

FORSCHUNGSBERICHT

Untersuchung der Auswirkungen von regulatorischen Rahmenbedingungen auf die industrielle Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg

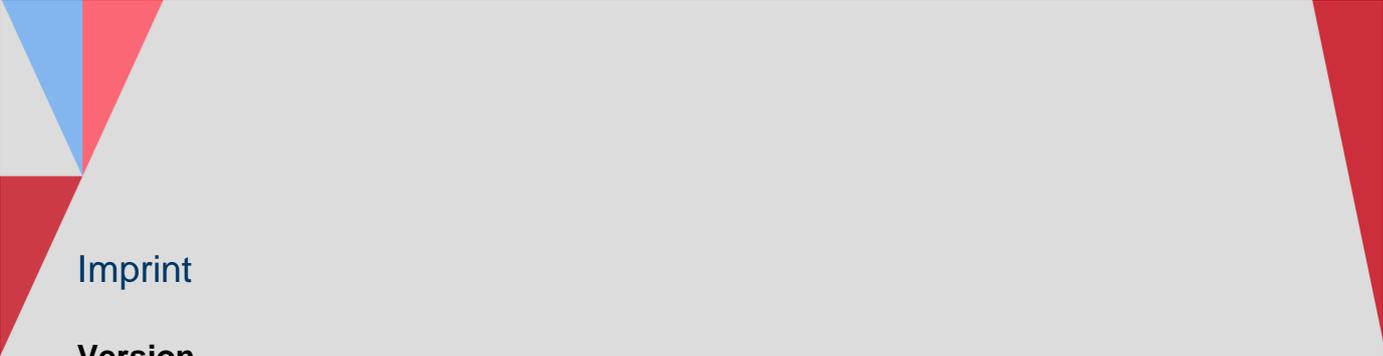
Zweite Teilstudie im Auftrag der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Erstellt von WifOR und SNPC

Dr. Sandra Zimmermann
Hanna Hryhorova
Dr. Jan Fries
Markus Schneid
Christoph Gattnar

November 2024





Imprint

Version

November 2024

Auftraggeber

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Alexanderstraße 5
70184 Stuttgart

Autorinnen und Autoren

Dr. Sandra Zimmermann
Hanna Hryhorova
Dr. Jan Fries
Markus Schneid
Christoph Gattnar

Kontakt

WifOR Berlin
Joseph-Haydn-Straße 1
D-10557 Berlin
Phone: + 49 30 2325666-50

Würdigung

Diese Studie wurde im Auftrag der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH erstellt.

Inhaltsverzeichnis

ABBILDUNGSVERZEICHNIS	2
TABELLENVERZEICHNIS	3
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	4
1 HINTERGRUND UND ZIELSETZUNG	6
2 QUALITATIVE ANALYSE REGULATORISCHER RAHMENBEDINGUNGEN	7
2.1 ANALYSE DER QUALITATIVEN UMFRAGEERGEBNISSE.....	7
2.2 ERKENNTNISSE AUS DEN INTERVIEWS	15
3 ABLEITUNG VON HANDLUNGSFELDERN UND -EMPFEHLUNGEN ZUR GEZIELTEN FÖRDERUNG DER INDUSTRIELLEN GESUNDHEITSWIRTSCHAFT	28
3.1 IDENTIFIKATION DER HANDLUNGSFELDER UND ENTWICKLUNG VON HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN	28
3.2 FOKUSSIERUNG AUF ZENTRALE HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN	37
4 FAZIT	41
5 LITERATURVERZEICHNIS	43
6 ANHANG	44
6.1 FRAGEBOGEN DER ONLINEUMFRAGE	44
6.2 INTERVIEWLEITFADEN.....	48



Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung zentraler Bestandteile der Umfrage	7
Abbildung 2: Anteil der Unternehmen nach Branchenschwerpunkten der iGW in Baden-Württemberg (in Prozent) N=156	8
Abbildung 3: Faktoren und Trends mit maßgeblicher Auswirkung auf die gegenwärtige Situation der iGW.....	10
Abbildung 4: Durchschnittliche Wahrnehmung der regulatorischen Maßnahmen auf die Entwicklung der iGW	11
Abbildung 5: Darstellung des jeweiligen Anteils an Unternehmen, die für ausgewählte Maßnahmen einen Änderungs-/Verbesserungsbedarf im regulatorischen Umfeld sehen.....	13
Abbildung 6: Übersicht der Interviewteilnehmenden	15
Abbildung 7: Schematische Darstellung zentraler Bestandteile der Interviews	15
Abbildung 8: Herausforderungen der iGW.....	17
Abbildung 9: Regulatorik in der iGW	21
Abbildung 10: Ausblick auf die Erwartungen der Teilnehmenden hinsichtlich der Regulatorik in der iGW.....	25
Abbildung 11: Handlungsempfehlungen der Gruppe A.....	30
Abbildung 12: Handlungsempfehlungen auf Basis der Formulierungen der Gruppe A kategorisiert entsprechend der kurz-, mittel- und langfristigen Umsetzbarkeit.....	33
Abbildung 13: Handlungsempfehlungen der Gruppe B.....	34
Abbildung 14: Handlungsempfehlungen auf Basis der Formulierungen der Gruppe B kategorisiert entsprechend der kurz-, mittel- und langfristigen Umsetzbarkeit.....	37
Abbildung 15: Schematische Darstellung von sechs konkreten Handlungsempfehlungen.....	38



Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Themenfelder der Regulatorik.....	19
Tabelle 2: Mögliche Wirkung regulatorischer Maßnahmen auf die iGW.....	22
Tabelle 3: Kategorisierte und priorisierte Handlungsempfehlungen auf Basis der Formulierungen der Gruppe A.....	33
Tabelle 4: Kategorisierte und priorisierte Handlungsempfehlungen auf Basis der Formulierungen der Gruppe B.....	37



Abkürzungsverzeichnis

AI-Act	Europäische Verordnung über Künstliche Intelligenz (engl. Artificial Intelligence Act)
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
BWS	Bruttowertschöpfung
CSDDD	EU-Lieferketten-Richtlinie (engl. Corporate Sustainability Due Diligence Directive)
DigiG	Digital-Gesetz
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
EHDS	Rahmenwerk der EU zur Schaffung eines gemeinsamen Raums für Gesundheitsdaten (engl. European Health Data Space)
ePA	Elektronische Patientenakte
EU	Europäische Union
EU-A	Europäische Arzneimittelstrategie
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FDA	Food and Drug Administration
F&E	Forschung und Entwicklung
GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
GGR	Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-FinStG	GKV-Finanzstabilisierungsgesetz
GW	Gesundheitswirtschaft
iGW	Industrielle Gesundheitswirtschaft
IP	Geistiges Eigentum (engl. Intellectual Property)
IVDR	Verordnung 2017/746 der EU über In-Vitro-Diagnostika (engl. In-Vitro Diagnostic medical device Regulation)
KI	Künstliche Intelligenz
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KTBW	Koordinierungsstelle für Telemedizin Baden-Württemberg
LkSG	Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz
MA	Mitarbeitende
MDR	Verordnung 2017/745 der EU über Medizinprodukte (engl. Medical Device Regulation)



MFG	Medizinforschungsgesetz
Mio.	Millionen
MIISM	Mannheim Institute for Intelligent Systems in Medicine
Mrd.	Milliarden
NMI	Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen
p.a.	per annum bzw. pro Jahr
PFAS	Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen



1

Hintergrund und Zielsetzung

Die regulatorischen Rahmenbedingungen stellen einen entscheidenden Einflussfaktor für die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) in Baden-Württemberg dar. Während Innovationen und wirtschaftliche Dynamik in den Sektoren Medizintechnik, Biotechnologie und pharmazeutische Industrie florieren, haben die Gesetzgebungen, Richtlinien und administrative Vorgaben einen maßgeblichen Einfluss auf die Entwicklung und Wettbewerbsfähigkeit dieser Branchenschwerpunkte. Die zweite Teilstudie baut auf den quantitativen Ergebnissen der ersten Teilstudie (Zimmermann et al. 2024) auf und beleuchtet die qualitativen Auswirkungen regulatorischer Rahmenbedingungen auf die iGW in Baden-Württemberg.

Die vorliegende zweite Teilstudie untersucht die Wahrnehmungen und Erfahrungen von Unternehmen im Bereich der iGW in Baden-Württemberg hinsichtlich der aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen. Im Mittelpunkt steht hierbei die Auswertung einer Umfrage unter relevanten Akteurinnen und Akteuren, um ein fundiertes Bild der gegenwärtigen Herausforderungen und Chancen der Branche zu zeichnen. Zusätzlich werden qualitative Interviews mit Branchenvertreterinnen und -vertretern durchgeführt, um tiefere Einblicke in die praktischen Auswirkungen von Regulierung zu gewinnen.

Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse werden schließlich konkrete Handlungsempfehlungen entwickelt, die als strategische Orientierungshilfe für die Förderung der iGW dienen sollen. Ziel dieser Studie ist es, praxisrelevante und langfristig wirksame Maßnahmen zu identifizieren, die dazu beitragen, die iGW in Baden-Württemberg auch in einem zunehmend komplexen regulatorischen Umfeld nachhaltig zu stärken.

2 Qualitative Analyse regulatorischer Rahmenbedingungen

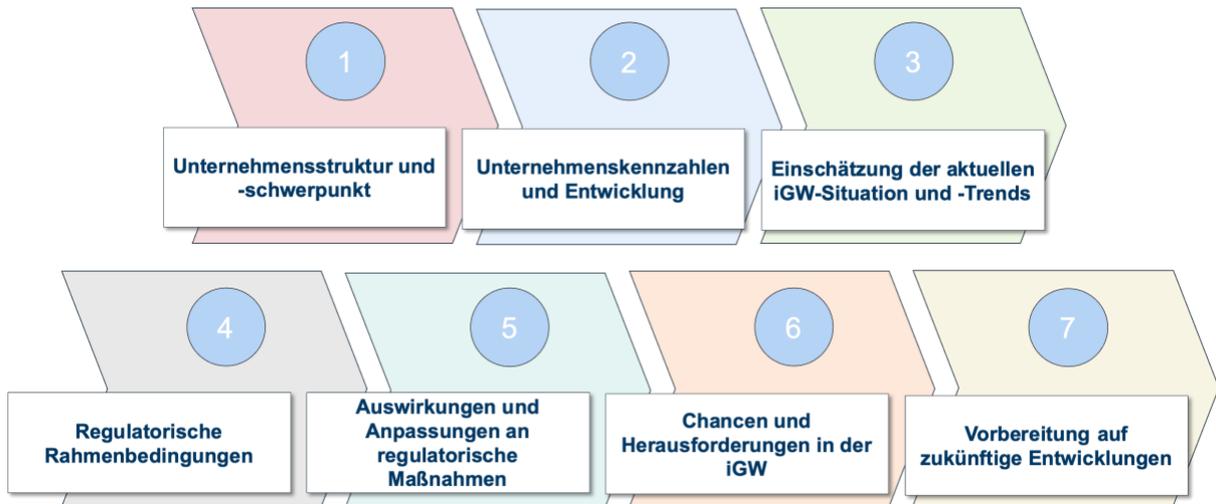
In diesem Kapitel werden die zentralen Ergebnisse einer umfassenden Untersuchung der Wahrnehmungen und Erfahrungen von Akteurinnen und Akteuren der iGW in Baden-Württemberg präsentiert. Im Fokus stehen dabei qualitative Erkenntnisse aus einer Onlineumfrage und Interviews mit Branchenvertreterinnen und Branchenvertretern.

2.1 Analyse der qualitativen Umfrageergebnisse

Mit der Umfrage, an der regionale Akteurinnen und Akteure der baden-württembergischen iGW teilgenommen haben, wurde das Ziel verfolgt, ein ganzheitliches Stimmungsbild der Auswirkungen der aktuellen und künftigen Regulierung auf die regionalen iGW-Unternehmen zu zeichnen und die verschiedenen Perspektiven innerhalb der Branche zu beleuchten.

Hierfür wurde im Winter 2023/2024 eine fragebogengestützte Onlineumfrage durchgeführt. Hierbei wurde neben der Erfragung des Unternehmensprofils vor allem die wahrgenommene Wirkung der regulatorischen Maßnahmen auf die iGW erfasst. Abschließend wurden die Unternehmen gebeten, ihre Einschätzung bezüglich der Chancen und Herausforderungen in der Branche im Hinblick auf die aktuellen und bevorstehenden regulatorischen Maßnahmen zu geben (s. Fragebogen der Onlineumfrage im Anhang). In der nachfolgenden Abbildung 1 sind die thematischen Abschnitte des Fragebogens zusammengefasst:

Abbildung 1: Schematische Darstellung zentraler Bestandteile der Umfrage

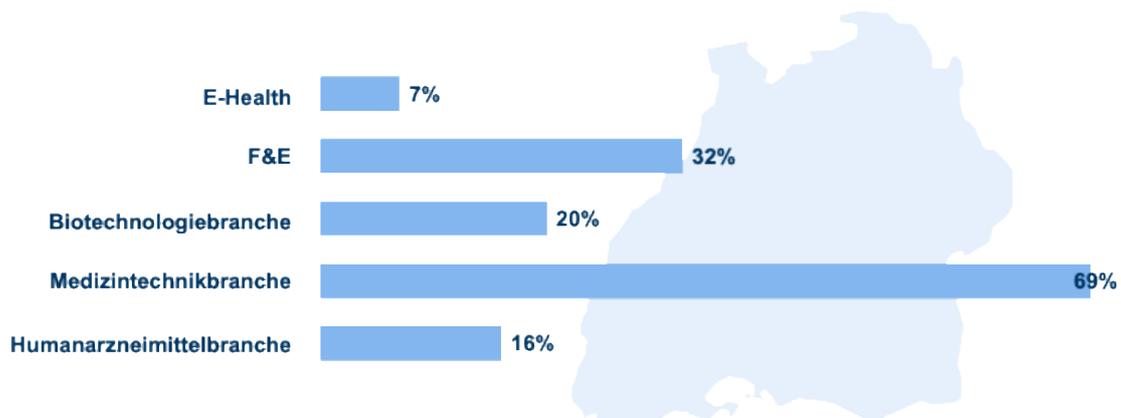


Quelle: Eigene Darstellung.

1. Unternehmensstruktur und -schwerpunkt

Einleitend wurde in der Umfrage der Fokus auf die Tätigkeit der Unternehmen innerhalb der iGW, der Zugehörigkeit zu Unternehmensgruppen sowie die geografische Verortung des Unternehmens gelegt (vgl. Fragebogen der Onlineumfrage unter "Unternehmensschwerpunkt" im Anhang). Insgesamt haben 156 Unternehmen an der Umfrage teilgenommen. Ein Großteil der Unternehmen (69 %) ist im Bereich der Medizintechnikbranche tätig. Neben der Medizintechnikbranche sind auch Unternehmen aus Forschung und Entwicklung (F&E) mit 32 %, der Biotechnologiebranche mit 20 %, der Humanarzneimittelbranche mit 16 % und E-Health mit 7 % vertreten (s. Abbildung 2).

Abbildung 2: Anteil der Unternehmen nach Branchenschwerpunkten der iGW in Baden-Württemberg (in Prozent) | N=156



Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der fragebogengestützten Onlineumfrage.

Über zwei Drittel der Unternehmen (77 %) sind weder Konzerne noch Teil einer Unternehmensgruppe, sondern Einzelunternehmen. Ein Großteil der Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Deutschland (89 %), wobei 69 % ihren Hauptsitz direkt in Baden-Württemberg haben.

2. Unternehmenskennzahlen und Entwicklung

Im Rahmen der anschließenden Erfassung der Unternehmenskennzahlen wurde das Ziel verfolgt, die Anzahl der Mitarbeitenden und die Höhe des Umsatzes jeweils getrennt nach den verschiedenen Branchenschwerpunkten der iGW – Humanarzneimittelbranche, Medizintechnikbranche, Biotechnologiebranche, F&E sowie E-Health – zu erheben (vgl. Fragebogen der Onlineumfrage unter “Unternehmenskennzahlen“ im Anhang).

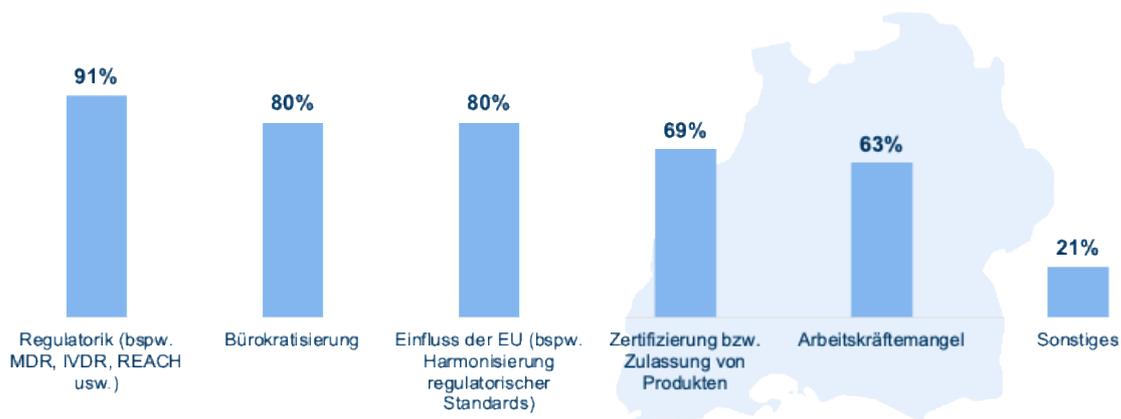
Aufgrund der zu geringen Anzahl der eingegangenen Antworten in diesem Bereich, konnte keine verlässliche und aussagekräftige Auswertung der Daten vorgenommen werden. Da die geringe Stichprobengröße zu einer erheblichen Verzerrung der Ergebnisse führen könnte, wurde die Beschreibung der Ergebnisse an dieser Stelle der Umfrage somit nicht vorgenommen.

3. Einschätzung der aktuellen iGW-Situation und -Trends

Der dritte Abschnitt der Umfrage beinhaltete eine Einschätzung der aktuellen Situation und Entwicklung der iGW in Baden-Württemberg. Dabei wurden maßgebliche Faktoren und Trends identifiziert, die die iGW beeinflussen. Zudem wurde die Bekanntheit und Einschätzung verschiedener regulatorischer Maßnahmen erfragt, um ein umfassendes Bild der Wahrnehmung in der Branche zu erhalten (vgl. Fragebogen der Onlineumfrage unter “Wahrnehmung der industriellen Gesundheitswirtschaft“ im Anhang).

Die meisten Teilnehmenden sehen Regulatorik (91 %), Bürokratisierung und den Einfluss der EU (bspw. Harmonisierung regulatorischer Standards) (jeweils 80 %), Zertifizierung bzw. Zulassung (69 %) sowie den Arbeitskräftemangel (63 %) als maßgebliche Faktoren für die gegenwärtige Situation der iGW an (s. Abbildung 3). Dies legt nahe, dass Unternehmen in der iGW stark von regulatorischen Anforderungen betroffen sind und diese als wichtige Einflussfaktoren für ihre Geschäftstätigkeit betrachten.

Abbildung 3: Faktoren und Trends mit maßgeblicher Auswirkung auf die gegenwärtige Situation der iGW



Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der fragebogengestützten Onlineumfrage.

Zu den am häufigsten genannten regulatorischen Maßnahmen zählen die MDR mit 91 %, das LkSG mit 71 % und die europäische Chemikalienverordnung (REACH-Verordnung) mit 65 %. Im Gegensatz dazu sind die Arzneimittelstrategie (4 %), der Plan zum Schutz des geistigen Eigentums (EU Action Plan on Intellectual Property (EU Action Plan IP)) (9 %) und das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (12 %) unter den weniger bekannten Maßnahmen.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass die Medizintechnikbranche stark in den erhobenen Daten vertreten ist (vgl. Abbildung 2). Dies zeigt sich besonders in der Bekanntheit der MDR, die nach wie vor im Mittelpunkt der Aufmerksamkeit von Medizintechnikunternehmen steht. Andere regulatorische Maßnahmen wie das LkSG und die REACH-Verordnung sind ebenfalls bekannt, jedoch in geringerem Maße. Die vergleichsweise niedrige Bekanntheit von Maßnahmen wie der Arzneimittelstrategie kann vor allem auf die mehrheitlich vertretenen Medizintechnikunternehmen und weniger die Arzneimittelunternehmen zurückgeführt werden. Die meisten Unternehmen betrachten die regulatorischen Maßnahmen sowohl für ihr eigenes Unternehmen als auch für die gesamte Branche als hochrelevant (über 70 %). Insbesondere sehen etwa 30 % der Unternehmen die MDR als das relevanteste Themenfeld im Hinblick auf die gegenwärtige Situation der iGW und die Entwicklung der letzten Jahre. Dies verdeutlicht erneut, dass die Regulierung einen bedeutenden Einfluss auf die Geschäftsaktivitäten und die Entwicklung der iGW hat. Auch hier lässt sich die Mehrheit der Teilnehmenden aus der Medizintechnikbranche erkennen.

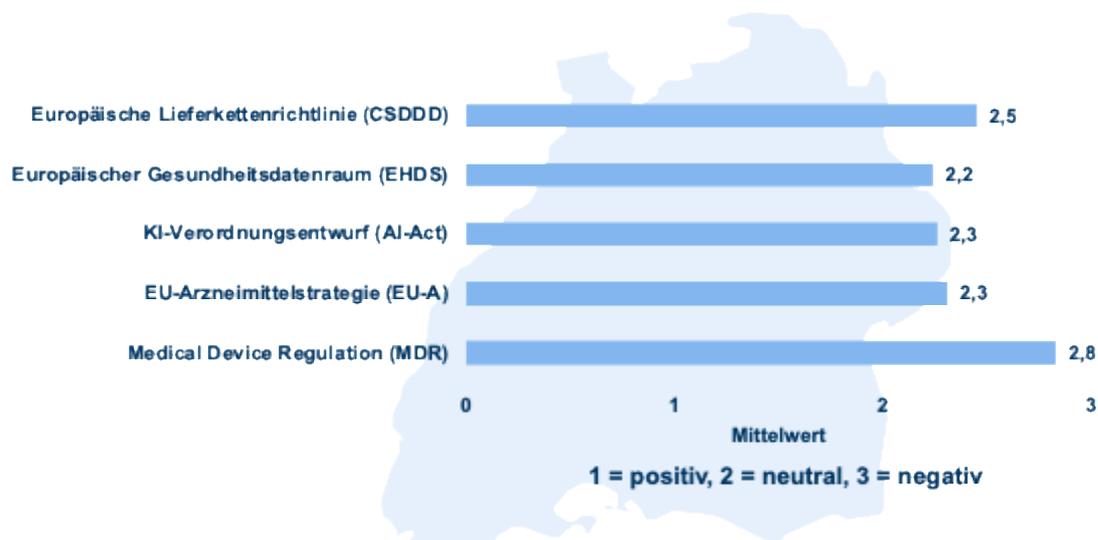
4. Regulatorische Rahmenbedingungen

Im Abschnitt zu den regulatorischen Rahmenbedingungen wurde die Bedeutung dieser für die Unternehmen und die gesamte Branche bewertet. Die Teilnehmenden

der Umfrage priorisierten und schätzten zudem jene Themenfelder in der Regulatorik ein, die ihr Unternehmen am stärksten beeinflussen. Weiterhin wurde die Rolle von Interessenvertretungen bei der Gestaltung der Regulatorik aus Sicht der Befragten beurteilt, um ein umfassendes Verständnis der regulatorischen Einflüsse auf die Branche zu gewinnen (vgl. Fragebogen der Onlineumfrage unter "Konkretisierung der regulatorischen Maßnahmen" im Anhang).

Die Mehrheit der Unternehmen in der iGW betrachtet drei der fünf ausgewählten regulatorischen Maßnahmen – EHDS, AI-Act und EU-Arzneimittelstrategie (EU-A) – im Durchschnitt als neutral hinsichtlich der Wirkung auf die Entwicklung der iGW. Lediglich die MDR und die EU-Lieferketten-Richtlinie (Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD)) werden tendenziell als negativ bewertet (s. Abbildung 4). Hierbei ist anzumerken, dass die Antwortmöglichkeiten von „1 ist gleich positiv“ über „2 ist gleich neutral“ bis „3 ist gleich negativ“ abgegeben werden konnten. Der gebildete Durchschnittswert gibt eine Tendenz gegenüber den regulatorischen Maßnahmen an und wird im Folgenden näher spezifiziert. 59 % der Teilnehmenden der Umfrage haben den AI-Act, 78 % die EU-A und 55 % den EHDS mit „2 ist gleich neutral“ bewertet, wodurch diese Regularien tendenziell neutral hinsichtlich der Wirkung auf die Entwicklung der iGW bewertet werden.

Abbildung 4: Durchschnittliche Wahrnehmung der regulatorischen Maßnahmen auf die Entwicklung der iGW



Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der fragebogengestützten Onlineumfrage.

Zu berücksichtigen ist dabei, dass die neutrale Einschätzung der obigen Maßnahmen jedoch nicht unbedingt eine allgemeine Akzeptanz oder Anpassung widerspiegelt, sondern vielmehr auf die unterschiedlichen Phasen der Implementierung und Wahrnehmung der Regelungen hinweisen kann. Insbesondere die MDR, die 2017 in Kraft trat, zeigt bereits deutliche Auswirkungen auf die Unternehmen, während andere

Verordnungen, wie die EU-Arzneimittelstrategie, derzeit noch in der Diskussion sind (BVMed 2024). Ferner muss auch an dieser Stelle berücksichtigt werden, dass die Mehrheit der Antworten von den Medizintechnikunternehmen stammt und somit die neutrale Bewertung der EU-Arzneimittelstrategie an Gewicht abnimmt.

Die überwiegend negative Wahrnehmung der MDR hinsichtlich der Wirkung auf die Entwicklung der iGW (76 % haben als „3 ist gleich negativ“ bewertet) lässt sich teilweise dadurch erklären, dass der Großteil der an der Umfrage teilnehmenden Unternehmen aus der Medizintechnikbranche stammt. In dieser Branche sind die Auswirkungen der MDR besonders stark spürbar, da die neuen Anforderungen und Regelungen für Medizinprodukte deutlich strenger und komplexer sind. Dies betrifft insbesondere die Zulassungsprozesse, die durch längere Bearbeitungszeiten und höhere Kosten bei den Benannten Stellen erschwert werden. Daher empfinden viele Unternehmen in der Medizintechnikbranche die MDR als erhebliche Belastung, was die insgesamt negative Bewertung der Verordnung in der Umfrage erklärt. Eine ähnlich negative Tendenz bei der Bewertung ist bei der CSDDD zu beobachten. Hier haben 50 % die Maßnahme als „3 ist gleich negativ“ bewertet.

Die unterschiedlichen Wahrnehmungen der regulatorischen Maßnahmen spiegeln die vielfältigen Ansichten und Bedenken innerhalb der Branche wider. In diesem Kontext wird auch die Bedeutung der Interessenvertretungen deutlich. Die Hälfte der Unternehmen gibt an, dass Interessenvertretungen eine große Rolle bei der Gestaltung der regulatorischen Rahmenbedingungen spielen. Über ein Fünftel der Unternehmen (22 %) fühlt sich gut von ihnen vertreten. Die Tatsache, dass über zwei Drittel der Unternehmen (64 %) selbst aktiv in Netzwerken und Verbänden sind, verdeutlicht das starke Engagement der Branche in der Zusammenarbeit und Interessenvertretung. Von diesen aktiven Teilnehmenden bewerten fast die Hälfte (49 %) die dortige Arbeit positiv.

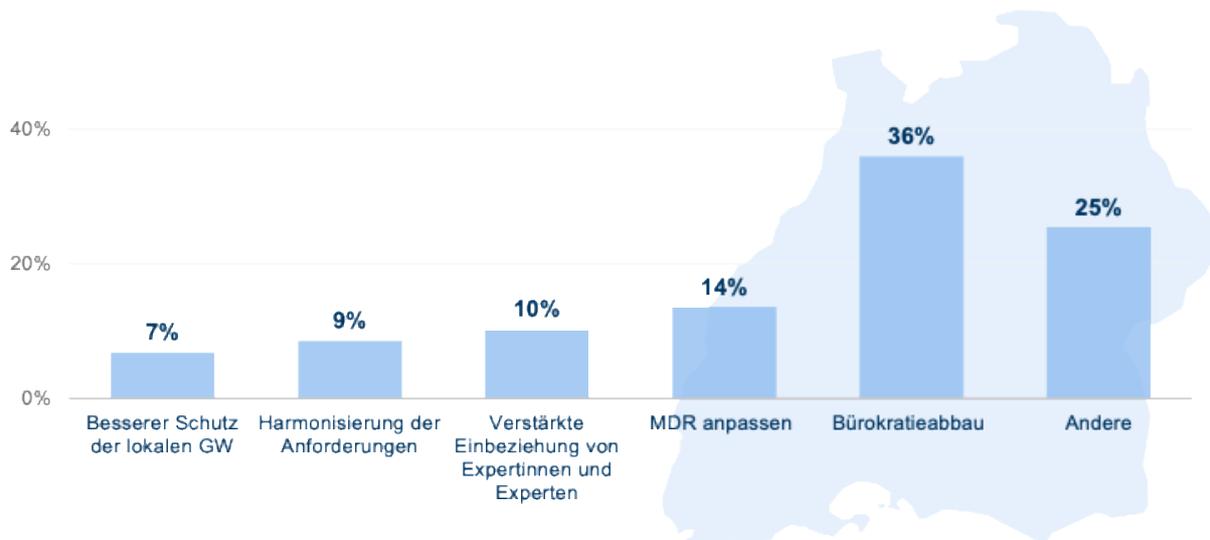
5. Auswirkungen und Anpassungen an regulatorische Maßnahmen

In diesem Abschnitt wurden durch die Teilnehmenden an der Umfrage die spezifischen Auswirkungen der regulatorischen Maßnahmen auf die Entwicklung der iGW bewertet. Dabei identifizierten die Unternehmen bestehenden Änderungs- als auch Verbesserungsbedarf im regulatorischen Umfeld. Darüber hinaus wurde diskutiert, welche bestehenden regulatorischen Maßnahmen möglicherweise abgeschafft und welche neuen eingeführt werden könnten, um die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Branche zu stärken (vgl. Fragebogen der Onlineumfrage unter „Konkretisierung der regulatorischen Maßnahmen“ im Anhang).



Die Reduktion bürokratischer Hürden wurde von den Unternehmen der iGW als wichtigste Maßnahme definiert. So sehen 36 % der Unternehmen einen großen Bedarf beim Abbau von Bürokratie, gefolgt von einer Anpassung der MDR (14 %) sowie einer stärkeren Einbeziehung von Expertinnen und Experten (10 %) (s. Abbildung 5).

Abbildung 5: Darstellung des jeweiligen Anteils an Unternehmen, die für ausgewählte Maßnahmen einen Änderungs-/Verbesserungsbedarf im regulatorischen Umfeld sehen



Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis der fragebogengestützten Onlineumfrage.

Die Tatsache, dass Unternehmen in erster Linie Anpassungen der Vorschriften anstreben, statt diese abzuschaffen, zeigt, dass sie die Notwendigkeit von Regulierungen in der Branche anerkennen, aber bestimmte Aspekte für verbesserungswürdig halten. Die Stimmen aus der Branche unterstreichen diesen Bedarf deutlich: „Nicht abschaffen, aber vereinfachen“, lautet eine Aussage. Ein weiteres Unternehmen fordert eine „Anpassung an US-Regularien“, während andere auf die Notwendigkeit hinweisen, Regelungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) zu entschärfen: „Keine Abschaffung, aber Entschärfung für KMUs“. Diese Aussagen verdeutlichen den Bedarf nach einer flexibleren und praxisorientierten Regulierung, um die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Branche zu stärken.

Überdies äußern die Akteurinnen und Akteure den Wunsch nach einheitlichen und transparenten Regularien, die sowohl ein europäisches bzw. weltweit harmonisiertes System, als auch den Verzicht auf One-in-one-out-Ansätze umfassen. Diese Regularien sollen regelmäßig unter Einbezug von Branchenexpertinnen und -experten evaluiert und weiterentwickelt werden, um sicherzustellen, dass sie mit dem technologischen Fortschritt Schritt halten.

6. Chancen und Herausforderungen in der iGW

In diesem Abschnitt der Umfrage wurden die sich – aus den geltenden und geplanten Regularien – ergebenden Chancen und Herausforderungen identifiziert und diskutiert. Lediglich 10 % der Unternehmen erkennen Chancen in der künftigen Entwicklung der iGW unter Berücksichtigung der geltenden bzw. geplanten Regularien. Die meisten Unternehmen (73 %) sehen hingegen Herausforderungen (vgl. Fragebogen der Onlineumfrage unter “Chancen und Herausforderungen in der iGW“ im Anhang).

Die Unternehmen sehen eine **Chance** darin, dass die Regulierungen auf die Verbesserung des Nutzens von Patientinnen und Patienten abzielen, was zu sichereren und effektiveren Produkten führen kann. Auch die gute Ausbildung von Medizin- und Pflegefachkräften wird ebenfalls als Chance betrachtet, um den Anforderungen der Regulierungen gerecht zu werden. Positive Treiber der Regularien werden primär in der Förderung der digitalen und nachhaltigen Transformation betrachtet. Die Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Gesundheitsversorgung wird somit als erhebliche Chance zur Verbesserung der Diagnostik, Therapie und Patientinnen- und Patientenbetreuung gesehen.

Eine der größten **Herausforderungen** hingegen ist die Einhaltung der zahlreichen und oft komplexen regulatorischen Anforderungen. Die Unternehmen befürchten, dass die strengen Regulierungen die Wettbewerbsfähigkeit der EU auf dem globalen Markt beeinträchtigen könnten. Letztlich wird die zunehmende Bürokratie als signifikantes Hindernis betrachtet und bestimmt das Stimmungsbild bei den Herausforderungen.

7. Vorbereitung der Unternehmen auf zukünftige Entwicklungen in der iGW

Abschließend bewerteten die Unternehmen ihre eigene Vorbereitung auf zukünftige Entwicklungen in der iGW. Dabei wurden auch die wichtigsten Treiber und Hindernisse erfasst, die vor allem aus dem Bereich der Regulatorik wahrgenommen werden.

Fast zwei Drittel der Unternehmen (65 %) haben bereits Pläne oder Ideen entwickelt, um auf die regulatorischen Maßnahmen zu reagieren. Um den Herausforderungen zu begegnen, erwägen einige Unternehmen Änderungen am Geschäftsmodell, andere ziehen das Abwandern in andere Länder in Betracht. Die meisten Unternehmen erwarten von der Politik Maßnahmen zum Bürokratieabbau und eine Anpassung der Regulierungen, um die Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten und die Innovationskraft zu fördern. Eine flexible und praxisnahe Anpassung der Regulierungen wird als

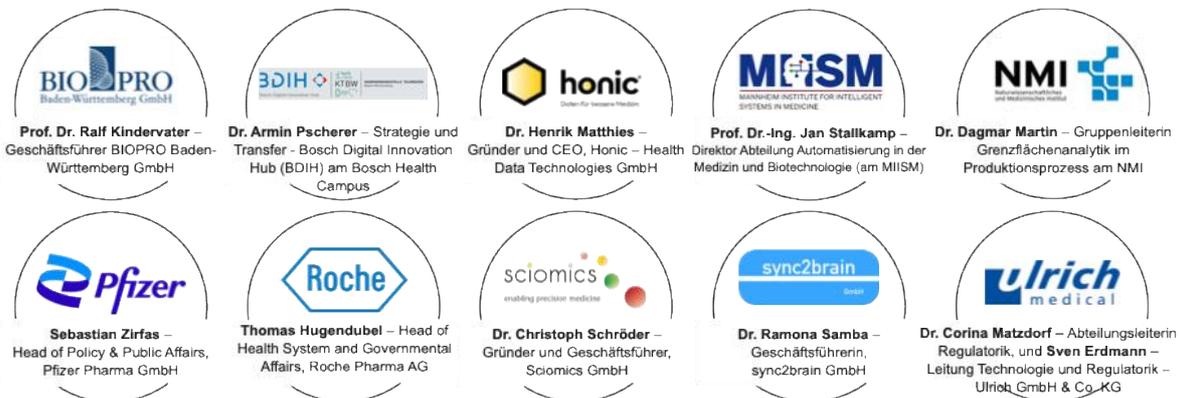
notwendig erachtet, um den spezifischen Anforderungen der Branche gerecht zu werden und die Entwicklung neuer Technologien zu unterstützen.

2.2 Erkenntnisse aus den Interviews

Nach der fragebogengestützten Onlineumfrage und den daraus gewonnenen Erkenntnissen, folgt die qualitative Analyse: die Durchführung von Interviews mit Expertinnen und Experten. Diese Interviews dienen dazu, die konkreten Ergebnisse zur Wahrnehmung der iGW in Baden-Württemberg im Hinblick auf die regulatorischen Rahmenbedingungen zu diskutieren und zu validieren.

Insgesamt wurden zehn Interviews zeitlich parallel zur Onlineumfrage mit ausgewählten Fachleuten aus der baden-württembergischen iGW durchgeführt (vgl. Interviewleitfaden im Anhang). Die rund einstündigen Gespräche orientierten sich grundsätzlich an den Fragen des Online-Fragebogens (vgl. Fragebogen der Onlineumfrage im Anhang). Sie boten zugleich Gelegenheit, Antworten zu hinterfragen und Aussagen ausführlich zu diskutieren. Zu den Interviewten gehörten Vertreterinnen und Vertreter aus der Pharmaindustrie, der Medizintechnikbranche und von Forschungsinstituten (vgl. Abbildung 6). Sämtliche folgenden Darstellungen und Ausführungen stellen Aussagen und Meinungen der Interviewten dar.

Abbildung 6: Übersicht der Interviewteilnehmenden



Quelle: Eigene Darstellung.

Wie in Abbildung 7 ersichtlich, wurde der Interviewleitfaden ähnlich zur Onlineumfrage in thematische Bereiche unterteilt:

Abbildung 7: Schematische Darstellung zentraler Bestandteile der Interviews



Quelle: Eigene Darstellung.

1. Stimmungsbild der iGW in Baden-Württemberg in Bezug auf regulatorische Anforderungen

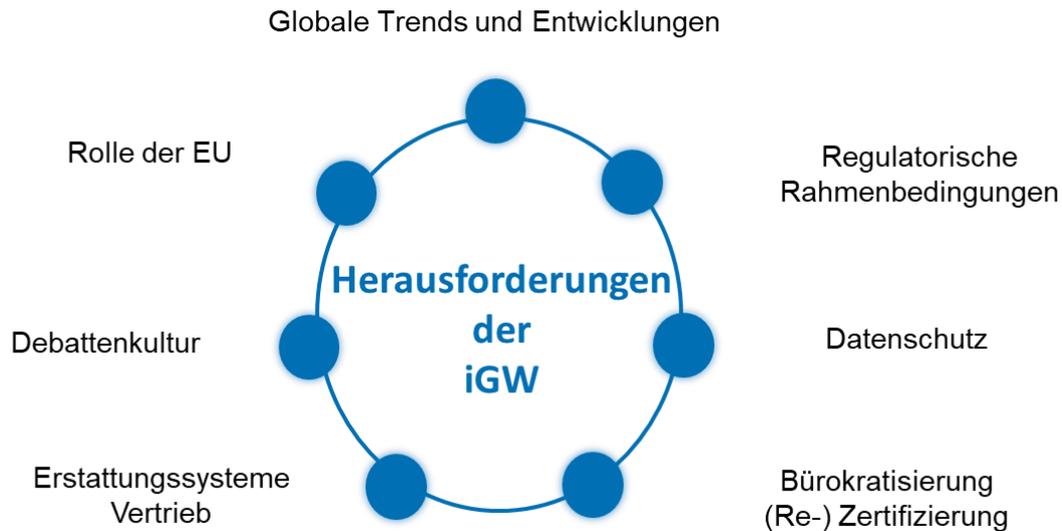
In den durchgeführten Interviews wurde deutlich, dass die iGW in Deutschland als eine bedeutende Branche angesehen wird, die eine große Bandbreite an Dienstleistungen und Produkten bietet, um die Gesundheit und das Wohlergehen der Bevölkerung zu fördern. Besonders Baden-Württemberg wurde als bedeutender Standort für die iGW hervorgehoben und als führend im Vergleich zu anderen Bundesländern bezeichnet. Die Befragten gaben an, dass in ihrer Wahrnehmung politische Entscheidungsträgerinnen und -träger die iGW als eine Schlüsselindustrie für die Zukunft Deutschlands erkannt haben, was sich auch in einer verstärkten Dialogbereitschaft widerspiegelt (vgl. Interviewleitfaden unter „Bereich: Wahrnehmung der iGW“ im Anhang).

Eine Vielzahl von Herausforderungen belastet die Unternehmen in der iGW, proaktives Handeln gefordert

Insgesamt wurde die Situation der iGW jedoch als herausfordernd beschrieben. Abbildung 8 zeigt Aspekte, die in den Interviews genannt wurden. Darunter befinden sich auch Herausforderungen wie die regulatorischen Rahmenbedingungen oder die Bürokratisierung.

Laut der Interviews hat Deutschland Mühe, mit globalen Entwicklungen in der iGW Schritt zu halten, insbesondere bei Digitalisierung, KI und Nachhaltigkeit. Der Fokus liegt zu sehr auf reaktiven Maßnahmen, anstatt proaktiv zu handeln. Ein wesentliches Problem ist der Mangel an Planungssicherheit, während der nationale und internationale Druck zunimmt. Eine Zunahme der regulatorischen Anforderungen erhöht den Arbeitsaufwand, die Kosten und die Anforderungen an die Mitarbeitenden.

Abbildung 8: Herausforderungen der iGW



Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Interviews.

Bedeutung einer gemeinsamen Handlungsweise für die Zukunft der iGW und unterschiedliche Auswirkungen der Regulierungen auf Unternehmen

Für eine positive Entwicklung der iGW in Deutschland ist eine gemeinsame Handlungsweise der politischen Handlungsbefugten sowie Vertreterinnen und Vertretern der Industrie entscheidend, mit dem Ziel, Innovationen zu stärken, in F&E zu investieren und die regulatorischen Rahmenbedingungen zu überarbeiten und von ihrer grundsätzlichen Zielsetzung her zu überdenken.

Die Größe eines Unternehmens beeinflusst maßgeblich den Umgang mit Regulierungen. Größere Unternehmen können die Herausforderungen effektiver bewältigen, während kleinere Unternehmen zunehmend auf internationale Märkte, wie den US-Markt, ausweichen.

„Der Blick aufs Ausland treibt die iGW vorwärts: Dort geht es ja auch. Man sollte gute Blaupausen wie z. B. die ePA in Österreich oder Skandinavien nutzen.“

Armin Pscherer, Strategie und Transfer Bosch Digital Innovation Hub am Bosch Health Campus

Einflussreiche Regulierungen wie die MDR, zum Datenschutz (DSGVO) und Verbotsvorschläge, wie der Per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS), sowie die Rezertifizierung bereits im Markt befindlicher Produkte, wurden als besonders belastend genannt. Die zunehmende Bedeutung von Software als Medizinprodukt treibt die Digitalisierung voran und ermöglicht neue Wertschöpfungssysteme.

Fachkräftemangel und steigende Kosten als zusätzliche Herausforderungen und die Rolle von Kompetenzzentren bei der Bewältigung regulatorischer Herausforderungen

Weitere Faktoren, die die Industrie beeinflussen, sind der Fachkräftemangel, steigende Kosten in nahezu allen Bereichen sowie Rahmenbedingungen, die von der Europäischen Union gesetzt werden. Diese Faktoren und Trends zeichnen ein Bild einer Branche im Wandel, die sich kontinuierlich anpassen muss, um zukunftsfähig zu bleiben.

Die große Bedeutung der regulatorischen Rahmenbedingungen wurde als eines der zentralen Hauptthemen innerhalb der Branche herausgestellt. Die Interviewteilnehmenden berichteten, dass aufgrund der Komplexität und des Umfangs der Regulatorik spezialisierte Kompetenzzentren gegründet wurden. Diese Zentren wirken als eigenständige Geschäftseinheiten innerhalb der Unternehmen, die sich vollkommen den regulatorischen Herausforderungen widmen. Die Befragten betonten, dass regulatorische Maßnahmen tief in alle Geschäftsprozesse eingreifen, von der anfänglichen Produktentwicklung bis zur Markteinführung von Innovationen.

„Es gibt Unternehmen, die haben keine Zeit mehr für Neuentwicklungen, die sind immer noch mit der Einordnung der bisherigen Produkte beschäftigt. Beispielsweise Ethik-Anträge für schon lange im Markt befindliche Produkte sind problematisch.“

*Dr. Dagmar Martin, Gruppenleiterin Grenzflächenanalytik im Produktionsprozess am NMI
Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut an der Universität Tübingen*

Regulatorik als Hindernis für Innovation und Markteinführung sowie Wettbewerbsvorteile durch effiziente Einhaltung der regulatorischen Vorgaben

Regulatorik führt laut den Befragten zu einer Verunsicherung in Prozessen und einer Angst vor Fehlern, was die Motivation, neue Ansätze zu verfolgen, untergräbt. Ein Interviewpartner sprach im Zusammenhang mit Benannten Stellen und Behörden unter anderem auch von einem "Deckmantel der Gründlichkeit", was bisweilen zu zögerlichem Handeln, Ablehnung und bürokratischen Verzögerungen führe.

Dennoch wurde auch ein positives Bild gezeichnet. Einige Unternehmen erkennen in der sorgfältigen Handhabung von regulatorischen Anforderungen eine Chance, sich Wettbewerbsvorteile zu sichern. Die Fähigkeit, diese Anforderungen effizient und wirkungsvoll in die Unternehmensprozesse zu integrieren, ermöglicht es diesen – meist größeren – Unternehmen, sich erfolgreich von ihrer Konkurrenz abzuheben.



„Die Medtech-Branche wird von großen Unternehmen dominiert, z. B. in Normungsgremien finden die KMU nicht ausreichend Gehör.“

Dr. Corina Matzdorf, Abteilungsleiterin Regulatorik, und Sven Erdmann, Leitung Technologie und Regulatorik ulrich GmbH & Co. KG

In Tabelle 1 sind die für die Unternehmen relevantesten regulatorischen Maßnahmen gelistet. Es wird in allgemeine und konkrete Themen mit namentlicher Nennung unterschieden.

Tabelle 1: Themenfelder der Regulatorik

Konkrete Themen	Allgemeine Themen
<ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierung • Zulassung • MDR • In-vitro Diagnostik Verordnung (IVDR) • PFAS • Post-Market Surveillance • Patentschutz • Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) • GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) • Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) • Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) – Datenschutz <ul style="list-style-type: none"> ○ Datenbeschaffung und -erhebung ○ Datenschutzbehörden 	<ul style="list-style-type: none"> • Verlässlichkeit der Regeln • Benannte Stellen <ul style="list-style-type: none"> ○ Zu wenige, unterbesetzt, zu langsam ○ Willkür in Umsetzung, Anwendung und Auslegung der Regulatorik ○ Liegt außerhalb des eigenen unternehmerischen Einflussbereiches ○ Zeitrahmen, Ansprüche • Sinnhaftigkeit der Regularien im Kern <ul style="list-style-type: none"> ○ Anpassen an Stand der Technik • Produkte zur Marktreife bringen • Gesetze und Regularien auf EU-Ebene • Bürokratie

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Interviews.

Fachwissen zu regulatorischen Maßnahmen von großer Bedeutung in frühen Entwicklungsphasen

Die Interviewteilnehmenden betonten, dass fundiertes Wissen über regulatorische Maßnahmen in frühen Phasen der Produktentwicklung entscheidend ist, um den Anforderungen gerecht zu werden. Fehlendes Wissen kann Innovationen behindern, insbesondere beim Übergang von der Entwicklung zur Markteinführung.



Unternehmen sind gezwungen, aufgrund hoher regulatorischer Anforderungen eine eingeschränkte Produktpalette anzubieten, was besonders kleinere Unternehmen belastet. Regelwerke wie der AI-Act, der EHDS, die DSGVO und Vorschriften zur Nachhaltigkeit werden als wesentliche Rahmenbedingungen in strategischen Überlegungen betrachtet.

Interessenvertretungen von zentraler Bedeutung bei der Gestaltung von regulatorischen Maßnahmen

Als Träger von Ideen, Beispielen und Lösungswegen können Interessenvertretungen einen wichtigen Beitrag zur Diskussion leisten und spielen deshalb eine zentrale Rolle bei der Gestaltung der regulatorischen Landschaft. Allerdings wurde auch betont, dass die Effektivität dieser Gruppen durch eine zu späte Beteiligung im Gesetzgebungsprozess vermindert sein kann, wodurch sie sich häufig in einer Position wiederfinden würden, in der sie letztendlich gegen eine Maßnahme ankämpfen müssten, statt die Prozesse von Anfang an aktiv mitzugestalten.

Die Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner verwiesen auf die wachsende Relevanz der EU-Ebene im Gestaltungsprozess regulatorischer Rahmenbedingungen und die daraus resultierende Notwendigkeit, die Vernetzung zwischen den Interessengruppen innerhalb der Branchen und auf den verschiedenen politischen Ebenen zu verbessern. Dies sei entscheidend, um eine wirksame Umsetzung der Regulierungen zu sichern.

Gute Dialogbereitschaft und Repräsentation der iGW in Baden-Württemberg sowie Bedeutung einer wertgeschätzten Verbands- und Netzwerkarbeit

Positiv wurde die Situation in Baden-Württemberg hervorgehoben, wo die Bereitschaft zum Dialog zwischen den Interessengruppen und der Politik im Vergleich zum restlichen Bundesgebiet als sehr gut eingestuft wird. Jedoch wurde auch darauf hingewiesen, dass trotz gut funktionierender Mitwirkungsmechanismen auf Landesebene die Möglichkeiten auf Bundesebene limitiert sind.

Die Interviewteilnehmenden fühlen sich in Baden-Württemberg überwiegend gut repräsentiert und wahrgenommen. Die Region gilt mit dem Ressort-übergreifenden Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg als Vorbild für andere Bundesländer mit ihrer lösungsorientierten Denkweise und einem gelebten Willen zur Problemlösung. Dennoch fühlen sich gerade kleinere Entwickler, Start-ups und KMU noch nicht ausreichend gesehen und wünschen sich eine stärkere Stimmkraft und Unterstützung gegenüber der Politik.

In den Aktivitäten von Verbänden und Netzwerken wie in Baden-Württemberg fühlen sich die Mitglieder gut vertreten und sehen die Arbeit als wichtig und wertvoll an. Die hohe eigene Beteiligung und das Engagement unterstreichen dies. Besonders geschätzt wird der branchenübergreifende Austausch, da er als besonders fruchtbar für neue Einsichten und Lösungsansätze wahrgenommen wird. Trotz dieser positiven Aspekte gibt es den klaren Wunsch nach mehr aktiver Unterstützung in den Prozessen durch Verbände und Netzwerke.

2. Wahrnehmung der regulatorischen Maßnahmen

Die regulatorischen Maßnahmen werden grundsätzlich – auch von ihrer ursprünglichen Zielsetzung her – als sinnvoll erachtet, wobei die Ausgestaltung und Umsetzung als maßgeblich entscheidend angesehen wird. Hier fällt auf, dass sowohl das GDNG als auch die MDR neben ihrer negativen Nennung zusätzlich als positiv konnotiert wurden. Die folgende Abbildung 9 zeigt Aspekte, die in den Interviews zu der Wahrnehmung der Regulatorik in der iGW ausgeführt wurden (vgl. Interviewleitfaden unter „Bereich: Wahrnehmung der regulatorischen Maßnahmen“ im Anhang).

Abbildung 9: Regulatorik in der iGW



Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Interviews.

Positive und negative Auswirkungen regulatorischer Maßnahmen hängen von der jeweiligen Ausgestaltung und Umsetzung ab

Welche Maßnahmen sich eher positiv oder negativ auf die Unternehmen auswirken, wird in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Mögliche Wirkung regulatorischer Maßnahmen auf die iGW

Mögliche positive Wirkungen	Mögliche negative Wirkungen
<ul style="list-style-type: none"> • GDNG • MDR (als Qualitätssicherung) • Digital-Gesetz (DigiG) • Rezertifizierung als Qualitätsversprechen • Digitalisierung <ul style="list-style-type: none"> ○ Digitale Werkzeuge als Unterstützung für regulatorischen Aufwand • Medizinforschungsgesetz (MFG) • Bürokratieabbau • Nationale Arzneimittelstrategie • Regulierung von geistigem Eigentum 	<ul style="list-style-type: none"> • GDNG • MDR (Umsetzung in der Praxis) • AI-Act • Rezertifizierung (unnötige Prozesse) • PFAS • Benannte Stellen <ul style="list-style-type: none"> ○ Sicherheitsdenken ○ Flaschenhals • GKV-FinStG • EU-Pharmapaket (Ausgestaltung) • EU-Abwasserrichtlinie • EHDS (Umsetzung)

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Interviews.

Bedarf an Reformen im regulatorischen Umfeld und Bedeutung der Dialogbereitschaft in der Regulatorik

Im regulatorischen Umfeld wird ein deutlicher Bedarf an Reformen ersichtlich, der sich in der Forderung nach einem „Trial-and-Error“-Ansatz, dem „Lernen am System“ und „Lernen in der Praxis“ manifestiert. Es wird gefordert, agile Systeme zu etablieren, die mit dem dynamischen, regulatorischen Umfeld Schritt halten können. Eine frühere Einbindung von Stakeholdern in den Prozess kann die Relevanz, Effektivität und Akzeptanz regulatorischer Maßnahmen verbessern.

„Die Dialogbereitschaft auf Seiten der Politik ist entscheidend. In Baden-Württemberg ist sie mit dem Ressort-übergreifenden Forum Gesundheitsstandort herausragend.“

Sebastian Zirfas, Head of Policy and Public Affairs Pfizer Pharma GmbH

Vertreter und Vertreterinnen auf Bundes- und EU-Ebene wünschen einen offeneren Prozess mit mehr Dialogbereitschaft. Regulatorische Prozesse sollen schneller und flexibler sein, um Unternehmen durch feste Fristen eine bessere Planbarkeit zu ermöglichen. Bürokratieabbau und verbesserte Rahmenbedingungen, etwa bei Behörden und Verfahren, werden als dringlich angesehen. Es wird weniger Willkür und mehr Planbarkeit gefordert.



„Bei einzelnen Regularien ist zu überprüfen, ob sie dem ursprünglichen Zweck überhaupt noch entsprechen.“

Dr. Christoph Schröder, Gründer und Geschäftsführer, Sciomics GmbH

Prüfung der Sinnhaftigkeit von Regelungen sowie Digitalisierung der Behörden

Ferner sollten die Sinnhaftigkeit von Regelungen und die Folgen von Maßnahmen durch Abschätzungen und Simulationen geprüft und angepasst werden, um den Fokus stärker auf den Mehrwert für Beteiligte, Patientinnen und Patienten sowie Beschäftigte zu legen, statt sich auf die Regelung potenzieller Probleme zu konzentrieren.

„Man müsste den Imperativ bei aller Regulatorik voranstellen – Definiere den Mehrwert für Patienten!“

Thomas Hugendubel, Head of Health System and Governmental Affairs Roche Pharma AG

Schließlich wird eine Digitalisierung der Behörden in Anlehnung an Beispiele wie die der Food and Drug Administration (FDA) angestrebt, um die Effizienz und Transparenz der Verfahren zu steigern.

Kritikpunkte und Vorschläge zur Verbesserung der Regulatorik zeigen Handlungsbedarf

Bei der Frage an die Interviewteilnehmenden, welche konkrete Maßnahme sie abschaffen oder verändern würden, wenn sie die Möglichkeit dazu hätten, kam es zu folgenden Nennungen:

Allgemein für die iGW

- Datenschutz und Zertifizierung in der aktuellen Form flexibilisieren
- Strukturelle Sektorengrenzen abschaffen
- Verteilung und Interpretation der DSGVO auf und durch 16 Bundesländer abschaffen
- GKV-FinStG abschaffen
- PFAS-Beschränkungen lockern/abschaffen

Pharmazeutische Industrie

- Übermäßige Anforderungen an klinische Daten (Erhebung, Nutzung) reduzieren
- Strahlenschutzrechtliche Prüfung bei klinischen Studien (Doppelarbeit) abschaffen

Medizintechnik

- Rezertifizierung von Bestandsprodukten und einzelnen Iterationsschritten bei der Produktentwicklung lockern



Fehlende und verbesserungswürdige Maßnahmen

Die Teilnehmenden äußerten zudem Vorschläge für Maßnahmen, die noch fehlen oder verbessert werden könnten, darunter die Stärkung der Rolle der Patientinnen und Patienten durch eine nationale Behörde, die sich explizit dem Wohl dieser widmet.

„Die Komplexität unseres Gesundheitswesens ist so abschreckend, dass Deutschland für Unternehmen aus den USA nicht interessant ist.“

Dr. Henrik Matthies, Gründer und CEO Honic – Health Data Technologies GmbH

Ein weiterer Vorschlag ist die Schaffung einer Instanz nach dem Vorbild der FDA, die unter anderem für die Zulassung von Medikamenten und Medizinprodukten zuständig ist. Dazu gehört das Optimieren des Zulassungsprozesses, die Etablierung eines Fast-track-Verfahrens für Benannte Stellen, um so eine schnellere Markteinführung innovativer Produkte zu ermöglichen. Durch eine Lockerung der Schrififormerfordernisse und die Nutzung digitaler Möglichkeiten ließe sich die Effizienz weiter steigern.

Auch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde als verbesserungswürdig erachtet. Eine angepasste Version, „AMNOG innovativ“, könnte schneller auf Herausforderungen bei neuartigen Arzneimitteln reagieren und evidenzbasierte Nutzenbewertungen stärken. Passend dazu könnte das AMNOG-System auch auf alle medizinischen Produkte ausgeweitet werden, was im Optimalfall die sofortige Verfügbarkeit von Produkten am Markt gewährleisten könnte und gleichzeitig die evidenzbasierte Nutzenbewertung stärken würde.

„Man bräuchte eine Regulatorik-Überprüfungs-Regulatorik.“

Prof. Dr. Ralf Kindervater, Geschäftsführer BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Forderung nach einer „Regulatorik-Überprüfungs-Regulatorik“

Als weitere Forderung wurde die Einführung einer „Regulatorik-Überprüfungs-Regulatorik“ aufgenommen. Eine solche Einrichtung sollte befähigt werden, sicherzustellen, dass jede regulatorische Maßnahme schon in der Phase ihrer Entstehung einer Folgeabschätzung, Simulationen und nach Einführung einer zwingenden Evaluation unterzogen wird, um die Wirksamkeit und Auswirkungen kontinuierlich zu prüfen und anzupassen.

3. Chancen und Herausforderungen in der iGW hinsichtlich der regulatorischen Maßnahmen

Die Auswertung der Nennungen der Interviewteilnehmenden zeigt, dass die Herausforderungen, die durch die Regulatorik für die iGW entstehen, die Chancen überwiegen. Abbildung 10 veranschaulicht die genannten Aspekte und gibt einen Ausblick auf die erwartete Entwicklung der iGW für die kommenden Jahre (vgl. Interviewleitfaden unter „Bereich: Chancen und Herausforderungen in der iGW“ im Anhang).

Abbildung 10: Ausblick auf die Erwartungen der Teilnehmenden hinsichtlich der Regulatorik in der iGW



Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Interviews.

Anerkennung der iGW als Leitindustrie der Zukunft

Eine große **Chance** sehen die Interviewteilnehmenden darin, dass die iGW durch die Politik als eine der Leitindustrien der Zukunft anerkannt wurde. Das öffentliche Bekenntnis der Politik, wie zum Beispiel durch Bundeskanzler Olaf Scholz anlässlich des Tages der innovativen Gesundheitsindustrie zur iGW in den vergangenen Monaten mit Fokus auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit, wurde positiv aufgenommen (vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen 2024). Weitere Vorteile

sind eine verlässliche Bürokratie, starke Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen sowie effiziente Prozesse, die die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in marktreife Produkte ermöglichen.

Weitere Grundpfeiler sind die strengen Maßstäbe in den Bereichen Ethik, Qualität, Produktentwicklung und -prüfung sowie effiziente Arbeitsprozesse. Baden-Württemberg wurde von den Interviewteilnehmenden insbesondere als Vorbild und Blaupause für erfolgreiche Strukturen und Prozesse innerhalb und mit den Akteurinnen und Akteuren der iGW hervorgehoben. Ebenso eröffnen neue Technologien wie Zell- und Gentherapien zusätzliche Möglichkeiten für die iGW, indem sie innovative Ideen und Konzepte vorantreiben. Des Weiteren gewinnt die Digitalisierung an Bedeutung und wird weiter voranschreiten, sofern die Angst vor den Risiken überwunden und neue Entwicklungen akzeptiert werden.

„Wir brauchen einen Gesellschaftsvertrag zum Umgang mit Gesundheitsdaten.“

*Prof. Dr.-Ing. Jan Stallkamp, Direktor Abteilung Automatisierung in der Medizin und Biotechnologie
(am MIISM)*

Diese Entwicklungen zeigen sich bereits jetzt durch fortschrittliche Technologien wie z.B. der Telemedizin, durch die Vereinfachung von bürokratischen Prozessen und der Automatisierung, die auch zukünftig dazu beitragen können, die Effizienz zu steigern und das Gesundheitswesen zu transformieren.

Herausforderungen durch sinkende Wettbewerbsvielfalt und Überregulation

Als eine der relevantesten **Herausforderungen** für die iGW in Europa wird das Risiko angesehen, als Innovations- und Wirtschaftsstandort den Anschluss zu verlieren. Sorge bereiten die sinkende Wettbewerbsvielfalt und der Rückgang von Innovationen, da der Markt zunehmend durch Massenprodukte geprägt wird. Regulatorische Vorgaben werden oft als Innovationshemmnis wahrgenommen, getrieben von juristischen Notwendigkeiten, statt das Patientinnen- und Patientenwohl in den Vordergrund zu rücken. Dies führt in vielen Fällen zu Überregulation, die das Innovationsklima belastet. Insbesondere die Integration neuer Technologien, wie z.B. KI, stellt eine zusätzliche Hürde dar.

Das aktuelle PFAS-Verbotsverfahren fordert Unternehmen heraus. In diesem Zusammenhang wird ein Mangel an Mut und Kompetenz der Entscheidungsträgerinnen und -träger kritisiert, was schnelle Reaktionen auf sich verändernde Rahmenbedingungen erschwert. Die Teilnehmenden wünschen sich, dass Bund und Länder auf EU-Ebene stärker mitwirken und frühzeitiger Einfluss auf Regulierungen nehmen. Ein transparenter Austausch zwischen den deutschen

Vertreterinnen und Vertretern und eine frühere Einbeziehung der Unternehmen kann konfrontative Situationen, die auch im Rahmen des PFAS-Verbotsverfahren aufkommen, verhindern.

Wunsch nach einem zukunftsfähigen Mindset

Ein weiterer Wunsch war die Etablierung eines neuen Mindsets unter den Entscheidenden – ohne Angst vor Konflikten, hin zu einem zukunftsfähigen Denken. Dies beinhaltet, die strukturellen Silos zu öffnen und die Bereitschaft, sich an bereits existierenden Best Practices zu orientieren und darauf aufbauend Systeme weiterzuentwickeln, statt diese komplett neu zu erfinden. Mit Blick auf die Benannten Stellen erhoffen sich die Interviewteilnehmenden eine Erhöhung der Kapazitäten sowie die Festlegung klarer Zeiträume und Anforderungsprofile, mehr Pragmatismus und Effizienz, um den Flaschenhals der Benannten Stellen zu weiten und mehr Planbarkeit in den Prozessen zu etablieren.

Ein verstärkter Dialog zwischen Politik und Gesundheitswirtschaft zur gemeinsamen Strategieentwicklung ist essenziell. Regelmäßige Prüfungen der Sinnhaftigkeit von Regularien sollen sicherstellen, dass diese den beabsichtigten Nutzen erbringen. „Make policies, no politics“ unterstreicht das Bedürfnis nach sachlicher Politikgestaltung. Der deutsche Markt wird vor allem von der Medizintechnikbranche zunehmend hinterfragt. Unternehmen erwägen, neue Produkte zunächst für den US-Markt zu entwickeln, da dort das regulatorische Umfeld als planbarer gilt. Es wird betont, dass das Gesetzes- und Marktumfeld in Deutschland zunehmend negative Auswirkungen auf Investitionsentscheidungen hat.

„Ein Teil der Startups scheitert an der langen Verfahrensdauer durch Regulatorik.“

Dr. Ramona Samba, Geschäftsführerin sync2brain GmbH

Positive Signale durch die Arzneimittelstrategie

Dennoch wurde mit der beschlossenen nationalen Arzneimittelstrategie der Bundesregierung das Signal der Politik zur Verbesserung der Rahmenbedingungen und zur Förderung von Innovationen für die Gesundheitswirtschaft gehört und mit einem gewissen Vertrauen hinterlegt. Dies zeigt sich durch die kürzlich getätigten Investitionen, wie zum Beispiel durch Lilly in Alzey und weiteren großen Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie.

3

Ableitung von Handlungsfeldern und -empfehlungen zur gezielten Förderung der industriellen Gesundheitswirtschaft

Um sich auf gegenwärtige und bevorstehende wirtschaftliche Veränderungen vorzubereiten, ist die Ableitung, Entwicklung und Diskussion von spezifischen Handlungsfeldern ein wesentlicher Bestandteil der Analyse für Politik sowie für Akteurinnen und Akteure der Branche. Ausgangspunkt dafür sind die Ergebnisse der vorangegangenen Kapitel dieser Studie. Die Handlungsempfehlungen basieren auf den spezifischen Bedürfnissen und Herausforderungen in Baden-Württemberg sowie den Ergebnissen aus den Interviews und der Onlineumfrage und zielen darauf ab, die Wettbewerbsfähigkeit, Innovationskraft und Nachhaltigkeit des Sektors zu stärken.

Um dieses Ziel zu erreichen, empfehlen die Autorinnen und Autoren sowohl kurzfristige Schritte zur zügigen Umsetzung als auch langfristige strategische Maßnahmen. Diese Handlungsempfehlungen sollen zur Förderung der iGW in Baden-Württemberg beitragen und BIOPRO bei ihrer wirtschaftspolitischen Arbeit begleiten. Dadurch wird sichergestellt, dass idealerweise die Interessen und Perspektiven aller Beteiligten der iGW berücksichtigt werden und die vorgeschlagenen Maßnahmen einen breiten Konsens und eine hohe Akzeptanz finden.

3.1 Identifikation der Handlungsfelder und Entwicklung von Handlungsempfehlungen

Im Rahmen eines Workshops mit regionalen iGW-Expertinnen und -Experten im Frühjahr 2024 zum Thema „Regulatorische Auswirkungen auf die iGW“ wurden konkrete Handlungsfelder identifiziert. Bei den identifizierten Handlungsfeldern handelt es sich zum einen um die Felder „innovative Technologien und Rahmenbedingungen des Marktes“ (Gruppe A) und zum anderen um die Handlungsfelder „Normsetzung/Zulassung und Interessenvertretungen“ (Gruppe B). In zwei Gruppen wurden präzise Handlungsempfehlungen zu den jeweiligen Handlungsfeldern

erarbeitet. Die Ergebnisse wurden anschließend in den nachfolgenden Wabendiagrammen (Abbildung 11 und Abbildung 13) visualisiert.

Ausgehend von den Handlungsfeldern wurden die identifizierten Handlungsempfehlungen in Überkategorien geclustert. Die einzelnen Stichworte und Stichpunkte wurden dann in einzelne Waben übertragen – entweder eins zu eins, leicht angepasst oder zusammengefasst. Die Anordnung der einzelnen Waben soll einerseits in einer Art Assoziationskette durch die angedachte Logik führen, bei der benachbarte Waben weitere Gedanken, Beschreibungen, Konkretisierungen und Verknüpfungen darstellen. Andererseits sollen auch die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Waben, den Bereichen sowie der Handlungsfelder verdeutlicht werden. In der Darstellung findet keine Priorisierung anhand der Positionierung statt. Die farblich herausgestellten Handlungsempfehlungen basieren auf den Ableitungen und Ergebnissen des Workshops und werden im nachfolgenden Abschnitt beschrieben.

Handlungsempfehlungen Gruppe A – „Innovative Technologien und Rahmenbedingungen des Marktes“

Für Gruppe A steht das zukünftige wirtschaftliche Wachstum der iGW im Fokus, für welches innovative Technologien und die dazugehörigen Rahmenbedingungen des Marktes als relevante Faktoren angesehen werden (s. Abbildung 11). Damit die iGW für diese zukünftigen Herausforderungen gerüstet ist, müssen zunächst die Informationen im System besser nutzbar gemacht werden. Dadurch können Chancen und Risiken frühzeitig erkannt und verstanden werden.



Abbildung 11: Handlungsempfehlungen der Gruppe A

Handlungsempfehlungen zu „Innovative Technologien und Rahmenbedingungen des Marktes“



Quelle: Eigene Darstellung.

Aus der Diskussion in der Gruppe A haben sich die folgenden vier Bereiche herauskristallisiert:

- Innovationsumgebung
- Gesetze
- Mindset
- Kontrollbehörden

Die vier Bereiche stehen nicht für sich allein, sondern sind eng miteinander verzahnt, bauen aufeinander auf und sollen sich idealerweise gegenseitig fördern. Die Gestaltung einer entsprechenden Innovationsumgebung dient dabei als Grundlage für die anstehenden Herausforderungen. Zunächst bedarf es angemessener sowie spezifischer Zulassungspfade für innovative Technologien und Produkte, natürlich unter Einhaltung von notwendigen und nachvollziehbaren Sicherheits- und Qualitätsanforderungen. Diese Verfahren sollen unterstützend, statt bremsend wirken.

Förderung einer Innovationsdynamik

In dem Zusammenhang ist es von Vorteil, zunächst eine funktionierende Innovationsdynamik zu etablieren, in der Prozesse von entsprechenden Expertinnen und Experten sowie Behörden begleitet und transparent erklärt werden, um eine breite Zustimmung und Mitwirkung zu fördern.

Schaffung lokaler Zentren für Entwicklung und Experimentierräume

Durch die Errichtung lokaler Zentren für Entwicklung, den sogenannten „Maker-Spaces“, könnten Unternehmen in einem hochvernetzten Umfeld an innovativen und kreativen Produkten arbeiten und Synergieeffekte besser nutzen. Hier sollte eine Kultur des „Testens und Ausprobierens“ ermöglicht und gelebt werden, auch unter Einbeziehung neuer Technologien wie der KI und einer generellen Digitalisierung von Prozessen und Strukturen. In eigens dafür eingerichteten Reallaboren könnten Experimentierräume geschaffen werden, um durch Versuche, Tests und Simulationen neue Ansätze zu entwickeln oder vorhandene zu optimieren. Über diesen Weg wäre es möglich, eine Kultur des Scheiterns zu etablieren, mit der Fehler akzeptiert und als Grundlage für Erkenntnisgewinn sowie zukünftige Projekte angesehen werden. In einer solchen Umgebung können dann abgestufte und adaptierbare Bausteine (für beispielsweise Vorschriften und Gesetze) entwickelt und getestet werden, um beispielsweise durch Fast-Track-Verfahren vorhandene Zulassungsprozesse praktikabler und effizienter zu gestalten.

Auch der Blick in andere Länder oder Strukturen kann zur Umgestaltung und Anpassung der Regulatorik beitragen. Es muss nicht immer alles neu erfunden werden. Eine Analyse der bereits vorhandenen Best-Practices, mit entsprechender Translation auf die deutsche Gesundheitswirtschaft, könnte viel Kraft und Zeit bei der Entwicklung einer zukunftsorientierten Regulatorik sparen.

Rechtsrahmen und Gesetzgebung für Innovationen sowie Mindset-Shift und Rolle der Kontrollbehörden

Um all diese Ansätze für eine produktive Innovationsumgebung zum Gelingen zu bringen, braucht es Unterstützung und Sicherheit auf Gesetzesesebene. Es besteht der Wunsch, sich von einer fragmentierten Regelung hin zu einem ganzheitlichen Ansatz zu bewegen, der die Entwicklung der Wirtschaft in ihrer Gesamtheit betrachtet. Das von der Bundesregierung vorgelegte Wachstumschancengesetz zählt nach Ansicht der Workshopteilnehmenden von der Zielrichtung her auf genau diese Forderung ein.

Auf der Grundlage einer zuverlässigen Gesetzgebung, die sich an Pilotprojekten erprobt und auf der Basis von Regulatory Science zielgerichtet wirken kann, bestünde die Chance, dass sich bei den Beteiligten im Gesundheitssystem ein neues Mindset



etabliert. Als Notwendigkeit für einen solchen Wandel wird die Schaffung eines Innovations-Ökosystems auf lokaler und nationaler Ebene mit Akteurinnen und Akteuren aus Industrie, Start-ups, Wissenschaft, Politik, Verbänden und Netzwerken angesehen. Ein solches System sollte in der Lage sein, mehr Vertrauen in die iGW zu schaffen sowie den Nutzen, die Relevanz, die Notwendigkeit und die positiven Aspekte von Innovationen in den Vordergrund zu stellen. Damit strukturelle Änderungen gelingen können, wird es als sinnvoll angesehen, Mindset-Vorbilder öffentlichkeitswirksam an die Spitze dieses Mindset-Shifts zu stellen. Gerade aufgrund der aktuellen politischen und gesellschaftlichen Drucksituation könnten diese positiven Impulse für pragmatische Ansätze verfangen.

Mit diesem neuen Mindset des Pragmatismus sollte es auch gelingen, die Kontrollbehörden für einen gemeinsamen Weg zu besseren Rahmenbedingungen für innovative Technologien zu gewinnen. Der beschriebene Ansatz zielt auf ein Verlassen der Komfortzone und ein aktives, lösungsorientiertes Unterstützen durch die Mitarbeitenden der Benannten Stellen, sowohl Top-down als auch Bottom-up ab.

Vertrauen in die Gesetzgebung als Grundlage für Innovation

Dafür braucht es aber zunächst Vertrauen in die Gesetzgebung. Allzu oft ist die rechtliche Lage und damit die Haftungsfrage nicht klar, sodass der Eindruck entsteht, Entscheidungen in den Behörden und Stellen würden nachvollziehbarerweise eher mit Blick auf die eigene rechtliche Sicherheit als auf das Voranbringen und Unterstützen von Innovationen getroffen werden. Deshalb muss hier für Verlässlichkeit der Gesetzgebung gesorgt werden, inklusive Rückendeckung und rechtlicher Absicherung der Mitarbeitenden in den ausführenden Behörden und Stellen. Mit dem entsprechenden Vertrauen in die Gesetzgebung könnten Spielräume für Anpassungen geschaffen werden, in denen den Verantwortlichen in den Behörden mehr Schnelligkeit und Flexibilität in den Prozessen ermöglicht würden. Unterstützt durch praktische Hilfestellungen wie KI-Systeme und sinnvoll digitalisierte Prozesse wäre man zusätzlich in der Lage, wertvolle Zeit und Ressourcen zu schonen.

Mit entsprechender Vorarbeit und Absicherung der Prozesse könnten straffere und verbindliche Zeitvorgaben eingeführt und somit die Planbarkeit für Unternehmen verbessert werden. Was in diesem Zusammenhang nicht vergessen werden darf, ist die notwendige Wirtschaftlichkeit in den Prozessen. Gerade medizinische Durchbrüche sind oftmals das Ergebnis von jahrelanger Forschung und von Hochrisiko-Investitionen. Von solchen Innovationen profitieren alle Beteiligten kurz, mittel- und langfristig. Dementsprechend sollten diese höheren Risiken der Unternehmen durch neue und spezialisierte Ansätze in den regulatorischen Prozessen Beachtung und Wertschätzung finden.



Priorisierung der Handlungsempfehlungen aus den Feldern „Innovative Technologien und Rahmenbedingungen des Marktes“

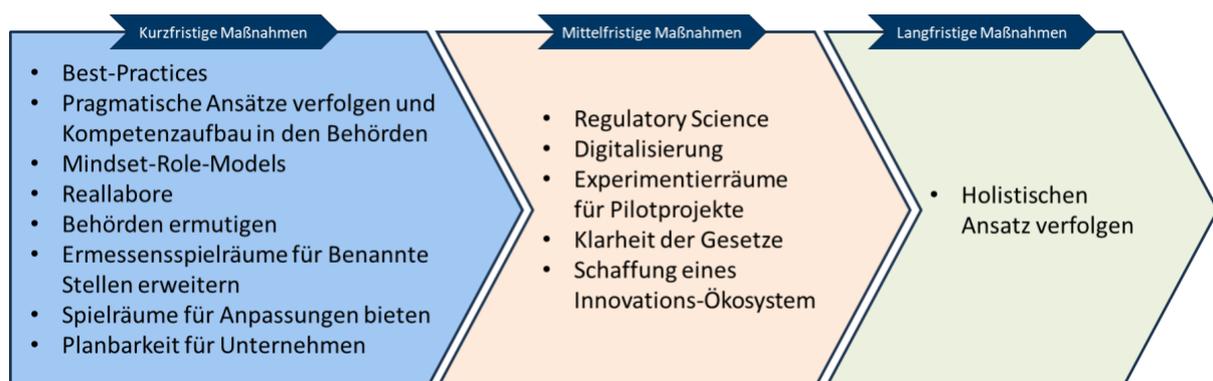
In einem nächsten Schritt wurden die erarbeiteten Handlungsempfehlungen der Gruppe A kategorisiert und priorisiert. Anschließend wurden fünf Handlungsempfehlungen identifiziert (s. Tabelle 3), die auf ihre kurz-, mittel- oder langfristige Umsetzbarkeit hin näher beleuchtet wurden (s. Abbildung 12).

Tabelle 3: Kategorisierte und priorisierte Handlungsempfehlungen auf Basis der Formulierungen der Gruppe A

Handlungsempfehlungen
1. Behörden ermutigen und befähigen <ol style="list-style-type: none"> pragmatische Ansätze verfolgen und Kompetenzaufbau in den Behörden Spielräume für Anpassungen bieten (behördliches Ermessen) Planbarkeit für Unternehmen durch feststehende Fristen Klarheit der Gesetze
2. Validierte Regulatorik <ol style="list-style-type: none"> Regulatory Science Digitalisierung Best-Practices Reallabore Experimentierspielräume für Pilotprojekte
3. Holistischer Ansatz
4. Mindset-Vorbilder
5. Innovations-Ökosystem

Quelle: Eigene Darstellung.

Abbildung 12: Handlungsempfehlungen auf Basis der Formulierungen der Gruppe A kategorisiert entsprechend der kurz-, mittel- und langfristigen Umsetzbarkeit



Quelle: Eigene Darstellung.

Handlungsempfehlungen Gruppe B – „Normsetzung/Zulassung und Interessenvertretung“

Die Handlungsfelder „Normsetzung/Zulassung und Interessenvertretung“ wurden von den Workshopteilnehmenden der Gruppe B in vier Bereiche aufgeteilt (s. Abbildung 13). Die Teilnehmenden beschäftigten sich mit dem Themenkomplex, indem sie

sowohl übergeordnete als auch spezifische Ziele formulierten, den Prozess der Erstellung und Umsetzung der Regularien betrachteten und deren Anwendung im Rahmen der Zulassungsverfahren diskutierten. Anschließend wurden die dafür erforderlichen Stakeholder und Organisationen als wesentliche Akteurinnen und Akteure definiert und diskutiert.

Abbildung 13: Handlungsempfehlungen der Gruppe B

Handlungsempfehlungen zu „Normsetzung/Zulassung und Interessenvertretung“



Quelle: Eigene Darstellung.

Aus der Diskussion in der Gruppe B haben sich die folgenden vier Bereiche herauskristallisiert:

- Übergeordnet
- Ziele
- Umsetzung
- Stakeholder

Ziele und Herausforderungen der Normsetzung und Zulassung sowie Schutzzielabwägung und Systemverständnis

Die Teilnehmenden dieser Gruppe identifizierten die Sicherstellung der Grundversorgung als Ganzes als das übergeordnete Ziel für die zukünftige Entwicklung der iGW. Um dieses Ziel zu erreichen, wird es als notwendig angesehen, den Erhalt des Wirtschaftsstandortes zu garantieren und zu fördern. Es wurde angeregt, für eine gesamtheitliche Gesundheitsstrategie für die Bundesrepublik sowohl Aspekte aus dem Gesundheits- als auch Wirtschafts- und Forschungsbereich zu vereinen. In diesem Zuge wäre auch eine eigenständige Medizintechnik-Strategie denkbar, analog bzw. ergänzend zur bereits verkündeten nationalen Arzneimittelstrategie. Hierfür sollte bei der Politik, den Beteiligten und den relevanten Stakeholdern für ein entsprechendes Bewusstsein gesorgt und die Willensbildung dahingehend vorangetrieben werden. Des Weiteren sollte ein grundlegendes politisches Grundverständnis für Prozesse auf EU- und Bundesebene etabliert werden.

Ein weiterer Kern der Überlegung ist eine Schutzzielabwägung, um wichtige Aspekte wie Versorgungssicherheit, Produktsicherheit, Verfügbarkeit, Qualität sowie wirtschaftliche Schlagkraft auszubalancieren. Bevor allerdings solche weitreichenden Entscheidungen getroffen und Maßnahmen hierfür eingeführt werden können, sollten Verantwortliche und Entscheidungsträger zunächst umfänglich die Systematik und die Zusammenhänge innerhalb des Gesundheitssystems erkennen, um fachlich fundierte Maßnahmen beschließen zu können. Für die Umsetzung dieser Ziele müssen jedoch noch Änderungen in den Prozessen stattfinden.

Hilfsmittel für die Systemanalyse und Entscheidungsfindung sowie risikobasierter Ansatz und kontinuierliche Überwachung

In der Diskussion wurden mehrere Hilfsmittel aufgeführt, um Systematiken begreifbar und verständlich zu machen. So wird das Erproben von Regulationsansätzen in Kombination mit einer Folgenabschätzung als äußerst sinnvoll angesehen. Dies schaffe Messbarkeit von Maßnahmen und damit Objektivität. Eine weitere Möglichkeit ist das Anlegen und die Nutzung von Forschungsdatenrepositorien und die Durchführung entsprechender Projekte. Wenn es gelänge, einen digitalen Zwilling des Gesundheitssystems zu kreieren, könnten einzelne sowie verschiedene Konstellationen von regulatorischen Auswirkungen analysiert und getestet werden.

Durch die Verbindung des digitalen Zwillings mit der Forschung zu den Auswirkungen von Regulierungen könnte ein risikobasierter Ansatz verfolgt werden, der es ermöglicht, die regulatorischen Anforderungen gezielt auf das Risiko des jeweiligen Produkts abzustimmen. In das System sollte zusätzlich eine integrierte Überwachung und Evaluation aufgenommen werden, um Maßnahmen nach ihrem Inkrafttreten



konstant zu überprüfen und auszuwerten. Um eine solche bereichsübergreifende Zusammenarbeit zu ermöglichen, muss aus strategischer Sicht Interoperabilität geschaffen und ermöglicht werden. Dafür bedarf es entsprechender Stakeholder, die diesen Prozess an den Schnittstellen der Branchen aufnehmen und weitertragen.

Forderung nach einer europäischen FDA und Bedeutung der Verbände als Stakeholder

Von den Mitwirkenden der Gruppe B wurde auch die Einführung einer internationalen Institution mit zentraler Verankerung gefordert, im Sinne einer europäischen FDA. Hier wurde explizit auf die positive Entwicklung der FDA der vergangenen Jahre eingegangen, bei der gezielt Fachkompetenzen in der Behörde aufgebaut wurden und inzwischen ein Stakeholder-orientierter Ansatz gelebt wird. Eine solche Institution sollte dazu befähigt werden, die Ansätze aus Bundesländern, Bund und EU zu koordinieren. Als weiterer wichtiger Stakeholder wurden die Verbände ausgemacht. Diese wären in der Lage, proaktiv Vorhaben zu begleiten und zu informieren, darauf aufbauend Stimmungen und Meinungen von Unternehmen anonymisiert zu sammeln und an die Ministerien weiterzugeben. Die Ministerien sollten dann in der Lage sein, die Anliegen und das Wissen auf EU-Ebene einzubringen.

Priorisierung der Handlungsempfehlungen aus den Feldern „Normsetzung/Zulassung und Interessenvertretung“

Basierend auf den Handlungsempfehlungen der Gruppe B wurden ebenfalls, ähnlich zu der Herangehensweise von Gruppe A, spezifische Handlungsempfehlungen herausgearbeitet, die auf die jeweiligen Herausforderungen abgestimmt sind und zur Erreichung der definierten Ziele beitragen sollen. Die einzelnen Handlungsempfehlungen aus Abbildung 13 wurden in Tabelle 4 kategorisiert und nach fünf Handlungsempfehlungen priorisiert und entsprechend zugeordnet:

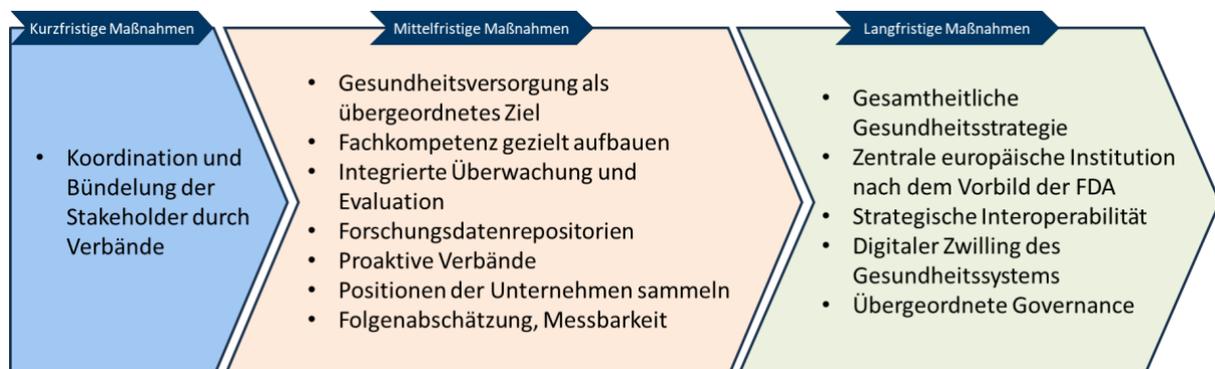
Tabelle 4: Kategorisierte und priorisierte Handlungsempfehlungen auf Basis der Formulierungen der Gruppe B

Handlungsempfehlungen	
1.	Zentrale europäische Institution a. Vorbild FDA b. Aufbau von Fachkompetenzen
2.	Strategische Interoperabilität
3.	Koordination der Ansätze a. Proaktive Verbände i. Positionen der Unternehmen sammeln b. Stakeholder durch Verbände bündeln
4.	Folgenabschätzung und Messbarkeit a. Integrierte Überwachung und Evaluation b. Forschungsdatenrepositorien c. Digitaler Zwilling des Gesundheitssystems
5.	Übergeordnete Governance a. Gesamtheitliche Gesundheitsstrategie b. Gesundheitsversorgung als übergeordnetes Ziel

Quelle: Eigene Darstellung.

Die fünf kategorisierten und priorisierten Handlungsempfehlungen (s. Tabelle 4) wurden in Abbildung 14 auf ihre kurz-, mittel- oder langfristige Umsetzbarkeit hin näher beleuchtet.

Abbildung 14: Handlungsempfehlungen auf Basis der Formulierungen der Gruppe B kategorisiert entsprechend der kurz-, mittel- und langfristigen Umsetzbarkeit



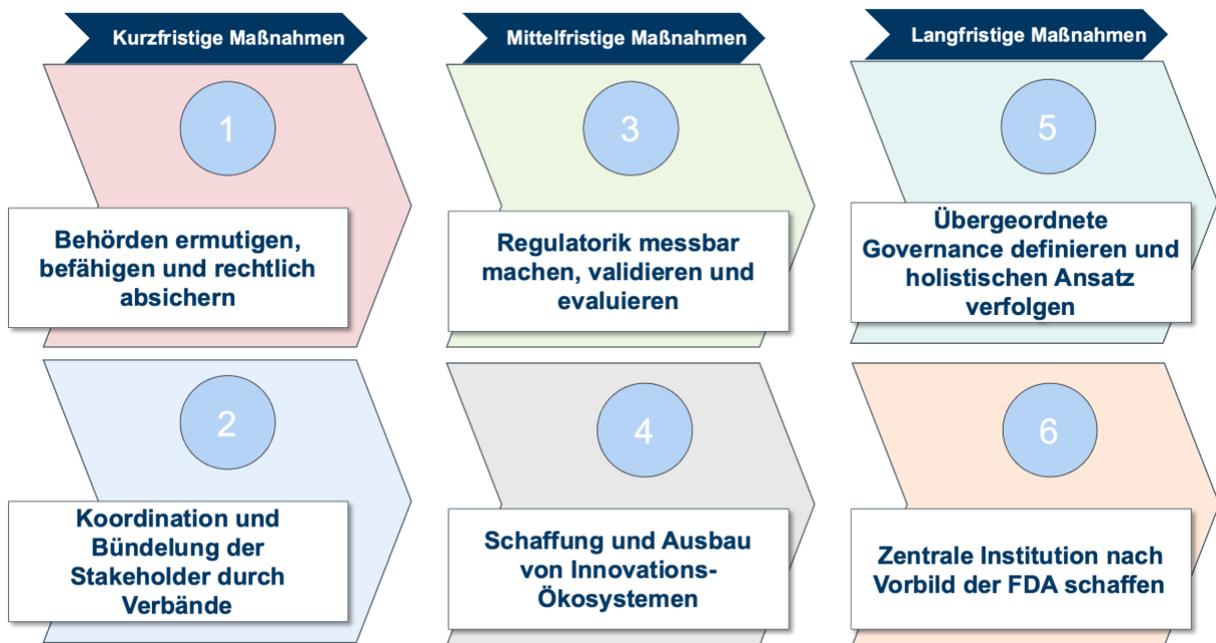
Quelle: Eigene Darstellung.

3.2 Fokussierung auf zentrale Handlungsempfehlungen

Für eine abschließende Fokussierung der Ergebnisse aus beiden Gruppen sowie die Einteilung in Kategorien und die zeitliche Umsetzbarkeit wurden insgesamt **sechs zentrale Handlungsempfehlungen** näher betrachtet (s. Abbildung 15). Diese Empfehlungen zielen darauf ab, sowohl kurzfristige als auch langfristige Ziele zu

erreichen, indem sie eine Strategie für den Umgang mit regulatorischen Herausforderungen in Baden-Württemberg bieten.

Abbildung 15: Schematische Darstellung von sechs konkreten Handlungsempfehlungen



Quelle: Eigene Darstellung.

Kurzfristige Maßnahmen:

1. Behörden ermutigen, befähigen und rechtlich absichern:

Behörden und deren Mitarbeitende sollten dazu ermutigt und befähigt werden, pragmatische und unbürokratische Lösungen und Lösungsansätze, im Rahmen von klar definierten Spielräumen, zu nutzen. Die Grundvoraussetzung dafür ist, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu schaffen, die den Handlungsspielraum der Behörden erweitern und gleichzeitig rechtliche Unsicherheiten minimieren. Dies würde es den Behörden ermöglichen, effektiver und selbstbewusster zu agieren. Neben der rechtlichen Perspektive sollte aber auch das grundlegende Mindset aufgegriffen werden. Der Wille zur pragmatischen Lösung muss Einzug in den Behördenalltag finden, getragen und vorgelebt von der Führungsebene und den Mindset-Vorbildern.

2. Koordination und Bündelung der Stakeholder durch Verbände:

Eine stärker koordinierte Bündelung der Stakeholder durch Verbände kann dazu beitragen, den Dialog zwischen verschiedenen Interessengruppen zu fördern und gemeinsame Interessen noch besser zu vertreten. Durch das (anonymisierte) Sammeln von Unternehmenspositionen und Themen könnten die Verbände an die

entsprechenden Ministerien der Länder herantreten, die dann, in einem weiteren Schritt, mit einer stärkeren Stimme in den intensiven Austausch sowohl auf Bundes- als auch EU-Ebene gehen können.

Mittelfristige Maßnahmen:

3. Regulatorik messbar machen, validieren und evaluieren:

Um die Wirksamkeit von regulatorischen Maßnahmen sicherzustellen, sollten Systeme zur Messung und Überprüfung der Auswirkungen entwickelt und verpflichtend eingesetzt werden. In einem ersten Schritt sollten bereits vor der Einführung neuer Regularien Folgeabschätzungen durchgeführt werden, um eine sachliche Diskussion und Debatte zu ermöglichen. Durch eine im System integrierte Überwachung und Evaluation sowie durch eine konsequente Nutzung der Erkenntnisse aus dem Bereich der Regulatory Science kann anschließend die Wirksamkeit überprüft werden, um gegebenenfalls nachzusteuern und anzupassen.

Eine nicht zu vernachlässigende Grundvoraussetzung ist eine fortschreitende Digitalisierung und das Messbarmachen des Systems. Bereits heute werden viele Daten im System gesammelt, die jedoch in geeigneter Form mit den entsprechenden Schnittstellen abrufbar und verwertbar sein müssen. Langfristig wäre es zu begrüßen, wenn eine Art „Digitaler Zwilling“ des Gesundheitssystems entwickelt werden könnte.

4. Schaffung und Ausbau von Innovations-Ökosystemen:

Innovation geschieht vor Ort in den Regionen. Daher ist es wichtig, Innovations-Ökosysteme für die relevanten Themen der Branchen aufzubauen und zu gestalten. Mit den passenden Akteurinnen und Akteuren aus Wirtschaft, Hochschulen, Wissenschaft und idealerweise Versorgung sollen Wissen und Erfahrung zusammengebracht werden. Die Systeme benötigen sowohl Unterstützung im Hinblick auf die Infrastruktur (z.B. in Form eines Inkubators) als auch hinsichtlich der Prozesse und des Personals.

Langfristige Maßnahmen:

5. Übergeordnete Governance und holistischer Ansatz:

Für eine langfristige und nachhaltige Regulierungsstrategie sollte die Entwicklung einer übergeordneten Governance-Struktur forciert werden. Ein holistischer Ansatz sollte die Gesundheitswirtschaft nicht isoliert betrachten, sondern sie in eine gemeinsame Strategie des Gesundheitssystems einbetten, die als ein übergeordnetes Zielbild die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung verfolgt. Mit einem solchen klaren Ziel vor Augen, könnten die Ministerien, Verbände, Sektoren und Teilbranchen gemeinsam an der Erfüllung arbeiten.

6. Einrichtung einer zentralen europäischen Institution:

Durch die Schaffung einer Institution, die als zentrale Autorität und Koordinierungsstelle für Regulierungsfragen sowohl Länder-, Bundes- als auch EU-weit wirkt, könnte langfristig eine Verbesserung der regulatorischen Prozesse erreicht werden. Diese Verbesserung könnte darin bestehen, die Vorschriften in den EU-Ländern zu harmonisieren und vergleichbar zu machen. Innerhalb einer solchen zentralen europäischen Institution sollten, nach dem Vorbild der FDA, gezielt Teams mit Expertise und Fachkompetenz innerhalb dieser Institution aufgebaut sowie internationale Kooperationen und Austausch gefördert werden. Der Fokus sollte auf einem Stakeholder-orientierten Ansatz liegen. Unternehmen müssen auf ihrem Zertifizierungsweg angeleitet und unterstützt werden. Klare Anforderungen, Prozesse und Fristen sorgen für mehr Planbarkeit und weniger Aufwand, was letztendlich die Attraktivität des Standortes Europa auf den umkämpften globalen Märkten erhöhen kann.



4 Fazit

Die zweite Teilstudie verdeutlicht, dass regulatorische Rahmenbedingungen einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung und Wettbewerbsfähigkeit der iGW in Baden-Württemberg haben können. Die umfassende qualitative Analyse zeigt, dass sowohl bestehende als auch zukünftige Regulierungen das Potenzial besitzen, Chancen und Herausforderungen für die iGW und ihre Branchenschwerpunkte – Medizintechnik, Biotechnologiebranche, pharmazeutische Industrie, F&E und E-Health – zu schaffen.

Zentrale Erkenntnisse der vorliegenden zweiten Teilstudie sind:

Qualitative Ergebnisse

Die Analyse der Ergebnisse aus Umfragen und Interviews verdeutlicht, dass Akteurinnen und Akteure der iGW sowohl Potenziale als auch Risiken in den regulatorischen Rahmenbedingungen sehen. Während bestimmte Regulierungen als Innovationsmotor wirken, könnten andere die Wettbewerbsfähigkeit hemmen. Die Akteurinnen und Akteure betonen die Notwendigkeit einer ausgewogenen Regulierung, die Innovationen fördert und gleichzeitig den Marktzugang nicht unnötig erschwert.

Herausforderungen durch Regulierungen: Die meisten Unternehmen der iGW sehen sich durch regulatorische Maßnahmen stark beeinträchtigt. Insbesondere die MDR wird aus Sicht der Medizintechnik-Unternehmen als belastend und hemmend für die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Branche empfunden. KMU sind hiervon besonders betroffen, da sie oft nicht über die nötigen Ressourcen verfügen, um die komplexen Anforderungen zu erfüllen.

Rolle der Interessenvertretungen: Verbände und Netzwerke spielen eine entscheidende Rolle bei der Gestaltung der Regulatorik. Allerdings wird die Effektivität dieser Interessenvertretungen durch eine zu späte Einbindung in den Gesetzgebungsprozess eingeschränkt. Es besteht ein Bedürfnis nach stärkerer Beteiligung und besserer Koordination auf nationaler und EU-Ebene.

Innovationspotenzial und digitale Transformation: Trotz der Herausforderungen werden auch Chancen durch Regulierungen gesehen, insbesondere in den Bereichen

Digitalisierung und KI. Diese Technologien können das Potenzial haben, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und neue Geschäftsmodelle zu fördern.

Handlungsempfehlungen

Die abgeleiteten Handlungsfelder und -empfehlungen betonen die Notwendigkeit, regulatorische Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass sie sowohl die Innovationskraft als auch die internationale Wettbewerbsfähigkeit der iGW stärken. Die Empfehlungen beinhalten unter anderem die Förderung von Innovationspartnerschaften, den Abbau unnötiger bürokratischer Hürden und die Schaffung eines klaren und verlässlichen rechtlichen Rahmens.

Kurzfristige Maßnahmen: Es ist entscheidend, Behörden zu ermutigen, pragmatische und unbürokratische Lösungen innerhalb klar definierter rechtlicher Rahmenbedingungen zu nutzen. Dazu müssen die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden, um den Handlungsspielraum der Behörden zu erweitern und rechtliche Unsicherheiten zu minimieren. Ein entsprechendes Mindset sollte dabei von der Führungsebene vorgelebt werden. Des Weiteren sind eine stärkere Koordination und Bündelung der Stakeholder durch Verbände notwendig, um den Dialog zwischen verschiedenen Interessengruppen zu fördern und die Interessen besser vertreten zu können.

Mittelfristige Maßnahmen: Die Wirksamkeit von regulatorischen Maßnahmen durch Systeme zur Messung, Validierung und Evaluation sollte sichergestellt werden. Eine fortschreitende Digitalisierung ist dabei eine unverzichtbare Grundvoraussetzung. Ebenfalls essenziell ist der Aufbau von Innovations-Ökosystemen in den Regionen, um Innovationen zu fördern.

Langfristige Maßnahmen: Es sollte eine übergeordnete Governance-Struktur entwickelt werden, die einen holistischen Ansatz verfolgt und die Gesundheitswirtschaft in eine gemeinsame Strategie des Gesundheitssystems einbettet. Schließlich wird die Einrichtung einer zentralen europäischen Institution vorgeschlagen, die als zentrale Autorität für Regulierungsfragen fungiert und die Harmonisierung sowie Vergleichbarkeit von Vorschriften in den EU-Ländern fördert.

Insgesamt zeigt die Studie, dass eine sorgfältig abgestimmte Regulierungspolitik ein Schlüssel zur Sicherung und zum Ausbau der führenden Position Baden-Württembergs in der iGW ist.

5

Literaturverzeichnis

- BVMed (2024): Regulatorik Zahlen und Fakten zur MDR. <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/zahlen-und-fakten-zur-mdr#8-folgen-mdr%20oder%20https://www.dihk.de/de/aktuelles-und-presse/tdw/eu-medizinprodukteverordnung-schwaecht-eu-gesundheits-und-innovationsstandorte--111754> eingesehen am 22.11.24.
- vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen (2024): Bundeskanzler Scholz betont die Bedeutung der Pharmaindustrie für Deutschland. <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-020-2024-bundeskanzler-scholz-betont-die-bedeutung-der-pharmaindustrie-fuer-deutschland.html>.
- Zimmermann, Sandra/Hryhorova, Hanna/Fries, Jan/Schneid, Markus/Gattnar, Christoph (2024): Quantitative Analyse der industriellen Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg zur Untersuchung der Auswirkungen von regulatorischen Rahmenbedingungen auf die Branche. Erste Teilstudie.

6 Anhang

6.1 Fragebogen der Onlineumfrage

Unternehmensschwerpunkt

1. In welchen Bereichen der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) ist Ihr Unternehmen tätig?
2. Ist Ihr Unternehmen Teil einer Unternehmensgruppe (eines Konzerns bzw. Zusammenschlusses mehrerer Unternehmen)?
3. Wo befindet sich der Hauptsitz Ihres Unternehmens?

Unternehmenskennzahlen – Humanarzneimittel

4. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich Humanarzneimittel in Baden-Württemberg beschäftigt?
5. Und wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen im Bereich Humanarzneimittel insgesamt zum 31.12.2012 beschäftigt?
6. Wie hat sich Ihre Mitarbeitendenanzahl im Bereich Humanarzneimittel seit 2012 verändert?
7. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf die Mitarbeitendenanzahl im Bereich Humanarzneimittel?
8. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich Humanarzneimittel insgesamt in Baden-Württemberg erwirtschaftet?
9. Und wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen im Bereich Humanarzneimittel insgesamt zum 31.12.2012 erwirtschaftet?
10. Wie hat sich Ihr Umsatz im Bereich Humanarzneimittel seit 2012 verändert?
11. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf den Umsatz im Bereich Humanarzneimittel?

Unternehmenskennzahlen – Medizintechnikbranche

12. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich Medizintechnik insgesamt in Baden-Württemberg beschäftigt?
13. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen im Bereich Medizintechnik zum 31.12.2012?

14. Wie hat sich Ihre Mitarbeitendenanzahl im Bereich Medizintechnik seit 2012 verändert?
15. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf die Mitarbeitendenanzahl im Bereich Medizintechnik?
16. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich Medizintechnik insgesamt in Baden-Württemberg erwirtschaftet?
17. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen im Bereich Medizintechnik zum 31.12.2012?
18. Wie hat sich Ihr Umsatz im Bereich Medizintechnik seit 2012 verändert?
19. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf den Umsatz im Bereich Medizintechnik?

Unternehmenskennzahlen – Biotechnologienologiebranche

20. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich Biotechnologie insgesamt in Baden-Württemberg beschäftigt?
21. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen im Bereich Biotechnologie zum 31.12.2012?
22. Wie hat sich Ihre Mitarbeitendenanzahl im Bereich Biotechnologie seit 2012 verändert?
23. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf die Mitarbeitendenanzahl im Bereich Biotechnologie?
24. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich Biotechnologie insgesamt in Baden-Württemberg erwirtschaftet?
25. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen im Bereich Biotechnologie zum 31.12.2012?
26. Wie hat sich Ihr Umsatz im Bereich Biotechnologie seit 2012 verändert?
27. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf den Umsatz im Bereich Biotechnologie?

Unternehmenskennzahlen – Forschung & Entwicklung (F&E)

28. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich F&E insgesamt in Baden-Württemberg beschäftigt?
29. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen im Bereich F&E zum 31.12.2012?
30. Wie hat sich Ihre Mitarbeitendenanzahl im Bereich F&E seit 2012 verändert?
31. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf die Mitarbeitendenanzahl im Bereich F&E?



32. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich F&E insgesamt in Baden-Württemberg erwirtschaftet?
33. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen im Bereich F&E zum 31.12.2012?
34. Wie hat sich Ihr Umsatz im Bereich F&E seit 2012 verändert?
35. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf den Umsatz im Bereich F&E?

Unternehmenskennzahlen – E-Health

36. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich E-Health insgesamt in Baden-Württemberg beschäftigt?
37. Bitte schätzen Sie, wie viele Mitarbeitende (MA) hatte Ihr Unternehmen im Bereich E-Health zum 31.12.2012?
38. Wie hat sich Ihre Mitarbeitendenanzahl im Bereich E-Health seit 2012 verändert?
39. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf die Mitarbeitendenanzahl im Bereich E-Health?
40. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen zum 31.12.2022 im Bereich E-Health insgesamt in Baden-Württemberg erwirtschaftet?
41. Bitte schätzen Sie, wie viel Umsatz hatte Ihr Unternehmen im Bereich E-Health zum 31.12.2012?
42. Wie hat sich Ihr Umsatz im Bereich E-Health seit 2012 verändert?
43. Welchen Effekt hatte die Pandemie auf den Umsatz im Bereich E-Health?

Wahrnehmung der industriellen Gesundheitswirtschaft

44. Wie ist Ihre Einschätzung zur gegenwärtigen Situation der iGW?
45. Wie ist Ihre Einschätzung zur Entwicklung der iGW in den letzten Jahren?
46. Welche dieser Faktoren und Trends sehen Sie als maßgeblich für die gegenwärtige Situation der iGW an?
47. Welche der folgenden regulatorischen Maßnahmen sind Ihnen bereits bekannt?
48. Wie bedeutsam sind regulatorische Rahmenbedingungen für Ihr Unternehmen?
49. Wie bedeutsam sind regulatorische Rahmenbedingungen für die Branche insgesamt?
50. Welche Themenfelder in der Regulatorik haben die größte Relevanz für Ihr Unternehmen?

51. In welchen Bereichen bemerken Sie regulatorische Einflüsse am stärksten?
52. Wie ist Ihre Einschätzung zur Rolle von Interessenvertretungen und Lobbygruppen bei der Gestaltung der Regulatorik?
53. Wie gut fühlen Sie sich und Ihre Interessen vertreten?
54. Sind Sie selbst aktiv in Netzwerken und Verbänden?
55. Wie bewerten Sie die dortige Arbeit?

Konkretisierung der regulatorischen Maßnahmen

56. Wie wirken sich folgende regulatorische Maßnahmen (Medical Device Regulation (MDR), EU-Arzneimittelstrategie, KI-Verordnungsentwurf, Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS), europäische Lieferkettenrichtlinie (CSDDD)) Ihrer Meinung nach auf die Entwicklung der iGW aus?
57. Welchen Änderungs-/Verbesserungsbedarf sehen Sie im regulatorischen Umfeld?
58. Sie dürften eine (Regulatorik-)Maßnahme abschaffen. Welche wäre das?
59. Sie dürften eine (Regulatorik-)Maßnahme erfinden. Welche wäre das?

Chancen und Herausforderungen in der iGW

60. Sehen Sie eher Herausforderungen oder Chancen in der künftigen Entwicklung der iGW unter Berücksichtigung der geltenden bzw. geplanten Regularien?
61. Welche Herausforderungen sind das?
62. Welche Chancen sind das?
63. Welche Veränderungen erwarten Sie in Zukunft durch die Politik?
64. Wie ist Ihre Einschätzung zu den anstehenden Veränderungen durch die Politik?
65. Gibt es bereits Pläne oder Ideen für Ihr Unternehmen als konkrete Reaktion auf Regularien?
66. Welche Pläne oder Ideen sind das?
67. Welche Treiber aus dem Bereich der Regulatorik (oder andere) wirken sich positiv aus?
68. Welche Hindernisse aus dem Bereich der Regulatorik (oder andere) nehmen Sie wahr?
69. Wie gut sehen Sie Ihr Unternehmen auf die zukünftige Entwicklung vorbereitet?



6.2 Interviewleitfaden

Bereich: Wahrnehmung der iGW

1. Wie ist Ihre Einschätzung zur gegenwärtigen Situation und zur Entwicklung der iGW in den vergangenen Jahren?
2. Welche Faktoren und Trends sehen Sie als maßgeblich für die Entwicklung der iGW an?
3. Welche Rolle spielen regulatorische Rahmenbedingungen für Sie, für Ihr Unternehmen und für die Branche insgesamt?
4. Welche Themenfelder in der Regulatorik haben die größte Relevanz?
5. In welchen Bereichen bemerken Sie regulatorische Einflüsse am stärksten?
6. Welche Rolle spielen Interessenvertretungen und Lobbygruppen bei der Gestaltung der Regulatorik?
7. Fühlen Sie sich und Ihre Interessen ausreichend vertreten?
8. Sind Sie selbst aktiv in Netzwerken und Verbänden? Wie bewerten Sie die dortige Arbeit?

Bereich: Wahrnehmung der regulatorischen Maßnahmen

9. Welche geplanten oder bereits umgesetzten regulatorischen Maßnahmen können sich Ihrer Meinung nach positiv/negativ auf die Entwicklung der iGW auswirken?
10. Welchen Änderungs-/Verbesserungsbedarf sehen Sie im regulatorischen Umfeld?
11. Sie dürften eine Regulatorik-Maßnahme abschaffen. Welche wäre das?
12. Sie dürften eine Regulatorik-Maßnahme erfinden. Welche wäre das?

Bereich: Chancen und Herausforderungen in der iGW

13. Wie ist Ihre Einschätzung zu den Chancen und Herausforderungen für die künftige Entwicklung der iGW unter Berücksichtigung der geltenden bzw. geplanten Regularien?
14. Welche Veränderungen erwarten Sie in Zukunft durch die Politik?
15. Gibt es bereits Pläne oder Gedanken für Ihr Unternehmen als konkrete Reaktion auf oder durch Regularien?

Unternehmensliste der Interviewteilnehmenden

- BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
- Bosch Digital Innovation Hub
- Honic – Health Data Technologies GmbH
- NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen
- Abteilung Automatisierung in der Medizin und Biotechnologie (am Mannheim Institute for Intelligent Systems in Medicine an der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg)
- Pfizer Pharma GmbH
- Roche Pharma AG
- Sciomics GmbH
- sync2brain GmbH
- ulrich GmbH & Co. KG



WifOR Institute – If you measure it, you can shape it.

Das unabhängige Wirtschaftsforschungsinstitut WifOR ist ein Spin-Off der Technischen Universität Darmstadt. Seit unserer Gründung 2009 übersetzen wir volkswirtschaftliche Analysen in Entscheidungsgrundlagen – in den Bereichen Arbeitsmarkt, Nachhaltigkeit und Gesundheit. Unsere Mission: mithilfe von Studien datenbasierte Lösungen für die Anforderungen auf dem Arbeitsmarkt zu entwickeln, globale Standards in der Nachhaltigkeitsmessung zu setzen und die Bedeutung von Gesundheitsinvestitionen weltweit sichtbar zu machen. WifOR beschäftigt über 75 Mitarbeitende in Deutschland, Griechenland, Lateinamerika und den USA.

KONTAKT

WifOR Institute
Rheinstraße 22
D-64283 Darmstadt
Germany | Greece | Latin America | USA

www.wifor.com