

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Uwe Witt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 19/25985 –**

### **Sachstand zur Reduzierung der Abhängigkeit der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung vom Nicht-EU-Ausland**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Der Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn kündigte an, die deutsche EU-Ratspräsidentschaft zu nutzen, um das Thema Rückholung der Produktion von Arzneimittelwirkstoffen in die EU auf der Agenda zu halten. Die Sicherheit sei wichtiger als der Preis (<https://www.mdr.de/nachrichten/politik/inland/medikamente-produktion-china-europa-deutschland-100.html>).

Laut dem Bundesgesundheitsminister Jens Spahn besteht eine „schmerzhaft Abhängigkeit“ des Landes bei Wirkstoffen und Medizinprodukten (<https://www.aerztezeitung.de/Politik/Europaeische-Pharmaindustrie-in-die-Weltliga-befoerdern-415005.html>).

Dies habe die COVID-19-Pandemie schmerzhaft vor Augen geführt. Man brauche eine stärkere Diversität in den Handelsbeziehungen und ein Programm zur „Selbstbehauptung Europas“ für das unter der deutschen EU-Ratspräsidentschaft die Weichen gestellt werden sollten, so der Bundesgesundheitsminister Jens Spahn weiter (<https://www.aerztezeitung.de/Politik/Arzneiversorgung-Programm-zur-Selbstbehauptung-Europas-414430.html>).

Die Bundesregierung setze auf finanzielle Anreize, „um die Produktion wichtiger Wirkstoffe wieder nach Europa zu verlagern“ (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/112779/Spahn-will-finanzielle-Anreize-fuer-Arzneimittelproduktion-in-Europa>).

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der Europäischen Union (EU) ist ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung. Der Ausbruch der COVID-19-Pandemie und die damit verbundenen logistischen und personellen Restriktionen haben in besonderer Weise verdeutlicht, dass auch die Verfügbarkeit bestimmter Arzneimittel, Medizinprodukte und medizinischer Schutzausrüstung in der EU durch Ereignisse außerhalb des direkten Einflussbereichs der EU beeinträchtigt werden kann.

Das Auftreten von Lieferengpässen bei Arzneimitteln ist kein nationales, sondern ein marktübergreifendes Phänomen, welches alle EU-Mitgliedstaaten sowie Drittstaaten betrifft. Daher hat die Stabilität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung für die EU-Mitgliedstaaten eine hohe Priorität. Die Bundesregierung steht hierzu fortwährend im Austausch mit den europäischen Partnern.

Während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im zweiten Halbjahr 2020 wurde als ein Themenschwerpunkt die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der EU und die Reduzierung der Abhängigkeit von Drittstaaten im Bereich der Wirkstoffherstellung auf die Agenda im Bereich Gesundheit gesetzt.

1. Welche Vorschläge zur Rückholung der Produktion und zur Verringerung der Abhängigkeit der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung vom Nicht-EU-Ausland hat die Bundesregierung während der EU-Ratspräsidentschaft eingebracht, welche kamen von anderen Mitgliedstaaten?
2. Welche konkreten Beschlüsse wurden hierzu gefasst?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der EU wurde während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im Bereich Gesundheit mit den Mitgliedstaaten intensiv beraten. Dabei wurden vier wesentliche Themenkomplexe diskutiert:

- die Verbesserung der Transparenz von systemrelevanten Wirkstoffherstellungsstätten und verbesserter Informationsaustausch auf EU-Ebene;
- die Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden bei der Durchführung von Good-Manufacturing-Practice (GMP)-Inspektionen, um die Wirkstoffqualität kontinuierlich sicherstellen zu können;
- die Diversifizierung der Lieferketten und
- die Schaffung finanzieller Anreize für den Erhalt / den Ausbau von Wirkstoffherstellungsstätten in der EU.

Die Ergebnisse der Beratungen mündeten in den Ratsschlussfolgerungen „Lernen aus COVID-19 im Gesundheitswesen“, die am 17. Dezember 2020 im schriftlichen Verfahren vom Rat der Europäischen Union einstimmig beschlossen wurden.

3. Welche konkreten Maßnahmen wurden bereits eingeleitet oder sollen eingeleitet werden, gegebenenfalls wann?
4. Wenn die Frage 3 bejaht wurde, sind bereits positive Effekte zu verzeichnen, gegebenenfalls welche?
5. Plant die Europäische Union oder planen andere Mitgliedstaaten weitere Schritte, gegebenenfalls welche?

Die Fragen 3 bis 5 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Europäische Kommission hat am 11. November 2020 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) veröffentlicht. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Mög-

lichkeiten der EU, Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren, und deren Entwicklung zu erleichtern, limitiert sind. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll das Mandat der EMA im Hinblick auf ein unionsweit koordiniertes Handeln bei Krisenvorsorge und Krisenmanagement gestärkt werden. Der Legislativvorschlag wird von den Mitgliedstaaten derzeit beraten.

Am 25. November 2020 hat die Europäische Kommission die Arzneimittelstrategie für Europa vorgelegt. Auf dieser Grundlage hat die Kommission einen strukturierten Dialog mit den Akteuren der Wertschöpfungskette für die Arzneimittelherstellung, Behörden, nichtstaatlichen Patienten- und Gesundheitsorganisationen sowie mit der Forschungsgemeinschaft eingeleitet.

In der ersten Phase des strukturierten Dialogs soll ein besseres Verständnis der Funktionsweise globaler Lieferketten erlangt und mithilfe von Datenanalyse die Ursachen ermittelt werden, die die Versorgung mit kritischen Produkten beeinträchtigen.

In einer zweiten Phase soll der strukturierte Dialog dazu dienen, eine Reihe möglicher Maßnahmen zur Behebung der ermittelten Schwachstellen vorzuschlagen und zu erörtern.

Als Maßnahme der Bundesregierung wurde im Gespräch der Bundeskanzlerin mit Bundesministerinnen und Bundesministern im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie am 9. April 2020 die Einsetzung eines Arbeitsstabs zum Aufbau und Ausbau der Produktion von persönlichen Schutzausrüstungen, Testausstattungen und Wirkstoffen in Deutschland und der EU (Arbeitsstab Produktion, nachfolgend: ASt Produktion) unter Federführung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) beschlossen. Der Arbeitsstab Produktion hat die Aufgabe, den zeitnahen Aufbau von Wertschöpfungsketten für medizinische Schutzausrüstungen, Testausstattungen und Wirkstoffen in Deutschland und der Europäischen Union zu unterstützen und, wo erforderlich, finanziell zu fördern. Mit dem seit Einsetzung des Arbeitsstabes bereits auf den Weg gebrachten sowie bereits angestoßenen Maßnahmen wird konsequent das Ziel einer nachhaltigen Ansiedlung der Produktion von Schutzausrüstung in Europa sowie am Standort Deutschland verfolgt:

- Am 6. April 2020 wurde in dem Gespräch der Bundeskanzlerin mit Bundesministerinnen und Bundesministern im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie dem ASt Produktion der Auftrag erteilt, ein Programm zur Förderung von Investitionen in die Produktion von Meltblown-Vlies zu entwickeln um die Verfügbarkeit des Vorproduktes sicherzustellen. Am 30. April 2020 hat BMWi eine entsprechende Richtlinie zur Förderung der Produktion von Filtervliesstoffen (Modul 1) veröffentlicht, welche am 1. Mai 2020 in Kraft getreten ist. Das Programm soll den Anreiz setzen für die zusätzliche Produktion von mind. 4.000 t Vlies/Jahr, womit 5 Milliarden Schutzmasken pro Jahr produziert werden können. Gefördert werden Investitionen in Anlagen zur Produktion von Filtervlies, das im Meltblown-Verfahren hergestellt wird und die Qualitätsanforderungen als Vorprodukt für FFP2, FFP3 oder medizinische Gesichtsmasken erfüllt. Unternehmen konnten bis zum 30. Juni 2020 Förderanträge beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) stellen.
- Am 30. April 2020 wurde der ASt Produktion im Gespräch der Bundeskanzlerin mit Bundesministerinnen und Bundesministern im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie beauftragt, zwei weitere Fördermodule zu entwickeln. Die Programme sind seit dem 1. Juni 2020 in Kraft und setzen den Anreiz den Auf- und Ausbau von Anlagen zur Produktion von bis zu 7 Mrd. zertifizierten Schutzmasken mit einem Investitionszuschuss von bis zu 50 Prozent an. Das sog. Sprinterprogramm (Modul 2) fördert dabei In-

vestitionen von bereits am Markt verfügbaren Anlagen mit 30 Prozent der Investitionskosten. So soll kurzfristig das Angebot an Schutzmasken erhöht werden. Das Innovationsprogramm (Modul 3) fördert darüber hinaus Investitionen in neue, innovative und über den Stand der Technik hinausgehende Anlagen und Produkte. Unternehmen erhalten bis zu 50 Prozent Förderung für den Erwerb von Anlagen und Komponenten sowie eigene Entwicklungsarbeiten. So soll eine dauerhaft wettbewerbsfähige Produktion in Deutschland gefördert werden. Diese Programme fördern lediglich die Produktion, garantieren den geförderten Unternehmen jedoch keine Abnahmeverpflichtung.

- Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen der Initiative „Maskenproduktion in Deutschland“ (Tenderverfahren) mit 18 Unternehmen Verträge zur Lieferung von in Deutschland produzierten FFP2-Masken abgeschlossen. Die monatliche Abnahmemenge beträgt rund 40 Millionen FFP2-Masken. Über die Rahmenverträge wurden seit Juli 2020 insgesamt rund 107 Millionen FFP2-Masken an das BMG geliefert, davon rund 41 Millionen im Dezember 2020.