

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Eva-Maria Schreiber, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Kerstin Kassner, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Cornelia Möhring, Pascal Meiser, Kirsten Tackmann, Jessica Tatti, Andreas Wagner, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.

Probleme und Gefahren in den Lieferketten für Arzneimittel

Im Bereich der Arzneimittelproduktion hat es in den letzten Jahren einen gravierenden Umstrukturierungsprozess gegeben. Ein Teil solcher Maßnahmen besteht darin, die Wirkstoffe und/oder Hilfsstoffe nicht mehr selber herzustellen, sondern von anderen Produzenten vorwiegend aus China oder Indien zu beziehen. Diese bieten Standortvorteile wie niedrige Lohnkosten und laxere Umweltauflagen als in Deutschland und der EU. Dementsprechend kann die Fertigung von Arzneimitteln bzw. deren Grundstoffen fatale Folgen für Mensch, Tier und Umwelt haben.

So birgt vor allem die Einleitung von Rückständen aus der Antibiotika-Fertigung in die Gewässer viele Gefahren: Krankheitserreger können sich dadurch auf die Substanzen einstellen und Resistenzen bilden. 58 000 Babys sterben allein in Indien jährlich, weil sie sich mit Keimen infiziert hatten, gegen die es keine Arzneimittel mehr gibt (vgl. New York Times vom 3. Dezember 2014). Diese Keime können sich auch nach Deutschland und Europa ausbreiten und hier viele Menschenleben gefährden (vgl. z. B. focus vom 29. Januar 2019: „Super-Bakterium breitet sich rasend aus“). Das Umweltbundesamt tritt dafür ein, die Vorschriften zur „Guten Herstellungspraxis“ („Good Manufacturing Practice“) um Umwelt-Kriterien zu erweitern. Schweden erhebt diese Forderung schon länger (vgl. <https://www.tagesschau.de/ausland/antibiotika-113.html>).

Doch auch die Beschäftigten in den Fabriken oder auch Probanden werden oft weit schlechteren Bedingungen und einem größeren Risiko ausgesetzt als in Deutschland. Die Bundesregierung verabschiedete 2016 einen Nationalen Aktionsplan (NAP) zur „Einhaltung von Menschenrechten in globalen Liefer- und Wertschöpfungsketten“. Dazu sandte sie den Unternehmen auch einen Fragenkatalog zu ihrem Umgang mit Lieferanten aus Entwicklungs- oder Schwellenländern zu. Der NAP basiert allerdings auf freiwilliger Selbstverpflichtung der Unternehmen und führt nicht zu Sanktionen. Diese entsprechen jedoch bei weitem nicht europäischen Standards und werden wenig durchgesetzt. Immerhin sehen einzelne Arzneimittel-Rabattverträge inzwischen eine Verpflichtung der Hersteller auf Einhaltung der vor Ort geltenden Arbeitsschutz- und Umweltgesetze vor (https://www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2020/index_23785.html). Ein Lieferkettengesetz, das deutsche bzw. europäische Unternehmen

zur Einhaltung sozialer, ökologischer, menschenrechtlicher und arbeitsrechtlicher Sorgfaltspflichten zwingt, fehlt nach wie vor.

Bereits seit einem Jahrzehnt wird die zunehmende Konzentration auf dem Gebiet der Arzneistoff-Herstellung und der schlechte Zustand vieler Produktionsanlagen als eine der Hauptursachen für das verstärkte Auftreten von Lieferengpässen angesehen (vgl. Morrison A.: „Drug Supply Disruptions“ [Environmental Scan Issue 17]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011).

Die Anfälligkeit dieser Lieferketten zeigt sich nicht zuletzt auch bei der Corona-Pandemie (siehe Bericht des Bundesnachrichtendienstes [BND] und Bundeskriminalamtes [BKA] in business insider vom 20. März 2020). Darum will die Bundesregierung im Rahmen ihres Konjunktur-Pakets „Corona-Folgen bekämpfen, Wohlstand sichern, Zukunftsfähigkeit stärken“ die inländische Arzneimittel-Produktion fördern. Auch die Europäische Union sieht Handlungsbedarf. So heißt es in dem Berichtsentwurf des „Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit“ zu den Lieferengpässen: „Der Bereich der öffentlichen Gesundheit hat sich zu einer geostrategischen Waffe entwickelt, mit der ein ganzer Kontinent in die Knie gezwungen werden kann. Unser Souveränitätsverlust offenbart sich im Rahmen dieser Pandemie klar und deutlich“. Um Abhilfe zu schaffen, schlägt der Entwurf neben einer Rückholung der Arznei-Fertigung in die EU-Länder auch vor, „pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, bestimmte prioritäre Arzneimittel herzustellen“.

Inzwischen bleibt es nicht mehr bei bloßen Lieferengpässen; einige Pharma-Firmen mussten den Vertrieb bestimmter Arzneien wegen mangelnder Qualität bei der Produktion in Asien sogar schon ganz aufgeben. So hatte der Konzern BAYER im November 2019 die Produktion des Malaria-Medikaments Resochin[®] mit dem Wirkstoff Chloroquin-Phosphat eingestellt. „Grund dafür ist, dass die Herstellung des Arznei-Stoffs Chloroquin-Phosphat nicht mehr in der erforderlichen Qualität erfolgen kann. Die weltweite Suche nach einem alternativen Hersteller verlief laut Konzern erfolglos, sodass die Produktion zum Stoppen kam“, meldete das Web-Portal Apotheke adhoc am 19. November 2019. Konkret hatten die pakistanischen Aufsichtsbehörden in der Resochin[®]-Fertigungsstätte am BAYER-Standort Karachi immer wieder schwerwiegende Mängel festgestellt (<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-bayer-chloroquine/exclusive-fda-may-have-dropped-standards-too-far-in-hunt-for-chloroquine-to-fight-coronavirus-sources-idUSKBN21Y2LO>). Erst als Resochin[®] zwischenzeitlich als aussichtsreiche Corona-Therapie galt, fuhr BAYER die Produktion wieder hoch.

Auch kommt es aufgrund mangelnder Qualität bei der Fertigung zu Vorfällen, die die Patientensicherheit gefährden – Valsartan ist eines der Beispiele. Geheime Inspektionsberichte belegen den mangelnden Patientenschutz (<https://medwatch.de/2019/11/14/valsartan-skandal-geheime-inspektionsberichte-belegen-mangelnden-patientenschutz/>).

Mit den im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossenen Regelungen sollen zusätzlich Kontrollen durch deutsche und europäische Aufsichtsbehörden verstärkt werden. So sind Bundes- und Länderbehörden zu einer besseren Zusammenarbeit sowie zu einer stärkeren Kontrolle von Herstellerbetrieben verpflichtet. Die Bundesländer müssen künftig die zuständigen Bundesoberbehörden über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Drittstaaten informieren. Allerdings werfen Expertinnen und Experten die Frage auf, wie hilfreich Audits sein können, wenn diese vier Wochen vorher bei den Betrieben angekündigt werden (ebd.).

Auch an bundesdeutschen Pharma-Standorten treten Produktionsmängel auf. So hat die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA 2017 bei einer Betriebsinspektion von Fertigungsstätten des Unternehmens BAYER in Leverkusen „signifikante Verstöße gegen die gute Herstellungspraxis“ festgestellt (vgl. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/bayer-pharma-ag-526288-11142017>) Beispielsweise fanden sich in dem blutdrucksenkenden Präparat Adalat® (Wirkstoff Nifedipin) Rückstände des Wirkstoffs Sorafenib, den BAYER eigentlich zur Behandlung von Krebs vertreibt. Bereits 2009 war die FDA bei einer Überprüfung des Bergkamener BAYER-Werks auf unreine pharmakologische Wirkstoffe und solche, die in ihrem pharmakologischen Aufbau erhebliche Unregelmäßigkeiten aufwiesen, gestoßen (vgl. <https://www.kma-online.de/aktuelles/wirtschaft/detail/fda-warnt-bayer-wegen-einer-testmethode-a-18187>)

Medienberichten zufolge (siehe z. B. „Lücke im Kontrollsystem“, MDR-aktuell vom 18. Januar 2020 von Inga Klees und Florian Farken) bestehen darüber hinaus Zweifel daran, ob diese Inspektionen vor Ort umfänglich in der Lage sein werden, die Produktionsanlagen, Arbeitsbedingungen, Einhaltung von Menschenrechten, Umweltgefährdungen und Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere eine Vermeidung einer Chargen-Durchmischung, die Verhinderung von Dokumentationsproblemen und die Einhaltung einer qualitätsgesicherten Produktion der Arzneimittel in ausreichendem Maße zu prüfen, insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass die Hersteller in Indien und China selbst z. T. wiederum von Subunternehmen und Zulieferern abhängig sind und der Aufwand zur vollumfänglichen Überprüfung der gesamten Lieferkette sehr groß ist.

Wenn Prüfbehörden Kontrollen nur aus der Ferne durchführen und sich lediglich auf schriftliche Zusicherungen der Hersteller in den Drittstaaten verlassen, kann dies kaum die erforderliche Sicherheit bringen. Nach Ansicht der Fragesteller ist dafür erforderlich, dass die Befunde der Inspektionen stets veröffentlicht und unabhängigen Fachleuten vorgelegt werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Pharma-Unternehmen sind im Rahmen des Nationalen Aktionsplans (NAP) zur „Einhaltung von Menschenrechten in globalen Liefer- und Wertschöpfungsketten“ von der Bundesregierung angeschrieben worden?
2. Wie viele der angeschriebenen Unternehmen haben der Bundesregierung keine Antwort zukommen lassen?
3. Was sind nach Auffassung der Bundesregierung mögliche Ursachen für die Nicht-Beantwortung?
4. Welche Unternehmen der pharmazeutischen Industrie wurde angeschrieben, und wie viele davon haben nicht geantwortet?
5. Inwieweit haben nach Kenntnis der Bundesregierung Pharma-Firmen wie BAYER oder BOEHRINGER im Rahmen der Beantwortung des Fragenkatalogs auch Angaben zu ihren Bezugsquellen in Indien und China und zur Situation dort vor Ort gemacht?
6. Von welchen Verletzungen der Menschenrechte durch Arzneimittelhersteller und deren Zulieferer hat die Bundesregierung Kenntnis?

7. Inwieweit hat die Bundesregierung die Situation in Hyderabad und den anderen Hotspots der globalen Pharma-Produktion bei den regelmäßig stattfindenden deutsch-indischen Regierungskonsultationen zum Thema gemacht?
Falls ja, welche Auskünfte hat die Bundesregierung erlangt?
Falls nein, gedenkt sie, das Thema Belastungen und Gefährdungen durch die Fertigung von Antibiotika und anderen Arzneimitteln zukünftig anzusprechen?
8. Hatte die Bundesregierung Kenntnis von den nach Ansicht der Fragesteller schwerwiegenden Mängeln in BAYERs pakistanischer Resochin®-Produktion?
9. Welche Umwelt-Skandale, hervorgerufen durch Fabriken in China und Indien, in denen Arzneimittel und deren Grundstoffe produziert werden, sind der Bundesregierung bekannt?
10. Inwieweit befürwortet die Bundesregierung, die Vorschriften zur „Guten Herstellungspraxis“ („Good Manufacturing Practice“) um Umwelt-Kriterien zu erweitern, und was hat sie ggf. in diese Richtung unternommen?
11. Inwieweit kann die Bundesregierung darüber Auskunft geben, welche gesundheitlichen und sozialen Folgen Umweltbelastungen durch pharmazeutische Hersteller in Indien und China für die Bevölkerung in der Nähe dieser Produktionsstätten gehabt haben bzw. derzeit oder zukünftig haben können?
12. Wie viele Beanstandungen wegen Produktionsmängel, die „signifikante Verstöße gegen die gute Herstellungspraxis“ darstellen, gab es nach Kenntnis der Bundesregierung in den zurückliegenden zehn Jahren bei bundesdeutschen Arzneimittelherstellern durch ausländische Behörden (bitte einzeln auflisten)?
13. Wie häufig wurden Verstöße gegen die gute Herstellungspraxis bei Kontrollen durch die Überwachungsbehörden der Länder oder der EU festgestellt?
14. Inwieweit kann die Bundesregierung Berichte (siehe <https://www.businessinsider.de/wirtschaft/geheimdienstbericht-zur-corona-krise-in-china-verknappung-von-medikamenten-panik-und-kriminelle-netzwerke/>) bestätigen, dass diverse deutsche Geheimdienststellen über drohende Lieferengpässe bei Arzneimitteln aufgrund der Corona-Krise warnen?
15. Welche konkreten Engpässe sind in dem Geheimdienstbericht benannt?
16. Inwieweit sind nach Kenntnis der Bundesregierung in dem zitierten Bericht Angaben über bestimmte Produktionsstätten gemacht worden?
17. In welchem Rahmen hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung das Prüfverhalten deutscher und europäischer Aufsichtsbehörden in den vergangenen Jahren – ggf. auch unter dem Eindruck des Valsartan-Skandals – verändert?
18. Welche konkreten Auswirkungen auf das Prüfverhalten der Aufsichtsbehörden auch in Drittstaaten kann die Bundesregierung als Folge des GSAV benennen?
19. Wie viele Prüfungen vor Ort sind nach Kenntnis der Bundesregierung von deutschen Behörden durchgeführt worden (bitte für den Zeitraum von 2010 bis 2019 für jedes Jahr einzeln angeben)?

20. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Inspektionen von Produktionsstätten vor Ort in Drittstaaten wie Indien und China?
 - a) Welche Landes- bzw. Bundesbehörde hat nach Kenntnis der Bundesregierung wie viele Inspektionen vor Ort vorgenommen?
 - b) Wie oft finden diese Kontrollen statt?
 - c) Bei wie vielen Prüfungen gab es Beanstandungen (bitte auflisten, welche)?
 - d) Wie viele der Prüfungen liefen unangemeldet?
 - e) Erfolgten auch Prüfungen bei den Grundstoffherstellbetrieben?
 - f) Hält die Bundesregierung diese Überwachung für ausreichend, um die Einhaltung deutscher und europäischer Vorschriften wirksam zu überwachen?
21. Inwieweit hält es die Bundesregierung für sinnvoll, den Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen an Vorgaben zur Einhaltung von Sozial- und Umweltstandards entlang der gesamten Lieferkette zu koppeln?

Erwägt die Bundesregierung, ein solches System auch in Deutschland zu etablieren?

Wenn nein, warum nicht?
22. Inwieweit hat die Bundesregierung darüber Kenntnis, in welchen Ländern Garantien für die Einhaltung von Umwelt- und/oder Sozialstandards bereits Voraussetzung für den Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen sind?
23. Teilt die Bundesregierung die im Berichtsentwurf geäußerte Auffassung des EU-Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit“ (siehe https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-650394_DE.pdf), dass sich der Bereich der öffentlichen Gesundheit zu einer geostrategischen Waffe entwickelt habe, mit der ein ganzer Kontinent in die Knie gezwungen werden könnte?
24. Befürwortet die Bundesregierung den Vorschlag des EU-Berichtsentwurfes, „pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, bestimmte prioritäre Arzneimittel herzustellen“?

Berlin, den 13. August 2020

Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

