

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Carsten Ubbelohde (AfD)

vom 20. Juni 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 21. Juni 2024)

zum Thema:

Anti-Spionage-Gesetz in China – Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung in Berlin

und **Antwort** vom 8. Juli 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 9. Juli 2024)

Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege

Herrn Abgeordneten Carsten Ubbelohde (AfD)

über

die Präsidentin des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t

auf die Schriftliche Anfrage Nr. 19/19 499

vom 18. Juni 2024

über Anti-Spionage-Gesetz in China – Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung in Berlin

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung des Abgeordneten:

Weil China das Anti-Spionage-Gesetz verschärft hat, wird es für ausländische Unternehmen schwerer, an den Produktionsstandorten vor Ort gesetzlich vorgeschriebene Kontrollen durchzuführen.¹ Viele Unternehmen fürchten um die Sicherheit ihrer Mitarbeiter. Der Import von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus China wird durch diese verschärften Sicherheitsbestimmungen gefährdet.² Denn beim Import von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach Deutschland ist eine regelmäßige Kontrolle der sogenannten guten Herstellungspraxis (good manufacturing practice – GMP) erforderlich. Laut Arzneimittelgesetz³ müssen diese Kontrollen i. d. R. alle drei Jahre erfolgen. Die Berliner Gesundheitsbehörde soll Medienberichten zufolge fällige Inspektionsreisen ihrer Mitarbeiter nach China in diesem Jahr für unbestimmte Zeit ausgesetzt haben.

1. Dorothee Brakmann, Hauptgeschäftsführerin des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller (BAH), sprach in diesem Zusammenhang von einem sich abzeichnenden Problem für die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Deutschland und Europa.⁴ Insbesondere Antibiotika und Schmerzmittel seien dabei betroffen.

¹ Die chinesische Führung verschärfte das Spionagegesetz, um die Weitergabe von Daten ins Ausland zu verhindern. Verstärkt im Fokus der Behörden stehen Beratungsfirmen.

² „Anti-Spionage-Gesetze gefährden Arzneimittellieferketten.“ In: Deutsche Apotheker Zeitung (29.05.2024).

³ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG).

⁴ „Pharma-Inspektoren trauen sich nicht mehr nach China“. In: Handelsblatt (10.04.2024)

Wie hat sich bisher die Gesetzesnachschärfung (des Anti-Spionage-Gesetzes) auf die Lieferkettenproblematik, die Arzneimittelzufuhr bzw. die Arzneimittelversorgung in Deutschland und speziell in Berlin ausgewirkt? Kam es bisher zu Lieferengpässen und sofern zutreffend, welche Wirkstoffe bzw. Medikamente sind davon betroffen (gewesen)?

Zu 1.:

Inspektionen in China (sog. Drittlandinspektionen) sollen analog den Inspektionen in anderen Drittländern oder den national durchgeführten Inspektionen ohne Einschränkungen möglich sein. Dies – insbesondere die sichere Rückkehr der Inspektoren nach Deutschland – ist bei Inspektionen in China aufgrund der Änderungen des dortigen Spionageabwehrgesetzes nicht zweifelsfrei gegeben.

Diese Problemlage kann sich auf die Arzneimittelversorgung in Deutschland und somit auch in Berlin auswirken, denn für den Import von einfuhrerlaubnispflichtigen Arzneimitteln und Wirkstoffen ist es üblicherweise erforderlich, dass die Betriebsstätte im Drittland für die einzuführenden Produkte über ein gültiges GMP-Zertifikat einer EU-Behörde verfügt, welches auf Basis einer Inspektion dieser Betriebsstätte ausgestellt wurde (s.a. § 72a Arzneimittelgesetz (AMG)). Wenn also keine Inspektionen als Grundlage für eine Zertifikaterteilung durchgeführt werden können, können in der Folge Einschränkungen der Arzneimittelversorgung in Deutschland nicht ausgeschlossen werden.

2. Wie viele GMP-Inspektionen der Berliner Behörden sind bisher ausgesetzt worden?

Wann werden die Berliner Inspektoren ihre regelmäßige Kontrolltätigkeit vor Ort wieder aufnehmen bzw. wann werden GMP-Inspektionen vor Ort wieder durchgeführt?

Zu 2.:

Die Berliner Überwachungsbehörde Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin hat in diesem Jahr bislang sechs Inspektionen in China ausgesetzt.

Ohne z.B. die Festlegung risikominimierender Maßnahmen und erweiterter Sicherheitsvorkehrungen durch die Bundesregierung oder die Definition von Ausschlusskriterien durch die chinesische Regierung für EU-Inspektoren ist es unter Berücksichtigung der Fürsorgepflichten gegenüber den Behördenmitarbeitern derzeit nicht geboten, Vor-Ort-Inspektionen in China durchzuführen.

3. Was unternimmt der Senat, damit mögliche Arzneimittelengpässe vermieden werden?

Zu 3.:

Die Frage kann sich auf die beiden folgenden Sachverhalte beziehen:

a) Vermeidung möglicher Arzneimittelengpässe aufgrund der Verschärfung des Anti-Spionage-Gesetzes

Von Berlin und anderen Bundesländern wurden im Dezember 2023 die Bedenken zu den Auswirkungen des chinesischen Anti-Spionagegesetzes in Verbindung mit Drittlandinspektionen an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) herangetragen. In diesem Zusammenhang wurde auch um Unterstützung bei risikominimierenden Maßnahmen sowie um Weiterleitung der Informationen an die zuständigen Stellen gebeten. In seiner Antwort von Anfang Juni 2024 erachtet das BMG risikominimierende Sicherheitsmaßnahmen als zielführend und verweist in diesem Zusammenhang u. a. auf das vom Bundesamt für Verfassungsschutz veröffentlichte Informationsblatt zum Wirtschaftsschutz „Sicherheit auf Geschäftsreisen: China“ mit weiteren Hinweisen zur Vor- und Nachbereitung von Aufenthalten in China sowie auf die Reise- und Sicherheitshinweise des Auswärtigen Amts (AA). Auch wird die Beantragung von Visa für Inspektionsreisen, in denen der Reisezweck aufgeführt wird, empfohlen, um grundlegende Bedenken seitens China im Vorfeld auszuschließen.

b) Vermeidung anderer, multifaktoriell bedingter Arzneimittelengpässe

Lieferengpässe bei Arzneimitteln beschränken sich nicht auf das Gebiet einzelner Länder und Stadtstaaten, sondern sind ein gesamtdeutsches und sogar gesamteuropäisches Problem. Demzufolge wird auf europäischer Ebene mit dem „Cluster Lieferengpässe“ im Rahmen des Pharmapakets versucht, mit verschiedenen Ansätzen gegenzusteuern. U. a. soll 2025 mit dem „Critical Medicines Act“ per Gesetz kritische Arzneimittel reguliert werden. Es soll die EU-Produktion von wichtigen Arzneimitteln und grundlegenden chemischen Wirkstoffen gefördert und so die Abhängigkeit von großen Herstellern in China und Indien verringert werden. In Deutschland ist das BMG der maßgebliche Akteur, der entsprechend notwendige Rechtsänderungen initiiert (z.B. das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) oder Medizinforschungsgesetz (MFG)) oder im Monitoring der Lieferengpässe die Instrumente anwendet und schärft [z.B. im Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen (<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/node.html>), abgerufen 04.07.2024) oder durch Aufgabenübertragung auf die Bundesoberbehörde Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)].

4. Kann aktuell davon ausgegangen werden, dass unter diesen Umständen die Arzneimittelversorgung in Berlin weiterhin uneingeschränkt sichergestellt ist und wird?

Zu 4.:

Es wird immer wieder Liefer- oder auch Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln unterschiedlichster Ursachen geben – sowohl national als auch europaweit. Inzwischen bestehen aber auf nationaler Ebene einige Möglichkeiten zur Abmilderung von bestehenden Lieferengpässen oder zur Vorbeugung von drohenden Lieferengpässen (siehe mögliche

Maßnahmen des Beirats gemäß § 52b Absatz 3 d-f AMG). Mit dem am 27.07.2023 in Kraft getretenen ALBVVG erhielten der Beirat für Liefer- und Versorgungsengpässe und das BfArM weitere Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungssicherheit.

5. Welche positiven Auswirkungen sind bisher aufgrund des im Juli 2023 in Kraft getretenen „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz“ nachweislich zu verzeichnen?

Zu 5.:

Informationen über positive Auswirkungen im Sinne einer Reduzierung von Lieferengpässen/Versorgungsmangellagen, die sich konkret den aufgrund des ALBVVGs umgesetzten Maßnahmen zuschreiben lassen, liegen dem Senat nicht vor.

6. Welche Maßnahmen werden auf Landesebene (sowie auf Bundesebene) ergriffen, um die Wiederansiedlung von Produktionsstätten für Arzneimittel in Deutschland bzw. in Europa zu fördern?⁵

Zu 6.:

Berlin hat spezifische Initiativen und Maßnahmen entwickelt, um die Pharmaindustrie am Standort Berlin zu fördern. Einige der wichtigsten Maßnahmen sind:

1. Finanzielle Förderprogramme und Anreize:

- Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie:
bietet Unterstützung und Beratung für Unternehmen, die in Berlin investieren möchten, hilft bei der Beantragung von Fördermitteln, bietet Zugang zu speziellen Finanzierungsprogrammen und unterstützt bei der Fach- und Arbeitskräftesuche.
- Förderung durch die Investitionsbank Berlin (IBB):
Die IBB bietet verschiedene Förderprogramme und Finanzierungsinstrumente an.

2. Clusterbildung und Netzwerke:

- Politische Austauschformate:
„Steuerungskreis Industriepolitik“ oder das „Berliner Pharmagespräch“ zur Vernetzung verschiedener Stakeholder und der Berliner Pharmaindustrie mit dem Ziel, aktuelle Herausforderungen der Branche zu diskutieren.
- HealthCapital Berlin-Brandenburg:
ermöglicht die Vernetzung von Unternehmen, Forschungseinrichtungen und an-

⁵ Als Beispiel kann die Unterstützung der Österreichischen Bundesregierung genannt werden, die gemeinsam mit Novartis in seine Generika-Division *Sandoz* investierte, um die langfristige Wettbewerbsfähigkeit der Produktion von Schlüssel-Antibiotika in Österreich bzw. Europa abzusichern.

deren Akteuren der Gesundheitswirtschaft in der Region und fördert die Zusammenarbeit und den Wissensaustausch, um Innovationen und Investitionen zu unterstützen.

3. Forschung und Entwicklung:

- Förderung von F&E-Projekten:

Berlin unterstützt Forschungs- und Entwicklungsprojekte durch Programme wie ProFIT, die speziell darauf abzielen, die Innovationskraft von Unternehmen zu stärken und neue Technologien zur Marktreife zu bringen.

- Kooperationen mit Universitäten und Forschungseinrichtungen:

Enge Zusammenarbeit mit Institutionen wie der Charité, dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin und der Technischen Universität Berlin, um Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie zu fördern.

4. Regulatorische Unterstützung:

- Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden wurde gestärkt, um Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und die Zulassung neuer Arzneimittel zu beschleunigen.

5. Infrastruktur und Standortentwicklung:

- Entwicklung von Innovationszentren:

Schaffung von Innovationszentren wie dem Berlin Institute of Health (BIH) oder dem Berlin Center for Gene- and Cell Therapies, um Forschung und Entwicklung zu fördern und Start-ups sowie etablierte Unternehmen zu unterstützen.

- Berlin Biotech Park:

Ein speziell entwickeltes Areal, das sich auf die Ansiedlung von Biotech- und Pharmaunternehmen konzentriert, bietet Infrastruktur und Dienstleistungen, die auf die Bedürfnisse dieser Unternehmen zugeschnitten sind.

Auf Bundesebene wurde die nationale Pharmastrategie beschlossen, die die Rahmenbedingungen für die Herstellung und Entwicklung von Arzneimitteln verbessert, die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreibt, Anreize für die Ansiedlung von Produktionsstätten in Deutschland setzt und Innovationsprojekte der Pharmaindustrie fördert.

Berlin, den 8. Juli 2024

In Vertretung

Ellen Haußdörfer

Senatsverwaltung für Wissenschaft,

Gesundheit und Pflege