

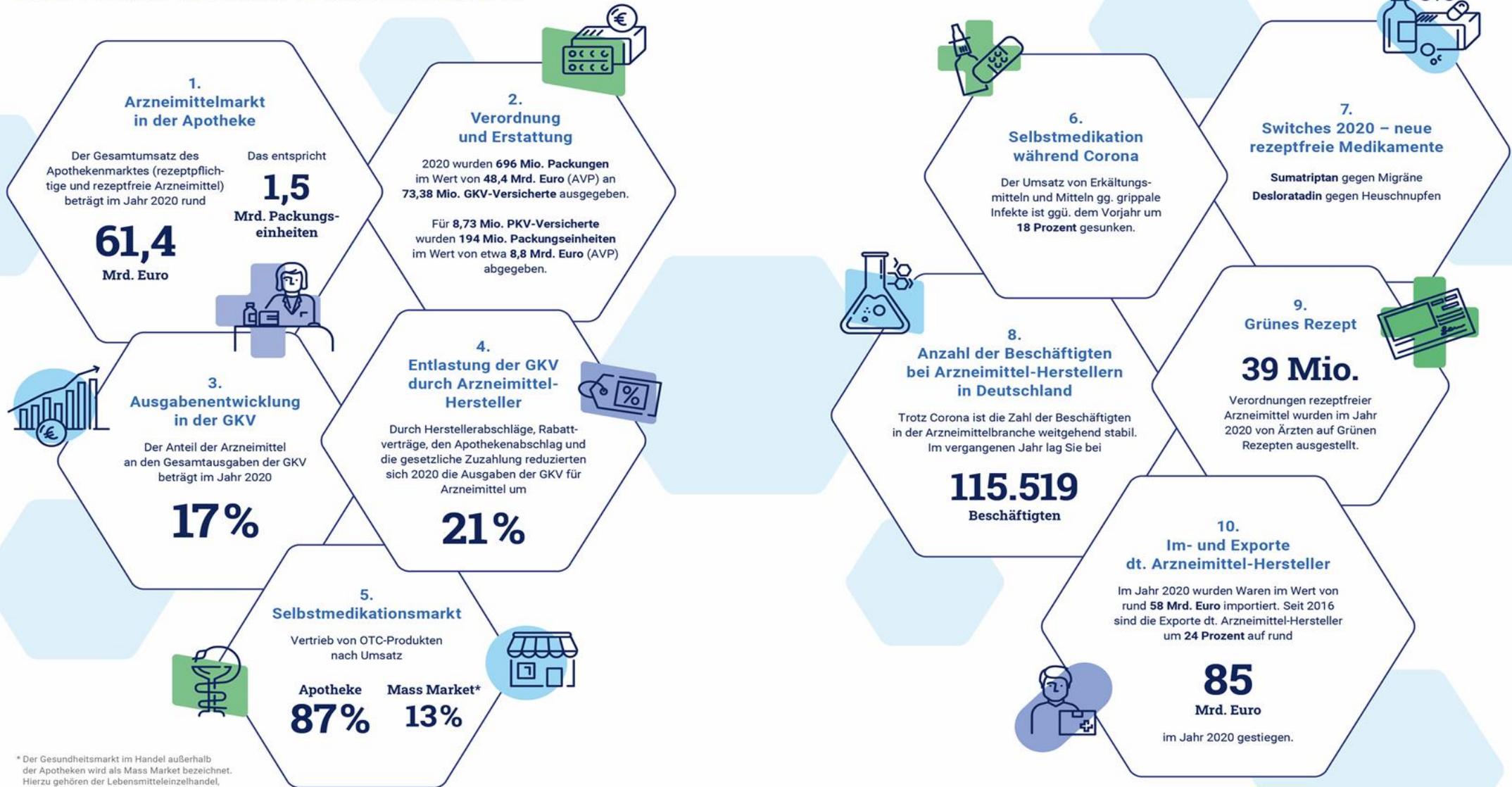
Wertschöpfungsketten in der Pharmaindustrie, PSCI und weitere Initiativen

Rechtsanwältin Vera Strecker

1. Zahlen und Fakten zum Arzneimittelmarkt in Deutschland
2. Aktuelle Gesetze und Verordnungen
3. Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie
4. Initiativen bzgl. der Lieferkette:
 - UEBT
 - TfS
 - PSCI

Zahlen und Fakten aus der BAH-Zahlenbroschüre 2020

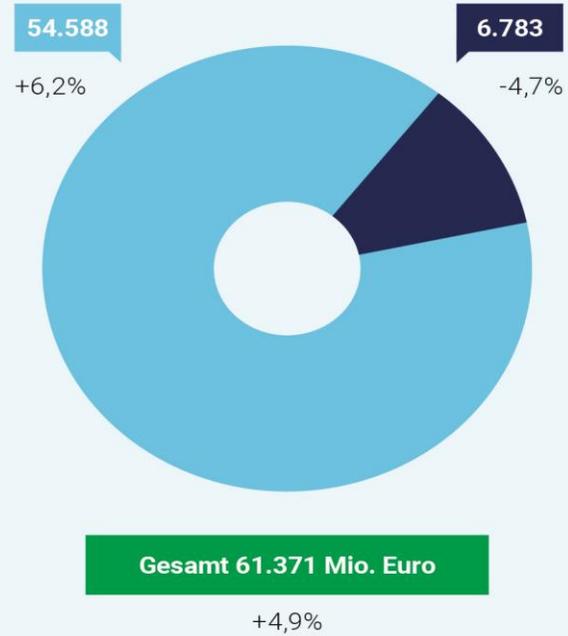
Die 10 wichtigsten Daten zum Arzneimittelmarkt in Deutschland



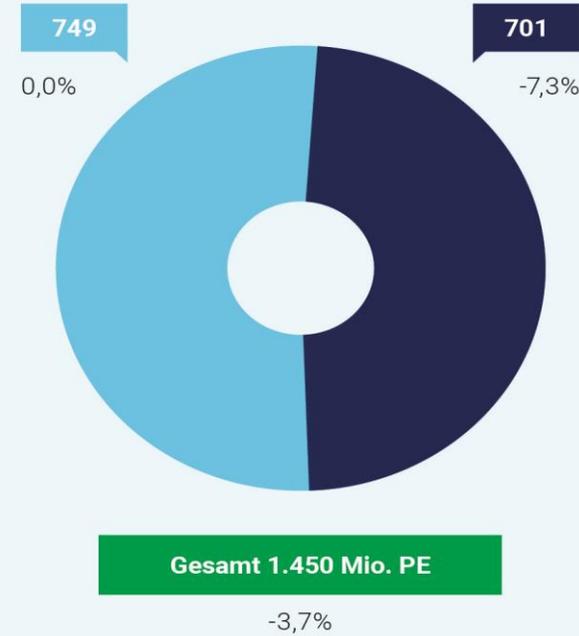
* Der Gesundheitsmarkt im Handel außerhalb der Apotheken wird als Mass Market bezeichnet. Hierzu gehören der Lebensmitteleinzelhandel, Verbrauchermärkte, Discounter und Drogerien.

Apothekenmarkt

Umsatz in Mio. Euro
%-Veränderung ggü. Vj.



Absatz in Mio. PE
%-Veränderung ggü. Vj.



● Rezeptpflichtige Arzneimittel ● Rezeptfreie Arzneimittel

Entwicklung des Apothekenmarktes seit 2016

Umsatz in Mio. Euro



Quelle: Rx: IQVIA PharmaScope®, Preisbasis AVP / NonRx: IQVIA OTC® Report, Preisbasis EVP

Absatz in Mio. PE



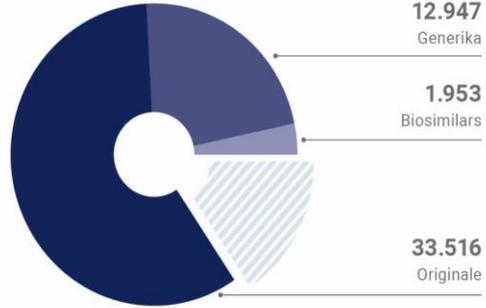
Quelle: Rx: IQVIA PharmaScope® / NonRx: IQVIA OTC® Report

Der Erstattungsmarkt im Überblick

Umsatz
in Mio. Euro zu AVP

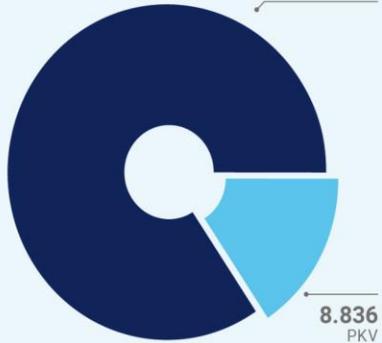


GKV
88888888
73,48
Mio. Versicherte



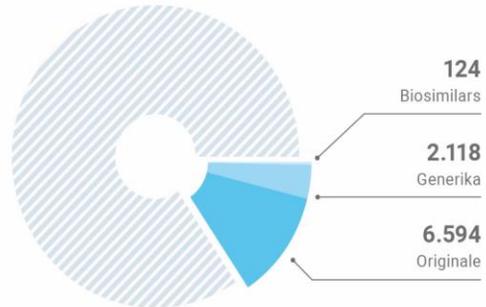
Gesamt 48.416 Mio. Euro

Umsatz mit



Gesamt 57.252 Mio. Euro

PKV
88
8,73
Mio. Versicherte



Gesamt 8.836 Mio. Euro

502
Generika

2,8
Biosimilars

192
Originale



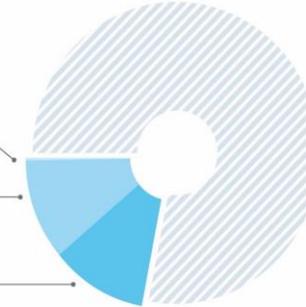
Gesamt 696 Mio. PE



0,2
Biosimilars

97
Generika

97
Originale



Gesamt 194 Mio. PE

Absatz
in Mio. PE

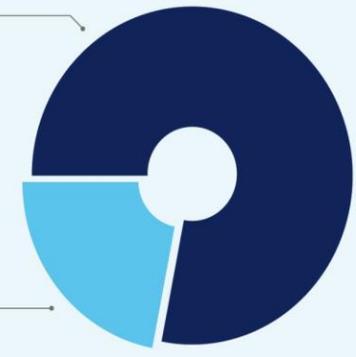


GKV

696
GKV

PKV

194
PKV



Gesamt 890 Mio. PE

Aktuelle Gesetze und Verordnungen

Aktuelle Gesetze und Verordnungen

- **Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)**
- Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG)
- Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOASG)
- Masernschutzgesetz
- Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)
- Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)
- Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG)
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)
- Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
- Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
- Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Aktuelle Gesetze und Verordnungen

- SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (mit Erweiterung durch den Entwurf zur SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung-ÄndVO)
- Gesetz zur Reform der Notfallversorgung
- Methodenbewertungsverfahrensverordnung
- 3. Digitalisierungsgesetz (DVPMG)
- Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung
- Gesetz zur Zusammenführung klinischer Krebsregister
- Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- Lobbyregistergesetz
- Terminservice- und Versorgungsgesetz
- Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV)
- Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)



nicht abschließend!

Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie

Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie

Beide, sowohl die Wertschöpfungs- als auch die Lieferkette, sind daraufhin ausgerichtet, Arzneimittel zu erforschen, zu entwickeln und herzustellen, damit diese am Ende an den Patienten abgegeben werden können. Beide Ketten weisen zwar hinsichtlich ihrer Verantwortlichkeiten Überschneidungen auf, sind aber nicht genau gleichzusetzen.

Vereinfacht ausgedrückt, sorgen pharmazeutische Lieferketten dafür, dass Medikamente hergestellt werden, in Apotheken vorrätig sind und an den Patienten gelangen.

Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie

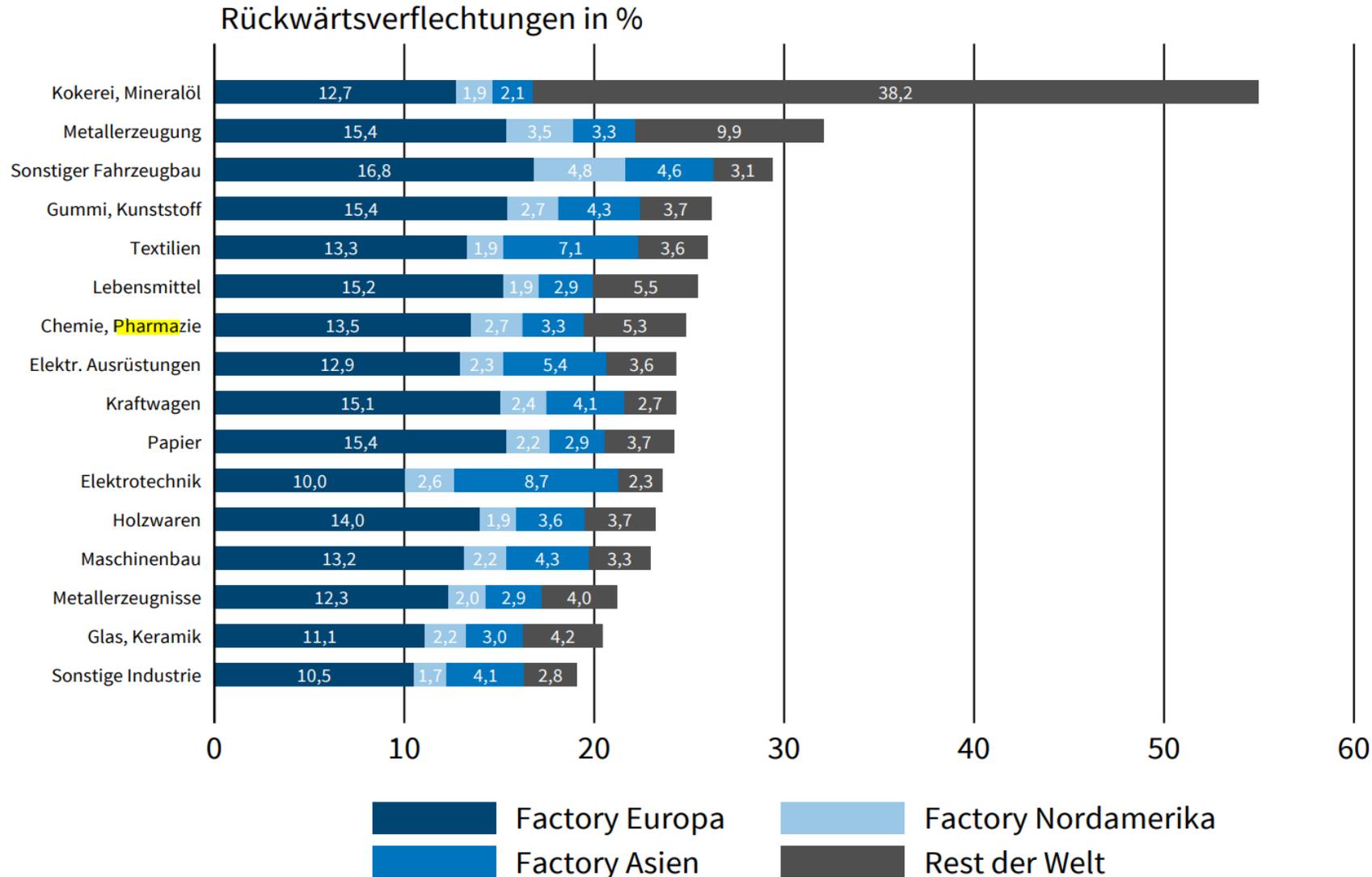
Folgende fünf Entwicklungsstufen sind zu durchlaufen:

1. Forschung und Entwicklung
2. Herstellung der Arzneimittel
3. Vertrieb
4. Preisverhandlungen
5. Abgabe

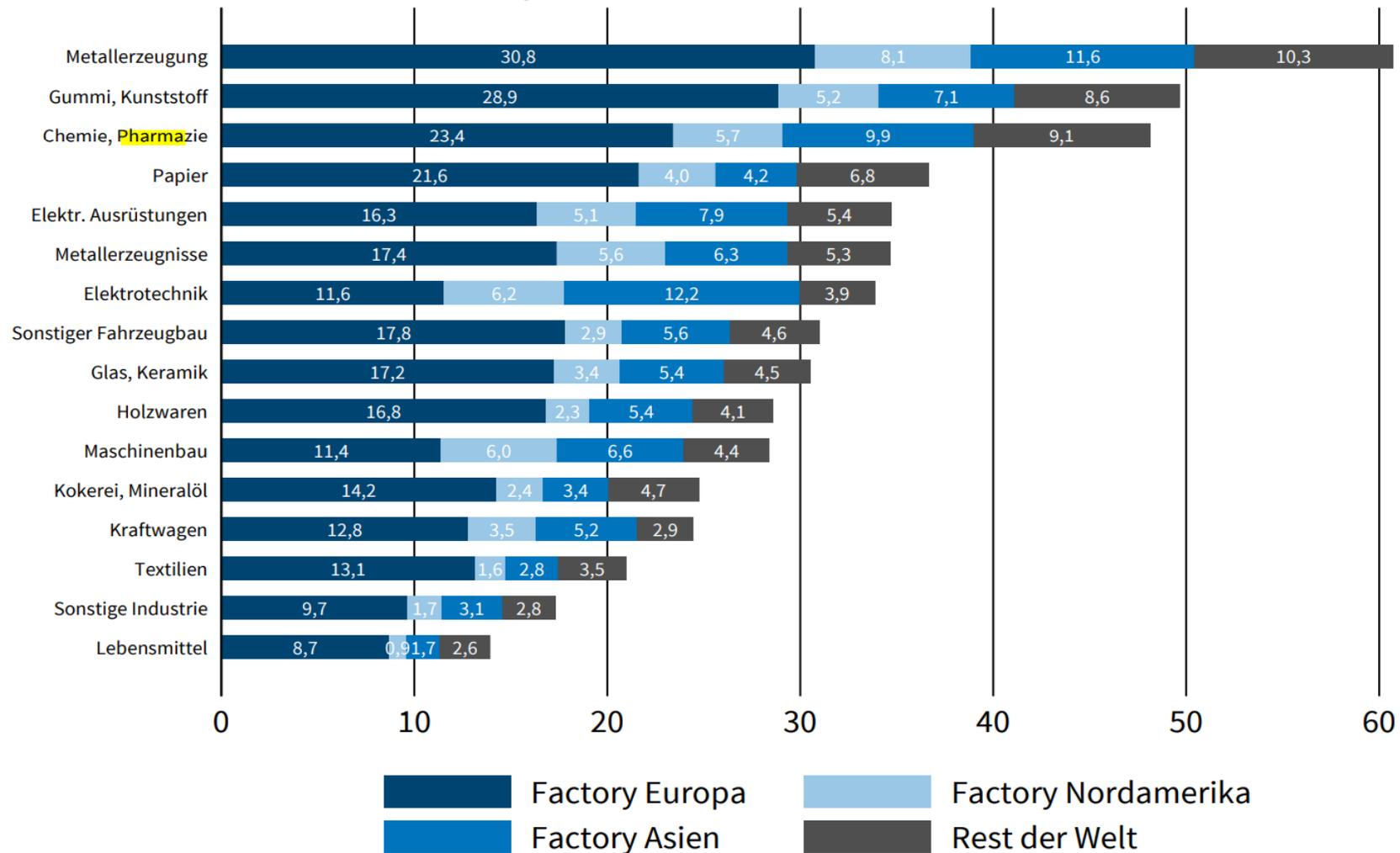


Jeder dieser Stufen birgt ihre eigenen Herausforderungen

Abbildung 9: Die globalen Wertschöpfungsverflechtungen der deutschen Industrie sind stark europäisch geprägt. Besonders die Vorwärtsverflechtungen im Verarbeitenden Gewerbe weisen große branchenspezifische Unterschiede auf



Vorwärtsverflechtungen in %



Lesehinweis: Die obere Abbildung zeigt nach Branchen die geografische Herkunft der ausländischen Wertschöpfung, die bei der Produktion von Finalgütern im Verarbeitenden Gewerbe verwendet wird (Rückwärtsverflechtungen). Die untere Abbildung zeigt den Anteil von im Inland produzierten Zwischengütern an der gesamten sektoralen Wertschöpfung, welcher im Ausland in die Produktion von Finalgütern miteinfließt (Vorwärtsverflechtungen). Die Werte beziehen sich auf das Jahr 2015.

- **Quelle:** OECD ICIO Tabellen 2018, eigene Berechnungen.

Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie

Beide Tabellen von Abbildung 9 aus:

<https://www.ifo.de/publikationen/2021/monographie-autorenschaft/internationale-wertschoepfungsketten-reformbedarf-und>
und

ifo
STUDIE

Internationale Wertschöpfungsketten – Reformbedarf und Möglichkeiten

Lisandra Flach, Jasmin Gröschl, Marina Steininger, Feodora Teti, Andreas Baur

Studie im Auftrag der Konrad-Adenauer-Stiftung e.V.

Initiativen bzgl. der Lieferkette

Union for Ethical Bio Trade (UEBT)

UEBT



Conservation of biodiversity

Respect for biodiversity



Sustainable use of biodiversity



Compliance with legislation



Fair and equitable sharing of benefits

Respect for people



Socio-economic sustainability



Clarity about land tenure



Respect for rights of actors

<https://www.ethicalbiotrade.org/setting-the-standard>

UEBT

- Union for Ethical BioTrade
- Ableger des Übereinkommens über Biodiversität der Vereinten Nationen (CBD) und der Konferenz der Vereinten Nationen für Handel und Entwicklung (UNCTAD)
- non-profit Organisation
- Ziel ist der Erhalt der Biodiversität und fairen Beschaffung von biologischen Inhaltsstoffe für **pflanzliche Pharmazeutika**, Kosmetik, Aromen und Düfte, Lebensmittel und gerechte Verteilung entlang der Lieferkette
- Standard für den ethischen Handel mit natürlichen Ressourcen und Zertifizierung verschiedener Inhaltsstoffe
- Organisation richtet sich an private Unternehmen, die einen Beitrag für nachhaltige Entwicklung leisten möchten



UEBT
CERTIFIED
SOURCING
WITH RESPECT

<https://www.ethicalbiotrade.org/>

UEBT

Standard mit **sieben Kriterien**, ergebnisorientierter Ansatz zur Überwachung von Maßnahmen, der Bewertung und Umsetzung von Verbesserungen

- Erhaltung der Biodiversität
- Nachhaltige Nutzung der Biodiversität
- Gewinnteilung zwischen Unternehmen und Gemeinden durch die Nutzung von Biodiversität
- Nachverfolgbarkeit, um die Ursprünge der natürlichen Inhaltsstoffe identifizieren zu können
- Einhaltung nationaler und internationaler Vorschriften
- Angemessene Arbeitsbedingungen für Mitarbeiter sowie Sicherstellung der lokalen Ernährungssicherheit
- Kein „Landgrabbing“, statt dessen Maßnahmen, um illegale Nutzung zu vermeiden

Together for Sustainability (TfS)

TfS

- Unternehmen, das ein Netzwerk von 31 Chemieunternehmen bildet
- Ziel: Erarbeiten von globalen Standards für ökologische, soziale und Gouvernace-Aspekte in der chemischen Lieferkette und weltweite Vereinheitlichung von Bewertungen und Audits von Lieferanten
- Entwicklung und Umsetzung eines globalen Programms zur verantwortungsvollen Beschaffung von Gütern und Dienstleistungen und der Verbesserung der ökologischen und sozialen Standards bei Lieferanten
- Fördert die Widerstandsfähigkeit, Effizienz und Nachhaltigkeit globaler Lieferketten
- Streben nach einer nachhaltigen Entwicklung
- Unterstützung der Prinzipien von United Nations Global Compact und Responsible Care



<https://tfs-initiative.com/>

TfS

- strenge und unabhängige CSR-Bewertung von Lieferanten durch Ecovadis einschließlich sozialer Fragen, Umwelt- und Governance-Praktiken
- Vor-Ort-Audits durch unabhängige Experten und Erstellung von praxisnahen Verbesserungsplänen für Lieferanten
- Fünf themenorientierte globale Workstreams
 - Governance und Partnerschaften
 - TfS-Bewertungen
 - TfS-Audits
 - Kommunikation & Lieferantenschulung
 - Treibhausgas-Scope-3-Emissionen TfS lokale und regionale Teams

Pharmaceutical Supply Chain Initiative(PSCI)

PSCI

Die Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) wurde 2006 als gemeinnützige Unternehmensorganisation gegründet und ist rechtlich in den Vereinigten Staaten ansässig.

Ihre Vision ist es, hervorragende Ergebnisse in den Bereichen Sicherheit, Umwelt und Soziales für die **gesamte globale Lieferkette** im Pharma- und Gesundheitsbereich zu erzielen. Ziel ist es, die Mitglieder zusammenzubringen, um verantwortungsvolle Praktiken in der Lieferkette, Menschenrechte, ökologische Nachhaltigkeit und verantwortungsvolle Geschäfte zu definieren, zu etablieren und zu fördern.



<https://pscinitiative.org/home>

PSCI

- **Pharmaceutical Supply Chain (PSCI):** Lieferanten müssen Managementsysteme umsetzen, um die kontinuierliche Einhaltung und Verbesserungen zu ermöglichen
- Richtlinien zum Verhaltenskodex oder der Geschäftsethik, Verpflichtung der Mitarbeiter zur Einhaltung der Richtlinien
- Berichterstattungsmechanismus für alle zugänglich, offene Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern
- Systeme zur Erfassung von möglichen Gefährdungspotenzialen am Arbeitsplatz: Schutz (Asbest, Pathogene), Prozesssicherheit (Elektrizität, Notfallpläne), Notfallvorsorge (System für Vorsorge von Verletzungen, Wartung von Maschinen)



PSCI

Umfassende Implementation Guidance mit Vorschriften für die fünf Schwerpunkte:

Beispiel Umwelt: Minimierung von möglichen Umweltrisiken und gefährlichen Materialien sowie Erhaltung natürlichen Ressourcen

Authorization: interne Richtlinien zum Umweltmanagement, Einhaltung von Umweltgesetzen, Umweltfachleute

Waste and Emissions: Abfallmanagement (Recycling, Behandlung von Produktionsabwasser), Schutzkleidung für Arbeiter, Reduzierung der Emissionen

Spills and Releases: Materialien werden erfasst und in geeigneten Behältern gelagert, Vorbereitung von Notfallplänen für unfallbedingte Freisetzung, Bereitstellung von Schutzausrüstung

PSCI

- Lieferantenleistung wird anhand der PSCI-Prinzipien, internationaler Standards/Vereinbarungen und gesetzlichen Vorschriften bewertet
- Berichterstattungsmechanismus für alle zugänglich, offene Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern
- Reduziert Dopplungen
- Kosten- und Ressourceneinsparungen
- Bessere Transparenz der Lieferketten
- Verbesserungspotenziale können besser identifiziert werden
- Kontinuierliche Verbesserung ist möglich
- Starke Stimme der Branche

PSCI

- Ziel ist es, Wissen und Fachkenntnisse der Lieferanten aufzubauen, damit diese Sicherheits-, soziale, ökologische und ethische Probleme selbst erkennen und lösen können
- regelmäßige Entwicklung von Leitlinien in den Bereichen Prozesssicherheitsmanagement, Arbeitshygiene, Sicherheit, Umwelt, Menschenrechte und Arbeit sowie Ethik
- Lieferantenkonferenzen
- Virtuelle Webinare und E-Learning-Kurse
- Ressourcenbibliothek
- Online Community-Plattform

Beispiele zu Tätigkeiten des BAH im Bereich Nachhaltigkeit

- Hilfestellungen zur systematischen Erfassung und Reduktion betrieblicher Umwelteinflüsse
- **Leitfaden:** Aufbau und Implementierung von Umweltmanagementsystemen (UMS)
- Praxisnahe Schritt für Schritt Darstellung eines UMS
- **Best Practice Beispiele:** Energieeffizienz, Ermittlung relevanter Kennzahlen
- Entwicklung eines **Fragebogens zur Datenermittlung** aus den Lieferketten für die Mitgliedsunternehmen



Umweltmanagementsysteme – Eine Hilfestellung zur Implementierung



Umweltmanagementsysteme und Carbon Footprint Analysen helfen Unternehmen, den Status ihrer Einflüsse auf die Umwelt zu messen und diese gezielt zu verbessern. Gleichzeitig erhöhen konkrete Nachhaltigkeitsmaßnahmen die Energieeffizienz, führen zur Reduktion des Ressourcenverbrauchs und ermöglichen dauerhafte Kosteneinsparungen im Unternehmen.

Neben den zunehmend stärker wahrnehmbaren Folgen des Klimawandels verdeutlichen die gesellschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, dass die systematische Reduktion der Umwelteinflüsse stärker in den unternehmerischen Fokus rückt. Erfahrungen aus den BAH-Mitgliedsfirmen zeigen, dass sowohl Geschäfts- als auch Endkunden zunehmend Anfragen zur Umweltbilanz (z.B. CO₂-Fußabdruck) stellen, weshalb ein ganzheitliches Umweltmanagement auch für den Marktzugang an Bedeutung gewinnt. Zudem engagieren sich viele Mitarbeitende aus persönlicher Überzeugung im Bereich der Nachhaltigkeit und erwarten dieses auch von ihrem Arbeitgeber. Umweltmanagementsysteme (UMS) wie EMAS und die ISO 14001 stellen vor diesem Hintergrund besonders hilfreiche Werkzeuge dar, um

Beispiele zu Tätigkeiten des BAH im Bereich Nachhaltigkeit

- Workshop zur Erstellung von Ökobilanzen und Nachhaltigkeitsberichten
- Vorstellung wichtiger Standards: ISO 14040, GRI, DNK
- Analyse von Stoff- und Energieströmen (Emissionen, Wasser, Chemie, Umwelt) und Prüfung
- Social Life Cycle Assessment



INTECHNICA
FUTURE SUSTAINABLE BUSINESS GROWTH

.B.A.H. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Gesunde Perspektiven. Für Deutschland.

Was ist eine Ökobilanz?

- Carbon Footprint (Definition aus ISO 14067): Summe der emittierten Treibhausgasmengen und der entzogenen Treibhausgasmengen in einem Produktsystem, angegeben als CO₂-Äquivalente und beruhend auf einer Ökobilanz unter Nutzung der einzigen Wirkungskategorie Klimawandel.
→ Product Carbon Footprint
- Ökobilanz (Definition aus ISO 14040): Zusammenstellung und Beurteilung der Input- und Outputflüsse und der potentiellen Umweltwirkungen eines Produktsystems im Verlauf seines Lebensweges
- Ökobilanzierung beschreiben immer den Normalfall. Unvorhersehbare Ereignisse sind nicht berücksichtigt.
- Charakterisierungsfaktoren für „Toxicity“-Kategorien noch nicht ausgereift.

The diagram illustrates the product life cycle as a circular process. It starts with 'Resources' (a leaf icon), followed by 'Material processing' (a factory icon), 'Product manufacturing' (a gear icon), 'Distribution' (a truck icon), 'Use' (a hand icon), and 'End of life' (a recycling icon). A central globe represents the environmental impact throughout the cycle.

BAH Workshop vom 22. September 2021, durchgeführt durch die Intechnica Cert GmbH

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Rechtsanwältin Vera Strecker
E-Mail: strecker@bah-bonn.de
Tel.: 0228-95745-50

.B.A.H Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Gesunde Perspektiven.
Für Deutschland.