

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Uwe Witt, Detlev Spangenberg,
Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/30266 –**

Pharmaproduktion in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Corona-Krise macht auch nach über einem Jahr deutlich, wie abhängig Deutschland von ausländischer Arzneimittelproduktion ist. Der überwiegende Teil ehemaliger Produktionskapazitäten in Deutschland und auch Europa wurde aufgegeben oder hauptsächlich nach Indien und China verlegt (vgl. <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/politik/medikamente-produktion-china-europa-deutschland-100.html>). Neben Problemen bei der Beschaffung gewöhnlicher Medikamente wie etwa Kopfschmerzmedikamente schlägt die fehlende Produktion im eigenen Land besonders in der derzeitigen globalen Gesundheitskrise mit lebensgefährlicher Härte durch (ebd.).

Im Jahr 2020 beschloss die Regierungskoalition, durch das Konjunkturprogramm „Corona-Folgen bekämpfen, Wohlstand sichern, Zukunftsfähigkeit stärken“ mit 1 Mrd. Euro die heimische Produktion von Arzneimitteln, Impfstoffen, Medizinprodukten und medizinischer Ausrüstung zu unterstützen. Deutschland sollte dadurch im Bereich von medizinischer Schutzausrüstung, der Herstellung von Wirkstoffen und deren Vorprodukten sowie in der Impfstoffproduktion über größere Kapazitäten und mehr Unabhängigkeit verfügen (vgl. https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/E/eckpunkt Papier-corona-folgen-bekaempfen.pdf?__blob=publicationFile&v=6).

Ende letzten Jahres beschloss außerdem das EU-Parlament den Europäischen Aufbaufonds, dessen Finanzvolumen von 750 Mrd. Euro unter anderem zur Verhinderung weiterer Arzneimittelknappheit durch Schaffung von Produktionskapazitäten in Europa erwirken sollte (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/114523/EU-Ratspraesidentschaft-Merkel-stellt-Plaene-im-EU-Parlament-vor>).

Bereits im Januar 2021 stellten die Fragesteller im Deutschen Bundestag eine Kleine Anfrage zum Thema „Sachstand zur Reduzierung der Abhängigkeit der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung vom Nicht-EU-Ausland“ (Bundestagsdrucksache 19/25985, Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/26350). Unter anderem wurde hier thematisiert, dass der Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn ankündigte, die deutsche EU-Ratspräsidentschaft zu nutzen, um das Thema „Rückholung der Produktion von Arzneimittelwirkstoffen in die EU“ auf der Agenda zu halten. Laut Bundesgesundheitsminister Jens Spahn besteht eine

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

Vorbemerkung 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 Europäischen Union (EU) durch Ereignisse außerhalb des direkten Einflussbereichs der EU beeinträchtigt werden kann.

Während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im zweiten Halbjahr 2020 hat diese deshalb als einen 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. Das Auftreten von Lieferengpässen bei Arzneimitteln ist kein nationales, sondern ein Problem, welches alle EU-Mitgliedstaaten 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.

1. Wie viele Pharmaunternehmen produzieren nach Kenntnis der Bundesregierung welche Arzneigrundstoffe in Deutschland (bitte auflisten)?
2. Wie viele Pharmaunternehmen produzieren nach Kenntnis der Bundesregierung Arzneimittel in Deutschland?

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

In Deutschland verfügen ca. 1.700 Betriebsstätten über eine Herstellungs- oder Importerlaubnis für Arzneimittel und Wirkstoffe, die einer solchen Erlaubnis bedürfen. Über die Herstellung weiterer Grundstoffe liegen der Bundesregierung keine Auflistungen vor.

3. Welche Projekte und Unternehmen in der Pharmabranche wurden nach Kenntnis der Bundesregierung aus den Mitteln des o. g. Konjunkturprogramms der Bundesregierung durch welche Beiträge gefördert?

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanziert das „Sonderprogramm zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2“ (Nummer 53 des benannten Konjunkturprogramms). Die Förderbekanntmachung wurde am 11. Juni 2020 veröffentlicht. Seit dem 1. August 2020 werden drei Einzelvorhaben gefördert:

1. ACE-mR-CoV – Entwicklung, Testung und Produktion eines SARS-CoV-2 Impfstoffes auf Basis der mRNA Technologie
CureVac AG; Fördersumme (gerundet) 252 Mio. Euro
2. MSarsCoV2 – Entwicklung eines rekombinanten viralen Vektorimpfstoffes zur aktiven Immunisierung von Risikogruppen gegen klinische SARS-2-Coronavirus-Infektionen
IDT Biologika GmbH; Fördersumme (gerundet) 114 Mio. Euro

3. BNT-Covid-19-Vaccine – Beschleunigte Entwicklung und Bereitstellung eines mRNA-basierten Covid-19-Impfstoffs (BNT162)

BioNTech SE; Fördersumme (gerundet) 375 Mio. Euro

Darüber hinaus wird mit dem Konjunktur- und Krisenbewältigungspaket „Corona-Folgen bekämpfen, Wohlstand sichern, Zukunftsfähigkeit stärken“ vom 3. Juni 2020 angestrebt, dass Deutschland im Bereich von medizinischer Schutzausrüstung, der Herstellung von Wirkstoffen und deren Vorprodukten sowie in der Impfstoffproduktion über größere Kapazitäten und mehr Unabhängigkeit verfügt. Langfristig soll daran gearbeitet werden, dass die Impfstoffentwicklung so weiterentwickelt wird, dass bei zukünftig auftretenden neuen Erregern möglichst schnell und effizient eine Impfstoffentwicklung und -produktion erfolgen kann. Für die Bereitstellung von COVID-19-Impfstoff, wovon auch der rechtzeitige Aufbau von Produktionskapazitäten und die Sicherung von Kaufoptionen fällt, hat die Firma IDT Biologika Mittel in Höhe von 30 Mio. Euro erhalten.

4. Wurden neue Produktionskapazitäten für medizinische Produkte und Arzneimittel in Deutschland und Europa seit Beginn der Corona-Krise geschaffen?
5. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung konkrete Maßnahmen zur Steigerung der Produktionskapazitäten für medizinische Produkte und Arzneimittel ergriffen, und wenn ja, welche?

Die Fragen 4 und 5 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Rahmen des Bundesförderprogramm von Produktionsanlagen von persönlicher Schutzausrüstung und dem Patientenschutz dienender Medizinprodukte sowie deren Vorprodukten wurden zusätzliche Produktionskapazitäten von rund 7,8 Milliarden Schutzmasken (medizinische Gesichtsmasken, FFP2- und FFP3-Masken) geschaffen.

Im Rahmen der Bundesförderung von Produktionsanlagen von Point-of-Care-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2 wurden bislang noch keine Förderentscheidungen getroffen.

Im Rahmen der am 14. Mai 2021 veröffentlichten, gemeinsamen „Richtlinie zur Förderung der klinischen Entwicklung von versorgungsnahen COVID-19-Arzneimitteln und deren Herstellungskapazitäten“ des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des BMBF können – neben der Förderung von Forschung und Entwicklung – auch der Aufbau und die Ausweitung von Herstellungskapazitäten für versorgungsnaher Arzneimittel gegen COVID-19 gefördert werden.

Weitere Erkenntnisse liegen der Bundesregierung nicht vor, inwieweit darüber hinaus Produktionskapazitäten durch den Markt geschaffen wurden.

Überdies hat die Bundesregierung keine Kenntnis über die Schaffung von weiteren Produktionskapazitäten von „medizinischen Produkten“.

6. Haben nach Kenntnis der Bundesregierung deutsche Behörden pharmazeutische Produktionsstätten in Indien und China auditiert (wenn ja, wann, und wo, und welche Ergebnisse erbrachten die einzelnen Audits nach Kenntnis der Bundesregierung)?

Die Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Einhaltung der Grundregeln bei der Herstellung und der Sicherung der Qualität von Arzneimitteln und bestimmten Wirkstoffen ist Voraussetzung für die Einfuhr dieser Produkte in die Bundesrepublik Deutschland. Voraussetzung für eine solche Bescheinigung ist, dass sich die zuständige Behörde oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union regelmäßig durch Inspektionen im Herstellungsland vergewissert hat, dass diese Grundregeln eingehalten werden. Das nach der Inspektion auszustellende Zertifikat ist in der öffentlich zugänglichen EudraGMDP-Datenbank, der Datenbank der Europäischen Gemeinschaft für Herstellungserlaubnisse und Zertifikate für gute Herstellungspraktiken, einsehbar. Die zuständigen deutschen Behörden führten in den Jahren vor der Pandemie pro Jahr ca. 200 Inspektionen in Drittländern durch, davon zahlreiche in Indien und China.