

Ungesunde Abhängigkeiten: Die Risiken für die Versorgung mit Medikamenten nehmen zu

Von Claus Michelsen*

Zusammenfassung

Die zunehmende Konzentration der Arzneimittelherstellung und -entwicklung in China und Indien ist eine ernsthafte Herausforderung für die Versorgungssicherheit und technologische Souveränität Europas. In den vergangenen Jahrzehnten ist die Wirkstoffproduktion immer mehr in Richtung Fernost verlagert worden. Die Gewinne der globalen Arbeitsteilung bestehen in einer günstigen Versorgung mit vielen nicht mehr patentierten Medikamenten. Zunehmende Konkurrenz gibt es aber auch im Bereich innovativer Technologien. Die Corona-Pandemie und die jüngsten geopolitischen Spannungen haben die Verwundbarkeit Deutschlands und Europas an dieser Stelle einmal mehr in den Fokus gerückt. Eine größere Krisenresilienz ist deshalb dringend notwendig. Dies kann mit einer Diversifizierung der Handelspartner, dem Aufbau strategischer Produktionsreserven und einer verstärkten europäischen Koordination von Innovationsprozessen und deren Kommerzialisierung gelingen. Um die technologische Souveränität zu stärken, muss die Brücke zwischen Grundlagenforschung und industrieller Anwendung schneller geschlagen werden als bislang.

Summary

The increasing market concentration of pharmaceutical manufacturing and research and development in China and India poses a serious challenge to Europe's supply security and technological sovereignty. Over the past decades, active ingredient production has increasingly shifted towards the Far East. The benefits of global division of labor lie in the affordable supply of many off-patent medicines. However, competition is also growing in the field of innovative technologies. The COVID-19 pandemic and recent geopolitical tensions have once again highlighted the vulnerability of Germany and Europe in this regard. Greater crisis resilience is therefore urgently needed. This can be achieved through the diversification of trading partners, the establishment of strategic production reserves, and enhanced European coordination of innovation processes and their commercialization. To strengthen technological sovereignty, the gap between academic research and industrial application must be bridged more quickly than before.

* Dr. Claus Michelsen, Leuphana Universität Lüneburg, vfa, E-Mail: c.michelsen@vfa.de

Ich danke einem/r anonymen Gutachter:in für wertvolle Hinweise und Kommentare.

JEL classification: I1, F00, F02, F42, F60, L1, L65

Keywords: geopolitical risk, pharmaceutical production, geopolitical tensions, market concentration, security of supply, global division of labor, patented medicines, innovation, trade diversification

1. Einleitung

Im politischen Berlin wird halb ernst gekalauert, die Bundesregierung und das Parlament ließe sich weniger durch Cyberangriffe oder Attacken auf die Infrastruktur lahmlegen, sondern wäre binnen kürzester Zeit durch chinesische Ausfuhrverbote bei Antibiotika, Blutdrucksenkern und Schmerzmitteln arbeitsunfähig. Bei allem Sarkasmus weist dies auf eine mittlerweile sehr ernst zu nehmende Entwicklung hin. Die Lieferengpässe bei essenziellen Medikamenten (Blankart und Felder, 2022) sind dabei nur die unmittelbar spürbaren Auswirkungen einer steigenden Abhängigkeit in einem äußerst kritischen Bereich. Fehlende Medikamente sind dabei viel mehr als nur ein medizinisches Problem: die großen Abhängigkeiten sind ein Klumpenrisiko für die wirtschaftliche Entwicklung, machen Staaten erpressbar und lassen die eigenen technologischen Fähigkeiten erodieren. Wie bei wichtigen Rohstoffen und Energie oder aber bei Hightechprodukten kann sich dies in schweren Wirtschafts- und Versorgungskrisen niederschlagen.

Die Ursachen dieser Marktkonzentration sind vielschichtig. Jahrzehntelang standen Effizienzgewinne und Kostensenkungen im Zentrum der Produktionsstrategien von Unternehmen, die damit die Vorteile der Globalisierung nutzten. Besonders im Pharmabereich führten diese Entwicklungen zu einer Verlagerung der Herstellung essenzieller Wirkstoffe und Medikamente in Länder mit niedrigen Produktionskosten, vor allem nach China und Indien. Heute zeigen sich die Schattenseiten dieser Entwicklung: Die Abhängigkeit von wenigen globalen Produktionsstandorten stellt eine ernsthafte Bedrohung für die Versorgungssicherheit dar. Geopolitische Spannungen und globale Krisen, wie zuletzt die COVID-19-Pandemie, haben diese Abhängigkeiten verschärft und verdeutlicht, wie anfällig die Lieferketten für externe Schocks sind (Schweitzer, 2007).

Aus ökonomischer Perspektive lassen sich die aktuell auch immer wieder medial aufgegriffenen Versorgungsprobleme bei einfachen Medikamenten wie Schmerzmitteln oder Antibiotika (Spiegel, 2024) auf mehreren Ebenen analysieren. Erstens hat die Konzentration der Wirkstoffproduktion in Asien zu einer Monopolisierung der Lieferketten geführt, die aus Sicht der Abnehmerländer sowohl wirtschaftliche als auch politische Risiken birgt. Rund 80 % der Wirkstoffe in Europa und den USA stammen aus China und Indien (Mitchell, 2024). Diese Konzentration ermöglicht zwar niedrige Produktionskosten, erhöht jedoch die Anfälligkeit gegenüber externen Störungen. Dies gilt dabei nicht nur für Wirkstoffe – auch im Bereich der Vorleistungen für die heimische Produktion lassen sich erhebliche Konzentrationen bei den Zulieferungen konstatieren.

Zweitens wirkt sich diese Abhängigkeit unmittelbar auf die Gesundheitssysteme der Abnehmerländer aus. Lieferengpässe bei Medikamenten führen zu erheblichen Belastungen öffentlicher Gesundheitssysteme und der Versorgungssicherheit. Wenn bestimmte Medikamente aufgrund von Engpässen oder Exportrestriktionen nicht verfügbar sind, steigen häufig auch die Kosten für verfügbare Alternativen. Vielfach geht dies zulasten anderer Gesundheitsausgaben, wodurch sich die Versorgungslage insgesamt verschlechtert. Welche Auswirkungen entsprechende Engpässe haben können, hat sich einem drastischen Ausmaß während der Corona-Pandemie gezeigt, auch in hohen gesamtwirtschaftlichen Kosten.

Hinzu kommt die dritte Ebene, die geopolitische Dimension. Die zunehmenden Spannungen zwischen den USA und China, die protektionistische Handelspolitik Indiens und die wachsende Rivalität zwischen großen Wirtschaftsräumen verstärken die Risiken für die Arzneimittelversorgung (La Pava et al., 2023). Staaten wie China, die Schlüsselpositionen in den globalen Lieferketten besetzen, nutzen diese Abhängigkeiten zunehmend strategisch. Beispiele wie die Exportrestriktionen für Medikamente und Vorprodukte während der Pandemie zeigen, wie solche Maßnahmen als politisches Druckmittel eingesetzt werden können. Die Kostenoptimierung in der Produktion hat somit eine systemische Verwundbarkeit geschaffen, die im Kontext geopolitischer Rivalitäten und protektionistischer Tendenzen gefährlich ist.

Nicht minderwichtig ist auch die Frage der technologischen Souveränität (Reiß et al., 2023) in Schlüsselsektoren. Dabei geht es um die Frage des Zugangs zu zentralen Technologien und Wissens. Mit einer zunehmenden Verlagerung der Produktion geht ein entsprechender Verlust hochkomplexen Wissens in der Entwicklung und Herstellung von Medikamenten einher.

Dieser Beitrag beleuchtet die Herausforderungen der oben skizzierten Entwicklungen und diskutiert mögliche Lösungsansätze, um die Resilienz und Souveränität des Standorts zu stärken. Im Kern steht die Frage, wie Effizienz, Innovationsanreize und Versorgungssicherheit in Einklang gebracht werden können.

2. Konzentration der Wirkstoffproduktion in Fernost

Bei der Betrachtung des Arzneimittelfertigung sind unterschiedliche Segmente und Wertschöpfungsstufen zu unterscheiden. Erstens gibt es einen Unterschied zwischen der Wirkstoffproduktion – in der Regel der Herstellung großer Mengen von „Basiszutaten“ für Medikamente – und der Herstellung der Fertigmedikamente, also der dosierten und bspw. in Tabletten verpressten Zutaten. Zweitens ist zu unterscheiden zwischen generischen Arzneimitteln – also den Präparaten und Wirkstoffen, für die der üblicherweise 10-jährige Patentschutz

ausgelaufen ist – und patentgeschützten Arzneimitteln. Beispielhaft stehen hierfür Biologika, die ab der Jahrtausendwende einen großen Schub erfahren haben.

Die Konzentration der Wirkstoffproduktion in Fernost, insbesondere in China und Indien, hat in den letzten Jahren stark zugenommen und diese Regionen zu zentralen globalen Produktionsstandorten für generische Arzneimittel und Wirkstoffe gemacht. Diese Konzentration birgt Risiken, da für viele generische Arzneimittel nur wenige Lieferanten auf dem Weltmarkt vorhanden sind, was die Anfälligkeit der Lieferketten erhöht (vgl. zu den folgenden statistischen Werten Francas et al., 2022).

Die regionale Konzentration auf den asiatischen Raum ist bei den Produktionsstandorten für Arzneimittelwirkstoffe, die für den europäischen Markt bestimmt sind, besonders auffällig. Die Datenbasis bilden Wirkstoffregistrierungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die zeigen, dass 68 Prozent der registrierten Wirkstoffe aus Asien stammen. Führend sind dabei China mit 24 Prozent und Indien mit 37 Prozent. Europa folgt mit einem Anteil von 24 Prozent, wobei Spanien, Italien, Irland und die Schweiz die wichtigsten Produktionsländer darstellen. Die restlichen fünf Prozent verteilen sich auf Nordamerika und andere Regionen der Welt (Abbildung 1).

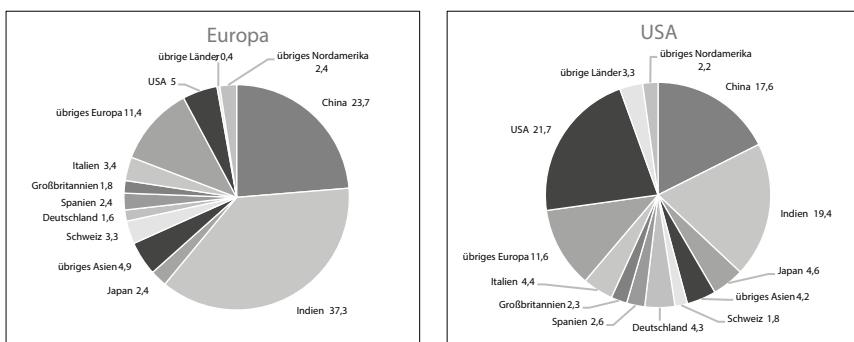


Abbildung 1: Produktionsländer von Arzneimittelwirkstoffen¹

Quelle: EMA, eudragmdp.ema.europa.eu (links), FDA, www.fda.gov (rechts).

Diese Entwicklung ist jedoch kein isoliertes europäisches Phänomen. Auch auf dem US-amerikanischen Markt zeigt sich eine starke Abhängigkeit von Wirkstofflieferungen aus Indien und China. Die Daten der Food and Drug Adminis-

¹ Anmerkung: Produktionsländer von Arzneimittelwirkstoffen aus europäischer (links) und US-amerikanischer Sicht (rechts). Datenbasis (links): Zahl der API-Registrierungen in der EU und Drittländern durch EU-Mitgliedstaaten (EU inkl. Vereinigtem Königreich) in Eudra GMP, Stand: 01.04.2019. Datenbasis (rechts): Produktionsstandorte von für die USA bestimmten Wirkstoffen und Arzneimitteln, Stand 24.02.2020.

tration (FDA) bestätigen die globale Dimension dieser Produktionskonzentration. Europa und die USA zusammen vereinen rund 70 Prozent des weltweiten Umsatzes mit Arzneimitteln auf sich. Europa importiert dabei rund 2/3 seiner Wirkstoffe aus Asien – die USA etwa die Hälfte. Der geringere Asienanteil in den USA wird durch höhere Importe aus europäischen Ländern kompensiert.

Ein genauerer Blick auf die Produktionsstufen der Pharmabranche zeigt Unterschiede in der geografischen Verteilung. So weist der US-amerikanische Markt eine deutlich höhere Konzentration der nachgelagerten Fertigungsstandorte auf, die geografisch näher an den Absatzmärkten gelegen sind. Laut FDA befinden sich 22 Prozent der Produktionsstandorte für Wirkstoffe, jedoch 64 Prozent der Fertigarzneimittelstandorte innerhalb der USA. Ähnliche Tendenzen sind für den europäischen Markt festzustellen.

Im Segment der generischen Arzneimittel wird eine starke Abhängigkeit von asiatischen Herstellern deutlich. Während im Jahr 2000 noch 59 Prozent der zertifizierten Wirkstoffproduktionsstätten in Europa lagen, ist dieser Anteil bis 2020 auf 33 Prozent gesunken. Im gleichen Zeitraum stieg der Anteil Asiens von 31 Prozent auf 63 Prozent, wobei Indien (2/3 der asiatischen Produktionsstätten) und China (gut ein Fünftel) dominieren (Abbildung 2). Für einzelne generische Wirkstoffe decken asiatische Hersteller sogar über 90 Prozent des europäischen Bedarfs. Studien zu verschiedenen Gruppen von Antibiotika zeigen ähnliche Konzentrationen und Abhängigkeiten von Importen aus nicht-europäischen Regionen.

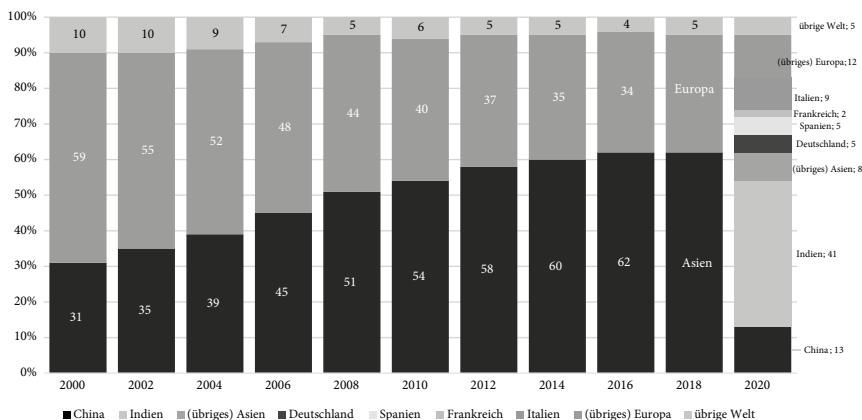


Abbildung 2: Herkunft generischer Arzneimittel²

Quelle: Francas et al. 2022.

² Berechnungsbasis für die Anteile ist die Zahl der zertifizierten Zulassungen (EPs: „certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia“) in den Ländern.

Ein anderes Bild zeigt sich bei biopharmazeutischen Wirkstoffen. Hier befinden sich die Produktionsstätten überwiegend in Europa (54 Prozent) und den USA (32 Prozent), während Asien lediglich 14 Prozent ausmacht. Innerhalb Europas ist Deutschland mit einem Anteil von zwölf Prozent nach den USA der zweitwichtigste Produktionsstandort. Dennoch verliert Deutschland im internationalen Vergleich an Bedeutung. Während es 2018 noch den dritten Platz bei den biopharmazeutischen Produktionskapazitäten belegte, fiel es bis 2021 auf den fünften Platz zurück, überholt von der Schweiz und Irland. Führend sind weiterhin die USA und Südkorea, während China durch Investitionen in biopharmazeutische Kapazitäten ebenfalls an Bedeutung gewinnt.

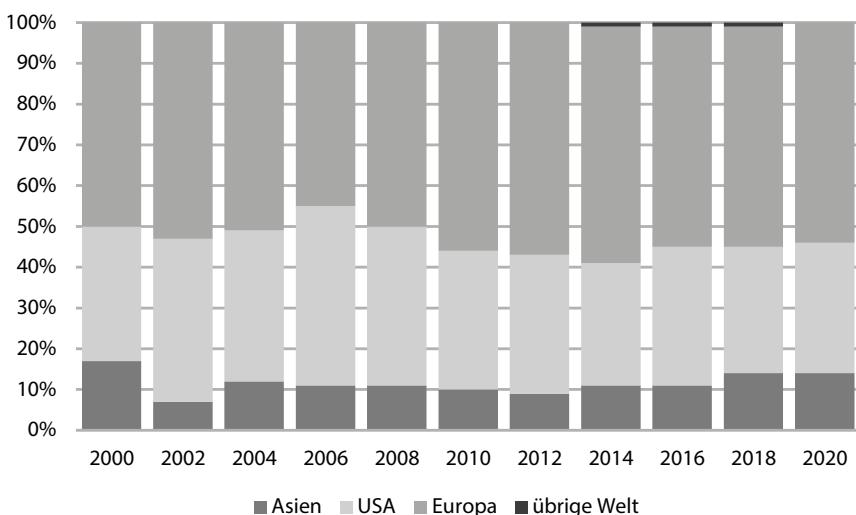


Abbildung 3: Herkunft von biopharmazeutischen Wirkstoffen³

Quelle: Francas et al. 2022.

Ob sich bei biopharmazeutischen Wirkstoffen ähnliche Entwicklungen wie bei Generika wiederholen, bleibt abzuwarten. Bei den sogenannten Biosimilars – den Produkten bei denen nach Patentauslauf eine weltweite Produktion zahlreicher Hersteller möglich wäre – gibt es derzeit keinen klaren Trend zur Produktionsverlagerung nach Asien. Innerhalb Asiens zeigt jedoch Südkorea eine dynamische Entwicklung. Seit 2013 wurden zehn Biopharmazeutika mit Fertigung in Indien und China zugelassen, alle im Bereich der Biosimilars. Chinas strategische Investitionen in die Biotechnologie (Zhang et al., 2011), die als

³ Anmerkung: Europa beinhaltet EU, Großbritannien und Schweiz. Betrachtet werden biopharmazeutische Originalprodukte und Biosimilars abzüglich nicht mehr zugelassener Arzneimittel. Gezählt werden Wirkstoffe pro Standort. Zahlen zeigen kumulierte Zulassungen ab 2000.

Schlüsselindustrie definiert wird, könnten mittel- bis langfristig eine Verlagerung der Produktion begünstigen. Ziel ist es, die stark fragmentierte Generika-Industrie in einen innovativen Biotech-Sektor zu transformieren.

Zusammenfassend verdeutlichen diese Entwicklungen die Abhängigkeit europäischer und US-amerikanischer Märkte von asiatischen Wirkstofflieferanten. Gleichzeitig wird jedoch ersichtlich, dass Europa und die USA weiterhin wichtige Standorte für die Produktion innovativer, komplexer Arzneimittel sind. Die Dynamik in Asien, insbesondere in China und Südkorea, deutet darauf hin, dass diese Regionen in Zukunft noch stärker in den globalen Pharmamarkt eingebunden werden.

3. Auch bei Vorleistungen erhebliche Konzentrationen

Rund 52 Prozent des Produktionswertes der Pharma industrie im Jahr 2019 – also vor der Corona-Pandemie – basierten auf Vorleistungen. Bei etwa einem Drittel der bezogenen Vorleistungen der pharmazeutischen Industrie handelte es sich um Dienstleistungen wie Werbung- und Marktforschung, Wach- und Sicherheitsdienstleistungen oder Steuer- und Unternehmensberatungen. Damit entfielen rund zwei Drittel der von der Branche bezogenen Vorleistungen (gemessen am Anschaffungspreis) auf Waren des produzierenden Gewerbes. Mit rund 8,8 Milliarden Euro respektive 5,4 Milliarden Euro im Jahr 2018 stellten pharmazeutische und chemische Erzeugnisse den größten Anteil der Vorleistungsbezüge der pharmazeutischen Industrie in Deutschland. Rund 2,5 Milliarden Euro wurden zudem für Verpackungswaren aus den Bereichen Papier und Pappe, Kunststoffen und Glas ausgegeben.

Betrachtet man die genutzten Vorleistungsprodukte der pharmazeutischen Industrie in Deutschland hinsichtlich ihrer zentralen Rohstoffe (pharmazeutische und chemische Produkte), sind diese zu rund 95 Prozent vier Produktkategorien zuzuordnen. Rund 30 Prozent dieser verarbeiteten Vorprodukte zählten im Jahr 2018 zur Kategorie der pharmazeutischen Spezialitäten – Arzneiwaren zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken (bspw. Insuline oder Impfstoffe). Rund 27 Prozent der Vorleistungen an chemischen und pharmazeutischen Produkten entfielen auf pharmazeutische Grundstoffe. Der Anteil chemischer Grundstoffe an den Vorleistungen chemischer und pharmazeutischer Produkte betrug ebenfalls rund 27 Prozent. Rund elf Prozent entfällt auf etherische Öle und sonstige chemische Erzeugnisse, wie Reagenzien oder Vorprodukte in der Diagnostik.

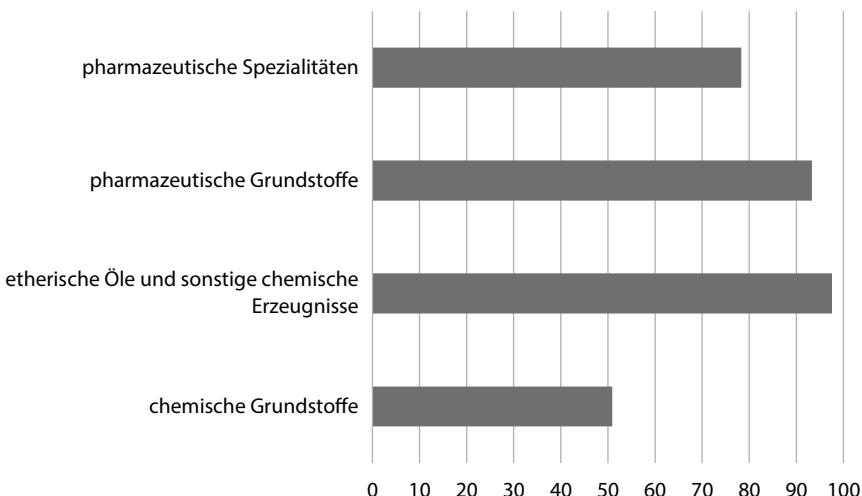


Abbildung 4: Importanteile chemischer und pharmazeutischer Vorleistungen 2021 in Prozent

Quelle: Statistisches Bundesamt.

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland ist bei der Beschaffung ihrer chemischen und pharmazeutischen Vorleistungsgüter stark auf Importe angewiesen. In den anteilmäßig wichtigsten chemischen und pharmazeutischen Produktkategorien betrug die Importquote im Jahr 2018 insgesamt rund 78 Prozent. Chemische Grundstoffe wurden dabei mit rund der Hälfte der Vorleistungen sowohl im Inland als auch im Ausland bezogen. Innerhalb dieser Produktkategorie unterscheiden sich die Importquoten der einzelnen Produkte jedoch deutlich. So wurden mehrwertige Alkohole, Halogen-, Sulfo-, Nitro- oder Nitosoderivate der acyclischen Alkohole, Phenole, Phenolalkohole, Heterocyclische Verbindungen, Nucleinsäure sowie Acetale und Halbacetale fast vollständig aus dem Ausland bezogen. Sonstige chemischen Grundstoffe, Dünngemittel und Stickstoffverbindungen, Kunststoffe in Primärformen und synthetischer Kautschuk in Primärformen stammten dagegen aus dem Inland (Abbildung 4).

Etherische Öle und sonstige chemische Erzeugnisse wurden fast vollständig importiert. Rund 98 Prozent der Vorleistungen dieser Produktkategorie stammten aus dem Ausland. Dies gilt für nahezu alle einzeln ausgewiesenen Produkte dieser Produktkategorie. Auch die in der deutschen pharmazeutischen Industrie weiterverarbeiteten pharmazeutischen Grundstoffe wurden zu großen Teilen im Ausland beschafft. Rund 94 Prozent der pharmazeutischen Grundstoffe wurden im Jahr 2018 importiert. Auch hier gibt es nur geringfügige Unterschiede zwischen den einzelnen Produkten. Pharmazeutische Spezialitäten als Vorleistun-

gen zeichneten sich ebenfalls durch einen hohen Auslandsanteil in der Beschaffung aus. Rund 78 Prozent der Vorleistungsbezüge dieser Produktkategorie stammten aus dem Ausland.

Im Jahr 2018 entfielen Vorleistungsbezüge im Wert von rund 2,5 Milliarden Euro vornehmlich auf Verpackungswaren aus den Bereichen Papier und Pappe, Kunststoffen und Glas. Rund die Hälfte der Ausgaben wurden für Papier, Karton und Waren aus Pappe ausgegeben (Abbildung 5). Knapp ein Drittel der Vorleistungskäufe aus dem Bereich Verpackung betreffen Waren aus Kunststoffen. Rund 14 Prozent der eingekauften Verpackungswaren sind Glaswaren zuzurechnen. Da – wie in allen Bereichen der Arzneimittelherstellung – strenge Qualitäts- und Zertifizierungsregeln gelten, sind selbst auf dieser Vorleistungsstufe Lieferkettenprobleme nicht ohne weiteres auszugleichen. Anders als bei den chemischen und pharmazeutischen Vorleistungsprodukten wird die Nachfrage der pharmazeutischen Industrie nach Verpackungswaren zu großen Teilen aber aus dem Inland bedient.

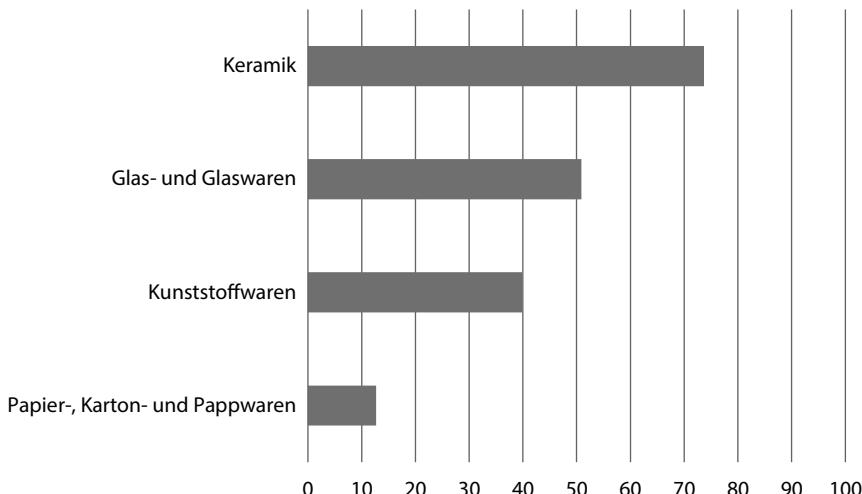


Abbildung 5: Importanteile von Vorleistungen bei Verpackungen 2021 in Prozent

Quelle: Statistisches Bundesamt.

4. Vorleistungsbezüge vorwiegend aus politisch nahestehenden Ländern

Die Konzentration der Vorleistungsbezüge nimmt in den letzten Jahren tendenziell zu – zumindest wenn man die Einfuhren in Mengen zugrunde legt. Eine Möglichkeit, die Abhängigkeit von ausländischen Zulieferungen zu messen,

liegt in Konzentrationsmaßen wie dem verbreiteten Herfindahl-Index⁴. Dabei werden die Länderanteile der Importe – insgesamt oder einzelner Gütergruppen – betrachtet, ohne diese jedoch weiter zu differenzieren. Von hoher Konzentration wird dann gesprochen, wenn die erforderlichen Lieferungen von wenigen Ländern – im Extremfall einem einzigen – abgedeckt werden. Kommt es beim Bezug aus diesen Ländern oder dem einen Land zu Problemen, führt dies zumindest kurzfristig zu Engpässen in der Verfügbarkeit.

Die geopolitische Dimension lässt sich dabei nur näherungsweise berücksichtigen. Es ist schwierig, zwischen Ländern zu unterscheiden, die verlässliche Handelspartner sind oder bei denen eine hohe Konzentration bei einzelnen Einfuhren von Rohstoffen und Waren problematisch erscheint. Ähnliches gilt für die Debatte um die Abhängigkeit von Technologien, bei Prozessen der Normung oder zentralen digitalen Dienstleistungen. Eine Möglichkeit der Einteilung bietet das Abstimmungsverhalten bei den Vereinten Nationen, das sich übertragen lässt in eine Distanz zweier Länder hinsichtlich ihrer geopolitischen Interessen (SVR Wirtschaft, 2023). Auf Grundlage dieses Entfernungsmaßes lassen sich die deutschen Handelspartner grob in zwei Gruppen aufteilen: Länder mit einem Maß in der unteren Hälfte der Spanne (diese reicht von null bis 1,5) werden zur Gruppe politisch „naher“ Länder zusammengefasst, die übrigen zur Gruppe politisch „ferner“ Länder. Diese stehen in ihrer politischen Ausrichtung eher im Dissens zu deutschen Interessen.

Die Betrachtung der pharmazeutischen Produktion zeigt ein generelles Ansteigen der aus dem Ausland bezogenen Vorleistungen. Wertmäßig legte dabei die Konzentration der Vorleistungsbezüge in den letzten 15 Jahren etwas zu. Werden Preiseffekte ausgeklammert, ist diese nur leicht ansteigend – allerdings zeigt sich eine Verschiebung: Länder, die andere politische Werte vertreten, haben spürbar an Bedeutung gewonnen. Während die Konzentration unter den „nahen“ Ländern merklich (um 1,7 Prozentpunkte) gesunken ist, hat sie unter politisch „fernen“ Ländern um denselben Betrag zugenommen (Abbildung 6).

⁴ Der Herfindahl-Index ist ein Maß für die Marktkonzentration und wird vor allem in der Bewertung von Wettbewerbssituationen verwendet. Dabei nimmt der Index den Wert 1 bzw. 100 an, wenn allein ein Anbieter im Markt aktiv ist und konvergiert gegen 0, bei zahlreichen Anbietern. Hier wird der Index auf die Konzentration der Vorleistungen aus Ländern berechnet, unabhängig davon, ob in diesen Ländern viele oder nur eine einzelne Produktionsstätte angesiedelt ist. In der Wettbewerbsökonomik gelten Werte unter 10 als unbedenklich und Werte über 18 als stark konzentriert. Diese Grenzwerte ist allerdings nicht ohne weiteres auf die hier gewählte Länderbetrachtung zu übertragen.

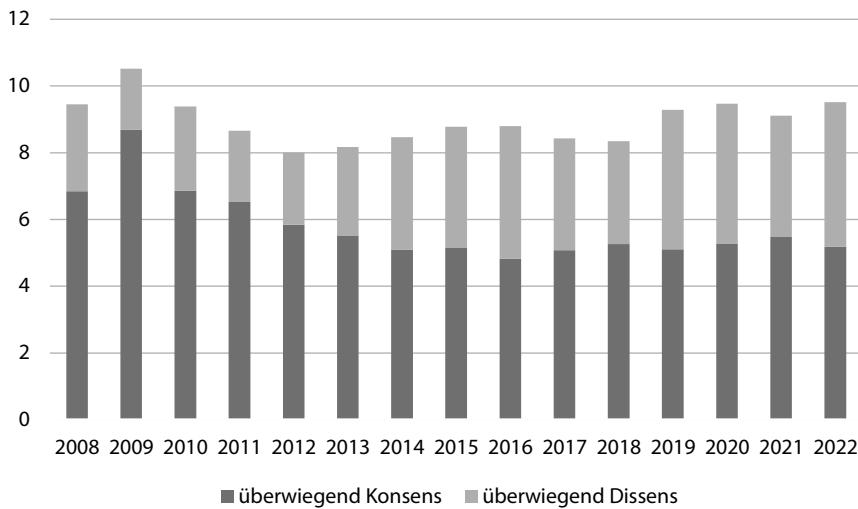


Abbildung 6: Konzentration der Pharmavorleistungen (Herfindahl-Index) in Tonnen

Quelle: eigene Berechnungen.

5. Technologische Souveränität in den Blick nehmen

Eine immer intensiver debattierte Dimension der Abhängigkeit bezieht sich auf den Technologiezugang. Die sogenannte technologische Souveränität kann definiert werden als die Fähigkeit eines Landes, in strategisch bedeutsamen technologischen Bereichen unabhängig zu agieren und eigene Handlungsoptionen basierend auf inländischen Kompetenzen und Ressourcen zu entwickeln (Edler et al., 2020). Dies schließt sowohl die Kontrolle über wesentliche Innovationsprozesse als auch den Zugang zu kritischen Infrastrukturen, Produktionskapazitäten und Lieferketten ein. Die Sicherstellung dieser Unabhängigkeit erfordert eine robuste wissenschaftliche und technologische Basis, gepaart mit einer effektiven Überführung von Forschungsergebnissen in marktfähige Anwendungen (Bertschek et al., 2024).

Die Frage der technologischen Souveränität der Pharmaindustrie in Deutschland zeigt ein differenziertes Bild, das stark von den technologischen Fähigkeiten in den einzelnen Innovationsfeldern abhängt. Die Auswahl der fünf technologischen Felder (Gen- und Zelltherapien, RNA-Technologien, Impfstoffe, Biopharmazeutika/Biosimilars und Small Molecules) basiert auf ihrer strategischen Bedeutung für die Gesundheitsversorgung und ihrem Innovationspotenzial. Die Analyse der technologischen Felder wie Impfstoffe, Gen- und Zelltherapien sowie RNA-Technologien verdeutlicht, dass Deutschland trotz einer

starken wissenschaftlichen Basis Herausforderungen in der Übersetzung von Forschung in marktfähige Produkte hat.⁵

Im Bereich der Gen- und Zelltherapien zeigt Deutschland eine starke wissenschaftliche Grundlage, die sich insbesondere in der Anzahl an Publikationen äußert. Mit über 2.300 wissenschaftlichen Veröffentlichungen zwischen 2015 und 2020 liegt Deutschland in diesem Bereich europaweit an der Spitze und an dritter Stelle im weltweiten Vergleich. Allerdings mangelt es an einer ähnlich starken Position in der technologischen Umsetzung, was sich in einer gemessen an den Publikationen vergleichsweise geringen Patentanmeldungen widerspiegelt. Während die USA über 1.500 Patentanmeldungen in diesem Zeitraum verzeichneten, liegt Deutschland mit hinter 210 Anmeldungen und damit im globalen Vergleich an sechster Stelle liegend deutlich zurück. Auch in Relation zur Wirtschaftsleistung wird der Unterschied in der Leistungsfähigkeit deutlich: Während das BIP der USA in etwa sechsmal so groß ist im Vergleich zur deutschen Wirtschaftsleistung, ist die Patentierung im Bereich der Gen- und Zelltherapien mehr als siebenmal häufiger in den USA. Die Produktionskapazitäten für diese hochspezialisierten Produkte sind begrenzt, was die Abhängigkeit von externen Standorten erhöht, und die Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigt.

Die Entwicklung und Produktion von RNA-Technologien, die im Zuge der COVID-19-Pandemie an Bedeutung gewonnen haben, sind ein weiteres zentrales Feld. Deutschland hat hier eine international beachtete Rolle eingenommen, nicht zuletzt durch die Innovationskraft von Unternehmen wie BioNTech. Mit rund 1.100 Publikationen und 120 Patentanmeldungen im Bereich RNA-Technologien zwischen 2015 und 2020 nimmt Deutschland im internationalen Vergleich eine führende Rolle in der Forschung und der Übersetzung in wirtschaftlich verwertbare Ergebnisse ein. In beiden Kategorien liegt Deutschland unmittelbar hinter den großen Wirtschaftsräumen, den USA und China. Dennoch zeigen Produktionskapazitäten und klinische Studien, dass die USA in diesem Bereich dominieren – dies ist in Deutschland deutlich weniger ausgebaut. Die Abhängigkeit von globalen Produktionsnetzwerken bleibt daher ein kritischer Faktor.

Im Bereich der Impfstoffentwicklung und -produktion nimmt Deutschland eine herausragende Rolle ein. Die wissenschaftliche Aktivität ist mit mehr als 3.000 Publikationen und 250 Patentanmeldungen zwischen 2015 und 2020 hoch. Die schnelle Entwicklung und Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen hat gezeigt, dass Deutschland in der Lage ist, komplexe Innovationsprozesse erfolgreich zu organisieren. Die Produktionskapazitäten wurden jedoch vor allem durch internationale Kooperationen und Investitionen gesichert. Dies unter-

⁵ Im Folgenden wird sich auf die Ergebnisse der Studie von Reiß, T. et al. (2023) bezo gen.

streicht die Bedeutung globaler Netzwerke, aber auch die bestehende Abhängigkeit von Zulieferungen, insbesondere bei spezifischen Wirkstoffen und Produktionsmaterialien.

Im Bereich der Biopharmazeutika und Biosimilars zeigt Deutschland eine überdurchschnittliche wissenschaftliche Wettbewerbsfähigkeit. Mit 2.500 wissenschaftlichen Veröffentlichungen und 300 Patentanmeldungen im Bereich Biopharmazeutika positioniert sich Deutschland als ein führender Standort in Europa. Insbesondere in der Produktion komplexer biopharmazeutischer Arzneimittel hat Deutschland eine starke Stellung. Dennoch bleibt eine Abhängigkeit von Vorprodukten bestehen, von denen etwa 80 % aus Nicht-EU-Ländern importiert werden. Diese Importabhängigkeit begrenzt die technologische Souveränität und die Autonomie im internationalen Wettbewerb.

Small Molecules, die klassischen niedermolekularen Wirkstoffe, sind ein Bereich, in dem Deutschland sowohl in der Forschung als auch in der Produktion traditionell gut aufgestellt ist. Mit über 1.800 wissenschaftlichen Publikationen und 190 Patentanmeldungen zwischen 2015 und 2020 zeigt Deutschland eine im internationalen Vergleich solide Basis. Dennoch verlieren deutsche Hersteller Marktanteile an Länder wie Indien und China, die mit 4.000 bzw. 3.500 Patentanmeldungen in diesem Zeitraum eine dominierende Rolle einnehmen. Diese Länder profitieren von kosteneffizienten Produktionsprozessen und gezielten Investitionen in die industrielle Infrastruktur. Die Abhängigkeit von Importen bei bestimmten Vorprodukten, deren Anteil teils über 70 % liegt, stellt ein weiteres Risiko für die technologische Souveränität dar.

Insgesamt zeigt sich, dass Deutschland in zentralen Technologiefeldern wissenschaftlich auf in vielen Feldern exzellenten Grundlagen aufbauen kann. Allerdings gehört zur technologischen Souveränität auch die Übersetzung in Patentanmeldungen und marktfähige Produkte, bis hin zur Fertigung. Ebenso ist die Einbindung in diversifizierte internationale Netzwerke entscheidend, um Wissens- und Technologiezugang zu erhalten. Vor allem in der Kommerzialisierung, Vernetzung, Diversifizierung der Zuliefererstrukturen und bei den eigenen Kapazitäten in der Produktion sind aber Schwächen zu konstatieren.

6. Fazit

Die zunehmende Konzentration der Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion in wenigen globalen Zentren, insbesondere in China und Indien, birgt erhebliche Risiken für die Versorgungssicherheit Deutschlands und Europas mit entsprechenden Risiken mit Blick auf die wirtschaftliche Entwicklung. Teilweise über 80 Prozent der Wirkstoffe im Bereich der Generika stammen aus diesen beiden Ländern. Die Abhängigkeit und damit die Störungsanfälligkeit ist damit gravierend und birgt potenziell erhebliche zusätzliche Risiken in geopolitisch

angespannten Zeiten. Dabei sind die aktuellen Lieferengpässe bei essenziellen Medikamenten nur ein Symptom dieser strukturellen Verwundbarkeit.

Zwar verfügt Deutschland über eine starke wissenschaftliche Basis in vielen Bereichen, wie die hohe Anzahl an Publikationen und Patentanmeldungen in innovativen Feldern wie RNA-Technologien und Biopharmazeutika belegt. Doch die weniger gut ausgebauten Produktionskapazitäten, der Mangel an technologischer Umsetzungskraft und die hohe Importabhängigkeit bei pharmazeutischen Vorprodukten und Wirkstoffen schmälern die technologische Souveränität des Landes erheblich. Besonders in strategischen Technologiefeldern wie Gen- und Zelltherapien bleiben die Übergangsraten von Forschung zu marktfähigen Produkten hinter den internationalen Spitzenreitern wie den USA zurück.

In Deutschland und Europa wird deshalb intensiv über eine Resilienz- und Souveränitätsstrategie diskutiert. Der pharmazeutische Sektor Europas und im Kern Deutschlands muss nicht nur global wettbewerbsfähig zu bleiben, sondern auch Risiken bei den Handelspartnern reduzieren, um seine Resilienz gegenüber externen Schocks zu stärken. Eine neue Balance zwischen Effizienzgewinnen globaler Arbeitsteilung, Innovationsfähigkeit und Versorgungssicherheit ist notwendig, um dem zunehmend polarisierten und instabilen globalen Umfeld zu begegnen.

Die Lösung ist dabei nicht allein in einer Maßnahme zu suchen. Um die Zuliefererstrukturen zu stärken, scheint es sinnvoll, neben den bestehenden Handelspartnerschaften neue Wege der Zusammenarbeit mit den Ländern Afrikas, Süd- und Lateinamerikas oder einer intensivierten Zusammenarbeit mit politisch nahestehenden asiatischen Ländern zu suchen. Dies würde die Handelsrisiken diversifizieren. Gleichzeitig scheint es auch geboten, Krisenvorsorge auf dem eigenen Kontinent zu betreiben. Der Aufbau zusätzlicher Produktionskapazitäten sollte allerdings die Stärken des Standorts mit den Bedarfen in der Versorgung kombinieren. In Europa ist vor allem die Produktion innovativer Arzneimittel und komplexer Produktionsverfahren rentabel. Diese Produktionsstätten können, geeignete Beschaffungsmechanismen wie die Pandemiebereitschaftsverträge vorausgesetzt, auch in Krisenzeiten in der Produktion anderer Produkte eingesetzt werden. In innovativen Bereichen geht es unter anderem um die Geschwindigkeit in der Skalierung der Produktionsprozesse, ob und wo eine kommerzielle Umsetzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen stattfindet. Diese Skalierung gezielt zu beschleunigen, scheint sinnvoll: Important Projects of Common European Interest (IPCEI) sind eine Möglichkeit, die hierfür zur Verfügung steht (Boronat, 2024). Lohnenswert scheint auch eine Initiative, die Europäische Forschungsaktivitäten koordiniert und bündelt, analog zur US-Amerikanischen Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) (Dietrich et al. 2024). Insgesamt spricht mehr für einen koordinierten Europäischen Ansatz als für nationale Initiativen.

Literaturverzeichnis

- Bertschek, I., Bünstorf, G., Cantner, U., Häussler, C., Requate, T. und Welter, F. (2024): Zur Leistungsfähigkeit und Attraktivität des Forschungs- und Innovationsstandorts Deutschland. *Ifo Schnelldienst*, 77(4), 19 – 23.
- Blankart, K. und Felder, S. (2022): Arzneimittel: Placebo bei Engpassbekämpfung. *Wirtschaftsdienst*, 102(4), 248 – 248.
- Boronat, A. (2024): IPCEI: a market design tool for pro-competitive industrial policies in Europe? *Journal of European Competition Law & Practice*.
- Dietrich, A., Dorn, F., Fuest, C., Gros, D., Presidente, G., Mengel, P. L. und Phelps, E. S. (2024): Innovationen in Deutschland und der EU-Weg der Stärke? *ifo Schnelldienst*, 77(04), 3 – 37.
- Edler, J., Blind, K., Frietsch, R., Kimpeler, S., Kroll, H., Lerch, C., Reiß, T., Roth, F., Schubert, T., Schuler, J. und Walz, R. (2020): Technologiesouveränität. Von der Forderung zum Konzept, Karlsruhe.
- Francas, D., Fritsch, M. und Kirchhoff, J. (2022): Resilienz pharmazeutischer Lieferketten, Studie im Auftrag des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller, Berlin.
- La Pava, D., Sabogal, M. L. und Tucker, E. L. (2023): Effects of Geopolitical Strain on Global Pharmaceutical Supply Chain Design and Drug Shortages. *arXiv preprint arXiv:2308.07434*.
- Mitchell, A. D. (2024): The geography of health: onshoring pharmaceutical manufacturing to address supply chain challenges. *World Trade Review*, 23(4), 519 – 531.
- Reiß, T., Aichinger, H., Bührlen, B., Frietsch, R., Kroll, H. und Schlüter, C. (2023): Technologische Souveränität Pharma/Biotech. *Fraunhofer ISI*.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (2023): Wachstumsschwäche überwinden – in die Zukunft investieren, *Jahresgutachten 23/24*.
- Schweitzer, S. O. (2007): *Pharmaceutical economics and policy*. Oxford University Press.
- Spiegel online vom 9.11.2024: <https://www.spiegel.de/wirtschaft/medikamentenengpaes-se-aok-fordert-ausweitung-der-lagerhaltung-fuer-bessere-versorgung-a-b6b92ce6-6231-46b5-aefe-975543d16020>, zuletzt abgerufen am 5.2.2025.
- Zhang, F., Cooke, P. und Wu, F. (2011): State-sponsored research and development: A case study of China's biotechnology. *Regional Studies*, 45(5), 575 – 595.