

Positionspapier zur Gasversorgung

(Stand: 5. September 2022)

Gasversorgung

Unsere Mitgliedsunternehmen haben höchstes Interesse an einer nachhaltigen Liefersicherheit ihrer Produkte. Sie folgen damit der Verpflichtung, Patientinnen und Patienten mit den von ihnen benötigten Arzneimitteln, Medizinprodukten und Impfstoffen zu versorgen. Die aktuelle Situation zur Energie- und insbesondere Gasversorgung stellt unsere Mitgliedsunternehmen jedoch vor besondere Herausforderungen. Denn Erdgas ist für viele der hier produzierenden Hersteller von Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten unverzichtbar. Gas wird von unseren Mitgliedsunternehmen insbesondere für die Energieversorgung eigener Produktions- oder Lagerstätten sowie zur Herstellung einer Vielzahl von Materialien und Stoffen benötigt. Zudem haben viele Unternehmen in den vergangenen Jahren aus Kosten- und Umweltschutzgründen konsequent von Öl auf Gas umgestellt. Eine kurzfristige Umkehr nun von Gas auf andere Energieträger ist nach Einschätzung unserer Mitgliedsunternehmen vielen Fällen nicht und wenn nur zu signifikant hohen Kosten möglich.

Gasmangellage

Im Energiewirtschaftsgesetz (§ 53a; Sicherstellung der Versorgung von Haushaltskunden mit Erdgas) ist geregelt, dass bei einer Gasmangellage private Verbraucher, aber auch soziale Einrichtungen (wie Krankenhäuser, Altenheime), vorrangig mit Gas versorgt werden. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass alle anderen Verbraucher (z.B. Gewerbe- bzw. Industriekunden) nachrangig bedient werden. Eine Privilegierung bzw. Kategorisierung einzelner Branchen erfolgt nach derzeitigem Stand nicht. **Sollte es zu einer sogenannten Gasmangellage kommen, sollten im Hinblick auf die Versorgung mit Arzneimitteln/Impfstoffen/Medizinprodukten die jeweiligen Hersteller sowie die typischen Zulieferbranchen bzw. nachgelagerten Branchen prioritär mit Gas versorgt werden (s.u.).** Sollte es dennoch zu einer (z.B. behördlich angeordneten) Reduktion von Gas kommen ist es wichtig, dass die Unternehmen frühzeitig hierüber informiert werden, um mit angemessenem Vorlauf entsprechende Vorkehrungen treffen zu können.

Der BAH hat zu der Thematik bereits im Frühjahr das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, die Bundesnetzagentur sowie das Bundesministerium für Gesundheit kontaktiert und auf die **systemrelevante Situation unserer Branche** hingewiesen.

Bedeutung der Gasversorgung für Hersteller von Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten

Unsere Mitgliedsunternehmen benötigen Gas u.a. für/zur:

- Stromerzeugung
- Lüftungsanlagen – unverzichtbar für die Raumkonditionierung – Druckstufenkonzept¹
- Prozesswärme:
 - Wirbelschichttrocknung von Pulvermischungen
 - Trocknen von Filmtabletten beim Überziehen von Tablettenkernen in Coatern²
 - Extraktion von Substanzen
 - Verdampfung von Lösungsmitteln
 - Trocknungsprozesse, wie Feuchtgranulation oder Dragierung
 - Erwärmung von Fetten zur Herstellung von Suspensionen, Cremes, Salben und Suppositorien
- Sterilisation von Primärbehältnissen, Flaschen, Vials, Ampullen
- Reinigungsanlagen
- Wärmetauscher – Erzeugung der verschiedenen pharm. Wasserqualitäten
- Erzeugung von Dampf
- Lagerung / Erzeugung von Wärme / Kälte (z.B. müssen Lager im Regelfall eine Temperatur von 15-25 Grad aufweisen; die Temperaturregulierung erfolgt im Regelfall mit Gas)
- Abluftreinigung / Entsorgung von gasförmigen und flüssigen Abfällen

Für die Herstellung von Arzneimitteln/Medizinprodukten und Impfstoffen sind unsere Mitgliedsunternehmen zudem auf zahlreiche weitere Branchen angewiesen. Hierzu gehören u.a.:

- Wirkstofflieferanten
- Hilfsstofflieferanten
- Lieferanten von Prozesschemikalien
- Lieferanten von Packmaterialien (Primär- und Sekundärpackmittel, z.B. Glas)
- Labordienstleister
- Eierproduzenten (für Impfstoffherstellung)
- Produktionskrit. Entsorgungsunternehmen
- Anlagenbauer
- Hersteller von Prozessgasen, z.B. Druckluft, Stickstoff, CO₂, Argon, etc.
- Lieferanten für Prozesshilfsmittel, z.B. Filtermaterialien, Trockenmittel, etc.
- Lieferanten für Laborbedarf
- Druckereien für die Bedruckung von Packmaterialien

¹ Hinweis: Es ist GMP-rechtlich gefordert, dass Reinräume im Rahmen der Arzneimittelherstellung einen dauerhaften Luftwechsel erfahren, ansonsten ist die Reinheit des Raumes nicht sichergestellt. Muss ein Reinraum stillgelegt werden, dauert es bis zu 3 Wochen, um den Status des Reinraums wiederherzustellen. Dies würde massive Auswirkungen auf die Lieferfähigkeit der jeweiligen Arzneimittel haben

² Unter Coating versteht man in der Pharmazie das Beschichten oder Verkapseln von Feststoffpartikeln mit Hüllsubstanzen.

- GACP-Betriebe zum Anbau und Aufbereitung (z.B. Trocknung, Zerkleinerung, etc.) von pflanzlichen Wirkstoffen/Drogen
- externe Lager für pharmazeutischen Ausgangsstoffen Bulkwaren und Fertigprodukte
- Läger für den Versand von Fertigarzneimitteln an Apotheken, Krankenhäuser, (Tier-) Arztpraxen
- Großhandelsbetriebe

Auch diese Branchen sollten im Falle einer Gasmangellage bevorzugt mit Gas beliefert werden.

Energie-Einsparungen

Unsere Mitgliedsunternehmen arbeiten mit hoher Priorität daran, die Versorgung mit Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten aufrecht zu halten. Vor dem Hintergrund der angespannten Lage sparen unsere Unternehmen Energie ein, z.B. kurzfristig durch:

- Teilweiser Absenkbetrieb von Klimaanlage für die Reinraumproduktion am Wochenende (Geschätzte Einsparung Jahresverbrauch: 10%)
- Temperaturabsenkung der Reinnräume um 2°C in der Heizperiode (Geschätzte Einsparung Jahresverbrauch: 10%)
- Abschaltung von Lüftungen in betriebsfreier Zeit
- Absenkung von Bürottemperaturen / Abschalten von Klimaanlage in Büroräumen

Vorschläge: Erneuerbare Energien / Energieträgerwechsel – Abbau bürokratischer Hindernisse

Der Ausbau erneuerbarer Energien und der Energieträgerwechsel sollte dringend zur Erhöhung der Versorgungssicherheit erfolgen. **Als besonders problematisch werden die langen behördlichen Genehmigungsprozesse angesehen.** So haben uns Unternehmen geschildert, dass sie vor zwei Jahren den Antrag zum Betrieb eines firmeneigenen Kraftwerks aus erneuerbaren Energieträgern (Biomasse) gestellt haben, der noch immer nicht genehmigt worden ist.

Parallel dazu müssen alle kurzfristig möglichen Hebel eingesetzt werden, um schnelle Gaseinsparungen durch Energieträgerwechsel („Fuel-Switch“) zu ermöglichen, z.B. bei mobilen Wärmeerzeugungsanlagen. Die aktuelle Gasmangellage würde für viele Unternehmen (und damit auch für die Nachfrage insgesamt) erheblich entschärft werden können, wenn die Erzeugung von für die Produktion notwendigem Prozessdampf mit Heizöl erfolgen könnte und entsprechende Genehmigungen zügig erteilt werden.³ Zudem sollten die Genehmigungsverfahren zum Aufstellen

³ Hintergrund: In vielen Fällen gilt die den Unternehmen vorliegende Genehmigung für Ölfeuerung nur für wenige Tage im Jahr und ist eigentlich zur Sicherstellung der Dampferzeugung bei Arbeiten an den Gasversorgungseinrichtungen sowie im Test- und Messbetrieb der Anlagen zur Abgasmessung gedacht. Sollten

größerer Tanks (z.B. für Gas oder Öl) deutlich beschleunigt werden (kleine Tanks können ohne größere Genehmigungsverfahren aufgestellt werden, müssen aber – je nach Unternehmensgröße – mehrfach pro Woche befüllt werden). Insgesamt sollten Möglichkeiten vereinfachter Genehmigungsverfahren – ob bei Bau-, Immissionsschutzrechtlichen- oder Anlagengenehmigungen – ausgeschöpft und auch auf eine möglichst einheitliche Auslegung (meist handelt es sich um eine Angelegenheit der Bundesländer) geachtet werden. Anzupassen ist im Hinblick auf verringerte Temperaturen in den Arbeitsstätten auch die Arbeitsstättenverordnung.

Wichtig ist darüber hinaus (als Lehre aus der Corona-Pandemie) eine einheitliche und stringente Kommunikation der Behörden auf Bundes-, Landes-, oder Kommunalebene gegenüber den Unternehmen („kein Flickenteppich“).

Unsere Mitgliedsunternehmen schildern zudem, dass sie keine Handwerker bekommen. Daher sollten Arbeitserlaubnisse für qualifizierte ausländische Fachkräfte deutlich schneller erteilt werden.

Vorschläge Anpassung Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Arzneimittelhandelsverordnung (AMHandelsV):

Es gibt teilweise von den Behörden Vorgaben, die Lagertemperaturen (Raumtemperatur 20°C) einzuhalten, obwohl in der Regel niedrigere Temperaturen (z.B. 5 – 15°C) absolut unschädlich sind.⁴ Es würde vielen Unternehmen helfen, wenn in Lagerbereichen für Arzneimittel, die bei Raumtemperatur gelagert werden müssen, risikobasiert eine entsprechende Lagerung wäre. Diese Ausnahmen von den etablierten Anforderungen könnte in den Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers definiert werden. Viele Arzneimittel würden sogar hinsichtlich ihrer Stabilität von einer kühleren Lagerung profitieren. Ebenso könnte man hinsichtlich der Temperaturen auch beim Arzneimitteltransport („Transport ist mobile Lagerung“) verfahren und somit Logistikkosten sparen. Der BAH hat hierzu entsprechende Vorschläge erarbeitet.

Fazit: Eine Gas- bzw. Energieeinsparung könnte ohne Qualitätsminderung erreicht werden.⁵

Kostensteigerungen / „Gedeckelte“ Erstattungsmöglichkeiten

Problematisch sind zudem die extremen Preissteigerungen im Energiebereich (wie auch bei Roh- und Wirkstoffen). „Nie zuvor hat sich Erdgas im Import innerhalb eines Jahres so stark verteuert wie im März 2022, auch nicht während der beiden Ölkrisen der Jahre 1973/1974 und 1979/1980“, so das

Unternehmen im Falle einer unterbrochenen Gasversorgung gezwungen sein, die kritische notwendige Dampferzeugung zur Beheizung und Klimatisierung von Produktions- und Laborgebäuden auf Ölfeuerung umzustellen, werden Genehmigungen zur unbegrenzten Ölfeuerung für diese Zeit benötigt.

⁴ https://www.phago.at/fileadmin/user_upload/PHAGO_Studie_Temperatur.pdf

⁵ Zu einem ähnlichen Ergebnis kommt auch ein Bericht aus der PharmInd (Lagerung und Transport von Arzneimitteln; Pharm. Ind. 81, Nr. 1, 90–98 (2019)). Demnach spart eine Lagerung bei 9-25°C explizit Energiekosten, schont Ressourcen und trägt zum Umweltschutz bei.

Statische Bundesamt.⁶ Weitere Preissteigerungen im Energiesektor sind mit Blick auf die beschlossenen Energiesicherungsgesetze (z.B. Gas-Sicherungsumlage) und die geringen Gasimporte aus Russland absehbar. Während andere Branchen jedoch die höheren Kosten durch Preisanpassungen (zumindest teilweise) kompensieren können, können Arzneimittel-Hersteller nach bestehender Gesetzeslage (z.B. aufgrund von Festbeträgen, Rabattverträgen und vor allem dem Preismoratorium) im Regelfall keine Preisanpassungen für Arzneimittel, die von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, vornehmen. Dadurch gerät die Arzneimittelproduktion betriebswirtschaftlich erheblich unter Druck. Der Gesetzgeber muss von weiteren Belastungen (wie nun im Entwurf für das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vorgesehen; u.a. Verlängerung Preismoratorium, Erhöhung des Herstellerabschlags von 7 auf 12 Prozent) absehen. Außerdem könnte ein Inflationsausgleich bei Festbeträgen zur Sicherung der Versorgung insbesondere im generischen Marktsegment beitragen.

⁶ [Detatis-Pressemitteilung vom 29. April 2022](#)