



RUB

RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

VORSORGE FÜR GESUNDHEITSKRISEN: BESCHAFFUNG UND BEVORRATUNG VON ARZNEIMITTELN UND SCHUTZKLEIDUNG

Dr. Anna Büscher

Begriffliches und Gesetzgebungskompetenzen

Begriffliches und Gesetzgebungskompetenzen

Zivilschutz

Aufgabe des Zivilschutzes ist es, durch nichtmilitärische Maßnahmen die Bevölkerung, ihre Wohnungen und Arbeitsstätten, lebens- oder verteidigungswichtige zivile Dienststellen, Betriebe, Einrichtungen und Anlagen sowie das Kulturgut vor Kriegseinwirkungen zu schützen und deren Folgen zu beseitigen oder zu mildern. Behördliche Maßnahmen ergänzen die Selbsthilfe der Bevölkerung. (Art. 73 Abs. 1 Nr. 1 GG)

Katastrophenschutz

Der Katastrophenschutz ist eine landesrechtliche Organisationsform der kommunalen und staatlichen Verwaltungen in den Ländern zur Gefahrenabwehr bei Katastrophen, bei der alle an der Gefahrenabwehr beteiligten Behörden, Organisationen und Einrichtungen unter einheitlicher Führung durch die örtlich zuständige Katastrophenschutzbehörde zusammenarbeiten. (Art. 30, Art. 70 Abs. 1 GG)

Bevölkerungsschutz

Der Bevölkerungsschutz beschreibt als Oberbegriff alle Aufgaben und Maßnahmen der Kommunen und der Länder im Katastrophenschutz sowie des Bundes im Zivilschutz.

Rückblick

Hilfskrankenhaus Gunzenhausen



© Alexander Freimüller <https://www.gunzenhausen.info/hilfskrankenhaus/>

„Friedensdividende“ nach der Wende

Gesetz zur Neuordnung des Zivilschutzes (Zivilschutzneuordnungsgesetz ZSNeuOG) vom 25.03.1997 – BGBl. I 1997, Nr. 21 vom 03.04.1997, S. 726; BT-Drs.: 13/4980, S. 12:

„Der Zivilschutz muß neu geordnet werden. Grund hierfür ist die Tatsache, daß die Sicherheitslage in Europa sich seit 1990 grundlegend gebessert hat. Die Gefahr einer großangelegten und existenzbedrohenden Aggression, der wirksam zu begegnen das Ziel aller bisherigen Vorkehrungen für die militärische und zivile Verteidigung war, ist nach der Auflösung des Warschauer Paktes überwunden. Im Gegensatz zu früher braucht das Verteidigungssystem der Bundesrepublik Deutschland nicht mehr ständig auf eine große Verteidigungsanstrengung ausgerichtet zu sein, die praktisch aus dem Stand alle Kräfte des Staates zur Abwehr einer derartigen Aggression zu mobilisieren hatte.

Die Verbesserung der Sicherheitslage in Europa gestattet eine Verringerung der bisherigen Vorkehrungen für die Verteidigung. Dies gilt nicht nur für die Bundeswehr, die umstrukturiert und in ihrer Stärke verringert wird. Dies gilt im gleichen Maße auch für die zivile Verteidigung mit ihren vier Hauptaufgaben:

- *Aufrechterhaltung der Staats- und Regierungsfunktionen,*
- *Zivilschutz,*
- *Versorgung der Bevölkerung und der Streitkräfte mit notwendigen Gütern und Leistungen,*
- *Unterstützung der Streitkräfte bei der Herstellung*

und Aufrechterhaltung ihrer Verteidigungsfähigkeit und Operationsfreiheit. Für den Zivilschutz bedeutet dies, daß eine Reihe von Zivilschutzaufgaben ihre Bedeutung verloren haben und Sonderstrukturen aufgelöst werden können. Hierzu gehören insbesondere

- *die staatliche Förderung des Schutzraumbaus,*
- *der Bau und die Vorhaltung von Hilfskrankenhäusern,*
- *die Bevorratung von Arzneimitteln sowie ärztlichem Gerät und Ausstattungsgegenständen für Hilfskrankenhäuser in Sanitätsmittellagern,*
- *der Bundesverband für den Selbstschutz.“*

„Neue Strategie zum Schutz der Bevölkerung in Deutschland“

„2 Neues Denken bei der Gefahrenabwehr

Die Terrorangriffe auf die Vereinigten Staaten von Amerika haben, auch wenn Deutschland von ihnen nur indirekt betroffen war, die Verwundbarkeit einer hochtechnisierten Gesellschaft am Beginn des 21. Jahrhunderts deutlich gemacht und zu der Frage geführt, inwieweit die Parameter unseres zweigeteilten nationalen Notfallvorsorgesystems noch stimmen – hier der drohende militärische Angriff als Grundlage für die Zivilschutzaufgabe des Bundes, dort die von Menschen verursachte oder auf natürlicher Ursache beruhende Katastrophe in der Zuständigkeit der Länder und Gemeinden. Auf diesem Hintergrund zeigt sich, dass der Vorsorge gegen terroristische Angriffe ein größeres Gewicht bei gemessen werden muss, als das bisher geschehen ist. Es kann auch nicht außer Acht bleiben, dass sich die Wahrnehmung von natürlichen und technischen Gefahren angesichts der Häufung von Katastrophen weltweit verändert hat. Dies hat die Erkenntnis gefördert, dass ein Umdenken insbesondere bei der Organisation der nationalen bzw. großflächigen Gefahrenabwehr unumgänglich ist. Die bestehenden Systeme müssen daher gemeinsam mit dem Ziel fortentwickelt werden, die Bewältigung von Schadenereignissen dieser Dimension zu verbessern.“

(Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe, Neue Strategie zum Schutz der Bevölkerung in Deutschland, S. 69; abrufbar unter: https://www.katrima.de/DE/Wer_macht_was/Regelwerke/Strategien/NeuStratBev.pdf?_blob=publicationFile&v=9)

Bevorratung von Arzneimitteln und Schutzkleidung

Bevorratung von Arzneimitteln und Schutzkleidung

Regelbetrieb

- Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittel-großhandlungen, § 52b AMG: *„angemessene und kontinuierliche Bereitstellung“*
- Apotheken, § 15 ApBetrO: *„die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht“*
- Krankenhausapotheken, § 30 ApBetrO: *„in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muß“*
- Arbeitsschutz, Gefahrstoff- oder Biostoffrecht, etc.

Katastrophenschutz

- Organisation mit den bestehenden Krankenhäusern über die Katastrophenschutzpläne der Länder; die Krankenhausgesetze der Länder sehen Plan- und Beteiligungspflichten der Krankenhäuser vor (vgl. z. B. in Hessen § 9 Abs. 2 HKHG 2011)
- Es bestehen dabei keine spezifischen gesetzlichen Vorgaben für konkrete Bevorratungen, das Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe gibt das „Handbuch Krankenhausalarm- und Einsatzplanung (KAEP)“ mit Empfehlungen für die Praxis zur Erstellung eines individuellen Krankenhausalarm- und -einsatzplans heraus
- Arbeitsschutz, Gefahrstoff- oder Biostoffrecht, etc.

Zivilschutz

- Sanitätsmaterialbevorratung: § 23 ZSKG: *„Der Bund stellt den Ländern für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung im Verteidigungsfall ergänzend Sanitätsmaterial zur Verfügung.“*
- Ergänzung der Bevorratung für den Katastrophenschutz: § 13 ZSKG: *„Der Bund ergänzt die Ausstattung des Katastrophenschutzes in den Aufgabenbereichen Brandschutz, ABC-Schutz, Sanitätswesen und Betreuung.“*
- Praktisch: sog. SanMat-Pakete werden in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken gelagert und im Alltag „gewälzt“.
- Arbeitsschutz, Gefahrstoff- oder Biostoffrecht, etc.

Lieferengpässe bei Arzneimitteln

- Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vom 19.07.2023 – BGBl. I 2023, Nr. 197 vom 26.07.2023;
- *„Globale Krisen wie die COVID-19-Pandemie haben deutlich gemacht, dass die Versorgung der Bevölkerung mit den oben genannten Arzneimitteln und generischen Arzneimitteln im Allgemeinen besonders vulnerabel ist. Zuletzt hat auch der andauernde Ukraine-Krieg verdeutlicht, dass bilaterale wirtschaftliche Beziehungen kurzfristig und unvorhersehbar belastet beziehungsweise abgebrochen werden können.“* (BT-Drs. 20/6871, S. 1)
- § 130a Abs. 8 S. 10 f. SGB V:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes.“

Beschaffung von Arzneimitteln und Schutzkleidung

Sonderregelungen bei Knappheit und Krise

§ 79 AMG – Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten

§ 79 Abs. 4a und 4b AMG

Eigene Beschaffung und Herstellung

Ist im Fall einer bestehenden oder drohenden bedrohlichen übertragbaren Krankheit „die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet“, kann das Bundesministerium für Gesundheit eigene Beschaffungs- oder Herstellungsaktivitäten ergreifen. Abs. 4b regelt die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen.

§ 79 Abs. 1 und Abs. 5 AMG

Abweichungen vom Arzneimittelgesetz

Von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes kann abgewichen werden – zugelassen werden kann etwa der Import von Arzneimitteln, die in Deutschland nicht zugelassen sind.

Beschaffung während der Pandemie

”

„Das BMG beschaffte zu Beginn der Corona-Pandemie 5,7 Milliarden Schutzmasken im Wert von 5,9 Milliarden Euro, obwohl der Bedarf viel geringer war. Fazit unseres aktuellen Berichts: Es fehlte jegliche Mengensteuerung. Mehr als zwei Drittel der Masken wurden nie verwendet, mehr als die Hälfte ist bereits vernichtet oder dafür vorgesehen. Der Nutzen für die Pandemiebekämpfung war entsprechend gering. Bis heute fehlt im BMG eine kritische Aufarbeitung. Diese ist aber erforderlich, um wichtige Lehren für künftige Pandemien und Krisen ziehen zu können.“

— Bundesrechnungshof, 2024; <https://www.bundesrechnungshof.de/SharedDocs/Kurzmeldungen/DE/2024/maskenbeschaffung.html>

Beschaffung während der Pandemie

”

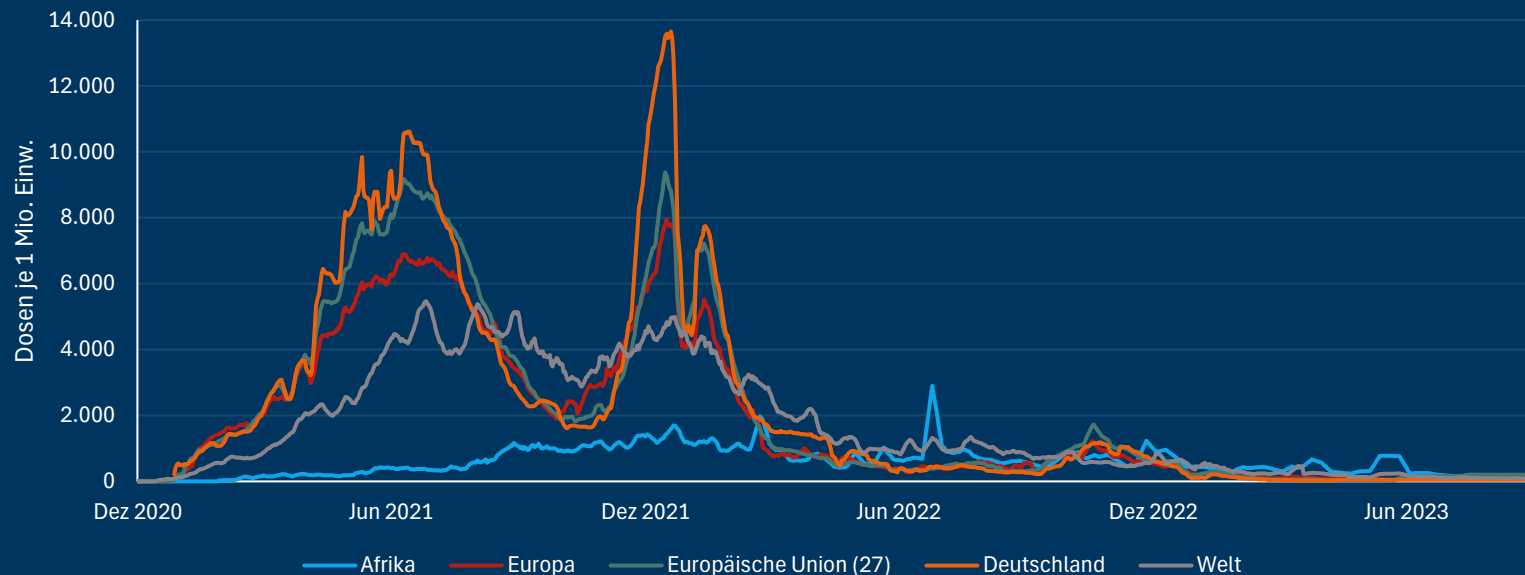
„Wir mussten schnell handeln und entscheiden. Unter größter Unsicherheit und maximalem Druck, denn auch Nichthandeln hat Folgen und hätte Folgen gehabt. Wir hatten dabei zwei, drei Maximen. Eine war: Haben ist besser als brauchen. Effektivität geht vor Effizienz und Geschwindigkeit vor Perfektion. So ist das in einer Krisensituation. Und Schutz von Leben geht vor, koste es was es wolle.“

— Jens Spahn, Anhörung der Enquete-Kommission zur Corona-Pandemie am 16.12.2025; <https://www.youtube.com/watch?v=KzKt7Sxo7LQ> (35:25)

Verteilungsproblem?

Täglich verabreichte COVID-19-Impfdosen pro Million Einwohner

vom 2. Dezember 2020 bis zum 31. Dezember 2023



Quelle der Daten: Offizielle Daten, zusammengestellt von Our World in Data (2024); Weltgesundheitsorganisation (2025); Bevölkerungszahlen basieren auf verschiedenen Quellen (2024); <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

Beschaffung während der Pandemie

”

„More than 39 million doses of vaccine have now been administered in at least 49 higher-income countries. Just 25 doses have been given in one lowest-income country. Not 25 million; not 25 thousand; just 25.

I need to be blunt: The world is on the brink of a catastrophic moral failure – and the price of this failure will be paid with lives and livelihoods in the world’s poorest countries. [...]

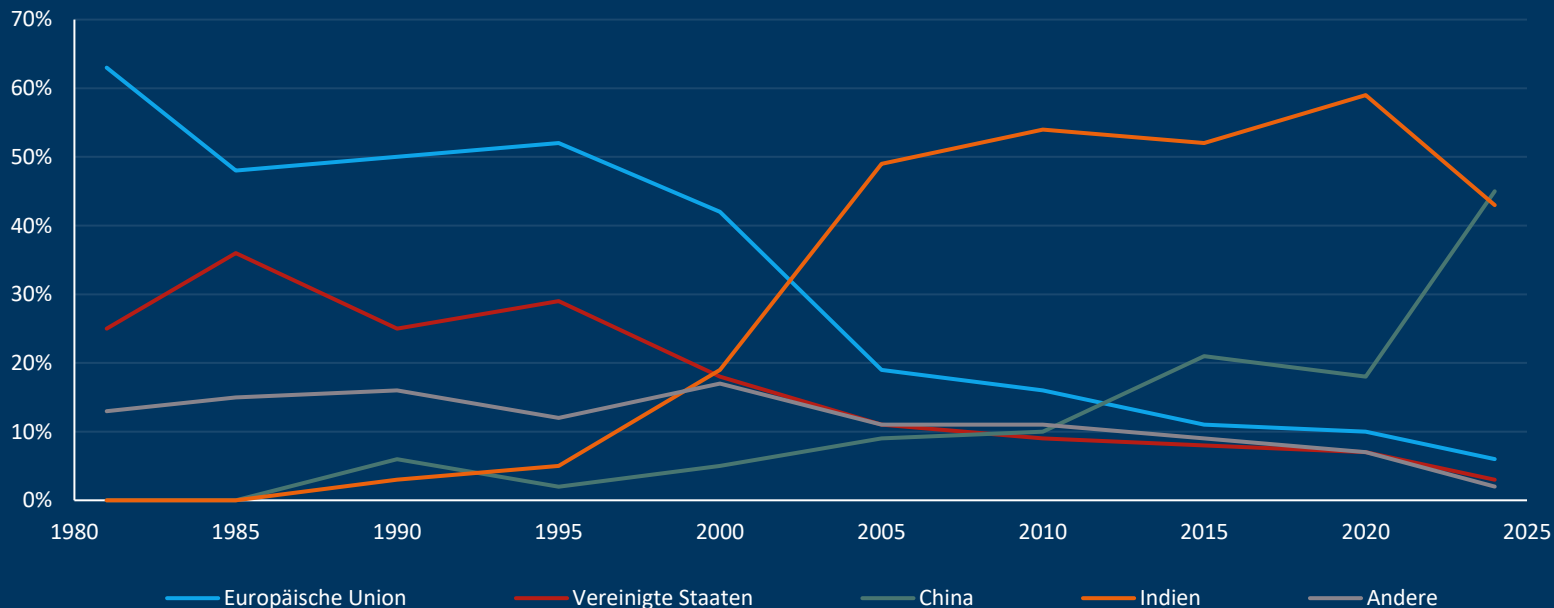
Ultimately, these actions will only prolong the pandemic, the restrictions needed to contain it, and human and economic suffering.“

— Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, WHO Director-General’s opening remarks at the 148th session of the Executive Board, 18. Januar 2021;
<https://www.who.int/news-room/speeches/item/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board>

„me-first“

Internationale Lieferketten

Internationale Verteilung der Wirkstoffproduktion



Quelle der Daten: <https://www.usp.org/blog/global-active-pharmaceutical-ingredient-manufacturing-capacity-remains-concentrated-despite>

Vorverkaufsverträge und Exportverbote

- 
- März/April 2020** ● **Indien & China: Exportkontrollen**
Zur Priorisierung des Binnenbedarfs führen beide Länder strengere Exportkontrollen und teils Exportbeschränkungen ein – für Arzneimittel (Paracetamol, bestimmte Antibiotika, pharmazeutische Wirkstoffe) und persönliche Schutzausrüstung.
- März 2020** ● **Erste Vorverkaufsverträge**
Verhandlungen über Vorverkaufsverträge mit pharmazeutischen Unternehmen, die Impfstoffe entwickelten, begannen; ab dem Sommer 2020 wurden vermehrt Vorab- bzw. Abnahmevereinbarungen geschlossen.
- Dezember 2020 / Januar 2021** ● **Zulassung der Impfstoffe**
Die COVID-19-Impfstoffe werden zugelassen.
- Januar 2021** ● **USA: Defense Production Act**
Die USA priorisieren die Produktion im eigenen Land: US-Unternehmen müssen Aufträge für die US-Impfstoffproduktion vorziehen – der Zugang ausländischer Hersteller zu US-Vorprodukten wird beschränkt.
- März/April 2021** ● **Indien: Exportstopp**
Indien stoppt den Impfstoffexport fast vollständig.

Vorverkaufsverträge und Exportverbote



Adar Poonawalla ✓

@adarpoonawalla



Respected @POTUS, if we are to truly unite in beating this virus, on behalf of the vaccine industry outside the U.S., I humbly request you to lift the embargo of raw material exports out of the U.S. so that vaccine production can ramp up. Your administration has the details. 🙏 🙏

10:46 · 16. Apr. 2021

Maßnahmen der Europäischen Union

SEIT 16. SEPTEMBER 2021

HERA – Health Emergency Preparedness and Response Authority

Aus Anlass der COVID-19-Pandemie errichtet: zentrale Stelle beim Auftreten grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, die insbesondere gemeinsame Beschaffungsmaßnahmen koordiniert.

AKTUELL

Critical Medicines Act

Herstellung in der EU

Bei einer hohen Abhängigkeit von einem einzigen oder einer begrenzten Anzahl von Drittländern haben öffentliche Auftraggeber die „Herstellung in der EU“ zu bevorzugen

Ausbau von Produktionskapazitäten

Durch strategische Projekte sollen EU-Kapazitäten für kritische Arzneimittel und Wirkstoffe ausgebaut werden

Gemeinsame Beschaffung und Koordination

Konkurrenz zwischen den Mitgliedstaaten verhindern (inkl. Notbevorratungen)

Gleicher Zugang

Ungleichheiten beim Zugang zu Arzneimitteln in der EU abbauen

Fazit

Kontakt:

Dr. iur. Anna Büscher
Akademische Rätin a. Z.

Lehrstuhl für Öffentliches Recht,
Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie



ISGR
Institut für
Sozial- und
Gesundheitsrecht

Ruhr-Universität Bochum
Juristische Fakultät
Gebäude GD E2 / 113
Universitätsstr. 150 | 44801 Bochum
Tel. 0234-32 22240
E-Mail: anna.buescher@rub.de
Web: oer.rub.de | isgr.rub.de

RUHR
UNIVERSITÄT
BOCHUM

RUB