

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Europa und Internationales

**zu der Mitteilung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit
und Integration vom 20. Oktober 2023
– Drucksache 17/5633**

Unterrichtung des Landtags in EU-Angelegenheiten;

hier: Überarbeitung des Arzneimittelrechts

COM(2023) 192 final (BR 452/23)

COM(2023) 193 final (BR 453/23)

Beschlussempfehlung

Der Landtag wolle beschließen,

von der Mitteilung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration vom
20. Oktober 2023 – Drucksache 17/5633 – Kenntnis zu nehmen.

25.10.2023

Der Berichterstatter:

Felix Herkens

Der Vorsitzende:

Willi Stächele

Bericht

Der Ausschuss für Europa und Internationales beriet öffentlich die Mitteilung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration, Drucksache 17/5633, in seiner 25. Sitzung, die als gemischte Sitzung mit Videokonferenz stattfand, am 25. Oktober 2023. Der Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Integration behandelte die Mitteilung in seiner Sitzung am 25. Oktober 2023.

Abg. Alena Fink-Trauschel FDP/DVP brachte vor, sie sei auf das Ergebnis der Beratungen des zeitgleich tagenden Sozialausschusses gespannt. Eine Befassung mit diesem Thema, nicht nur auf europäischer, sondern auch auf Landesebene, halte sie für eklatant wichtig, weil in den letzten Monaten und Jahren die weltweiten Abhängigkeiten bei der Arzneimittelversorgung deutlich geworden seien. Sie sei daher dankbar, dass die EU-Kommission in Bezug auf die Gesundheitsversorgung vor Ort nun endlich etwas vorlege.

Ohne förmliche Abstimmung empfahl der Ausschuss für Europa und Internationales dem Plenum, von der Mitteilung Drucksache 17/5633 Kenntnis zu nehmen.

6.11.2023

Herkens

Empfehlung und Bericht**des Ausschusses für Soziales, Gesundheit und Integration
an den Ausschuss für Europa und Internationales****zu der Mitteilung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und
Integration vom 20. Oktober 2023
– Drucksache 17/5633****Unterrichtung des Landtags in EU-Angelegenheiten;
hier: Überarbeitung des Arzneimittelrechts
COM(2023) 192 final (BR 452/23)
COM(2023) 193 final (BR 453/23)****Empfehlung**

Der Landtag wolle beschließen,

von der Mitteilung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration vom 20. Oktober 2023 – Drucksache 17/5633 – Kenntnis zu nehmen.

25.10.2023

Die Berichterstatterin:

Der Vorsitzende:

Gabriele Rolland

Florian Wahl

Bericht

Der Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Integration beriet die Mitteilung Drucksache 17/5633 in seiner 29. Sitzung, die als gemischte Sitzung mit Videokonferenz stattfand, vorbereitend für den federführenden Ausschuss für Europa und Internationales am 25. Oktober 2023.

Der Minister für Soziales, Gesundheit und Integration trug vor, bei der vorliegenden Mitteilung, Drucksache 17/5633, handle es sich um eine Unterrichtung des Landtags in EU-Angelegenheiten zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts. Es gehe u. a. darum, die aktuellen Rechtsvorgaben aus den Jahren 2011 und 2004 neu zu ordnen, um einen besseren Zugang zu innovativen, bezahlbaren Arzneimitteln in der gesamten EU zu bekommen, Antibiotikaresistenzen zu bekämpfen, bei der Arzneimittelproduktion einen stärkeren Umweltschutz einzuführen sowie die Entbürokratisierung und Modernisierung eines Zulassungssystems vorzubereiten. Darüber hinaus gebe es eine Fülle von Detailänderungen. Insgesamt umfasse der Richtlinienentwurf 287 und der Verordnungsentwurf 219 Seiten.

Er führe dazu u. a. mit drei Sprecherinnen und Sprechern des Forums Wirtschaftsstandort Baden-Württemberg, der berichterstattenden Abgeordneten der EU-Kommission in Brüssel und der Health Emergency Response Authority Gespräche. Einige Fragen seien von existenzieller Bedeutung. Er nenne beispielhaft die Reduzierung des Unterlagenschutzes; vermutlich komme es hier zu einem Kompromiss. Er setze sich außerdem dafür ein, die Generikaproduktion in Europa zu halten bzw. nach Europa zurückzuholen; damit solle die Abhängigkeit in erster Linie von China und Indien reduziert werden. Außerdem solle die Zulassung beispielsweise von pädiatrischen Arzneimitteln beschleunigt werden. Er verweise hierzu auch auf die gute Verbindung Baden-Württembergs nach Ostbelgien.

Er spreche sich für eine solidarische Absicherung der Versorgung und eine Verhinderung von Lieferengpässen aus. Versorgungsengpässe könnten digital gesehen und abgemildert werden. In den Ländern der EU gebe es allerdings verschiedenen Entgeltsysteme, außerdem müssten Medikamente rechtzeitig an ihren Bestimmungsort geliefert werden. Hier bedürfe es eines Gleichklangs.

Sich an guten Standards, Versorgungssicherheitsstandards und Umweltstandards zu beteiligen und zugleich zu versichern, dass die Medikamente zur Verfügung gestellt würden, stelle für die wichtigste Kasse in Baden-Württemberg einen wichtigen Parameter dar. Letzten Endes gehe dies mit höheren Aufwendungen einher, denn Sicherheit gebe es nicht zum Nulltarif.

Er wolle nicht auf alle Details eingehen, aber zum Ausdruck bringen, dass Baden-Württemberg das Thema eng begleite und er den Ausschuss auf dem Laufenden halten wolle.

Ein Abgeordneter der Grünen brachte vor, das Problem der Einschränkung in der Arzneimittelverfügbarkeit sei nur lösbar, wenn Arzneimittelversorgung europäisch gedacht werde. Nur im europäischen Verbund werde es gelingen, die Arzneimittelproduktion wieder nach Europa zu holen. Dies gelte auch für die Vorprodukte. Er denke, hier sei die Europäische Kommission auf einem guten Weg.

Er finde die Idee interessant, ein Voucher-System für Entwicklungen einzuführen, sodass die Entwicklung bestimmter Produkte bezahlt werde. Die Preisvorteile könnten möglichst schnell an den Rest der Welt weitergegeben werden.

Die Europäische Union plane, Produkte zentral einzukaufen. Ihn interessiere, ob mit dem Einkaufssystem der Bundesrepublik Deutschland ein Konflikt bestehe.

Ein Abgeordneter der CDU erklärte, resultierend aus der Coronakrise seien seiner Fraktion zwei Punkte wichtig, nämlich Abhängigkeiten zu vermeiden, indem die Produktion wieder nach Europa verlagert werde, und wieder viel stärker z. B. in Forschung und Entwicklung zu investieren. Er bitte darum, dass die Regierung diese Themen sehr ernst nehme.

Eine Abgeordnete der SPD teilte mit, sie schließe sich ihren Vorrednern an. Auch ihre Fraktion begrüße das EU-Maßnahmenpaket außerordentlich. In der Coronakrise sei gemerkt worden, wie wichtig der Austausch sei, damit Arzneimittel verfügbar gemacht werden könnten. Sie rege an, die regulatorischen Hürden bei der Arzneimittelzulassung abzubauen. Außerdem bitte sie darum, dass die Landesregierung den Gesundheits- und Pharmastandort Baden-Württemberg immer fest im Blick habe.

Ein Abgeordneter der FDP/DVP äußerte, ihn interessiere, ob die vom Minister für Soziales, Gesundheit und Integration angesprochenen Themen in der neuen EU-Gesetzgebung aufgenommen werden könnten und ob Bedarf bestehe, bundespolitisch weitere Maßnahmen zu ergreifen. Der Pharmaforschungsstandort solle keine Schwierigkeiten erhalten. Möglicherweise habe Deutschland mit Blick auf die Preisstruktur auch gewissen Nachteile in der Versorgung. Es bestehe das gemeinsame Ziel, die Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten zu stabilisieren.

Eine Abgeordnete der AfD legte dar, sie wolle sich auf den Punkt der Versorgung mit Rohstoffen für die Herstellung von Medikamenten konzentrieren und dass darauf geachtet werde, dass im Ernstfall ausreichend Rohstoffe in Deutschland verfügbar seien. Sie verweise insbesondere darauf, dass damit Antibiotika oder Hustenmittel für Kinder hergestellt werden könnten.

Der Minister für Soziales, Gesundheit und Integration antwortete, er danke dem Abgeordneten der FDP/DVP für seine Hinweise. Der größte Produzent von Rohstoffen sei Indien. Partner außerhalb Europas sollten stabil und verlässlich in der Gesamtlieferkette einbezogen werden. Es müsse dafür gesorgt werden, dass dort die Umweltstandards eingehalten würden und ein entsprechender ökonomischer Benefit bestehe. Ein großer Fortschritt wäre bereits, wenn es nicht zu weiteren Schließungen und Abwanderungen käme. Vergangene Woche sei im Nachbarbundesland eine Produktionslinie kurzfristig geschlossen worden. Es bedürfe schnellerer Hinweise, um umzusteuern.

Der Gemeinsame Bundesausschuss habe nicht mehr die richtigen Instrumente, um hier zu agieren; dies habe er selbst erkannt. Baden-Württemberg habe hierzu im Gesetzgebungsverfahren sehr viel eingepreist.

Es liege ihm an Versorgungssicherheit und europäische Solidarität.

Zu 80 % gehe es um Generika, die bei der Behandlung von respiratorischen Erkrankungen bzw. Kindererkrankungen entscheidend seien. Die Zahl der Ausfalltage von Medikamenten sei gestiegen.

Die künftige belgische EU-Ratspräsidentschaft sei dem Thema gegenüber sehr aufgeschlossen. Der ostbelgische Minister habe die Gesundheitsministerkonferenz am 5. und 6. Juli 2023 in Friedrichshafen besucht, wo das Thema behandelt worden sei. Die Versorgung mit Medikamenten solle im europäischen Gleichklang sichergestellt werden. Die Bevorratung sei wichtig und solle fair erfolgen. Matches könnten KI-gesteuert werden. Auf Arbeitsebene sei es hier zu einer Verständigung gekommen.

Noch handle es sich bei dem Vorhaben auf EU-Ebene um einen Vorschlag. Derzeit gehe es um Richtungen und Botschaften.

Der Ausschuss beschloss einvernehmlich, dem Ausschuss für Europa und Internationales zu empfehlen, von der Mitteilung Kenntnis zu nehmen.

7.11.2023

Rolland