



Antibiotika: Grundpfeiler der öffentlichen Gesundheit - durch geostrategische Entwicklungen bedroht

EU abhängig von Importen

Antibiotika sind entscheidend für die öffentliche Gesundheit in der EU – dennoch sind wir in Europa massiv auf Importe angewiesen.

Antibiotika zählen zu den wichtigsten Entdeckungen der Menschheitsgeschichte. Sie haben nicht nur die durchschnittliche Lebenserwartung erheblich erhöht und die Sterblichkeit durch Infektionskrankheiten gesenkt, sondern bilden auch die Voraussetzung, auf der moderne medizinische Verfahren basieren. Besonders Breitbandantibiotika sind für die Behandlung weit verbreiteter und häufiger Infektionen unerlässlich. Zudem werden Antibiotika im Falle militärischer Auseinandersetzungen zu einem kritischen Faktor gegen biologische Kriegsführung. Der jährliche Bedarf an Antibiotika in der Ukraine entspricht ungefähr dem aller EU-Mitgliedstaaten zusammengenommen.

Derzeit sind die EU-Mitgliedstaaten stark auf Importe von Antibiotika sowie deren Wirkstoffen (API) aus China angewiesen. Der jährliche Anteil der Importe von API liegt bei etwa 80 %, bei einigen der wichtigsten Antibiotikaklassen kann dieser Anteil sogar bis zu 90 % betragen. Der Produktionssektor in der Europäischen Union steht vor erheblichen Herausforderungen aufgrund niedriger Marktpreise, ungleicher Wettbewerbsbedingungen und der Konkurrenz durch stark subventionierte Anbieter. Wenn sich diese Trends fortsetzen, besteht das Risiko, dass die Produktion von Antibiotika-APIs in Europa noch weiter zurückgeht, was möglicherweise zu einer vollständigen Abhängigkeit von Importen aus China für die Behandlung von Patienten mit bakteriellen Infektionen führen könnte.

Angesichts der aktuellen geostrategischen Umstände stellt dies ein erhebliches Risiko dar: Lieferketten sind fragil geworden, politische Veränderungen könnten die Versorgung mit kritischen Medikamenten beeinträchtigen. Der Antibiotikasektor ist daher nicht nur ein gesundheitspolitisches Thema, sondern auch eng mit der Wettbewerbsfähigkeit, der Versorgungssicherheit und letztlich unserer Sicherheit verknüpft.

Bereitschaft der Industrie

Um die öffentliche Gesundheit der Europäischen Union vor Störungen und Eingriffen aufgrund geopolitischer und gewirtschaftlicher Entwicklungen zu schützen, sollte die EU die Produktion der wichtigsten Antibiotika in vollem Umfang innerhalb ihres Hoheitsgebiets aufrechterhalten. Derzeit gibt es nur fünf europäische Hersteller (ohne *Contract Development and Manufacturing Organizations, CDMOs*) von voll vertikal integrierten Antibiotika-APIs, die gemeinsam über die installierte Kapazität verfügen, alle Mitgliedstaaten mit folgenden essenziellen Antibiotika zu versorgen: dem Breitband-Amoxicillin, den Cephalosporinen der ersten Generation und den kritischen Second-Line-Antibiotika Vancomycin, Polymyxin-B und Ciprofloxacin. Diese fünf Unternehmen sind bereit, zur Sicherung einer robusten europäischen Gesundheitsarchitektur beizutragen, indem sie ihre kommerziellen Erwartungen anpassen und die Produktion zu selbsttragenden Kosten aufrechterhalten. Um auf diese Bereitschaft zu reagieren, sollten die



EU und ihre Mitgliedstaaten vereinbaren, einen erheblichen Anteil ihrer Gesamteinkäufe an Antibiotika mit Produkten zu decken, die aus einer vollständig integrierten Lieferkette innerhalb der EU stammen, insbesondere einschließlich der Herstellung von APIs. Diese generelle Vereinbarung sollte mit einer **garantierten Mindestmengenabnahme für Zuschläge aus EU-Losen** hinterlegt werden, um Planungssicherheit bezüglich der Produktionsvolumina zu gewährleisten.

Critical Medicines Act und Alpbach Communiqué

Die EU hat bereits einen wichtigen Schritt in diese Richtung mit dem Critical Medicines Act (CMA) unternommen, der vor kurzem vom Rat angenommen wurde und bald dem Europäischen Parlament übergeben wird. Der Trilog wird voraussichtlich in der ersten Hälfte des Jahres 2026 stattfinden. Der CMA zielt darauf ab, die Produktionskapazitäten wichtiger pharmazeutischer Produkte in Europa zu erhöhen und die Abhängigkeitsrisiken in den Lieferketten zu reduzieren. Er legt jedoch noch keinen Rahmen fest, der die Nachhaltigkeit der API- und Antibiotika-Herstellung in der EU garantieren würde. Das Risiko besteht, dass der CMA unter den gegenwärtigen Umständen nicht die erhoffte Wirkung entfalten wird. Eine zusätzliche **EU-Notfallverordnung (EU Emergency Directive)** würde die notwendige Grundlage für eine kontinuierliche Verfügbarkeit in der EU schaffen und die Abhängigkeit von generischen APIs aus China zu sehr niedrigen Preisen eindämmen.

Das Alpbach Communiqué zur Stärkung der Antibiotika-Unabhängigkeit Europas fordert nationale und EU-Institutionen, die Industrie und die Zivilgesellschaft auf, Kräfte zu bündeln, um den Anteil Europas an der globalen Produktion von Antibiotika-APIs durch vollständig vertikal integrierte API-Herstellung erheblich zu erhöhen. Die Initiative hat bereits Unterstützung von EU-Mitgliedstaaten, verbleibenden EU-Antibiotika-API-Herstellern und einer breiten Palette von Interessengruppen gewonnen. Die Stimme der Bundesregierung ist entscheidend für das Gelingen dieses Vorhabens.

Resilienz im Gesundheitssektor stärken

Wir bitten daher um Unterstützung in dieser dringenden geostrategischen Angelegenheit und ein Hinwirken auf eine entsprechende **Emergency Directive verknüpft mit einer Mengengarantie zur Abnahme kombiniert mit verbindlichen EU-Losen**. Europa muss jetzt handeln, um seine Antibiotika-Versorgung zu sichern und seine Resilienz angesichts geopolitischer Unsicherheiten zu stärken.