

## **Antrag**

**der Fraktion der AfD**

**und**

## **Stellungnahme**

**des Ministeriums für Soziales und Integration**

### **Patientensicherheit geht vor: Arzneimittelproduktion muss zurück nach Europa**

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,  
die Landesregierung zu ersuchen,

sich auf Bundes- und Europaebene dafür einzusetzen, die Voraussetzungen zu schaffen, dass die Produktion von Arzneimitteln und ihrer Wirkstoffe zu ganz wesentlichen Teilen wieder nach Deutschland, zumindest aber nach Europa zurückverlagert wird.

03. 03. 2020

Gögel, Dr. Baum  
und Fraktion

Begründung

Zur Sicherstellung der Patientenversorgung gehört auch die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln. Diese wurde in den vergangenen Wochen zunehmend schwieriger. Ein weiterer Anstieg der Zahl nicht lieferbarer Medikamente ist abzusehen.

Viele der in Deutschland eingesetzten Arzneimittel werden nämlich mittlerweile mehrheitlich in China und Indien produziert. Das Auftreten des Corona-Virus und dessen Folgen – Betriebs- und Fabrikschließungen in China – verschärfen die Problematik der Lieferengpässe daher weiter und gefährden so unsere Versorgungssicherheit. Anästhetika sind davon ebenso betroffen wie Antibiotika oder Schmerzmittel.

Bereits seit 2016 werden in Deutschland beispielsweise Antibiotika beziehungsweise deren Wirkstoffe überhaupt nicht mehr produziert. Dies führt zu einer Abhängigkeit, welche die Gesundheit der hiesigen Patienten zunehmend gefährdet. Es müssen daher wirksame Anreize geschaffen werden, damit die Arzneimittelproduktion wieder zurückverlagert wird – zumindest auf den europäischen Kontinent. Diese Anstrengungen werden sicherlich einige Zeit in Anspruch nehmen. Je früher aber damit begonnen wird, desto früher können auch wieder Arzneimittel aus dem Inland oder europäischen Ausland geliefert werden, um eine bestmögliche und vor allem krisensichere Versorgung gewährleisten zu können.

### Stellungnahme

Mit Schreiben vom 25. März 2020 Nr. 53-0141.5-016/7821 nimmt das Ministerium für Soziales und Integration im Einvernehmen dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*1. sich auf Bundes- und Europaebene dafür einzusetzen, die Voraussetzungen zu schaffen, dass die Produktion von Arzneimitteln und ihrer Wirkstoffe zu ganz wesentlichen Teilen wieder nach Deutschland, zumindest aber nach Europa zurückverlagert wird.*

Die flächendeckende Versorgung der Menschen in Baden-Württemberg mit Arzneimitteln ist der Landesregierung ein wichtiges Anliegen. Die baden-württembergische Landesregierung hat mit dem Forum Gesundheitsstandort eine Plattform etabliert, die das Ziel verfolgt, die Vorteile, die unsere starke Gesundheitswirtschaft bietet, gewinnbringend für eine sichere und innovative Versorgung nutzbar zu machen. Ein Aspekt ist dabei die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Hier stehen wir im Rahmen von Arbeitsgruppen und Gesprächen in engem Dialog mit den Unternehmen, so auch zur Frage der Lieferengpässe. Die gegründete Unterarbeitsgruppe „Liefersicherheit, Arzneimittelsicherheit, Patientensicherheit“ hat hierzu ein mit allen Beteiligten abgestimmtes Positionspapier erarbeitet (*Anlage*). Dabei geht es auch darum, die Anbietervielfalt im Arzneimittelmarkt zu erweitern, um der aktuellen Marktkonzentrierung im asiatischen und nicht europäischen Raum entgegenzuwirken.

Das zunehmende Problem der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist aber nicht ein rein deutsches Problem, sondern ein Thema, das auf europäischer Ebene beziehungsweise global angegangen werden muss. Aus diesem Grund erfordert es ein Zusammenspiel diverser Akteure; ein zentraler Akteur ist hierbei die Bundesregierung, die auch bereits wichtige Schritte unternommen hat.

Diese beinhalten im Einzelnen:

- *Meldepflicht:* Pharmazeutische Unternehmen und Großhändler werden verpflichtet, zu versorgungsrelevanten Arzneimitteln Informationen zu Lagerbeständen, Warenflüssen und drohenden Lieferengpässen an die Bundesoberbehörden zu melden. So kann die Versorgungslage kontinuierlich eingeschätzt werden und der Bund erhält einen Überblick, wo es bei drohenden Lieferengpässen noch Restbestände von Medikamenten gibt.
- *Lagerhaltung:* Um Lieferengpässe zu vermeiden, sollen die Bundesoberbehörden Unternehmen und Großhändlern für kritische Arzneimittel Vorgaben zur Lagerhaltung machen können.
- *Kennzeichnung:* Arzneimittel, die in Deutschland abgegeben werden, müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein. Im Ausnahmefall dürfen künftig auch Medikamente eingesetzt werden, die in ausländischer Sprache gekennzeichnet sind, sofern die Anwendung direkt vom Arzt am Patienten erfolgt.
- *Rabattausnahme:* Heute verpflichten Rabattverträge die Apotheken, besonders preisgünstige Medikamente abzugeben. Sollten diese rabattierten Medikamente in der Apotheke nicht zur Verfügung stehen, sollen Apotheker künftig nach Ablauf von 24 Stunden auch alternative Arzneimittel abgeben dürfen.

- *Beirat*: Die Versorgungsrelevanz von Arzneimitteln sowie Lieferengpässe und mögliche Reaktionen soll künftig ein Beirat beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewerten. Dieser Beirat besteht aus Vertreterinnen und Vertretern von Fachgesellschaften, Apothekerverbänden, Arzneimittelkommission und Pharmaunternehmen.

Hinsichtlich der Ursachen von und eingeleiteten Maßnahmen gegen Lieferengpässen wird auch auf die Antwort des Ministeriums für Soziales und Integration auf die Drucksache 16/7892 der CDU Fraktion (Abg. Dr. Albrecht Schütte) verwiesen.

Das Ministerium für Soziales und Integration begrüßt, dass mit dem vom Bundestag verabschiedeten Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung solche Regelungen bereits mitaufgenommen wurden. Aus Sicht der Landesregierung ist hiermit ein wichtiger Schritt getan. In das Gesetz Eingang gefunden hat eine Regelung in Bezug auf Rabattarzneimittel, wenn diese aufgrund eines Engpasses in der Apotheke nicht verfügbar sind. Apothekerinnen und Apotheker dürfen künftig auch vergleichbare, nicht rabattierte Arzneimittel abgeben. Ist das verfügbare vergleichbare Arzneimittel teurer als der Festbetrag, trägt nicht die/der Versicherte die Mehrkosten, sondern die Krankenkasse.

Zudem werden für Pharmaunternehmen und Großhändler verschiedene Meldepflichten gegenüber dem BfArM zu versorgungsrelevanten Arzneimitteln eingeführt. Das BfArM kann auf Anordnung Daten von Herstellern und Großhändlern verlangen. Die Informationen zu verfügbaren Lagerbeständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sollen dem BfArM helfen, die Versorgungslage bei bestimmten Arzneimitteln besser einschätzen und angemessen reagieren zu können.

Das Ministerium für Soziales und Integration steht im Kontakt mit baden-württembergischen Arzneimittelherstellern. Insbesondere im Bereich der Generika haben sich dabei verschiedene Schwerpunkte herauskristallisiert, u. a. dass ein Wechsel des Wirkstoffherstellers mit erheblichem Aufwand und langem zeitlichen Vorlauf verbunden ist. Denn Lieferengpässe sind häufig auf Probleme bei der Belieferung mit Wirkstoffen zurückzuführen. In vielen Fällen wäre das Ausweichen auf einen anderen Anbieter grundsätzlich möglich, aufgrund regulatorischer Vorgaben ist dies jedoch schwierig und vor allem zeitintensiv. Mit einem Schreiben im März 2020 ist das Ministerium für Soziales und Integration an Herrn Bundesgesundheitsminister Spahn herangetreten, mit der Bitte, den Unternehmen einen Wechsel zu erleichtern und bei den Zulassungsbehörden auf eine Beschleunigung der Verfahren in den Fällen, in denen durch kurzfristige Ausfälle ein Wechsel zur Vermeidung von Lieferengpässen unumgänglich ist, hinzuwirken.

Wie schon bisher wird die Landesregierung auch in Zukunft die aus hiesiger Sicht bestehenden Handlungsbedarfe an die Bundesregierung sowie die EU richten.

Lucha

Minister für Soziales  
und Integration



Baden-Württemberg

Positionspapier Gesamt-AG zu " Liefersicherheit, Arzneimittel-sicherheit, Patientensicherheit" Schlussfassung, 27.11.2019

Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg, Themenblock effiziente und qualitätsorientierte Strukturen in der Gesundheitsversorgung, AG Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung

### Statements

- 1. Zur weiteren Optimierung der Liefersicherheit bei Arzneimitteln und Impfstoffen soll die Bundesregierung die verschiedenen Gründe hierfür analysieren und darauf basierend geeignete Maßnahmen treffen, um die Menge und Transparenz der im Markt verfügbaren Arzneimittel zu erhöhen. Eine mögliche Maßnahme könnte die Ausweitung der Bevorratungspflichten in § 52b AMG mit konkreten Vorgaben für pharmazeutische Unternehmer sein.**
- 2. Die in den vergangenen Jahrzehnten erfolgte Konzentration der Arzneistoffproduktion für den Weltmarkt in außereuropäischen Ländern soll auf EU-Ebene sinnvoll angegangen werden. Die Bundesregierung wird aufgefordert, auf EU-Ebene für Maßnahmen einzutreten, welche die Versorgungssicherheit mit generischen Arzneimitteln und Biosimilars erhöhen.**

**Daneben sind auch Maßnahmen zu ergreifen, die Qualität und Verfügbarkeit von Arzneimitteln insgesamt sichern, die weiterhin außerhalb der EU produziert werden. Gemeinschaftsrechtskonforme Ansätze zur Erhöhung der Attraktivität des „Industriestandorts Europa“ sollen zudem mit dem Ziel auf EU-Ebene weiterverfolgt werden, auch die Ansiedlung der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion innerhalb der Union zu erhalten und soweit erforderlich zu fördern.**

- 3. Für den Fall eines „kalten Brexit“ wird die Bundesregierung aufgefordert, auf geeignete, EU-weite Regelungen zur Erhaltung der Arzneimittel-Lieferwege nach/von Großbritannien hinzuwirken.**
- 4. Zur Erhöhung der Patientensicherheit sollen Kliniken in Baden-Württemberg zur Einstellung von Stationsapothekern mit der Qualifikation „Fachapotheker für klinische Pharmazie“ oder von Stations-Fachärzten für klinische Pharmakologie verpflichtet werden. Darüber hinaus sollen sektorübergreifend qualitätssichernde Software- und Beratungslösungen für die Arzneimitteltherapie v.a. auch im ambulanten Bereich Anwendung finden.**



Baden-Württemberg

5. **Zur Stärkung des Verbraucherschutzes sind Nahrungsergänzungsmittel (NEM), eindeutiger zu kennzeichnen und deutlich von Arzneimitteln abzugrenzen. Auch ist eine intensive Kontrolle auf irreführende Werbung bei diesen Produkten unerlässlich. Nachdem die EU-Kommission seit 2010 die Bewertung der Werbeaussagen für pflanzliche Stoffe (sog. Botanicals) in NEM ausgesetzt hat, ist die Bundesregierung gehalten, den Prozess auf EU-Ebene erneut anzustoßen oder Maßnahmen auf nationaler Ebene zu ergreifen.**

Erläuterungen:

1. Die Neuregelung soll gewährleisten, dass auch für Arzneimittel, für die keine gleichartige Alternative besteht wie insbesondere der patentgeschützte Markt, in dem ein Lieferausfall leicht zu einem Versorgungsproblem führen kann, ein Lieferengpass erkennbar wird. Lieferausfälle sollen zudem bereits im Vorfeld erkennbar werden, um den Aufsichtsbehörden und Fachgesellschaften Hinweise zum Umgang mit absehbaren Lieferengpässen zu ermöglichen. Die für Apotheken, Krankenhausapotheken und pharmazeutische Großhandlungen bereits bestehenden, reichweiten- bezogene Bevorratungspflichten sollen auf pharmazeutische Unternehmer ausgeweitet werden.
2. Gründe für die weltweite Konsolidierung der Wirkstoffproduktion über die letzten drei Jahrzehnte in Indien und China waren Marktzugangsnachteile von Generikaherstellern in Europa vor Inkrafttreten der EU-Verordnung 2019/933 durch das bis dahin bestehende Produktionsverbot von Generika vor Ablauf des entsprechenden Schutzzertifikats, erhebliche Steuersubventionen insbesondere durch Indien und an der Absatzprognose der beiden Länder mit zusammen ca. 2,8 Milliarden Menschen, gegenüber denen der deutsche Generikamarkt mit einem Anteil von 4% am Weltmarkt praktisch bedeutungslos ist. Zur Erhöhung der Versorgungssicherheit mit generischen Arzneimitteln und Biosimilars ist daher die EU-Kommission gefordert. Eine strategische Wirkstoff- (nicht: Arzneimittel-) Reserve im europäischen Raum, eine Ausweitung der Anforderungen an die Chargenfreigabe im Sinne einer Vollanalytik im Gebiet der Union und gemeinschaftsrechtskonforme Alternativen zur Erhöhung der Attraktivität des „Industriestandorts Europa“ sollen in diesem Sinne weiterverfolgt werden. Weitere Ausführungen hierzu können dem Anhang entnommen werden.
3. Im Fall eines „kalten Brexit“ sind über Monate hinweg logistische und regulatorische Probleme zu erwarten, welche den Arzneimittelvertrieb nach und von Großbritannien beeinträchtigen werden. Dies wird durch die Neuaufstellung der EMA in Amsterdam weiterhin beeinflusst.
4. Um die Patientensicherheit zu erhöhen sollen fortan Apotheker auf Station mit der Qualifikation „Fachapotheker für klinische Pharmazie“ sowie idealerweise zusätzlich mit der Bereichsbezeichnung „Medikationsmanagement im Krankenhaus“ bzw. Fachärzte für klinische Pharmakologie beschäftigt werden. Hierzu bedarf es einer Anpassung des Krankenhausgesetzes in Analogie der Definition des § 19 Krankenhausgesetz in Niedersachsen.
5. Eine deutliche Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln ist unbedingt erforderlich. Bereits seit mehr als 10 Jahren existiert mit der Health-Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (HCVO) ein europaweit einheitlicher Rahmen zur Regelung von gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel. Nur wenn die EU- Kommission die Bewertung der Aussagen für pflanzliche Stoffe in naher Zukunft vornimmt, kann der Verbraucher bzw. Patient vor irreführender Werbung und irrigen Heilversprechen geschützt werden.



Baden-Württemberg

## Anhang zur Erläuterung zu Nr. 2.

Im Jahr 1992 wurde in der Europäischen Union die Produktion von Generika und Biosimilars mit Verordnung (EG) Nr. 469/2009 durch Gewährung eines zusätzlichen Schutzzeitraums deutlich verzögert. Hierdurch sollte Forschung und Innovation in der Union gefördert und die Verlagerung der Arzneimittelforschung zu Standorten außerhalb der Union verhindert werden. In den vergangenen Jahrzehnten kam es in der Folge insbesondere in Ländern außerhalb der Union, in denen dieser Schutz nicht existiert, zu einem enormen Wachstum bei der Herstellung von Generika und insbesondere von Biosimilars und bei der Herstellung ihrer Wirkstoffe.

Durch die Verordnung (EU) 2019/933 wird es Herstellern ab dem 01.07.2019 gestattet, Generika und Biosimilars vor Ablauf des entsprechenden Schutzzertifikats in einem Mitgliedstaat herzustellen und zu lagern, damit sie es bei Ablauf des Zertifikats auf dem Markt aller Mitgliedstaaten einführen können (Tag-1-Markteintritt in der EU). Ein wesentlicher Standortnachteil der Union konnte damit aktuell beseitigt werden.

Offen bleibt, ob und in welchem Umfang die global konsolidierten Wirkstoffproduzenten ihre Produktionsstätten bei künftig gleichen, nicht aber besseren Standortbedingungen in die Union überführen werden. Da die aktuell bedeutendsten Produktionsländer Indien und China mit 2,8 Mrd. Menschen über ein Drittel der Weltbevölkerung mit zudem stark wachsendem Versorgungsbedarf stellen, kann die Nähe zum Absatzmarkt Europa allein absehbar nicht überzeugen. In Anbetracht der untergeordneten Bedeutung Deutschlands mit einem Nachfrageanteil von lediglich rund 4% am Weltmarkt können auch noch höhere Arzneimittelpreise auf nationaler Ebene kaum überzeugen.

Eine Ansiedlung der Wirkstoffproduktion für Generika und Biosimilars im europäischen Raum wäre aufgrund kürzerer Lieferwege, einer geringeren Abhängigkeit im Konfliktfall und leichterer Qualitätskontrollen wünschenswert. Eine gesetzliche Privilegierung von Produktionsstätten innerhalb der EU gegenüber solchen Ländern, mit denen die EU bilaterale Handelsabkommen bestehen oder die dem General Procurement Agreement (GPA) der WTO beigetreten sind (Singapur, Thailand, Hong Kong, USA und viele andere), verstieße gegen diese Abkommen und gegen Artikel 25 der Richtlinie 2014/24/EU, die andererseits der deutschen Wirtschaft weltweit zu Ihrem Spitzenrang mit Blick auf den Exportüberschuss verhelfen und Baden-Württemberg als Wirtschaftsstandort überproportional begünstigen.

In diesem Kontext ist die EU-Kommission gehalten, alternative Maßnahmen zu einer Erhöhung der Versorgungssicherheit mit generischen Arzneimitteln und Biosimilars zu ergreifen. Eine strategische Wirkstoff-(nicht: Arzneimittel-)Reserve im europäischen Raum, eine Ausweitung der Anforderungen an die Chargenfreigabe im Sinne einer Vollanalytik im Gebiet der Union und gemeinschaftsrechtskonforme Alternativen zur Erhöhung der Attraktivität des „Industriestandorts Europa“ sollen in diesem Sinne weiterverfolgt werden.