

Kleine Anfrage

der Fraktion der CDU/CSU

Auswirkungen des Russland-Ukraine-Krieges auf die Arzneimittel- und Medizinprodukteproduktion in Deutschland und in der EU

Die Corona-Pandemie hat die globale Abhängigkeit der EU rund um die Arzneimittel- und Medizinprodukteproduktion aufgezeigt. Durch den massiven Einsatz aller Akteure konnten gravierende Engpässe bei der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung verhindert werden. Während die Corona-Pandemie noch andauert und sich die bereits vor der Pandemie angespannte Lage zur Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit gerade etwas entspannt, treffen die Auswirkungen des Russland-Ukraine-Krieges in einer neuen, bislang unbekannt Dimension auch alle pharmazeutischen Unternehmen. Dies bestätigte die jüngst veröffentlichte ifo-Konjunkturprognose Frühjahr 2022 vom 23. März 2022 ([https://www.ifo.de/node/68622#:~:text=Unter%20diesen%20Annahmen%20d%C3%BCrft%20das,9%25%20\(Alternativszenario\)%20liegen](https://www.ifo.de/node/68622#:~:text=Unter%20diesen%20Annahmen%20d%C3%BCrft%20das,9%25%20(Alternativszenario)%20liegen)). So äußert Prof. Dr. Timo Wollmershäuser, Leiter der Konjunkturforschung und -prognosen des ifo-Instituts: „Die russische Attacke dämpft die Konjunktur über deutlich gestiegene Rohstoffpreise, die Sanktionen, zunehmende Lieferengpässe bei Rohmaterialien und Vorprodukten sowie erhöhte wirtschaftliche Unsicherheit.“

Die pharmazeutischen Unternehmen exportieren ihre Produkte weltweit und kaufen die Hilfs- und Wirkstoffe, aber auch Primärpackmittel global ein. Dabei haben die Hersteller weder eine Einflussmöglichkeit auf die aktuell explodierenden Energiepreise noch auf die Transportkosten weltweit (<https://www.sachv-erstaendigenrat-wirtschaft.de/konjunkturprognose-2022.html>).

Es besteht zudem weiterhin der Ruf nach Investitionen in neue Therapieansätze und das Bedürfnis nach Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. Gleichzeitig aber plant der Bundesminister für Gesundheit Dr. Karl Lauterbach laut Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zu einem „Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 4. März 2022 weitere einschneidende Kostendämpfungsmaßnahmen, um die Hersteller von Arzneimitteln für die GKV-Ausgabensteigerungen in die Verantwortung zu nehmen. Dabei betragen die Kosten für die Arzneimittelversorgung der Hersteller nur einen Anteil von 11 Prozent an den Gesamtausgaben der GKV (<https://www.pharma-fakten.de/grafiken/detail/1194-1111-prozent-anteil-der-pharma-hersteller-an-gkv-ausgaben/#:~:text=Dass%20die%20Arzneimittelausgaben%20insgesamt%20rund,rund%207%2C6%20Milliarden%20Euro>).

Im Lichte des Russland-Ukraine-Krieges droht ein weiterer sprunghafter Anstieg nicht nur bei den Energie- und Transportkosten, sondern auch bei den Wirk- und Hilfsstoffen, aber auch bei den Primär- und Sekundärpackmitteln.

„Der Ukraine-Krieg ist nicht nur eine militärische und geopolitische Zäsur. Er verändert auch die wirtschaftliche Lage. Das betrifft sowohl die kurzfristige Konjunktorentwicklung als auch die mittelfristigen Aussichten für Wachstum und Wohlstand.“, so das Ifo-Institut (<https://www.ifo.de/node/68313>).

Diese Kostensteigerungen können die pharmazeutischen Hersteller aufgrund der aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen aber nicht vollumfänglich weitergeben. Einschlägige Regulierungsinstrumente wie Herstellerabschlag, Generikaabschlag, Preismoratorium, Festbeträge und Rabattverträge verhindern solche Maßnahmen. Zudem sind ein Großteil der deutschlandweit ansässigen pharmazeutischen Unternehmen mittelständische Unternehmen, die ihre Produktion angesichts der steigenden Kosten nicht in andere kostengünstigere Länder verlagern können. Die Pharmazie bleibt somit auf diesen Mehrkosten sitzen. Von den Kostensteigerungen stark betroffen sind insbesondere die generischen, verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die meist unter Rabattverträgen mit den Krankenkassen stehen. Gerade die Generika sichern jedoch die Basisversorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland als auch in der EU (Generika machen rund 81 Prozent in der Versorgung nach definierten Tagesdosen aus. Quelle: Der Arzneimittelmarkt in Deutschland. Zahlen und Fakten 2020, Bundesverband der Arzneimittelhersteller, S. 16. Nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen beträgt der Durchschnittspreis der Generika-DDD 6 Cent, vgl. Generika in Zahlen 2020, ProGenerika, S. 19).

Darüber hinaus sind Deutschland und die EU bereits heute von China und Indien bei vielen versorgungsrelevanten Wirkstoffen und auch Fertigarzneimitteln abhängig (Neue Strategie für pharmazeutische Lieferketten notwendig, 20. Mai 2022, Pressemitteilung 12/2022, Verband der forschenden Arzneimittelhersteller; sowie The great medicines migration: How China took control of key global pharmaceutical supplies, Anna Nishino, <https://asia.nikkei.com/static/vdata/infographics/chinavaccine-3/>). Die Vielfalt von Arzneimittelanbietern ist jedoch nach Ansicht der Fragesteller maßgeblich zur Sicherstellung der Versorgung in Deutschland und zudem gesetzlich vorgeschrieben (§ 130a Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V). Seit Inkrafttreten der Rabattausschreibungen im Jahr 2007 hat es bereits eine starke Reduktion der Anbieter gegeben. Aktuell, aber auch mittelfristig muss davon ausgegangen werden, dass einige Länder weiterhin günstige Gas- als auch Öllieferungen von Russland erhalten und deshalb zukünftig niedrigere Energiekosten für die Produktion haben werden, während deutsche und etliche europäische Hersteller sich mittel- und langfristig auf höhere Energiekosten einstellen müssen ([https://www.ifo.de/node/68622#:~:text=Unter%20diesen%20Annahmen%20d%C3%BCrft%20das,9%25%20\(Alternativszenario\)%20liegen](https://www.ifo.de/node/68622#:~:text=Unter%20diesen%20Annahmen%20d%C3%BCrft%20das,9%25%20(Alternativszenario)%20liegen)).

Im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft 2020 wurden Wege zur Stärkung der Arzneimittelproduktion in Europa gesucht. Deren Ziel ist auch eine Verringerung der Abhängigkeit von Herstellern von Arzneimitteln, von Medizinprodukten und von Wirkstoffen mit Sitz außerhalb der EU – ähnlich dem Vorhaben, sich unabhängig von russischen Öl-, Kohle- und Gaslieferungen zu machen (Deutsche EU-Ratspräsidentschaft 2020: Bilanz des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin, 1. Dezember 2020, Bundesministerium für Gesundheit, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/E/EU2020/Deutsche_EU-RP_Bilanz.pdf).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Faktoren (Roh-, Wirk- und Hilfsstoffe, Energie, Logistik etc.) zur Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sind nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland durch die unmittelbaren Folgen des Russland-Ukraine-Krieges betroffen, und in welchem Ausmaß für das laufende Jahr 2022 (Kosten im Vergleich zu 2020 in Prozent)?
2. Wird die Bundesregierung unter Einbezug der benannten Einflüsse und unter Berücksichtigung der genannten Kostensteigerungen die herstellenden pharmazeutischen Unternehmen kurzfristig in dieser Situation unterstützen und damit einen Beitrag leisten, um die Versorgungssicherheit in Deutschland und in der EU zu sichern, und wenn ja, mit welchen Maßnahmen?
3. Mit welchen Folgen für die Versorgungssicherheit und die noch in Deutschland produzierenden Hersteller rechnet die Bundesregierung angesichts der derzeit hohen Inflationsrate in Deutschland und der aktuellen Regulierung zum Preismoratorium (§ 130a Absatz 3a SGB V), welche die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmen für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf den Preisstand vom 1. August 2009 fixiert und erst seit 2018 eine Anpassung des Preises um die Inflationsrate des Vorjahres ermöglicht, was nach Ansicht der Fragesteller nicht annähernd den Kostenanstieg in den Jahren 2021 und 2022 auffangen kann?

Welche Sicherungsmaßnahmen plant die Bundesregierung gegebenenfalls, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten in den Jahren 2022 und 2023 sicherzustellen?

4. Plant die Bundesregierung, vor dem Hintergrund, dass die aktuelle Regulierung zu Arzneimittelfestbeträgen (§ 35 SGB V) die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmen für verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Teil seit Beginn der 2000er-Jahre ohne jeglichen Inflationsausgleich fixiert, die noch in Deutschland produzierenden Hersteller entsprechender Arzneimittel zu unterstützen, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, und wenn ja, durch welche konkreten Maßnahmen?
5. Wie hat sich die Anbietervielfalt in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung, gemessen an der Anzahl der Hersteller austauschbarer Arzneimittel-Darreichungsformen seit 2009 verändert, und was bedeutet dies für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung aus Sicht der Bundesregierung?
6. Welche aktuellen Zahlen hinsichtlich Anzahl und geographischer Verteilung von Wirkstoffherstellern versorgungsrelevanter Wirkstoffe liegen derzeit vor (vgl. die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/13807, nach der im Arzneimittelinformationssystem weltweit 1 344 Wirkstoffhersteller, europaweit 526 Wirkstoffhersteller und 96 Wirkstoffhersteller in Deutschland für versorgungsrelevante Wirkstoffe hinterlegt waren)?
7. Hat die Bundesregierung für Deutschland konkrete Pläne, um den Erhalt der Vielfalt der Anbieter, die Wirtschaftlichkeit und damit die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Hersteller aufrechtzuerhalten, und wenn ja, welche?
8. Wie ordnet die Bundesregierung unter Berücksichtigung vorstehender Fragen, eingangs genannter Einflüsse sowie des geplanten GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes den Erfolg des Vorhabens, Wege zur Stärkung der Arzneimittelproduktion in Europa zu suchen, ein, und mit welchen Auswirkungen wird in Bezug auf die Versorgungssicherheit gerechnet?

9. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass es sich bei Arzneimitteln und Medizinprodukten um geostrategisch wichtige Güter handelt, deren Unabhängigkeit für die Versorgung der EU-Bevölkerung gesichert sein muss, und wenn ja, mit welchen konkreten Maßnahmen wird sich die Bundesregierung für den Erhalt bzw. die Ausweitung der bestehenden Produktionen in Deutschland und in der EU einsetzen?

Berlin, den 18. Mai 2022

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion