Florian Lauf MSc
Vera Weirauch MA
Ege Hüsemoglu MA
Arnaud Thien BA
Dipl.-Kfm. Christian Wilke

Intelligente Datennutzung gegen Versorgungsengpässe

Eine datenzentrierte Lösung zur Vorbeugung von Lieferengpässen durch vertrauensvolle Datenkollaborationen

Zusammenfassung

Eine stetige Verfügbarkeit von Arzneimitteln ist eine große Herausforderung in der Gesundheitsversorgung. Sind wichtige Medikamente für Patient:innen nicht vorrätig, kann dies zu schwerwiegenden Folgen für die Betroffenen führen. Es deutet sich an, dass eine Digitalisierung entlang der Lieferkette sowie ein gegenseitiges Bereitstellen von Informationen dazu beitragen könnten, Lieferketten transparenter und effizienter zu gestalten, die Prognose potenzieller Lieferengpässe zu verbessern und damit direkten Einfluss auf die Versorgungsplanung zu nehmen. Dennoch existiert kaum eine intrinsische Motivation bei den Lieferketten-Teilnehmenden, Daten miteinander auszutauschen. Anhand mehrteiliger Workshops und Fokusgruppen mit Fachexpert:innen wurde identifiziert, welche Hürden hinsichtlich des Datenaustausches innerhalb der Lieferkette bestehen und ob ein kollaborativer Datenraum mit einem Datentreuhänder diese Hindernisse auflösen kann. Im Projekt „HealthTrack-X" zeigt sich, dass das technische Sicherstellen von Vertrauen, Datensouveränität und -verfügbarkeit ein probates Mittel sein kann. Unternehmen erhalten dadurch die nötigen Lieferketten-Daten, um Engpässe frühzeitig erkennen und somit gegensteuern zu können. Ein Datenraum in Kombination mit einer Datentreuhand kann in der Gesundheitswirtschaft dazu führen, dass die Hürden bei Datenweitergaben für Unternehmen überwunden werden.

Schlüsselwörter

Lieferengpass, Datenraum, Datentreuhand, Gesundheitsversorgung, Medikamente, Arzneimittel

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.05.25.1866-0533.2754

In der Gesundheitsversorgung ist die Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit von Arzneimitteln entscheidend, wobei Lieferengpässe ein wachsendes Problem darstellen [1]. Verursacht werden diese durch globale Lieferkettenunterbrechungen, Produktionsprobleme und steigende Nachfrage [2], was zu erheblichen Versorgungsproblemen führen sowie die Versorgung von Patient:innen gefährden kann. Bekannte Methoden der Bestandsverwaltung und Prognosen stoßen oft an ihre Grenzen. Ein Lieferengpass ist laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine „über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann"[1]. Für Patient:innen wird es relevant, wenn das verordnete oder ein alternatives Arzneimittel nicht vorrätig und auch nicht zeitnah beim Großhandel bestellbar ist. Dies entspräche einem Versorgungsengpass. Die Gesetzgebung adressiert dieses Problem bereits mit in der Apothekenbetriebsverordnung, welche festlegt: „[J]ede Apotheke muss Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entsprechen" (§ 15 ApBetrO). Weiterhin regelt AMG § 52b (1): „Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen [...] stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist."

>> Die European Medicines Agency (EMA), die oberste Arzneimittelbehörde Europas, hat zehn Handlungsempfehlungen zur Vermeidung von Lieferengpässen herausgegeben. Viele Handlungsempfehlungen, welche über bestehende regulatorische Maßnahmen hinausgehen, haben gemeinsam, dass Daten und Informationen innerhalb der Lieferkette geteilt werden sollten, um auch gemeinsam Lieferengpässen entgegenzuwirken [6]. Trotz dieser Initiativen und Handlungsempfehlungen haben Unternehmen aus der Gesundheitswirtschaft eine geringe Bereitschaft gezeigt, Daten zur Verfügung zu stellen [7]. Um künftige Versorgungsengpässe zu verhindern, strebt das BMWE-geförderte Forschungsprojekt „HealthTrack-X"[2] einen standardisierten Austausch von Informationen über einen Datenraum an, um es Unternehmen zu erleichtern, Daten bereitzustellen. Im Projekt wird zudem elaboriert, warum Unternehmen bisher in der Regel keine Daten zur Verfügung stellen. Zur Identifikation von Hürden des Datenteilens sowie zur Erforschung einer innovativen Möglichkeit zur niederschwelligen und sicheren Weitergabe von Daten geht das Autorenteam folgende Forschungsfragen (F) nach:

F1: Welche Hürden bestehen für Unternehmen aus der Gesundheitswirtschaft hinsichtlich des Datenaustausches zur effektiven Gegensteuerung von Engpässen bei Arzneimitteln?

F2: Eignet sich ein Datenraum mit einer angebundenen Datentreuhand, um die identifizierten Hürden zu überwinden?

Im Nachfolgenden werden die Grundlagen zur Lieferengpassbekämpfung, Datenräume und Datentreuhänder erläutert. Anschließend wird die eingesetzte Methode zur Beantwortung der Forschungsfragen beschrieben. Die Ergebnisse werden in dem daran anschließenden Abschnitt dargelegt. Eine Diskussion mit Ausblick schließt diesen Artikel.

Grundlagen

Regulatorische Maßnahmen zur **Bekämpfung von Lieferengpässen** bestehen sowohl auf Bundesebene als auch auf europäischer Ebene. In Deutschland trat am 27. Juli 2023 das Arzneimittel-

1: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_artikel.html, abgerufen am 03.07.2025
2: https://www.healthtrack-x.de/, abgerufen am 04.06.2025

Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) in Kraft. Es umfasst unter anderem die Lockerung von Preisregeln für Kinderarzneimittel, die bevorzugte Berücksichtigung von EU-produzierten Antibiotika, eine Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze, vereinfachte Austauschregelungen für Apotheken, flexible Preisinstrumente bei Marktverengung, erhöhte Bevorratungspflichten und Anreize für die Entwicklung neuer Reserveantibiotika. Darüber hinaus führt das BfArM eine Lieferengpassliste für versorgungskritische Arzneimittel sowie eine „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel" und das Paul-Ehrlich-Institut eine entsprechende Impfstoffliste. In der vom BfArM geführten Lieferengpassliste sind etwa 500 Medikamente aufgeführt. Im Jahr 2024 wurden insgesamt 892 verschiedene rezeptpflichtige Arzneimittel als Lieferengpass gemeldet[3]. Seit 2022 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) insgesamt sieben Versorgungsmängel erklärt, die bis 2025 andauerten, darunter Folinsäure, Salbutamol und Natriumchlorid[4].

Für acht von zehn (82,8%) Apothekenteams gehören Lieferengpässe zu den größten Ärgernissen im Berufsalltag – ein seit Jahren anhaltend hoher Wert [3]. Die meisten Apothekenteams in Deutschland wenden 20 bis 30 Stunden (Durchschnitt: 23,7) pro Woche dafür auf, um die Engpässe mit Ärzt:innen, dem Großhandel sowie Patient:innen zu managen [3]. Das ist doppelt so viel Zeit, wie im europäischen Durchschnitt (10,6 Stunden pro Woche) benötigt wird [4]. In etwa 20 Mio. Fällen pro Jahr dokumentieren die Apotheken eine sogenannte Nichtverfügbarkeit [5]. Eine zentrale Rolle bei der Bekämpfung von Lieferengpässen spielt zudem das Frühwarnsystem des BfArM, welches drohende Engpässe frühzeitig identifizieren soll. Auf europäischer Ebene wurde das Mandat der EMA durch die EU-Verordnung 2022/123 gestärkt. Diese Verordnung schafft die rechtliche Grundlage für ein koordiniertes Krisenmanagement im Arzneimittelbereich. Das zentrale Instrument dafür ist die European Shortages Monitoring Platform (ESMP), über welche pharmazeutische Unternehmen und nationale Behörden Daten zu Verfügbarkeit, Nachfrage und Lieferengpässen melden[5].

Eine Möglichkeit, die Bereitschaft zu stärken, Daten zu teilen und damit Lieferengpässen vorzubeugen, könnten **Datenräume** bieten. Datenräume stellen dezentrale, föderierte Informationssysteme dar, in denen sichere und souveräne unternehmensübergreifende Datenaustausche stattfinden [8]. Anhand digitaler Identitäten sowie Zugriffs- und Nutzungsbedingungen werden ausgewählte Daten zwischen Akteuren ausgetauscht, wobei die datenbereitstellenden Einrichtungen selbstsouverän die Bedingungen festlegen. Somit adressiert ein Datenraum das Spannungsfeld zwischen Datensouveränität und Datenökonomie [9]. Nach den FAIR-Prinzipien (Findability, Accessibility, Interoperability und Reuse) [10] finden somit sichere Datentransaktionen statt, die den europäischen Standards und Werten entsprechen. Besonders hervorzuheben ist, dass die Daten zunächst im System des Bereitstellenden verbleiben und erst bei einer konkreten Einigung direkt zum Datennutzenden gelangen (Peer-to-Peer) [8].

Wenn Daten vor der Nutzung durch die eigentlichen Datennutzenden aggregiert oder die Quelle unkenntlich gemacht werden soll, können **Datentreuhänder** diese Aufgabe übernehmen. Ganz konkret kann eine Datentreuhand definiert werden als „eine natürliche oder juristische Person oder eine Personengesellschaft, die den Zugang zu von Datentreugebern bereitgestellten oder bereitgehaltenen Daten nach vertraglich vereinbarten oder gesetzlich vorgegebenen Daten-Governance-Regelungen (auch) im Fremdinteresse mittelt" [21]. Insbesondere im Gesundheitswesen existieren verschiedene Ausprägungen von Datentreuhand-Modellen, wie beispielsweise Vermittlungs-, Verarbeitungs-, Aggregations- oder Verwahrungstreuhänder [22], sodass sowohl Verantwortlichkeiten als auch Verarbeitungen abgetreten werden können. Außerdem zeigten bereits Steinert und Altendeitering (2024) [23], dass die Konzepte von Datentreuhändern nahtlos in die Architekturen von Datenräumen integriert werden können. Eine Datentreuhand erscheint daher dann als sinnvolle Ergänzung zum Datenraum, wenn das Peer-to-Peer-Paradigma aufgebrochen werden soll. Dies tritt auf, wenn Unternehmen die Verarbeitungen, Speicherungen, Verantwortungen oder Entscheidungen an eine neutrale Instanz abtreten möchten.

Methode

Als zentrales methodisches Element wurden kollaborative Workshops eingesetzt, welche sich an den Prinzipien der partizipativen Gesundheitsforschung und an Co-Creation-Ansätzen orientierten [11]. Bei beiden Ansätzen handelt es sich um theoretische und konzeptionelle Rahmen, welche Nutzende nicht nur als Informations- und Studienobjekt sehen, sondern diese mittels einer gewichteten Stimme an Entscheidungsprozessen mitwirken lassen [12, 13]. Die Workshops verfolgten das Ziel, durch die Einbindung verschiedener Expert:innen (n = 8) aus dem pharmazeutischen Sektor, dem Datenraumkontext, den Gesundheitswissenschaften sowie der Beratung im Gesundheits- und Pharmamarkt praxisnah das Themenfeld Lieferengpässe zu analysieren und gemeinsam mögliche innovative Lösungen zu erarbeiten. Diese interdisziplinäre Zusammensetzung der Teilnehmenden, bestehend aus Akteuren entlang der gesamten industriellen Gesundheitswertschöpfungskette, ermöglichte es, unterschiedliche Perspektiven, Erfahrungen, Anforderungen und (latente) Wissensbestände einfließen zu lassen.

Zu Beginn diente ein kollaborativer Präsenz-Workshop dazu, die grundlegenden Herausforderungen des Pharmamarktes sowie die Gründe der Vermeidung von Datenweitergaben zu identifizieren. Darüber hinaus diskutierten die Teilnehmenden die Eignung eines Datenraums als innovativer Lösungsansatz und identifizierten relevante Datenquellen sowie Datenflüsse. In anschließenden Online-Folgeworkshops wurden diese Erkenntnisse vertieft, konkrete Anforderungen an einen entsprechenden Datenraum und die zugehörige Datentreuhand abgeleitet sowie eine mögliche Lösungsarchitektur konzipiert und evaluiert. Die Workshops wurden fortlaufend dokumentiert und Ergebnisse in Feedbackschleifen mit weiteren Teilnehmenden validiert. Diese iterative Ausgestaltung ermöglichte eine kontinuierliche Reflexion des Forschungsprozesses und die fortlaufende Anpassung der Methodik an die Bedürfnisse

---

3: https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml, abgerufen am 30.06.2025
4: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html, abgerufen am 30.06.2025
5: https://www.ema.europa.eu/en/news/european-shortages-monitoring-platform-fully-operational-monitoring-shortages-eu, abgerufen am 30.06.2025

der Teilnehmenden. Diese kollaborative Methodik stärkt nicht nur die Akzeptanz des entstehenden Ökosystems, sondern trägt maßgeblich zur Vertrauensbildung in Bezug auf den sicheren und souveränen Datenaustausch bei – und schafft zugleich die Grundlage für eine breite Anschlussfähigkeit und nachhaltige Skalierbarkeit über Branchengrenzen hinweg.

Ergebnisse

Aufgrund der methodischen Herangehensweise und der Kombination aus Präsenz- und Online-Workshops konnten praxisnahe und konsensbasierte Ergebnisse erzielt werden. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht der identifizierten Hürden (vgl. F1) ebenso wie die entsprechende Auflösung durch einen Datenraum mit angebundener Datentreuhand (vgl. F2). Die Ergebnisse der kollaborativen Workshops in Kombination mit aktueller Literatur zeigen, dass die Hindernisse für Unternehmen, ihre Daten zu teilen, vielschichtig und auf ein komplexes Zusammenspiel mehrerer Faktoren zurückzuführen sind. Die nachfolgenden sechs (1–6) übergeordneten Hürden wurden identifiziert.

Hürden und Überwindungen		
	Identifizierte Hürden (F1)	**Datenraum u. Datentreuhand zur Überwindung (F2)**
1	Fehlende Transparenz über die Lieferkette	Jedes Unternehmen wird befähigt, Daten zu teilen, wodurch die Lieferkette digital abbildbar wird.
2	Komplexität der Lieferkette und fehlende Standards	Standardisierte Schnittstellen und Datenformate erleichtern die Integration und Zusammenarbeit.
3	Geschäftsgeheimnis	Unternehmen wählen selbstbestimmt, welche Daten unter welchen Bedingungen geteilt werden.
4	Geschäftsinteresse	Sicherung der eigenen Geschäftsinteressen durch bspw. Datenverschleierung.
5	Angst vor Sanktionen	Klare Governance und gemeinsame sowie transparente Regeln.
6	Kostenintensive IT und Sicherheit	Bereitgestellte Infrastruktur ermöglicht einfache Anbindung und sichere Datenaustäusche.

Tab. 1: Hürden und Überwindungen. Eigene Darstellung.

Ein zentrales Problem ist die **(1) fehlende Transparenz über die Lieferkette**, da Informationen über Bestände, geplante Lieferungen oder Produktionsausfälle häufig nicht zeitnah und sektorenübergreifend zur Verfügung stehen. Das führt dazu, dass spätere Glieder der Lieferkette gar keine Aussage über vorangegangene Abläufe treffen und somit auch keine Daten bereitstellen können, die die Lieferkette im Vorfeld umfasst. Den Unternehmen wäre es jedoch möglich, ihre generierten Daten zu teilen und dadurch ihren Kunden Transparenz zu gewährleisten. Ein Datenraum würde die entsprechende Funktion mitbringen, dass die angebundenen Unternehmen befähigt werden, über einen gemeinsamen Kanal ihre Daten zu teilen. Sind alle Akteure der Lieferkette im Datenraum repräsentiert, wird die Intransparenz aufgebrochen. Der Datenraum schafft es, die Lieferkette digital abzubilden und nachvollziehbar zu machen.

Eine weitere Hürde adressiert die **(2) Komplexität der Lieferketten**. Die Gesundheitswirtschaft zeichnet sich durch eine starke globale Abhängigkeit aus. Die Produktionsverlagerung der besonderen Güter führte dazu, dass ein Großteil der Wirkstoffproduktion und wesentlicher Vorprodukte in wenige Länder außerhalb Europas ausgelagert wurde. Das bedeutet, dass die Lieferkette aus einer Vielzahl unterschiedlicher Akteure, Hersteller, Zulieferer, Logistikpartner, Großhändler, Apotheken und Behörden bestehen und dies zudem in verschiedenen Ländern. Die Branche ist mit der Herausforderung konfrontiert, dass einheitliche **Standards** und Definitionen fehlen, um diese Komplexität beherrschbar zu machen. An diesem Punkt knüpft ein Datenraum an, dessen inhärentes Ziel es ist, durch standardisierte Schnittstellen und Datenformate die Integration und Zusammenarbeit zu erleichtern. Eine Datentreuhand kann ebenfalls ein Vehikel sein, um mehrere Unternehmen unter einer Treuhandstelle zu vereinen, sodass die Komplexität reduziert wird.

Es wurde auch eine fehlende Bereitschaft zur Datenteilung bzw. eine Datenzurückhaltung bei Unternehmen festgestellt, weil Daten zu Lagerbeständen, Lieferketten und Abverkäufen als **(3) Geschäftsgeheimnisse** gelten [14]. Ihre Offenlegung könnte Wettbewerber:innen Einblicke in Marktstrategien, Preisgestaltung oder Lieferengpässe geben und gelten daher als strategisch wichtige Informationen. Unternehmen sehen oft keinen direkten Nutzen darin, ihre Daten zu teilen, insbesondere wenn keine klaren wirtschaftlichen (oder regulatorischen) Vorteile entstehen [15, 16]. Wenn Unternehmen nicht nachvollziehen können, wie ihre Daten zur Verbesserung der Versorgungssicherheit beitragen, sinkt die Bereitschaft zur Kooperation [17]. Damit die Geschäftsgeheimnisse gewahrt werden, können Unternehmen innerhalb eines Datenraums selbstbestimmt wählen, welche Daten unter welchen Bedingungen geteilt werden sollen. Diesen Ansatz verfolgt ebenfalls eine Datentreuhand, weswegen sich die Konzepte sehr gut ergänzen. Weiterhin kann eine Datentreuhand Entscheidungen sowie Prozessschritte im Namen eines Unternehmens übernehmen, wofür das Unternehmen sonst selbst verantwortlich wäre.

Wird seitens der Unternehmen ein Vorteil durch Datenweitergaben gesehen, fokussiert sich dies oft auf den Datennutzenden und nicht auf den Datengebenden. Daher können **(4) Geschäftsinteressen** ebenfalls dafür sorgen, dass Daten nicht geteilt werden. Hintergrund können Befürchtungen sein, dass zum Beispiel bei Lieferungen oder Verhandlungen Informationen über das eigene Unternehmen, Bestände und Aktivitäten genutzt werden und es sich somit Aktionen der Geschäftspartner ergeben, die sich negativ auf die eigene Profitabilität auswirken. Diese Hürde kann von einer Datentreuhand überwunden werden. Die Sicherung der eigenen Geschäftsinteressen kann bspw. durch eine Datenverschleierung stattfinden. Für eine behördliche Stelle können Daten von der Treuhand zur Verfügung gestellt werden, jedoch wird der Datenursprung verschleiert, um keine direkte Rückführung zu einem Unternehmen zuzulassen. Unternehmen behalten die volle Datensouveränität und können entscheiden, welche Daten mit wem geteilt werden.

Eine weitere Hürde ist die Befürchtung, dass geteilte Daten zu **(5) Sanktionen** oder anderen regulatorischen Maßnahmen führen könnten [18, 19]. Die rechtliche Verpflichtung zur Datenweitergabe ist oft nicht eindeutig geregelt oder wird unterschiedlich interpretiert. Dies führt zu einer defensiven Haltung gegenüber freiwilliger Offenlegung [20]. Weiterhin setzt das Wettbewerbsrecht Grenzen, welche Daten mit anderen Unternehmen geteilt werden dürfen. Ein System mit klar definierten Vorgehensmodellen ist in einem Datenraum vorzufinden. Seitens des Datenraums wird eine klare Governance festgelegt und gemeinsame sowie transparente Regeln untereinander definiert. Der Datenraumbetreibende trägt die Verantwortung, dass die standardisierten Prozesse geltenden Regularien entsprechen, und gibt Handlungsempfehlungen für die Unternehmen. Zudem kann eine Datentreuhand Sorge tragen, dass ein einheitlicher Prozess eingehalten wird, wenn Daten angefragt oder eingesehen werden sollen.

Unternehmen verfügen oftmals nicht über die nötige Infrastruktur oder Ressourcen, um Daten in geeigneter Form bereitzustellen [21, 22]. Proprietäre IT-Systeme, mangelnde Interoperabilität und fragmentierte Datensilos verhindern einen durchgängigen Datenfluss zwischen den beteiligten Akteuren. Die Integration von einer Vielzahl an Datenschnittstellen, Standardisierung und Qualitätssicherung gilt als besonders aufwendig [15, 23]. Folglich wurde die **(6) kostenintensive IT** (Infrastruktur, Software und Personal) als weitere Hürde identifiziert, Daten zu teilen. Zudem äußerten die Unternehmen Unklarheit darüber, ob die **Sicherheit** der Daten ausreichend gewährleistet wird und Daten nicht unbeabsichtigt an Dritte weitergegeben oder gar öffentlich gemacht werden [24]. Ein Datenraum bildet neben der bereits erwähnten Governance-Ebene auch eine technische Basis. Die dezentral bereitgestellte Infrastruktur ermöglicht eine einfache Anbindung von Unternehmen und sichere Datenaustausche untereinander. Die skalierende Lösung spart Kosten, da die technischen Schnittstellen interoperabel sind und individuelle Software-Lösungen entfallen. Die Kommunikationen zwischen Unternehmen finden immer direkt statt, es sei denn, die Funktion einer Datentreuhand wird gewünscht. Beide Technologien folgen den aktuellen Goldstandards für IT-Sicherheit und schaffen Vertrauen unter den Beteiligten.

In allen sechs genannten Hürden spielt das Vertrauen eine wesentliche Rolle. Unternehmen erwarten, dass ihre Daten nur in ver-

Literatur

1. Francas, D., Mohr, S., Hoberg, K.: On the drivers of drug shortages: empirical evidence from Germany. IJOPM, vol. 43, 1520–1538 (2023). doi: 10.1108/IJOPM-09-2022-0581
2. Bade, C., Olsacher, A., Boehme, P., Truebel, H., Fehring, L.: Reasons for supply side driven drug shortages - A mixed-methods study on first-level, higher-level, and root causes from the perspective of marketing authorization holders. Research in social & administrative pharmacy: RSAP, vol. 19, 1218–1227 (2023). doi: 10.1016/j.sapharm.2023.05.007
3. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.: Apothekenklima-Index 2024. Pressekonferenz zum Deutschen Apothekertag (2024), https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pressetermine/2024/DAT_2024/DAT-Pk-2024/Apothekenklima_Index_2024.pdf, (Accessed: 30.06.2025)
4. European Medicines Agency: European Shortages Monitoring Platform (ESMP) training session on routine shortage reporting for marketing authorisation holders of centrally authorised products (CAPs) (2024), https://www.ema.europa.eu/en/events/european-shortages-monitoring-platform-esmp-training-session-routine-shortage-reporting-marketing-authorisation-holders-centrally-authorised-products-caps#:~:text=The%20European%20Shortages%20Monitoring%20Platform%20%28ESMP%29%20training%20session,reporting%20functionality%20at%20the%20end%20of%20November%202024., (Accessed: 30.06.2025)
5. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.: Stellungnahme der ABDA zum Referentenentwurf eines ALBVVG (2023), https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Stellungnahmen/2023/230228-ABDA-Stellungn-RefE-ALBVVG.pdf, (Accessed: 30.06.2025)
6. European Medicines Agency: Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages (2023), https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-industry-prevent-mitigate-medicine-shortages
7. Röhl, K.-H., Bolwin, L. and Hüttl, P.: Datenwirtschaft in Deutschland (2021), https://bdi.eu/publikation/news/datenwirtschaft-in-deutschland, (Accessed: 30.06.2025)
8. Otto, B., Hompel, M. ten, Wrobel, S. (eds.): Designing Data Spaces. The Ecosystem Approach to Competitive Advantage, vol. 1. Springer International Publishing, Cham (2022). doi: 10.1007/978-3-030-93975-5
9. Lauf, F., Scheider, S., Bartsch, J., Herrmann, P., Radic, M., Rebbert, M., Nemat, A.T., Schlueter-Langdon, C., Konrad, R., Sunyaev, A., et al.: Linking Data Sovereignty and Data Economy: Arising Areas of Tension. International Conference on Wirtschaftsinformatik, vol. 17 (2022)
10. Wilkinson, M., Dumontier, M., Aalbersberg, I., et al.: The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Scientific data, vol. 3, 1–9 (2016). doi: 10.1038/sdata.2016.18
11. Kernebeck, S., Fischer, F.: Theoretische, methodische und organisatorische Fragestellungen. In: Kernebeck, S., Fischer, F. (eds.) Partizipative Technikentwicklung im Sozial- und Gesundheitswesen: interdisziplinäre Konzepte und Methoden, pp. 25–36. Hogrefe, Bern (2024)
12. Vandekerckhove, P., Mul, M. de, Bramer, W.M., Bont, A.A. de: Generative Participatory Design Methodology to Develop Electronic Health Interventions: Systematic Literature Review. Journal of Medical Internet Research, vol. 22, e13780 (2020). doi: 10.2196/13780
13. Vargas, C., Whelan, J., Brimblecombe, J., Allender, S.: Co-creation, co-design, co-production for public health – a perspective on definition and distinctions. Public health research & practice, vol. 32 (2022). doi: 10.17061/phrp3222211
14. Pennekamp, J., Matzutt, R., Klinkmüller, C., Bader, L., Serror, M., Wagner, E., Malik, S., Spiß, M., Rahn, J., Gürpinar, T., et al.: An Interdisciplinary Survey on Information Flows in Supply Chains. ACM Comput. Surv., vol. 56, 1–38 (2024). doi: 10.1145/3606693
15. Li, X., Cheng, Y., Xia, X., Møller, C.: Data Governance and Data Management in Operations and Supply Chain: A Literature Review (2024)
16. Tsoy, N., Konstantinov, N.: Strategic Data Sharing between Competitors. arXiv (2023). doi: 10.48550/arXiv.2305.16052
17. Diebold, G.: Overcoming Barriers to Data Sharing in the United States (2023), chrome-extension://oemmndcbldboiebfnladdacbdfmadadm/https://www2.datainnovation.org/2023-data-sharing-barriers.pdf?utm_source=chatgpt.com, (Accessed: 30.06.2025)
18. Ullrich, H.: The EU Data Act's Rules on Access to and Use of Data and the Rules of the Market (2024). doi: 10.2139/ssrn.5028949
19. Devriendt, T.: Incentives for Data Sharing: An interview study with cohort holders and platform developers. Social Sciences and Digital Humanities Archive – SODHA (2021). doi: 10.34934/DVN/VNFMQP
20. Achterberg, J., van Dijk, B., Islam, S.u., Waseem, H.M., Gallos, P., Epiphaniou, G., Maple, C., Haas, M., Spruit, M.: The Data Sharing Paradox of Synthetic Data in Healthcare (2025)
21. EIT Health Think Tank: Implementing the European Health Data Space. Across Europe (2024), https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2024/04/EIT_Health_ThinkTank_Implementing_the_EHDS_across_Europe.pdf?utm_source=chatgpt.com, (Accessed: 30.06.2025)
22. Li, X., Cheng, Y., Møller, C.: Data governance: A Critical Foundation for Data Driven Decision-Making in Operations and Supply Chains (2024)
23. NFDI4Health - Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten: White Paper - Verbesserung des Record Linkage für die Gesundheitsforschung in Deutschland : August 2023. NFDI4Health - Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (Projekt) (2023). doi: 10.4126/FRL01-006461895
24. Devriendt, T., Borry, P., Shabani, M.: Factors that influence data sharing through data sharing platforms: A qualitative study on the views and experiences of cohort holders and platform developers. PLoS One, vol. 16, e0254202 (2021). doi: 10.1371/journal.pone.0254202

trauensvolle Hände gelangen, diese vertraulich behandelt werden und nicht missbräuchlich zum Schaden des Unternehmens genutzt werden. Da Vertrauen übergreifend über den genannten Kategorien steht, wird es nicht als eigenständige Hürde aufgegriffen. Dennoch bietet auch an dieser Stelle ein Datenraum mit Datentreuhand einen Mechanismus, das Vertrauen zu stärken. Die technische sowie rechtliche Struktur stellt sicher, dass Daten nur unter selbst festgelegten Fällen freigegeben werden.

Diskussion und Ausblick

Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln ist ein elementarer Faktor für die Sicherung der Gesundheit unserer Gesellschaft. Dennoch kommt es in Deutschland regelmäßig zu Lieferengpässen, die Therapien und Behandlungen von Patient:innen erschweren. Das Autorenteam ist sich einig, dass mit einem vertrauensvollen Umgang digitaler Informationen einige Herausforderungen bei Lieferengpässen reduziert oder gänzlich vermieden werden könnten. Dennoch herrscht in der Domäne wenig Eigeninteresse der Unternehmen, die Lieferkette zu digitalisieren und wichtige Daten auszutauschen. Beispielsweise sind Lieferketten hochkomplex, sodass zwischen einzelnen Akteuren individuelle, digitale Lösungen gebaut werden, die nicht skalieren und daher kostenintensiv sind. Unsere erkannten Hürden sind aufgrund unserer Methodik und konzentriertem Fachwissen nicht vollständig, geben aber sicherlich eine gute Indikation zu den Problemstellungen, denen Unternehmen gegenüberstehen. Dennoch könnte ein entsprechendes technisches sowie juristisches System diese Hürden aufbrechen. Ein Datenraum mit angebundener Datentreuhand ermöglicht standardisierte Kommunikationen und trägt dazu bei, dass die Datenverfügbarkeit verbessert wird. Insgesamt ist jedoch ein Neudenken innerhalb der Branche unerlässlich, um die Potentiale zu heben und Lieferengpässe früher und genauer wahrnehmen zu können. Sicherlich gelten die identifizierten Hürden auch in anderen Kontexten und Domänen. Der Konkurrenzdruck in der Wirtschaft kann zu einer Ellenbogenmentalität führen, jedoch wären gemeinsame Kollaborationen von Unternehmen für die Gesellschaft enorm wertvoll, insbesondere in der Gesundheitswirtschaft, da z. B. ein Engpass allen Beteiligten der Lieferkette schadet und es im Eigeninteresse aller liegt, unter Wahrung der Datensouveränität mehr Transparenz in der Lieferkette zu schaffen.

Das Autorenteam empfiehlt daher der Politik, genau diese Potentiale der kollaborativen Zusammenarbeit den Unternehmen aufzuzeigen und zu fördern. Wir adressieren aber auch die Unternehmensentscheidende, sich mit der Technologie und den Rahmenwerken von Datenräumen und Datentreuhändern auseinanderzusetzen. Mit diesen Konzepten lassen sich Transparenz und Vertrauen schaffen. Innerhalb des Forschungsprojekts „HealthTrack-X" wollen wir die Digitalisierung entlang der Lieferkette in der Gesundheitswirtschaft vorantreiben und bauen einen Datenraum auf, welcher eine Datentreuhand enthält, um zusätzlich Vertrauen unter den Unternehmen zu gewährleisten und eine neutrale Instanz zu schaffen. Abschließend lässt sich festhalten, dass alle gefundenen Hürden durch einen Datenraum in Kombination mit einer Datentreuhand überwunden werden können, sodass eine bessere Gesundheitsversorgung angestrebt werden muss. Mit unserer Arbeit möchten wir aufzeigen, dass für Unternehmen sehr wohl Möglichkeiten von gemeinsamer Datennutzung existieren und somit Win-win-win-Situationen entstehen; Vorteile für datenbereitstellende Unternehmen, für datennutzende Unternehmen und für Patient:innen. <<

Autorenerklärung

Die Autor:innen erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Danksagung

Diese Arbeit wurde im Rahmen des Forschungsprojekts „HealthTrack-X" ermöglicht, welches vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie gefördert wird (FKZ: 13MX007D).

Zitationshinweis

Lauf et al.: „Intelligente Datennutzung gegen Versorgungsengpässe – Eine datenzentrierte Lösung zur Vorbeugung von Lieferengpässen durch vertrauensvolle Datenkollaborationen", in: „Monitor Versorgungsforschung" (MVF 05/25), S. 59–64. http://doi.org/10.24945/MVF.05.25.1866-0533.2754

Intelligent data usage to combat supply bottlenecks – A data-centric solution for preventing supply bottlenecks through trusted data collaboration

Continuous availability of medications poses a significant challenge in healthcare. When essential drugs are not in stock for patients, it can lead to severe consequences for those affected. It is suggested that digitalization along the supply chain, as well as mutual information sharing, could contribute to making supply chains more transparent and efficient, improving the forecasting of potential supply shortages, and thereby directly influencing supply planning. However, there is little intrinsic motivation among supply chain participants to exchange data. Through multipart workshops and focus groups with subject matter experts, the barriers to data exchange within the supply chain have been identified, and it has been explored whether a collaborative data space with a data trustee can resolve these obstacles. In the project »HealthTrack-X«, it is evident that ensuring trust, data sovereignty, and availability from a technical standpoint can be an effective approach. This allows companies to obtain the necessary supply chain data to identify shortages early and take corrective actions. A data space combined with a data trustee can help overcome barriers to data sharing for companies in the healthcare sector.

Keywords

supply shortages, data space, data trustee, healthcare, medications, pharmaceuticals

Florian Lauf MSc ORCID: 0000-0003-0844-3722



leitet die Forschungsgruppe „Personal Data Ecosystems" in der Abteilung „Healthcare" am Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST. Zuvor absolvierte er sein Studium der Angewandten Informatik an der TU Dortmund. Seit nun über fünf Jahren befasst sich Lauf als IT-Architekt mit aktuellen Fragestellungen im Bereich der Datensouveränität, Datenökosysteme und Datentreuhänder.
Kontakt: Florian.Lauf@isst.fraunhofer.de

Vera Weirauch MA ORCID: 0009-0002-7473-6371



ist wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung „Healthcare" am Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST. Im Rahmen ihrer Promotion widmet sie sich der Untersuchung der Patienten- und Bürger-Einbindung in Entwicklungs- und Evaluationsprozesse im Kontext Digital Health. Sie befasst sich mit den Themen partizipative Technikentwicklung sowie Forschung und Innovationsförderung.
Kontakt: Vera.Weirauch@isst.fraunhofer.de

Ege Hüsemoglu MA ORCID: 0009-0002-3586-280X



ist Senior Manager beim Bundesverband der Deutschen Industrie und verantwortet dort das Konsortialvorhaben HealthTrack-X. Sein Schwerpunkt liegt auf der Pflege von Beziehungen zu externen Stakeholdern sowie auf Marketing, Kommunikation und Geschäftsentwicklung.
Kontakt: E.Huesemoglu@bdi.eu

Arnaud Thien BA ORCID: 0009-0004-7091-7073



ist Chief Operating Officer (COO) der W2 healthcare GmbH & Co. KG und verantwortet dort strategische und operative Themen im Bereich digitaler Gesundheitslösungen. Als Projektmanager für den Use Case zur datenbasierten Früherkennung und Vermeidung von Lieferengpässen im Rahmen des Vorhabens „HealthTrack-X" koordiniert er dessen Entwicklung und Umsetzung.
Kontakt: A.Thien@w2healthcare.com

Dipl.-Kfm. Christian Wilke ORCID: 0009-0009-6123-4699



ist Gründer und Geschäftsführer der W2 healthcare GmbH & Co. KG sowie der kjur GmbH, einem Unternehmen mit Fokus auf datengestützte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Mit seiner langjährigen Erfahrung in der Gesundheitswirtschaft engagiert er sich für die Entwicklung innovativer, digital gestützter Versorgungsmodelle. Er ist zudem Vorstandsmitglied des sphin-X e. V.
Kontakt: C.Wilke@w2healthcare.com