

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/2210 –

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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.sachverstaendigenrat-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-ausgab>

en/#:~:text=Dass%20die%20Arzneimittelausgaben%20insgesamt%20rund,ru
nd%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, Preis moratorium, 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).

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)?

Der Angriffskrieg Russlands auf die Ukraine hat in einigen Wirtschaftsbereichen zu einer angespannten Lage bei Lieferketten und damit einhergehenden Preissteigerungen geführt. Bereits im Vorfeld des Russischen Einmarsches in der Ukraine waren die Energiepreise gestiegen, insbesondere für Erdgas und in der Folge auch für Strom. In Reaktion auf den Einmarsch waren weitere Preisbewegungen zu beobachten. Informationen zur Preisentwicklung bei Erzeugerpreisen für Energie veröffentlicht das Statistische Bundesamt in ihrer Genesis Datenbank (<https://www-genesis.destatis.de/genesis/online>) unter Tabellencode 61241.

Danach ergibt sich folgende Preisentwicklung für Erdöl, Erdgas und Strom:

2015 = 100		2020	2021	2022			
GP2009 (4-Steller)		Jahresdurchschnitt		Jan	Feb	Mär	Apr
GP09-0610	Erdöl	82,7	128,8	149,2	173,1	201,2	211,6
GP09-0620	Erdgas, verflüssigt o. gasförmig	54,8	132,5	362,2	304,7	315	358,6
GP09-3511	Elektrischer Strom	117,1	146,5	205	207,3	232,1	237,6

Diese Zahlen sind als dimensionslos zu verstehen, wobei die Durchschnittspreise des Jahres 2015 dem Wert 100 entsprechen.

Diese allgemeinen Entwicklungen betreffen auch Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Unternehmen berichten angesichts von Preissteigerungen und Lieferverschiebungen im Bereich der Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Primärpackmittel von besonderen Herausforderungen bei der Logistik. Des Weiteren sind ukrainische Hersteller einfacher Komponenten für aktive Medizinprodukte vom Krieg betroffen.

Produktionsstandorte in Russland haben eine gewisse Bedeutung für die Herstellung bestimmter Radioisotope; Hinweise auf konkrete negative Auswirkungen auf die Versorgung mit Arzneimitteln und insbesondere sterilen Medizinprodukten sowie die Verfügbarkeit von Medizinprodukten gibt es derzeit nicht.

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?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP sieht Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln und zur Vermeidung von Engpässen vor. Auf dieser Grundlage werden Maßnahmen geprüft.

Die Bundesregierung weist darauf hin, dass die pharmazeutischen Unternehmer die Preise ihrer Arzneimittel grundsätzlich frei festlegen und dementsprechend Anpassungen an sich ändernde Marktbedingungen vornehmen können. Darüber hinaus sehen auch die Regelungen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) hinsichtlich der Erstattung Mechanismen für eine Anpassung an veränderte Marktbedingungen vor wie z. B. die mindestens jährliche Überprüfung der Festbeträge nach § 35 Absatz 5 SGB V und die Geltendmachung eines Inflationsausgleichs durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Absatz 3a SGB V.

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?

Der GKV-Spitzenverband hat die Festbeträge für Arzneimittel mindestens einmal pro Jahr zu überprüfen und sie in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Grundlage dieser Prüfung sind die von den pharmazeutischen Unternehmen festgelegten Herstellerabgabepreise. Den pharmazeutischen Unternehmen steht es frei, ihre Arzneimittelpreise an die veränderte Marktsituation anzupassen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 2 und 3 verwiesen.

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?

Aussagekräftige Daten liegen für den Zeitraum von 2016 bis 2022 vor. In dieser Zeit hat sich die Anbietervielfalt, insbesondere bei Arzneimitteln mit komplexer Herstellung rückläufig entwickelt.

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)?

Für die Zulassungen in Deutschland verkehrsfähiger Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen sind im Arzneimittelinformationssystem derzeit weltweit 2.312 Wirkstoffhersteller, europaweit 779 Wirkstoffhersteller und in Deutschland 137 Wirkstoffhersteller hinterlegt.

Bei diesen Angaben ist zu beachten, dass mit der Umstellung des bisherigen Arzneimittelinformationssystems des Bundes (AMIS) auf die Arzneimittel- und Antragsdatenbank AmAnDa die Datenstruktur verändert wurde. Dadurch erhöht sich die Anzahl der in der Datenbank abgebildeten Wirkstoffhersteller.

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?

Der Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP sieht Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln und zur Vermeidung von Versorgungsengpässen vor. Auf dieser Grundlage werden Maßnahmen geprüft.

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?

Der Aufbau neuer Produktionskapazitäten ist mit erheblichen finanziellen, logistischen und personellen Ressourcen verbunden und erstreckt sich über mehrere Jahre. Eine vollständige Rückverlagerung der gesamten Arzneimittelproduktion ist daher kein Ziel der Bundesregierung. Des Weiteren trägt insbesondere die Konzentration auf einige wenige Herstellungsstätten zu vulnerablen Lieferketten bei.

Die Bundesregierung sieht neben Anreizen für den Erhalt/den Ausbau von Wirkstoffherstellungsstätten in der EU insbesondere Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten als geeignet an, um die Versorgungssicherheit zu erhöhen. Entsprechende Maßnahmen müssen zielgerichtet und produktspezifisch angelegt sein. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat daher eine Liste mit 22 besonders relevanten Wirkstoffen erstellt, die in der EU produziert werden sollten. Die Auswahl der Wirkstoffe erfolgte vor dem Hintergrund, dass die Liste Wirkstoffe und Produkte enthalten soll, die dringend erforderlich sind, um die Arzneimittelversorgung für die folgenden Anwendungsbereiche sicherzustellen:

- die Notfallversorgung,
- den Operationsbetrieb,
- die intensivmedizinische Versorgung.

Die Konzentration auf wenige Herstellungsstätten tritt vor allem in der generischen Arzneimittelproduktion auf. Bei der Prüfung von Maßnahmen werden diese Umstände berücksichtigt.

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?

Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten handelt es sich um für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung wesentliche Produkte. Dies trifft auf alle Staaten zu. Die Herstellung dieser Güter findet, wie in anderen Bereichen, überwiegend in einem globalisierten Markt statt.

Um den Erhalt bzw. die Ausweitung der bestehenden Produktion in Deutschland zukünftig sicherzustellen hat die Bundesregierung fünf Pandemiebereitschaftsverträge mit Herstellern von mRNA, Protein- und Vektorimpfstoffen zur Vorhaltung von Produktionskapazitäten für den Bund abgeschlossen (Zuschlagserteilung: 8. April 2022).

Darüber hinaus unterstützt die Bundesregierung das von der Europäischen Kommission angekündigte Ziel, die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der Überarbeitung der Arzneimittelbasisrechtsakte zu berücksichtigen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

