vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Positionspapier

Gesundheitssicherheit: Souveränität stärken, Resilienz herstellen, Krisenfestigkeit und Bevölkerungsschutz sichern

- Gesundheitssicherheit als integralen Bestandteil europäischer und nationaler Sicherheitspolitik verankern
- Europäische Kapazitäten für Forschung, Innovation und Produktion gezielt stärken
- Resiliente Lieferketten und gemeinsame Vorsorge sicherstellen

Einleitung

Die sicherheitspolitische Lage in Europa hat sich grundlegend verändert. Pandemien, geopolitische Spannungen und hybride Bedrohungen zeigen, dass Resilienz und Krisenvorsorge zentrale Aufgaben staatlicher Sicherheitspolitik sind. Die Bundesregierung reagiert darauf mit einer stärkeren Ausrichtung ihrer Politik auf Resilienz, Gesamtverteidigung und Bevölkerungsschutz. Mit der Nationalen Sicherheitsstrategie[1], der Konzeption Zivile Verteidigung[2], dem Pakt für den Bevölkerungsschutz[3] und dem Operationsplan Deutschland[4] verfolgt sie gleich mit mehreren Maßnahmen das Ziel, die Resilienz und Handlungsfähigkeit von Staat und Gesellschaft gegenüber Krisen, Katastrophen und sicherheitspolitischen Herausforderungen zu stärken.

---

1 Nationale Sicherheitsstrategie der Bundesrepublik Deutschland (DE), online verfügbar
[2] BMI - Konzeption Zivile Verteidigung, online verfügbar
[3] Bundesministerium des Innern (2026), Eckpunkte Pakt für den Bevölkerungsschutz, online verfügbar
[4] Bundeswehr, Operationsplan Deutschland – Ein militärisches Kernelement an der Gesamtverteidigung, online verfügbar

Gesundheitssicherheit ist ein zwingend notwendiger und integraler Bestandteil dieser Sicherheitsarchitektur. Die unterbrechungsfreie Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Therapien ist eine Kernaufgabe des staatlichen Bevölkerungsschutzes und eine Grundvoraussetzung für die zivile Verteidigungsfähigkeit. Die Fähigkeit, die Bevölkerung, die Streitkräfte und sicherheitsrelevante Berufsgruppen auch in Krisenlagen zuverlässig mit Arzneimitteln, Impfstoffen und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen zu versorgen, ist zugleich eine wesentliche Voraussetzung für gesellschaftliche Widerstandsfähigkeit, die Stabilität und Verfügbarkeit kritischer Infrastrukturen sowie die Aufrechterhaltung staatlicher Handlungsfähigkeit.

Gesundheitssicherheit bedeutet dabei nicht Autarkie. Sie bezeichnet vielmehr die Fähigkeit, auch unter außergewöhnlichen Belastungen wie Pandemien handlungsfähig zu bleiben und sicherheitsrelevante Gesundheitsgüter zuverlässig verfügbar zu halten und einsetzen zu können.[5] Der EU Critical Medicines Act ist ein wichtiger Baustein für die Versorgungssicherheit. Gesundheitssicherheit erfordert jedoch eine weitergehende Krisenvorsorge, die über die Stabilisierung der regulären Arzneimittelversorgung hinausgeht.

Diese Perspektive spiegelt sich auch in der Weiterentwicklung der deutschen Resilienzarchitektur wider. Der Referentenentwurf zur KRITIS-Verordnung vom 26.05.2026 ordnet die Versorgung mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen, Arzneimitteln, Impfstoffen sowie Blut- und Plasmaprodukten ausdrücklich als kritische Dienstleistung ein.[6] Damit wird deutlich, dass Gesundheitssicherheit über die reguläre Marktversorgung hinausgeht und als Bestandteil staatlicher Krisen- und Resilienzvorsorge verstanden werden muss.

Aus Sicht des vfa sind Innovationsfähigkeit, technologische Souveränität, resiliente Lieferketten sowie starke Forschungs- und Produktionsstandorte in Deutschland und Europa zentrale Voraussetzungen für Gesundheitssicherheit im 21. Jahrhundert.

1. Gesundheitssicherheit als Bestandteil der Sicherheitspolitik

Sicherheitspolitik umfasst heute weit mehr als die militärische Verteidigung. Pandemien, Naturkatastrophen, geopolitische Spannungen, Cyberangriffe und

[5] Fraunhofer ISI, im Auftrag des vfa (2023), Technologische Souveränität für das Innovationssystem Pharma, online verfügbar
[6] Verordnung zur Bestimmung kritischer Anlagen nach dem KRITIS-Dachgesetz, online verfügbar

hybride Bedrohungen können Menschenleben gefährden und zugleich die Stabilität von Staat, Wirtschaft und Gesellschaft beeinträchtigen.

Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass eine verlässliche medizinische Versorgung eine zentrale Voraussetzung für die Handlungsfähigkeit von Staat und Gesellschaft ist. Zugleich haben die pandemiebedingten Lieferengpässe die Verwundbarkeit globaler Versorgungsstrukturen offengelegt. Die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln, Impfstoffen und weiteren medizinischen Gegenmaßnahmen ist daher nicht allein eine Frage der Gesundheitspolitik. Sie ist auch eine Voraussetzung dafür, staatliche Handlungsfähigkeit, kritische Infrastrukturen und gesellschaftliche Resilienz in Krisenlagen aufrechtzuerhalten.

Gesundheitssicherheit ist damit ein integraler Bestandteil einer modernen Resilienz- und Sicherheitspolitik. Sie umfasst die Fähigkeit, auch unter außergewöhnlichen Belastungen den Zugang zu sicherheitsrelevanten Gesundheitsgütern und deren Einsatz zuverlässig zu gewährleisten, um die Zivilbevölkerung zu schützen und die gesellschaftliche Widerstandsfähigkeit aufrechtzuerhalten.

Der vfa setzt sich deshalb dafür ein, Gesundheitssicherheit als eigenständige Dimension nationaler und europäischer Sicherheitsstrategien zu verankern.

2. Sicherheitsrelevante Gesundheitsgüter als Kategorie strategischer Resilienz

Die sicherheitspolitische Debatte richtet ihren Blick bislang vor allem auf Energie, Rohstoffe, digitale Infrastruktur und Rüstungsgüter. Für die Resilienz und Krisenreaktionsfähigkeit eines Staates ist jedoch auch die zuverlässige Verfügbarkeit medizinischer Güter von strategischer Bedeutung.

Der vfa schlägt daher vor, sicherheitsrelevante Gesundheitsgüter als eigenständige Kategorie der Resilienz- und Sicherheitspolitik zu verankern. Darunter sind Produkte zu verstehen, deren Nichtverfügbarkeit erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung, die staatliche Krisenreaktionsfähigkeit oder die Funktionsfähigkeit kritischer Infrastrukturen haben kann.

Für ihre sicherheitspolitische Relevanz sind insbesondere vier Kriterien maßgeblich: eine hohe Versorgungsrelevanz, eine begrenzte Substituierbarkeit,

vulnerable oder stark konzentrierte Lieferketten sowie eine besondere Bedeutung für die Bewältigung von Krisen- und Gefahrenlagen.

Zu den sicherheitsrelevanten Gesundheitsgütern können insbesondere zählen:

- kritische Arzneimittel,
- Impfstoffe,
- Blutprodukte und Plasmaderivate,
- Wirkstoffe und strategische Vorprodukte,
- innovative biopharmazeutische Technologien und hochinnovative Therapien, etwa Zell- und Gentherapien,
- ausgewählte Diagnostika und Medical Countermeasures (MCM[7]),
- persönliche Schutzausrüstung.

Die aktuelle Entwicklung der KRITIS-Regulierung unterstreicht die strategische Bedeutung dieser Güter. Damit wird anerkannt, dass deren Verfügbarkeit nicht nur für die reguläre Gesundheitsversorgung, sondern auch für die Resilienz und Krisenreaktionsfähigkeit des Staates von Bedeutung ist. Dies betrifft sowohl die Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung der Zivilbevölkerung als auch die medizinische Versorgung der Streitkräfte und damit die Durchhalte- und Einsatzfähigkeit des Heeres in Krisen- und Konfliktsituationen. Eine zuverlässige Verfügbarkeit dieser Güter ist somit sowohl für den Schutz und die Versorgung der Bevölkerung als auch für die Funktionsfähigkeit militärischer Strukturen von strategischer Bedeutung.

Die Kategorie der sicherheitsrelevanten Gesundheitsgüter geht dabei über die Gruppe der kritischen Arzneimittel im Sinne des europäischen Critical Medicines Act hinaus. Während die Regulierung kritischer Arzneimittel insbesondere auf die Absicherung der regulären Versorgung und die Vermeidung von Versorgungsengpässen zielt, erfordern Gesundheitssicherheit und Krisenvorsorge eine weitergehende Betrachtung. Entscheidend sind auch Produkte und Kapazitäten, die insbesondere in außergewöhnlichen Krisen- und Gefahrenlagen von zentraler Bedeutung sind.

[7] Medical Countermeasures (MCM) sind medizinische Gegenmaßnahmen zur Prävention, Erkennung oder Behandlung außergewöhnlicher Gesundheitsgefahren. Hierzu zählen insbesondere Impfstoffe, Arzneimittel, Antitoxine, Antikörpertherapien, Diagnostika sowie weitere Produkte, die zum Schutz der Bevölkerung vor grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, biologischen, chemischen, radiologischen oder nuklearen Gefahren sowie neu auftretenden Infektionskrankheiten eingesetzt werden können.

Hierzu können beispielsweise Impfstoffe, Blutprodukte und Plasmaderivate, ausgewählte Medical Countermeasures sowie bestimmte Forschungs-, Produktions- und Logistikkapazitäten zählen. Damit rückt neben der Verfügbarkeit einzelner Produkte auch die Fähigkeit in den Fokus, im Krisenfall notwendige Gesundheitsgüter schnell bereitzustellen, anzupassen oder in ausreichendem Umfang zu produzieren.

Blutprodukte und Plasmaderivate verdeutlichen diese Sicherheitsdimension in besonderer Weise. Sie sind sowohl für die Routineversorgung als auch für außergewöhnliche Krisen- und Belastungssituationen unverzichtbar, vielfach nicht kurzfristig substituierbar und Teil komplexer internationaler Wertschöpfungsketten. Ihre Verfügbarkeit erfordert zudem langfristige Investitionen und verlässliche Strukturen für Blut- und Plasmaspenden. Eine Stärkung der Blut- und Plasmaspende kann daher dazu beitragen, die Abhängigkeit von internationalen Wertschöpfungsketten zu reduzieren und zugleich die Routineversorgung wie auch die Krisenvorsorge nachhaltig zu stärken.

Die Einordnung sicherheitsrelevanter Gesundheitsgüter als eigenständige Kategorie schafft damit einen Rahmen, um Versorgungssicherheit, Krisenvorsorge und den Erhalt strategischer Forschungs-, Innovations- und Produktionskompetenzen zusammenzuführen. Sie trägt der Tatsache Rechnung, dass Gesundheitssicherheit nicht allein von der Verfügbarkeit einzelner Arzneimittel abhängt, sondern von der Resilienz des gesamten gesundheitlichen Versorgungssystems.

3. Gesundheitssicherheit braucht resiliente Lieferketten

Gesundheitssicherheit entsteht nicht durch Abschottung oder Autarkie, sondern durch resiliente Strukturen, die Handlungs- und Kooperationsfähigkeit auch unter veränderten Bedrohungsbedingungen gewährleisten. Robuste und flexible Produktions- und Lieferstrukturen sind dafür nachhaltiger als eine einseitige Fokussierung auf Lagerhaltung.

Die Arzneimittelversorgung basiert auf internationalen Wertschöpfungsnetzwerken und arbeitsteiligen Produktionsstrukturen. Diese internationale Zusammenarbeit ist eine Voraussetzung für Innovation, Effizienz und Versorgungssicherheit. Ziel muss daher sein, kritische und einseitige Abhängigkeiten zu reduzieren, Lieferketten zu diversifizieren und ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber

Krisen zu erhöhen.[8] Geopolitische Entwicklungen zeigen, dass insbesondere bei Wirkstoffen, Vorprodukten und Produktionskapazitäten einseitige Abhängigkeiten die Resilienz der Gesundheitsversorgung beeinträchtigen können.

Unternehmen müssen deshalb in die Lage versetzt werden, ihre Liefer- und Produktionsstrukturen strategisch zu diversifizieren und auf veränderte Rahmenbedingungen flexibel zu reagieren.[9] Dafür sind insbesondere drei Ansätze entscheidend:

- europäische Forschungs-, Produktions- und Innovationskapazitäten stärken;
- Frühwarn- und Monitoringmechanismen für kritische Lieferketten ausbauen;
- internationale Kooperationen mit verlässlichen Partnern aus Forschung, Industrie, Logistik und Gesundheitswesen stärken.

Resiliente Lieferketten erfordern zugleich verlässliche und offene Handelsbeziehungen. Handelshemmnisse, Exportbeschränkungen und andere protektionistische Maßnahmen können die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen beeinträchtigen und müssen daher hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung sorgfältig abgewogen werden.

Die Erhaltung und Stärkung der regelbasierten Handelsordnung im Rahmen der WTO, der Abschluss bilateraler Freihandelsabkommen und die Bildung strategischer Partnerschaften sollten auch aus Gründen der Gesundheitsversorgung eine Priorität der deutschen und europäischen Außen- und Wirtschaftspolitik sein.

Dagegen sollten in Deutschland und der EU einseitige Abhängigkeiten im Bezug von sicherheitsrelevanten Medikamenten und ihrer Vorprodukte und Produktionsmittel vermieden werden.

Resilienzpolitik sollte dabei innovations- und wettbewerbsorientiert ausgestaltet sein. Maßnahmen zur Stärkung der Versorgungssicherheit müssen den Aufbau zukunftsfähiger Produktionsstrukturen fördern, ohne die internationale Arbeitsteilung und die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Pharmastandorts zu schwächen.

---

[8] IW Consult im Auftrag des vfa (2022), Resilienz pharmazeutischer Lieferketten, online verfügbar
[9] vfa (2023), Internationale Lieferketten: Abhängigkeit auf den Prüfstand stellen, MacroScope Economic Policy Prief 12/23, online verfügbar

4. Technologische Souveränität ist eine Sicherheitsressource

Technologische Souveränität geht über den Erhalt von Produktionskapazitäten hinaus. Sie beschreibt die Fähigkeit, medizinische Innovationen hervorzubringen und auf neue, heute noch nicht absehbare Bedrohungen schnell und flexibel zu reagieren. Forschung, Entwicklung und Innovation sind deshalb zentrale Voraussetzungen für Gesundheitssicherheit und Resilienz.

4.1 Innovation für sicherheitsrelevante Gesundheitsgüter

Gesundheitssicherheit beginnt nicht erst mit der Produktion eines Arzneimittels, sondern bereits mit der Fähigkeit, neue medizinische Lösungen zu entwickeln. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie entscheidend es in einer Gesundheitskrise sein kann, Impfstoffe, Therapeutika, Diagnostika und andere medizinische Gegenmaßnahmen innerhalb kürzester Zeit zu erforschen, zu entwickeln und bereitzustellen. Die dafür erforderlichen Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten sind daher selbst eine sicherheitsrelevante Ressource.[10]

Ein leistungsfähiger Studienstandort Deutschland ist hierfür von zentraler Bedeutung. Klinische Prüfungen bilden die entscheidende Schnittstelle zwischen wissenschaftlicher Forschung und der Versorgung von Patient:innen. Sie ermöglichen, innovative Arzneimittel und medizinische Gegenmaßnahmen effizient zu entwickeln und ihre Wirksamkeit und Sicherheit nachzuweisen. Ein wettbewerbsfähiger Studienstandort stärkt damit nicht nur den Innovations- und Wirtschaftsstandort Deutschland, sondern auch die Fähigkeit, auf neue gesundheitliche Bedrohungen schnell zu reagieren.

Dafür braucht es zudem verlässliche und international wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen: [11], effiziente und harmonisierte Zulassungs- und Vertragsverfahren, ausreichende Kapazitäten in Studienzentren und Genehmigungsbehörden sowie einen Schutz geistigen Eigentums [12]. Diese Maßnahmen laufen jedoch ins Leere ohne angemessene Potenziale bei Marktzugang und Erstattung, die Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion am Standort fördern. Eine innovationsfreundliche Regulierung und die Verfügbarkeit qualifizierter Fachkräfte[13] sind weitere Voraussetzungen dafür, dass Forschung und

[10] vfa (2025), Technologische Souveränität für das Innovationssystem Pharma, online verfügbar
[11] vfa (2025), Schlankere Bürokratie: Deutschland kann sich einen Standortvorteil erarbeiten, MacroScope Economic Policy Brief 09/25, online verfügbar
[12] vfa (2026), Eigentumsrechte: Marktgröße allein reicht nicht, MacroScope Economic Policy Brief 07/26, online verfügbar.
[13] vfa (2025), Fachkräftebedarf: Akademiker:innen werden händeringend gesucht, MacroScope Economic Policy Brief 02/25, online verfügbar.

Entwicklung in Deutschland und Europa stattfinden und in Krisensituationen schnell mobilisiert werden können.

Diese sicherheitspolitische Bedeutung von Forschung und Entwicklung findet zunehmend auch in regulatorischen Rahmenwerken Berücksichtigung. Der Referentenentwurf zur KRITIS-Verordnung vom 26.05.2026 bezieht ausdrücklich die Erforschung und Entwicklung potenziell versorgungsrelevanter Wirkstoffe und Arzneimittel als Teil kritischer Dienstleistungen ein. Damit wird deutlich: Resilienz beginnt nicht erst mit der Verfügbarkeit bestehender Produkte, sondern bereits mit der Fähigkeit, neue Lösungen hervorzubringen.

Technologische Souveränität erfordert daher:

- exzellente Forschung und leistungsfähige Innovationsökosysteme,
- die effiziente Translation von Forschungsergebnissen in Entwicklungsprojekte und Produkte durch die Kooperation von Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Industrie,
- starke Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten,
- eine leistungsfähige Start-up-Szene, gestärkt durch den Zugang zu Venture Capital und durch Vermeidung von bürokratischen Prozessen,
- den unmittelbaren, bedingungslosen und niedrigschwelligen Zugang zu den für die Entwicklung neuer Impfstoffe und Medikamente nötigen Ressourcen, Informationen und insbesondere zu Pathogenen in anderen Ländern,
- ein leistungsfähiges Netzwerk von Biobanken, die den Zugang zu diesen Ressourcen ermöglichen,
- Rechtssicherheit für die Schaffung von Innovationen, insbesondere einen verlässlichen, durchsetzbaren und wettbewerbsfähigen Schutz geistigen Eigentums,
- qualifizierte Fachkräfte,
- eine innovationsfördernde Regulierung sowie
- attraktive, verlässliche und wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für Marktzugang und Erstattung, die dauerhafte Investitionsanreize für Forschung, Entwicklung und Produktion schaffen und damit dazu beitragen, dass pharmazeutische Unternehmen ihre Forschungs-, Entwicklungs- und/ oder Produktionsaktivitäten dort erhalten sowie ausbauen, wo ein attraktiver und verlässlicher Markt für innovative Arzneimittel besteht.

Deutschland und Europa müssen diese Voraussetzungen stärken, um ihre Innovations- und Produktionsfähigkeit im Sinne technologischer Souveränität langfristig zu sichern. Eine resiliente Gesundheitsversorgung ist damit untrennbar mit der Fähigkeit verbunden, wissenschaftliche Erkenntnisse in medizinische Lösungen zu überführen und diese bei Bedarf schnell verfügbar zu machen.

4.2 Produktionskapazitäten und die Fähigkeit schneller Skalierung

Krisenvorsorge ist im engeren Sinne eine vordringlich öffentliche Aufgabe. Dies betrifft vor allem das Vorhalten von Notfallreserven und die Kriseninfrastruktur. Die Industrie stellt allerdings Herstellungskapazitäten bereit und hat die Fähigkeit, schnell Produktion im industriellen Maßstab zu organisieren. Diese Fähigkeit ist zentral für eine effektive Krisenvorsorge.

Das dauerhafte Vorhalten von Produktionsreserven für einen Krisenfall ist privatwirtschaftlich allerdings nicht zu leisten. Das Kernproblem ist ein Marktversagen: Der gesellschaftliche Wert schneller Reaktionsfähigkeit im Krisenfall wird im normalen Marktgeschehen nicht vergütet. Pharmazeutische Produktionsstätten müssen in normalen Zeiten wirtschaftlich arbeiten – nur ein laufender Betrieb sichert die Kompetenz, die Infrastruktur und die Lieferketten, die im Krisenfall gebraucht werden. Eine wirtschaftlich tragfähige Produktion ist Voraussetzung dafür, dass industrielle Kompetenz, Lieferketten und Infrastruktur im Regelbetrieb erhalten bleiben, und im Krisenfall schnell skaliert werden können.

Die Bereitschaft zur schnellen Skalierung, also Investitionen in Rüstflexibilität, die es ermöglicht, Kapazitäten innerhalb kurzer Zeit hochzufahren und die über das normale betriebswirtschaftliche Kalkül hinausgeht, bedürfen zusätzlicher Honorierung. Hier müssen Industrie und die öffentliche Hand kooperieren, um für kommende Ereignisse gewappnet zu sein. Ein Instrument dafür sind die sogenannten Pandemiebereitschaftsverträge, bei denen Pharmahersteller ihre Produktionskapazitäten für noch zu entwickelnde Impfstoffe zur Verfügung stellen. Dabei trägt der Staat mit dem Instrument der innovativen Beschaffung eine zentrale Verantwortung. Dieser Instrumentenkasten sollte konsequent zu einem Hot-Spare-Capacity Modell weiterentwickelt werden. Das Prinzip: Unternehmen produzieren im normalen Betrieb. Damit wird eine schnelle Kapazitätsskalierung im Krisenfall erst ermöglicht: vorzuhaltende Vorprodukte, trainiertes Personal, qualifizierte Produktionslinien. Unternehmen stellen darüber hinaus die Fähigkeit bereit, notwendige Produktionskapazitäten für versorgungskritische

Wirkstoffe oder Arzneimittel innerhalb einer kurzen Frist über das normale Betriebsniveau hinaus hochfahren zu können. Dies wird mit einer öffentlichen Prämie unterstützt, die sich an den nachgewiesenen Flexibilitätskosten bemisst.

4.3 Antimikrobielle Resistenzen als Herausforderung für die Gesundheitssicherheit

Antimikrobielle Resistenzen (AMR) gehören zu den langfristig größten Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung. Die Verfügbarkeit wirksamer Antibiotika[14] ist eine Voraussetzung für die Behandlung schwerer Infektionen und für zahlreiche medizinische Eingriffe. Sie ist damit auch für die Krisen- und Katastrophenvorsorge von strategischer Bedeutung.

Gesundheitssicherheit erfordert deshalb Rahmenbedingungen, die die Forschung, Entwicklung und langfristige Verfügbarkeit neuer Antibiotika dauerhaft ermöglichen. Aufgrund der besonderen Markt- und Erstattungsbedingungen für Antibiotika im Sinne der Antibiotic Stewardship reichen klassische marktwirtschaftliche Anreize hierfür nicht aus. Notwendig sind daher sowohl Push-Anreize, die Forschung und Entwicklung frühzeitig finanzieren, als auch Pull-Anreize, die die spätere Verfügbarkeit und Entwicklung neuer (Reserve-) Antibiotika wirtschaftlich attraktiver machen.

Die Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechts eröffnet mit Instrumenten wie Transferable Exclusivity Vouchers und sogenannten „Subscription-Modellen“ neue Ansätze. Transferable Exclusivity Vouchers können zusätzlichen Unterlagenschutz für ein qualifiziertes Antibiotikum ermöglichen, während „Subscription-Modelle“ eine Vergütung unabhängig von der tatsächlich eingesetzten Menge vorsehen und damit den wirtschaftlichen Anreiz von hohen Verkaufsvolumina entkoppeln. Solche Modelle sollten weiterentwickelt, international abgestimmt und dauerhaft verankert werden, um Investitionen in die Entwicklung neuer Antibiotika langfristig zu ermöglichen und die Verfügbarkeit wirksamer Antiinfektiva zu sichern.

Eine leistungsfähige, innovative Pharmaindustrie mit Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten in Deutschland und Europa ist damit selbst eine strategische Ressource. Sie trägt dazu bei, technologische Kompetenzen zu

[14] Neue Antibiotika gegen multiresistente Keime in Entwicklung, online verfügbar

erhalten, Innovationen hervorzubringen und die Handlungsfähigkeit Europas auch gegenüber neuen und sich verändernden Gesundheitsbedrohungen zu sichern.

5. Gesundheitssicherheit in Bevölkerungsschutz und Resilienzstrategien integrieren

Versorgungssicherheit und Krisenvorsorge sind eng miteinander verbunden, verfolgen jedoch unterschiedliche Ziele. Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen in der Regelversorgung gewährleisten nicht automatisch die Versorgung in außergewöhnlichen Krisen- und Gefahrenlagen. Während die europäische Regulierung kritischer Arzneimittel vor allem auf die Stabilität der regulären Versorgung und die Verfügbarkeit zentraler Arzneimittel abzielt, muss Krisenvorsorge darüber hinaus sicherstellen, dass das Gesundheitswesen auch unter außergewöhnlichen Belastungen handlungsfähig bleibt.

Gesundheitssicherheit umfasst daher zwei miteinander verbundene Dimensionen: die Resilienz der Regelversorgung und die Fähigkeit, die medizinische Versorgung auch in Krisenlagen aufrechtzuerhalten. Auf europäischer Ebene tragen Instrumente wie die Europäische Behörde für die Bereitschaft und Reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (DG HERA) dazu bei, Vorsorge, Krisenreaktionsfähigkeit und Versorgungssicherheit zu stärken.

Auch die deutsche und europäische Resilienzarchitektur sollte diese Dimensionen systematisch zusammenführen. Grundlage hierfür sind die bestehenden Risiko- und Vorsorgeszenarien von Bund, Europäischer Union und internationalen Organisationen. Dazu zählen unter anderem Pandemien, Naturkatastrophen, Ausfälle kritischer Infrastrukturen, geopolitische Krisen und andere außergewöhnliche Gefahrenlagen.

Aus Sicht des vfa sollte dabei nicht allein die Vorbereitung auf einzelne Szenarien im Mittelpunkt stehen. Entscheidend ist vielmehr die Frage, welche medizinischen Versorgungsfunktionen unabhängig von der konkreten Krisenursache gewährleistet bleiben müssen. Dazu gehören insbesondere:

- die Behandlung akuter Verletzungen und medizinischer Notfälle,
- die Behandlung schwerer Infektionskrankheiten,
- die intensivmedizinische Versorgung,
- die kontinuierliche Versorgung chronisch erkrankter Menschen,

- die Versorgung besonders vulnerabler Bevölkerungsgruppen sowie
- die Aufrechterhaltung kritischer Gesundheits-infrastrukturen.

Für diese Versorgungsfunktionen muss die Verfügbarkeit der jeweils erforderlichen sicherheitsrelevanten Gesundheitsgüter auch unter außergewöhnlichen Bedingungen gewährleistet sein. Diese Güter und die dafür notwendigen Forschungs-, Produktions-, Logistik- und Versorgungskapazitäten sollten deshalb systematisch in die Planungen des Bevölkerungsschutzes, der Krisenvorsorge und der Resilienzstrategien von Bund und Europäischer Union einbezogen werden.

Gesundheitssicherheit ist damit keine nachgelagerte Aufgabe der Krisenbewältigung. Sie ist eine Voraussetzung dafür, dass Bevölkerungsschutz, kritische Infrastrukturen und staatliche Handlungsfähigkeit auch in Krisenlagen funktionieren können. Im Sinne strategischer Handlungsfähigkeit gilt es daher, die Fähigkeit zur medizinischen Versorgung als festen Bestandteil nationaler und europäischer Resilienzplanung zu verankern.

Eine resiliente Gesundheitsarchitektur kann dabei nur im Zusammenspiel verschiedener Akteure entstehen. Staat, Wissenschaft, Gesundheitswesen und Industrie verfügen jeweils über unterschiedliche Kompetenzen und Ressourcen, die für Vorsorge und Krisenreaktion erforderlich sind. Strategische Partnerschaften und eine frühzeitige, dauerhafte Zusammenarbeit dieser Akteure sind daher eine zentrale Voraussetzung für eine belastbare Gesundheitssicherheit, die auch unter außergewöhnlichen Belastungen den Schutz und die Versorgung der Bevölkerung sicherstellt.

Politische Handlungsempfehlungen

Der vfa empfiehlt:

1. Gesundheitssicherheit als eigenständige Dimension nationaler und europäischer Sicherheitsstrategien verankern.
2. Sicherheitsrelevante Gesundheitsgüter als eigenständige Kategorie der Resilienz- und Sicherheitspolitik definieren und dabei neben kritischen Arzneimitteln auch Impfstoffe, Blutprodukte und Plasmaderivate, ausgewählte Medical Countermeasures sowie relevante Forschungs-, Produktions- und Logistikkapazitäten berücksichtigen.

3. Zwischen der Sicherung der regulären Arzneimittelversorgung und der gesundheitlichen Krisenvorsorge klar unterscheiden und beide Dimensionen systematisch in der Resilienzplanung zusammenführen.
4. Europäische Forschungs-, Innovations- und Produktionskapazitäten gezielt stärken, um technologische Kompetenzen und die Fähigkeit zur Entwicklung, Anpassung und schnellen Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen langfristig zu sichern. Zudem der gezielte Einsatz von Instrumenten innovativer Beschaffung, um in Krisen schnell auf flexible Produktionskapazitäten zurückgreifen zu können.
5. Internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Pharmastandorts Deutschland und Europa sichern – insbesondere durch einen international wettbewerbsfähigen Studienstandort, verlässlichen Schutz geistigen Eigentums, innovationsfördernde Regulierung sowie wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen für Marktzugang und Erstattung, die Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion am Standort fördern.
6. Lieferkettenresilienz durch Diversifizierung, Frühwarn- und Monitoringmechanismen sowie internationale Kooperationen erhöhen und zugleich offene und verlässliche Handelsbeziehungen sichern.
7. Forschung und Entwicklung neuer medizinischer Gegenmaßnahmen gezielt fördern, insbesondere in Bereichen mit besonderen Markt- und Erstattungsbedingungen wie der Entwicklung neuer Antibiotika, und hierfür geeignete Push- und Pull-Anreize weiterentwickeln.
8. Sicherheitsrelevante Gesundheitsgüter sowie die dafür erforderlichen Forschungs-, Produktions-, Logistik- und Versorgungskapazitäten systematisch in die Planungen des Bevölkerungsschutzes, der Krisenvorsorge und der Resilienz von Bund und Europäischer Union integrieren.
9. Industrie, Wissenschaft, Gesundheitswesen und Patientenvertretungen dauerhaft in Vorsorge- und Resilienzplanungen einbinden und strategische Partnerschaften für Krisenvorsorge und -reaktion etablieren.

Fazit

Gesundheitssicherheit ist eine zentrale Zukunftsaufgabe für Deutschland und Europa. Sie entscheidet mit darüber, ob Staat, Wirtschaft und Gesellschaft auch unter außergewöhnlichen Bedingungen handlungsfähig bleiben.

Versorgungssicherheit entsteht dabei nicht durch Abschottung oder Autarkie. Entscheidend sind vielmehr die Fähigkeit zu Innovation und technologischer

Entwicklung, resiliente und diversifizierte Lieferketten sowie leistungsfähige Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten in Deutschland und Europa. Die Fähigkeit, sicherheitsrelevante Gesundheitsgüter zu entwickeln, herzustellen und auch in Krisenlagen verfügbar zu halten, ist damit eine strategische Ressource.

Gesundheitssicherheit muss deshalb als integraler Bestandteil einer modernen Sicherheitspolitik verstanden und entsprechend politisch verankert werden. Versorgungssicherheit, Bevölkerungsschutz und Krisenvorsorge müssen dabei ebenso zusammengedacht werden wie Innovationsfähigkeit und technologische Souveränität.

Die forschende Pharmaindustrie ist hierfür ein strategischer Partner. Ihre Forschungs-, Innovations- und Produktionskompetenz trägt dazu bei, medizinische Lösungen für neue Bedrohungen zu entwickeln, Versorgungsketten resilienter zu gestalten und die Handlungsfähigkeit von Gesundheitswesen und Staat auch in Krisensituationen zu sichern.

Deutschland und Europa brauchen deshalb eine langfristig ausgerichtete Politik, die Gesundheitssicherheit als strategische Aufgabe begreift und die dafür notwendigen Rahmenbedingungen schafft. Nur durch das koordinierte Zusammenwirken von Staat, Wissenschaft, Gesundheitswesen und Industrie lässt sich die Resilienz der Gesundheitsversorgung nachhaltig aufrechterhalten und stärken.

Stand: Oktober 2026