK

Der regulatorische Rahmen in Deutschland und der EU ist inzwischen für viele Unternehmen hoch komplex: Langwierige Genehmigungsverfahren für Standorterweiterungen oder Produktionsanpassungen, fragmentierte Zuständigkeiten sowie zeitintensive Bewertungsprozesse erschweren nicht nur die Entwicklung neuer Arzneimittel sowie den Aufbau und Erhalt von Herstellungsstätten, sondern bremsen auch Innovationen aus.

Die Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und die Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland sind weitere limitierende Faktoren. Der Bundesgesetzgeber hat im Rahmen des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (BStabG) Maßnahmen ergriffen, um einem Anstieg der Beitragssätze für die GKV vorzubeugen. Eine Stabilisierung der GKV-Finanzen war dringend erforderlich. Hierfür war eine ausgewogene Beteiligung aller Akteure geboten. Gleichwohl stellen die Maßnahmen u. a. strukturelle Reformen der Preisbildungsmechanismen bei neuen Arzneimitteln dar und können sich negativ auf den hiesigen Standort sowie den Zugang zu neuen Arzneimitteln auswirken.

Gleichzeitig verschärfen internationale Einflüsse den Druck auf den hiesigen Marktzugang und Investitionen: Die US-Preispolitik (Most-Favored-Nation-Prinzip), geopolitische Unsicherheiten, staatlich unterstützte Produktions- und Investitionsanreize in Asien sowie steigende Energie- und Personalkosten machen deutsche und europäische Standorte weniger attraktiv. Investitionen in neuartige Gen- und Zelltherapien oder moderne Biotechnologie-Produktionen drohen zunehmend in Regionen abzuwandern, die den industriepolitischen Aufbau durch schnellere und einfachere Verfahren, einen höheren Digitalisierungsgrad und finanzielle Maßnahmen gezielt unterstützen.

Zudem verliert Deutschland in der klinischen Forschung spürbar an Wettbewerbsfähigkeit: Langsame Genehmigungsverfahren für Antragsunterlagen, weiterhin komplexe Strahlenschutz- und Datenschutzauflagen, eine unzureichend digitalisierte Studieninfrastruktur und zunehmend erschwerte Rekrutierungsbedingungen hemmen die Durchführung auch internationaler Studien in Deutschland. Im globalen Vergleich ist Deutschland im Jahr 2024 auf Rang 5 zurückgefallen, 2016 lag Deutschland mit 641 Studien noch auf Platz 2. Auch im europäischen Vergleich zeigt sich ein deutlicher Rückstand: Auf eine Million Einwohner kommen hierzulande nur rund 33 Studien, während Dänemark (196), Belgien (174) und die Schweiz (162) ein Vielfaches erreichen.

Ob personalisierte Medizin, KI-gestützte Forschung oder digitale Studienprozesse: Die Zukunft der Arzneimittelentwicklung ist datengetrieben. Deutschland schöpft dieses Potenzial nicht aus. Ohne eine moderne und einheitliche Dateninfrastrukturlandschaft, die eine umfassende Nutzung von Gesundheits- und Forschungsdaten ermöglicht, bleiben internationale Forschungsverbünde an anderen Standorten

leichter realisierbar. Mit dem European Health Data Space (EHDS) entsteht zwar ein EU-weiter Rahmen für den sicheren Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten, doch Deutschland ist technisch und organisatorisch noch nicht ausreichend vorbereitet. Fehlende Interoperabilität und eine bislang nicht funktionsfähige Datenzugangsstruktur erschweren die Umsetzung – ein klarer Wettbewerbsnachteil gegenüber Staaten mit frühzeitig aufgebauten, forschungsfähigen Dateninfrastrukturen. Der Koalitionsvertrag der Bundesregierung verspricht hier zwar Abhilfen, die Implementierung steht aber noch aus.

VERSORGUNGSSICHERHEIT GEFÄHRDET: ABHÄNGIGKEITEN UND FEHLENDE STANDORTSTRATEGIE

Hinzu kommt eine kritische Entwicklung in der Produktion: Die Abhängigkeit von Drittstaaten im Bereich der patentfreien Arzneimittel hat in vielen Bereichen ein Ausmaß erreicht, das die Versorgungssicherheit gefährdet. Produktionsschritte für kritische Arzneimittel und Wirkstoffe wurden über Jahre nach Asien verlagert. Ursächlich hierfür waren strategische Beihilfen durch Drittstaaten, z. B. China, sowie bessere Standortbedingungen in Drittstaaten in Hinblick auf Umweltanforderungen, Energie- und Personalkosten. Durch diese Abhängigkeiten steigt das Risiko von Lieferengpässen erheblich. Dies ist vor dem Hintergrund von geopolitischen Unsicherheiten besonders dramatisch.

Auch im Biosimilar-Segment warnen Hersteller, dass ein verschärfter Preisdruck – einschließlich der geplanten automatischen Substitution – eine Abwanderung der Produktion aus Europa auslösen würde. Bereits heute ist sichtbar, dass asiatische Standorte ihre Kapazitäten deutlich ausbauen und erste Wirkstoffe ausschließlich dort

dass Europa in wenigen Jahren in eine neue Abhängigkeit von wenigen außereuropäischen Produzenten gerät.

Der Critical Medicines Act ist ein Schritt in die richtige Richtung. Allerdings fehlen weiterhin die geeigneten Investitionsmittel, und bei der Umsetzung durch die Mitgliedstaaten wird eine Fragmentierung erwartet – insbesondere bei einer stärkeren Berücksichtigung von EU-Standorten in der Vergabe. Zugleich erschweren nationale Sonderwege – etwa durch ein über die Neufassung der europäischen Lieferkettenrichtlinie hinausgehendes Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz – die Beschaffung wichtiger Roh- und Ausgangsstoffe zusätzlich.

Der Erhalt und Ausbau kritischer Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizintechnikprodukte müssen ebenso ermöglicht werden wie der Aufbau resilienter, diversifizierter Lieferketten in Europa.

Um resiliente Lieferketten dauerhaft sichern zu können, müssen Produktionsstandorte wirtschaftlich tragfähig betrieben werden können. Der Standort braucht hier Planbarkeit und industriepolitische Weitsicht.

WAS JETZT NOTWENDIG IST: LEITLINIEN EINER MODERNEN, ZUKUNFTS-FÄHIGEN GESUNDHEITSPOLITIK

Wir müssen die strategische Bedeutung der Arzneimittelversorgung und einer starken industriellen Gesundheitswirtschaft in Deutschland und der EU erkennen. Ein starker Standort muss drei Dinge gleichzeitig gewährleisten**: Resilienz, Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit**. Dafür sind klare Rahmenbedingungen notwendig.

Politische Handlungserfordernisse – was jetzt geschehen muss

1. Schnellen Zugang zu neuen Arzneimitteln sicherstellen

- **Strukturreform der Arzneimittelpreis-regulation:** Das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz stellt eine strukturelle Reform der Preisregulierungsmechanismen dar, die sich negativ auf den hiesigen Standort sowie den Zugang zu neuen Arzneimitteln auswirken können. Die Auswirkungen der gesetzlichen Änderungen sind dahingehend eng zu überwachen und rechtzeitig nachzubessern. Hessen erwartet, dass die Bundesregierung noch in diesem Jahr einen Regelungsentwurf für weitere Ausnahmen von der Standortklausel vorlegt. Als Grundlage dienen die Vorschläge des Fachgremiums Standortklausel, die möglichst bürokratiearm umgesetzt werden sollten. Die Gegenfinanzierung sollte dabei ausgewogen sein und nicht zulasten pharmazeutischer Unternehmen gehen, die nicht von der Standortklausel profitieren. Weitere strukturelle Maßnahmen in der Preisregulierung sollten in der Pharma- und Medizintechnikstrategie skizziert werden.

- **AMNOG, Nutzenbewertung & Marktzugang:** Die Nutzenbewertung muss so weiterentwickelt werden, dass Innovationen und insbesondere Schrittinnovationen verlässlich und angemessen berücksichtigt werden. EU-HTA und AMNOG müssen besser verzahnt werden, um Doppelstrukturen zu vermeiden. Gleichzeitig braucht es größere Verhandlungsspielräume im Marktzugang, damit internationale Referenzpreise wie das Most-Favored-Nation-Prinzip nicht zu Marktrücknahmen, verspäteten oder ausbleibenden Einführungen führen.

- **Vergütungsmodelle modernisieren:** Wert- oder erfolgsorientierte Vergütungsmodelle wie Pay for Performance sollten weiterentwickelt werden. Neue Therapieformen und personalisierte Medizin benötigen flexible Finanzierungsmechanismen, die Versorgung und Innovation in Einklang bringen.

- **Europäische Regulierung entschlacken und pragmatisch anwenden:** Europäische Vorgaben müssen schnell und unbürokratisch umgesetzt werden – ohne nationale Verschärfungen, die über das EU-Recht hinausgehen (Gold Plating). Dies betrifft sowohl das Pharmapaket als auch die SoHO-Verordnung, Datenschutzbestimmungen sowie Umweltregulierungen, deren Auswirkungen ausgewogen gestaltet sein müssen, damit Unternehmen nicht einseitig belastet werden.

2. Produktion, Lieferketten & Versorgungssicherheit stärken

- **Kritische Wirkstoffe & Produktionskapazitäten sichern:** konsequente Umsetzung des Critical Medicines Act, bessere finanzielle Unterfütterung für strategische Investitionen in Herstellungsstätten für kritische Arzneimittel in der EU. Gemeinsam müssen Bund, Länder und Gesundheitsindustrie Schwerpunkte für Investitionen identifizieren und fördern.

- **Ausschreibungs- und Beschaffungsmodelle modernisieren, resiliente europäische Lieferketten aufbauen:** Vergabeverfahren müssen so gestaltet werden, dass Anbieterdiversität und Versorgungssicherheit angemessen berücksichtigt werden. Größere und praktikablere EU-Lose, Multi-Winner- und Open-House-Ansätze sowie resilienzorientierte Zuschlagskriterien, wie der Produktionsstandort, sind hierfür zentral. Auch bei Biosimilars ist wichtig, dass Substitutionsregelungen und Preisdynamiken nicht zu einer einseitigen Marktverengung führen. Gleichzeitig muss das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz praxistauglich ausgestaltet werden.

- **Generikamarkt stabilisieren:** Übermäßiger Kostendruck führt zu Engpässen, Marktverengungen und Produktionsverlagerungen. Ein wirtschaftlich stabiler Generika- und Biosimilarmarkt ist ein grundlegender Pfeiler der Versorgungssicherheit. Dabei sollten auch Bevorratungsverpflichtungen für die pharmazeutischen Unternehmen auf den Prüfstand gestellt werden. Redundanzen sollten vermieden werden.

3. Forschung, klinische Entwicklung & Datenzugang modernisieren

- **Klinische Forschung beschleunigen:** Die klinische Forschung braucht einheitlichere und schnellere Verfahren. Das betrifft Bearbeitungsfristen, eine harmonisierte Einreichung aller Studienunterlagen an Behörden und Ethikkommissionen mittels einheitlicher digitaler Prozesse sowie eine Anpassung der Strahlenschutz- und Datenschutzvorgaben. Auch Vertragsprozesse in Studien müssen weiter standardisiert und digitalisiert werden, damit Genehmigungen und Vertragsabschlüsse nicht mehr monatelang dauern.

- **Datenzugang stärken:** Für eine erfolgreiche Weiterentwicklung medizinischer Forschung und Arzneimittel-versorgung sind hochqualifizierte Daten sowie ein zentraler Zugang zu diesen erforderlich. Klinik- und Kassendaten müssen interoperabel zusammengeführt werden, um der Forschung eine bessere Datengrundlage zu geben, und Innovationen so schneller Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden.

- **Digitale Infrastruktur & Prozesse ausbauen:** Digitale Abläufe müssen durchgehend möglich sein – von der Einreichung über Signaturen bis hin zu Änderungsmeldungen. End-to-End-digitalisierte Studienprozesse sowie harmonisierte Rechtsräume (Arzneimittelrecht, Gentechnikrecht, Strahlenschutz) schaffen Geschwindigkeit und internationale Wettbewerbsfähigkeit.

- **Clusterstrukturen stärken:** Regionale Cluster von Hochschulen, Kliniken und Industrie sind entscheidend für einen starken Forschungsstandort. Sie sollten gezielt unterstützt

werden, um Technologietransfer zu beschleunigen, Studienaktivität zu erhöhen und den Standort sichtbar zu stärken.

Kooperative Ansätze zwischen den Clustern sollten nachhaltig berücksichtigt werden.

4. Standort stärken

- **Wettbewerbsfähigkeit steigern:** Die Standortbedingungen müssen international konkurrenzfähig sein – insbesondere bei verlässlichen, konsistenten und langfristig planbaren regulatorischen Rahmenbedingungen sowie bei Energie- und Personalkosten und beim Gewinnen von Fachkräften: Zu Letzterem gehören eine Stabilisierung der Lohnnebenkosten, gezielte Strategien für Ausbildung, internationale Rekrutierung und die Modernisierung von Anerkennungsverfahren.

- **Umweltanforderungen dürfen nicht zum Standorthemmnis werden:** Bei den Umweltregulierungen muss sichergestellt werden, dass deren Auswirkungen ausgewogen gestaltet sind. Pharmazeutische Unternehmen dürfen nicht einseitig (z. B. KARL) oder durch weitere regulatorische Zwänge (z. B. PFAS-Verordnung, F-Gase-Verordnung) zusätzlich belastet werden.

- **Bund-Länder-Steuerung verbessern:** Der Pharmadialog auf Bundesebene sollte unter Beteiligung der Bundesländer verstetigt und strukturell gestärkt werden. Ein dauerhaftes, klar strukturiertes Format mit regelmäßigen Austauschzyklen schafft Transparenz, verbessert die Abstimmung zwischen allen Akteuren und ermöglicht eine koordinierte Weiterentwicklung der industrie- und versorgungspolitischen Rahmenbedingungen.

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen

Die Partner der Initiative



KONTAKT

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main

Telefon: 069-2556-1022
E-Mail: kontakt@gesundheitsindustrie-hessen.de