

Stellungnahme

Stellungnahme des BPI zu den Leitfragen der AG 2 „Medizinische Gegenmaßnahmen einschließlich CBRN“ im Rahmen des Gesundheitssicherstellungsgesetzes (GeSiG)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) begrüßt die Initiative zur Erarbeitung eines Gesundheitssicherstellungsgesetzes als konsequente Lehre aus den Erfahrungen der Pandemie, zunehmenden geopolitischen Risiken und neuen Bedrohungslagen im Bereich CBRN.

0. Executive Summary

Ziel des GeSiG muss es sein, die Versorgungssicherheit mit kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen dauerhaft zu gewährleisten und die Entwicklung und Produktion zu stärken. Hierfür ist ein integrierter Ansatz notwendig, der regulatorische, produktionstechnische, logistische und finanzielle Fragen berücksichtigt.

Erforderlich ist ein abgestuftes Krisenverfahren für Friedenszeiten, Krisenlagen sowie Bündnis- und Landesverteidigungsfälle, wobei die Zuständigkeiten zwischen Bund, Ländern und den zuständigen Fachbehörden klar festzulegen sind. Flankierend sind Anpassungen im Vergabe-, Arzneimittel- und Katastrophenschutzrecht notwendig, um im Bedarfsfall handlungsfähig zu sein. Das Gesetz sollte konsequent auf die Stärkung der Resilienz und strategischen Autonomie des Produktionsstandortes Deutschland ausgerichtet sein, beschleunigte regulatorische Verfahren ermöglichen, stabile Finanzierungsmodelle verankern und eine enge Verzahnung mit europäischen und internationalen Strategien sicherstellen. Der BPI bringt hierzu die umfassende Expertise seiner Mitglieder in Forschung, Entwicklung, Produktion und Distribution in diesen Prozess ein.

1. Übergreifende Regelungen und Rahmenbedingungen

Die Arzneimittelgesetzgebung muss in einem Krisenfall eine erhebliche Beschleunigung regulatorischer Verfahren ermöglichen, ohne Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gefährden. Dies betrifft insbesondere adaptive Zulassungspfade, Ausnahmeregelungen für Produktionsumstellungen und koordinierte Verfahren zwischen BfArM, PEI und EMA. Gleichzeitig ist es wichtig, bestehende Instrumente, wie die Defekturregelung beizubehalten, da sie Versorgungssicherheit für Kleinchargen gewährleisten. Größere Chargen benötigen einen validierten Prozess und sind unter GMP-Bedingungen durchzuführen. Diese sind im Voraus produziert als Fertigarzneimittel einzustufen, die zulassungspflichtig sind. Abweichungen hiervon sollten nur im definierten Krisenfall durch gezielte Anordnungen möglich sein, nicht jedoch im Regelbetrieb.

2. Bedarfsermittlung und -abgleich

Stellungnahme

Eine systematische und gemeinsame Bedarfsanalyse von Bund und Ländern ist notwendig, um Doppelbevorratung und Versorgungslücken zu vermeiden. Hier sollte das Monitoring bestehender Systeme (z.B. Engpassmeldungen nach § 52b AMG) integriert und mit europäischen Instrumenten verzahnt werden (z.B. HERA und European Stockpiling Strategy). Insbesondere im Bereich CBRN-Erkennung sowie bei MCMs für Pandemien und antimikrobielle Resistenzen muss die Bedarfsplanung priorisiert und mit ausreichend Mitteln hinterlegt werden. Die Verantwortlichkeiten und Kapazitäten von BfArM und PEI könnten auch für diesen Fall herangezogen werden. Ein offener Dialog mit der pharmazeutischen Industrie, insbesondere mit KMU ist unerlässlich, um Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten gezielt an den Bedürfnissen der Bevorratung auszurichten.

3. Beschaffung, Produktionskapazitäten und Meldewege

Eine der zentralen Lehren der Pandemie ist, dass resiliente Lieferketten und Produktionskapazitäten vor Ort unabdingbar sind. Diversifizierte Produktionsstätten in Deutschland und Europa müssen im Rahmen der Nationalen Pharmastrategie und jeder weiteren geplanten Pharma-Gesetzgebung gezielt gefördert werden, und zwar über alle Wirkstoffklassen hinweg. Dies wurde auch durch den Koalitionsvertrag vereinbart. Die Förderung kann über faire Vergabekriterien, Standortboni und langfristige Vorhalteverträge erreicht werden. Insbesondere eine Reform der Vergabepraktiken der Krankenkassen bei den Rabattverträgen (s. 4-3-2-1-Modell des BPI) sowie der Rückbau der kontraproduktiven Preisdiktate müssen grundsätzlich in den Vordergrund rücken, da sie Produktionsanreize schwächen und die Anbietervielfalt reduzieren. Für Krisenfälle sind flexible Vertragsmodelle, schnelle Genehmigungsverfahren, Optionsverträge und marktbasierende Pull-Anreize notwendig, damit kurzfristig Produktionslinien hochgefahren werden können. Zudem sollte im Vergaberecht über die Einführung von Sonderregelungen zur Beschaffung in Krisen- und Verteidigungslagen nachgedacht werden. Gleichzeitig muss eine einheitliche Meldeplattform etabliert werden, die Bestände im Großhandel, bei den Herstellern, Bund und Ländern bündelt und ein Lagebild zu Produktionskapazitäten und Verfügbarkeiten ermöglicht. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass die Umsetzung bürokratiearm und unter Nutzung bestehender Systeme erfolgt. Auch die Anbindung an das Monitoring der EU-Ebene muss gewährleistet sein.

4. Bevorratung und Logistik

Die Bevorratung muss sich auf klar definierte prioritäre Bedrohungen konzentrieren, insbesondere Pandemieerreger, CBRN-Risiken und bestimmte Antibiotika. Diese wurden beispielsweise durch die Health Emergency and Preparedness Authority (HERA) bereits identifiziert. Die Bevorratungsnotwendigkeit betrifft MCM, die in Notlagen schneller benötigt werden, als sie produziert werden oder importiert werden können. Ihre Verfügbarkeit ermöglicht eine rasche Reaktion, schützt Einsatzkräfte sowie medizinisches Personal und hilft, Ausbrüche in Frühphasen einzudämmen. Grundsätzlich sollten Lagerhäuser sicher, gut gelegen und geografisch verteilt sein,

Stellungnahme

insbesondere bei CBRN-Vorfällen, bei denen regionale Reaktionsfähigkeit entscheidend ist. Lagerhaltung darf jedoch nicht zur allgemeinen Engpassbekämpfung oder als Lösung für instabile Lieferketten dienen. Entscheidend ist eine strategische Verteilung der Lagerstandorte mit klar geregelter Eigentümerschaft, Zuständigkeiten für GxP-Compliance und definierten Abrufmechanismen. Dezentrale Strukturen sind sinnvoll, um regionale Resilienz zu gewährleisten.

Für den Betrieb und Schutz der Lager ist eine klare Verantwortlichkeit notwendig. Bei Störungen von Energie und Infrastruktur müssen Backup-Systeme (z.B. Notstromversorgung, redundante IT-Systeme) und Schutzkonzepte greifen. Zu Zeiten der Pandemie wurde eigens das ZEPAI als zentrale Stelle zur Koordinierung der Logistik eingerichtet. Ein derartiges Konstrukt ist auch für MCM denkbar.

Darüber hinaus sind steuerrechtliche sowie gegebenenfalls zollrechtliche Fragen mitzudenken, insbesondere im Hinblick auf die Einlagerung, Einfuhr und steuerliche Behandlung bevorrateter Präparate.

Im Krisenfall sollte abweichend vom Regelbetrieb des Arzneimittel- und Apothekenrechts die Steuerung der Abgabe von wichtigen Arzneimitteln über zentrale Verteilstellen und Sonderstrukturen ermöglicht werden.

Im Fall von Bündnis- und Landesverteidigung könnte eine Vereinheitlichung der Versorgungsketten unter Integration militärischer Logistikstrukturen in Betracht kommen. Nicht arzneimittelsicherheitsrelevante Vorschriften für die Abgabe von Arzneimitteln sowie deren Verteilung sollten temporär außer Kraft gesetzt werden können.

5. Finanzierung und wirtschaftliche Nachhaltigkeit

Ein Gesundheitssicherstellungsgesetz kann nur wirksam sein, wenn es langfristig und nachhaltig finanziert und für die beteiligten Hersteller wirtschaftlich tragbar ist. Die Forschung und Entwicklung im MCM-Bereich genauso wie die Bevorratung und die Vorhaltung von Produktionskapazitäten verursacht hohe Kosten, die nicht allein von der Industrie getragen werden können. Einige MCMs werden nur in begrenzten Mengen benötigt, sodass sich die Entwicklungskosten nicht amortisieren lassen und zusätzliche Finanzierungsmechanismen benötigt werden. Langfristige öffentliche Finanzierung, kombiniert mit Public-Private-Partnerships und Instrumenten wie Marktgarantien sind notwendig, um die Versorgungssicherheit mit MCM zu gewährleisten. Gerade für KMU ist dies besonders wichtig, da sie häufig Nischenprodukte abdecken aber nicht über ausreichende Eigenmittel verfügen, um langfristiges Stockpiling zu ermöglichen. Dies ist umso wichtiger, da 90 Prozent der deutschen Pharmaunternehmen kleine und mittelständige Unternehmen sind, die in vielen Fällen bereits durch die bestehenden überdrehten Preisregulierungen an die Grenzen ihrer wirtschaftlichen Tragfähigkeit gelangt sind. Darüber hinaus stärkt die Förderung skalierbarer Technologien wie mRNA-Plattformen, virale Vektoren oder KI-gestützte Wirkstoffforschung die Handlungsfähigkeit Deutschlands bei Gesundheitsinnovationen.

Stellungnahme

6. Verzahnung mit europäischer und internationaler Ebene

Die deutsche Regelung muss eng mit EU-Strategien (HERA, EU-Stockpiling-Strategie, Critical Medicines Act) und internationalen Mechanismen abgestimmt werden, um Redundanzen zu vermeiden, Skaleneffekte zu nutzen und einheitliche Standards zu gewährleisten. Deutschland sollte eine aktive Rolle in der europäischen Koordination übernehmen und seine Erfahrungen in die Ausgestaltung einer europäischen Reserve einbringen.