



Nur zur dienstlichen Verwendung

Dieser Vermerk verliert seine Gültigkeit mit der Veröffentlichung des Protokolls gemäß § 73 GOBT, spätestens jedoch nach Ablauf der jeweils nachfolgenden Wahlperiode.

Veröffentlichungsdatum: 09.09.2026

Kurzprotokoll der 43. Sondersitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 8. Mai 2026, 10:30 Uhr
als Kombination aus Präsenzsitzung
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 400) und
Zoom-Meeting.

Vorsitz: Dr. Tanja Machalet, MdB

Tagesordnung

Einzigster Tagesordnungspunkt

Seite 4

**Gespräch mit einer Delegation des Ausschusses
für Gesundheit, medizinische Versorgung und
Krankenversicherung der Verkhovna Rada
(Ukraine)**

Selbstbefassung S-21(14)56



Nur zur dienstlichen Verwendung

Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Nur zur dienstlichen Verwendung

Mitglieder des Ausschusses

Fraktionen	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Beek, Sascha van Borchardt, Simone Hiller, Dr. Matthias Janssen, Anne Müller, Axel Pauls, Dr. Thomas Pilsinger, Dr. Stephan Schmidt, Sebastian Seitz, Nora Streeck, Dr. Hendrik Theiss, Dr. Hans Weiss, Dr. Maria-Lena Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Aumer, Peter Demuth, Ellen Ehm, Lars Grasse, Adrian Knoerig, Axel Ludwig, Dr. Saskia Müller, Sepp Reddig, Pascal Rupprecht, Albert Staffler, Katrin Stegemann, Albert Timmermann-Fechter, Astrid
AfD	Baum, Dr. Christina Bloch, Joachim Dietz, Thomas Ebenberger, Tobias Hess, Nicole Schießl, Carina Sichert, Martin Weiss, Claudia Ziegler, Kay-Uwe	Bessin, Birgit Birghan, Dr. Christoph Bollmann, Gereon Fetsch, Thomas Giersch, Alexis L. Kempf, Martina Möller, Stefan Przygodda, Kerstin Schmidt, Dr. Paul
SPD	Machalet, Dr. Tanja Mieves, Matthias David Moll, Claudia Pantazis, Dr. Christos Schwartz, Stefan Seitzl, Dr. Lina Yüksel, Serdar	Ahmetovic, Adis Dittmar, Sabine Glöckner, Angelika Kersten, Dr. Franziska Peick, Jens Schmidt (Wetzlar), Dagmar Stadler, Svenja
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Dahmen, Dr. Janosch Fischer, Simone Heitmann, Linda Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Wagner, Johannes	Grau, Dr. Armin Nick, Dr. Ophelia Piechotta, Dr. Paula Rietenberg, Sylvia
Die Linke	Gürpinar, Ates Merendino, Stella Schötz, Evelyn Stange, Julia-Christina	Arndt, Dr. Michael Brückner, Maik Fey, Katrin Gebel, Kathrin



Nur zur dienstlichen Verwendung

Beginn der Sitzung: 10:31 Uhr

Einzigiger Tagesordnungspunkt

Gespräch mit einer Delegation des Ausschusses für Gesundheit, medizinische Versorgung und Krankenversicherung der Verkhovna Rada (Ukraine)

Selbstbefassung S-21(14)56

Die **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Tanja Machalet**, eröffnet die Sitzung und verweist auf den besonderen Tag für dieses Treffen, da der 8. Mai der Tag sei, an dem vor 81 Jahren die deutsche Wehrmacht kapituliert habe. Man wünsche der Ukraine, dass auch sie sehr bald die Aussicht auf einen Frieden in Souveränität bekomme. Ziel des Gesprächs sei ein besseres Verständnis dafür zu erlangen, auf welchen Gebieten eine weitergehende Zusammenarbeit zwischen dem deutschen und dem ukrainischen Gesundheitsausschuss sinnvoll sein könne.

Mykhailo Radutskyi (Vorsitzender des Ausschusses für öffentliche Gesundheit, medizinische Versorgung und Krankenversicherung in der Verkhovna Rada der Ukraine) bedankt sich für die Einladung und die Bereitschaft, weiterhin gemeinsam an der Lösung dringender medizinischer Fragen in der Ukraine zu arbeiten. Deutschland habe die Ukraine seit Beginn des Jahres 2022 im Bereich des Gesundheitswesens und der Gesundheitsversorgung unterstützt und bleibe einer der Schlüsselpartner der Ukraine. Diese Unterstützung umfasse den Ausbau der Rehabilitationsinfrastruktur, den Bereich der psychischen Gesundheit sowie die Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit der medizinischen Einrichtungen in den frontnahen Regionen, unter anderem in Sumy, Dnipro, Mykolajiw, Odessa, Charkiv und Cherson. Die Zusammenarbeit zwischen deutschen und ukrainischen Krankenhäusern werde fortgesetzt. Rund 40 deutsche und ca. 100 ukrainische Einrichtungen hätten sich zu einem Erfahrungsaustausch in verschiedenen medizinischen Fachbereichen zusammengeschlossen. Deutschland sei der bedeutendste Partner der Ukraine im Rahmen der Initiative MEDEVAC, die die medizinische Evakuierung von Ukrainern ins Ausland zur medizinischen Behandlung und Rehabilitation nach Verwundungen sicherstelle. Ebenso wichtig sei die Hilfe und Unterstützung des Deut-

schen Bundestages der Ukraine auf dem Weg in die Europäische Union, die nicht nur als eine Geste der Solidarität, sondern auch als ein Beispiel praktischer parlamentarischer Zusammenarbeit unter Krisenbedingungen zu sehen sei. Man bedanke sich für die Beratung in Fragen der Anpassung der nationalen Gesetzgebung an die Anforderungen des EU-Rechts sowie für die fachliche Unterstützung bei der praktischen Umsetzung der EU-Gesetzgebung. Man wolle heute über die Einrichtung einer Selbstverwaltungskammer für Ärzte, eines nationalen elektronischen Registers für Gesundheitsberufe sowie über eine Vertiefung der deutsch-ukrainischen Zusammenarbeit im Bereich der Regulierung medizinischer Produkte und der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der EU unter einer möglichen Beteiligung der Ukraine sprechen.

S. E. Oleksii Makeiev (Botschafter der Ukraine in Deutschland) hebt ebenfalls die Bedeutung des Datums für das Treffen hervor und bedankt sich für die deutsche Unterstützung, die der Ukraine helfe, die Gräueltaten des Krieges im militärischen und zivilgesellschaftlichen Bereich zu ertragen. Sein Vorredner habe bereits die beiden Themen Partnerschaft zwischen Kliniken und Hilfe für die Energieinfrastruktur genannt, wobei die Unterstützung im Gesundheitssektor besonders wichtig sei. Fast 2 000 Ukrainerinnen und Ukrainer hätten im Rahmen von MEDEVAC Hilfe bekommen, darunter mehr als 1 500 Soldatinnen und Soldaten, die die ukrainische Bevölkerung jeden Tag vor den Russen schützten. Wichtig sei auch die Unterstützung auf dem Weg in die Europäischen Union. In der Ukraine fänden trotz des Krieges Reformen statt und man freue sich über die deutsche Unterstützung im Bereich der Modernisierung des Gesundheitswesens.

Die **Vorsitzende** erläutert, in der Folge werde man über die vorgeschlagenen Themenbereiche Einrichtung einer Selbstverwaltungskammer für Ärzte, die Errichtung eines nationalen elektronischen Registers für Gesundheitsberufe, über die Regulierung von Medizinprodukten und über eine Initiative zum Gesetz über kritische Arzneimittel sowie über die Möglichkeit einer Ausweitung seiner Bestimmungen auf EU-Beitrittskandidaten sprechen. Es solle zunächst eine kurze Einführung und Formulierung von Fragen zu jedem Thema durch die



Nur zur dienstlichen Verwendung

ukrainischen Gäste erfolgen. Dann folge die Beantwortung, bevor man zum nächsten Themenkomplex übergehen werde. Pro Themenkomplex habe man etwa 15 Minuten vorgesehen.

Olha Stefanyshyna (Vorsitzende des Unterausschusses für europäische Integration im Ausschuss für Gesundheitsschutz der Verkhovna Rada) führt aus, man habe 2017 eine Reform begonnen, bei der man eine Behörde ins Leben gerufen habe, die heute für alle medizinischen Leistungen aufkomme. Dank dieser Reform habe sich das ukrainische Gesundheitssystem auch während des Krieges als effizient erwiesen und standgehalten. Leider habe man aber den wichtigen Aspekt der Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte nicht berücksichtigt und erhoffe sich hierbei Hilfe, ein System nach deutschem Vorbild zu etablieren. Das ukrainische Gesundheitssystem stehe unter extremem Druck und der Krieg habe den Mangel an medizinischem Personal erheblich beschleunigt. Schon vor dem Krieg hätten über 33 000 Ärzte sowie über 35 000 Beschäftigte auf Ebene des mittleren medizinischen Fachpersonals gefehlt. In den 20er Jahren seien über 66 000 medizinische Fachkräfte ins Ausland abgewandert und im Jahr 2022 seien die Kapazitäten des Gesundheitssystems um weitere ca. 14 Prozent gesunken. In manchen abgelegenen Gebieten und in den frontnahen Gemeinden gebe es Patienten, die ihren Hausarzt seit drei Jahren nicht mehr gesehen hätten und keine medizinische Hilfe bekämen. Diese medizinische Krise erfordere nicht nur rasches Handeln, sondern auch strukturelle Lösungen, denn die Ukraine stehe vor mehreren Herausforderungen gleichzeitig: Sicherung des Zugangs zu medizinischer Hilfe, Erhalt des Fachkräftepotenzials sowie Anpassung des Gesundheitssystems an die EU-Regeln. Die Beitrittsverhandlungen zur Europäischen Union bedeuteten nicht nur die Anpassung der Gesetzgebung, sondern auch den stufenweisen Übergang zu europäischen institutionellen Modellen. Das betreffe im medizinischen Bereich in erster Linie die berufliche Regulierung, also die Anerkennung von Berufsqualifikationen, die berufliche Mobilität sowie transparente Standards beruflicher Verantwortung. In den meisten europäischen Ländern verwalte sich der ärztliche Berufsstand selbst. Durch die Ärztekammer beteilige sich die Ärzteschaft an der Registrierung der Ärzte, an Standardkontrollen, an der Einhaltung des Berufsethos und an der Sicherstellung der kontinuierlichen

beruflichen Weiterentwicklung sowie an der Verhängung von Disziplinarmaßnahmen. So sei es auch in Deutschland, aber nicht in der Ukraine. Dort gebe es kein einheitliches Berufsregister, keine Approbationsordnung oder ein vollwertiges Organ der beruflichen Selbstverwaltung nach europäischen Standards. Das bedeute, dass der Staat keine vollständigen Informationen über das medizinische Personal im Gesundheitssystem und kein modernes System der beruflichen Haftung habe. Die Anerkennung der beruflichen Qualifikationen in der EU bleibe weiterhin sehr kompliziert. Ein weiterer wichtiger Punkt sei die Transparenz. Ukrainische Regulierungsorgane seien teilweise zu geschlossenen korporativen Strukturen mit entsprechenden Korruptionsrisiken geworden. Daher sei es äußerst wichtig, die ärztliche Selbstverwaltung von Anfang an so aufzubauen, dass sie den Prinzipien der Transparenz, der demokratischen Repräsentanz, der Rechenschaftspflicht und der digitalen Offenheit entsprächen. Das „Gesetz über die ärztliche Selbstverwaltung“ sei bereits in erster Lesung abgestimmt worden. Es habe aber kontroverse Diskussionen und viele Änderungsanträge im Hinblick auf die zweite Lesung gegeben. Eine deutsche Beteiligung an diesem Prozess sei sehr wichtig, da die Unterstützung und Expertise der deutschen Partner helfen würde, die politischen Gegner von einer echten europäischen Selbstverwaltung zu überzeugen. Bereits heute arbeiteten tausende ukrainische Ärzte in Deutschland. Die Einführung eines modernen digitalen Registers werde daher das Prozedere der gegenseitigen Anerkennung ärztlicher Qualifikationen für beide Länder erleichtern. Die Unterstützung durch entsprechendes Fachwissen unter Einbeziehung der Bundesärztekammer und weiterer deutscher Experten bei der Vorbereitung eines ukrainischen Selbstverwaltungsmodells sei wichtig. Man benötige die deutsche Expertise insbesondere bei der Vorbereitung eines Gesetzentwurfs für die zweite Lesung, damit dieser von allen politischen Parteien unterstützt werde. Ein zweiter wichtiger Punkt sei die Schaffung eines Digitalregisters zur Erfassung des medizinischen Personals. Damit würde ärztliche Hilfe an der Front gesichert und auch die Rotation von Ärzten weniger kompliziert. Die Ukraine sei ein sehr digitalisierter Staat und man habe bereits ein E-Health-System. Darauf aufbauend wünsche man sich Unterstützung bei der Schaffung eines Registers für medizinisches Personal und, als dritten Punkt, Unterstützung beim



Nur zur dienstlichen Verwendung

Start des Systems. Man werde voraussichtlich nach Verabschiedung des Gesetzes mehrere Jahre brauchen, um es in die Praxis umzusetzen.

Abg. **Dr. Thomas Pauls** (CDU/CSU) erklärt, er werde kurz die Ärztekammern und das Gesundheitsberuferegister vorstellen. In Deutschland werde die medizinische Versorgung nicht von staatlicher Seite, sondern von den Ärztinnen und Ärzten selbst reguliert, insbesondere bei fachlichen Entscheidungen. Die Ärztinnen und Ärzte seien verpflichtend Mitglieder in den Landesärztekammern, die dann wiederum in der Bundesärztekammer organisiert seien. Die zentrale Aufgabe dieser Ärztekammern sei vor allem die Qualitätssicherung. Sie stellten dafür Berufs- und Weiterbildungsordnungen auf und organisierten die Facharztprüfungen am Ende des Studiums. Sie überwachten die Einhaltung der einheitlichen beruflichen Standards, würden Patientenbeschwerden bearbeiten und zu ethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten. Momentan werde die Selbstverwaltung mit dem Ziel, weniger Bürokratie und mehr Digitalisierung zu schaffen, modernisiert. Besonders wichtig sei dabei die bessere und einheitlichere Anerkennung ausländischer Berufsabschlüsse. Eine weitere zentrale Aufgabe sei die Pflege des elektronischen Arztregisters. So wolle man mehr Transparenz über die verschiedenen Zuständigkeiten, aber auch über Strukturen und örtliche Verteilung der Ärzte erhalten. Diese Daten seien wiederum die Grundlage für die Weiterentwicklung des Arztberufs. Für andere Gesundheitsberufe gebe es noch keine Register oder man sei gerade dabei, diese zu entwickeln.

Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonthier** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) ergänzt, man erkenne voller Hochachtung an, welche Leistung die Ukraine vollbringe, in Kriegszeiten das Gesundheitssystem nicht nur aufrechtzuerhalten, sondern zu reformieren. Deutschland sehe sich in der Pflicht, die Ukraine auch in diesem Bereich zu unterstützen. Hierzulande gebe es die Ärztekammer, die Zahnärztekammer und die Psychotherapeutenkammer, aber noch keine Pflegekammer. Die Kammern übernähmen staatlich übertragene Aufgaben, agierten somit mit einem gesetzlichen Auftrag. Sie übten die Berufsaufsicht aus und seien gleichzeitig ein Scharnier zur Politik, wo gesetzliche Änderungen gemeinsam mit den Kammern beraten würden. Durch

die Einführung eines elektronischen Heilberufes ausweises nach deutschem Vorbild sei es möglich, festzustellen, wie viel Fachpersonal wo arbeite. Damit könne man sicherstellen, dass Menschen ohne heilberufliche Qualifikation keine entsprechenden Dienste anbieten könnten. In dem elektronischen Gesundheitsberuferegister seien auch die Gesundheitsberufe erfasst, die nicht in Kammern organisiert seien. Das seien in Deutschland derzeit die Pflegeberufe und die Hebammen. Es sei bei Einführung eines Gesundheitsberuferegisters wichtig, dass dieses den Anforderungen des Datenschutzes und der IT-Sicherheit entspreche und es nicht zusätzliche Bürokratisierung schaffe, sondern die Abläufe vereinfache. Bei der Errichtung des Registers sollten möglichst alle zu erfassenden Berufsgruppen institutionell mit eingebunden werden, da das die Akzeptanz des Registers erhöhe. Es werde damit die Sicherheit der Bevölkerung verbessert.

Die **Vorsitzende** gibt zum zweiten Fragekomplex zur Regulierung von Medizinprodukten das Wort an den Vorsitzenden Radutskyi.

Mykhailo Radutskyi (Vorsitzender des Ausschusses für öffentliche Gesundheit, medizinische Versorgung und Krankenversicherung in der Verkhovna Rada der Ukraine) betont, Deutschland sei insbesondere im Bereich der Regulierung von Medizinprodukten einer der wichtigsten strategischen Partner der Ukraine im Prozess der Harmonisierung der ukrainischen Gesetzgebung mit den Anforderungen der Europäischen Union. Deutsche Fachleute würden zusammen mit den Kollegen aus Litauen und Polen im Rahmen der Umsetzung des Twinning-Projekts bei der Errichtung eines neuen staatlichen Kontrollorgans, der Ukrainischen Pharmazeutischen Union (UFA), helfen. Diese werde das Pendant zur European Medicines Agency (EMA) sein. Die UFA solle zum Kontrollorgan bei der Regulierung von Medizinprodukten werden und für die Genehmigung klinischer Studien, die Klassifizierung von Medizinprodukten und das Monitoring von Risiken zuständig sein, also die gleichen Funktionen wie das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfüllen. Des Weiteren spiele die technisch-fachliche Unterstützung bei der Umsetzung von Anforderungen der EU-Verordnung über Medizinprodukte von 2017 (Medical Device Regulation) eine große Rolle.



Nur zur dienstlichen Verwendung

Für die Ukraine sei die technische Unterstützung bei der Umsetzung von Verordnungen über Medizinprodukte, In-vitro-Produkte, Diagnostik und für die Harmonisierung der entsprechenden Gesetzgebung wertvoll. Das werde den Zugang für deutsche Unternehmen in den ukrainischen Markt erleichtern, was für die Ukraine aufgrund der hohen Qualität der deutschen Medizinprodukte wichtig sei. Man sei auch an Erfahrungen bei der gesetzlichen Regulierung des Verfahrens zur Durchführung klinischer Studien und beim Schutz von Patientenrechten in der Phase der Marktzulassung von Medizinprodukten im Rahmen des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (MPDG) interessiert. Die Ukraine verfüge weder über ein spezifisches Medizinproduktegesetz noch über eine rechtliche Regulierung des Inverkehrbringens von Medizinprodukten. Das bedeute, die von der Entwicklung und Herstellung über die Durchführung der Konformitätsbewertung und Qualitätskontrolle bis hin zur Einsatzkontrolle gebe es keine gesamtgesetzliche Regulierung. Man entscheide auf Grundlage von Regierungsbeschlüssen, mit denen technische Verordnungen festgelegt worden seien, sowie auf Grundlage einzelner Gesetze. Derzeit berate die deutsche Seite das ukrainische Gesundheitsministerium bei der Erarbeitung von Durchführungsrechtsakten, wodurch die Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostik-Verordnungen umgesetzt werden sollten. Es könne sinnvoll sein, die Zusammenarbeit auf das künftige Kontrollorgan zu erweitern und man erhoffe sich diesbezüglich die Ausbildung ukrainischer Fachleute an deutschen Einrichtungen. Weiterhin möchte man aus den deutschen Erfahrungen bei der Risikoklassifizierung und des Konformitätsbewertungsprozesses von klinischen Studien, Medizinprodukten und der Fälschungskämpfung im Rahmen der Medicrime-Konvention lernen.

Abg. **Dr. Maria-Lena Weiss** (CDU/CSU) führt aus, eine starke industrielle Gesundheitswirtschaft sei für Deutschland aus ganz verschiedenen Aspekten zentral und müsse daher im Fokus der Politik stehen. Sie sei ein maßgeblicher Teil der deutschen Wirtschaft und leiste einen großen Beitrag zu mehr Resilienz. Derzeit stehe Deutschland vor einer großen Reform, die im ersten Schritt darauf abziele, die Krankenversicherungsbeiträge zu stabilisieren. Im zweiten Schritt solle dann das

Gesundheitssystem mit dem Ziel der Effizienzsteigerung neu strukturieren werden. Ein wichtiger Faktor sei dabei das Potenzial von Innovationen im Gesundheitsbereich. Eine Studie aus dem vergangenen Jahr sei zu dem Ergebnis gekommen, man könne jährlich mehr als 20 Milliarden Euro bei gleichbleibender Versorgungsqualität einsparen, wenn man Effizienzreserven beispielsweise durch den Einsatz moderner Medizintechnik hebe. Fortschritt in der Medizintechnik sei immer auch ein Baustein für beitragsstabile Sozialsysteme. Die Gesundheitswirtschaft sei eine der deutschen Leitindustrien und mache etwa 12,5 Prozent der Gesamtwirtschaft aus. Standortsicherung bedeute partnerschaftliche Zusammenarbeit in einer sich rasch ändernden Welt. Gesundheitspolitik sei auch immer Sicherheitspolitik, da man bei einer dauerhaften Abhängigkeit von Importen im Krisenfall die eigene staatliche Handlungsfähigkeit aufs Spiel setze. Resilienz im Gesundheitsbereich heiße daher auch, dass man Ausgangsmaterialien, Endprodukte, Produktionsprozesse, die handwerkliche und industrielle Aus- und Fortbildung gemeinsam durch eigene Produkte und mit Partnern sowie durch kluge Anreize absichere. Es sei ein starkes Signal der EU, die Medizinprodukte-Verordnung zu novellieren. Man befinde sich dort im Spannungsfeld zwischen der Sicherstellung von Patientensicherheit einerseits und den Herstellungs- und Forschungsmöglichkeiten andererseits. Es habe sich gezeigt, dass die bisherige Medizinprodukte-Verordnung nicht zu einer verbesserten Patientensicherheit geführt, aber die Arbeit der Unternehmen erschwert habe. Man müsse die Novellierung zum Anlass nehmen, die eigene, recht starre Regulierung beispielsweise bei der Einheitlichkeit von Produktzertifizierungen auf den Prüfstand zu stellen. Man sei hier sehr offen und freue sich über eine Kooperation.

Mykhaylo Radutskyi (Vorsitzender des Ausschusses für öffentliche Gesundheit, medizinische Versorgung und Krankenversicherung in der Verkhovna Rada der Ukraine) dankt der Abg. Dr. Weiss, denn man sei praktisch zum gleichen Schluss gekommen. Man sei im Begriff, das erste osteuropäische Ausbildungszentrum mit einem Fachbereich für robotisierte Chirurgie, das eine Anwenderstruktur auf KI-Basis haben werde, aufzubauen. Man lade zu einer breitgefächerten Zusammenarbeit in diesem Bereich ein. Außerdem bereite man derzeit eine Regulierung für den Einsatz von KI im



Nur zur dienstlichen Verwendung

Gesundheitswesen vor. Es habe weltweit und auch in der Ukraine bereits Klagen aufgrund eines unregelmäßigen KI-Einsatzes gegeben. Daher denke man, dass eine gesonderte Zusammenarbeit gerade auf diesem Gebiet sehr vielversprechend sein könnte.

Die **Vorsitzende** bittet Herrn Radutskyi um eine Einführung zum dritten Themenkomplex, der Initiative zum Gesetz über kritische Arzneimittel sowie die Möglichkeit einer Ausweitung seiner Bestimmungen auf EU-Beitrittskandidaten.

Mykhaylo Radutskyi (Vorsitzender des Ausschusses für öffentliche Gesundheit, medizinische Versorgung und Krankenversicherung in der Verkhovna Rada der Ukraine) führt aus, die Ukraine habe im pharmazeutischen Sektor großes Potential zum strategischen Partner der EU zu werden. Der pharmazeutische Industriezweig sei sehr leistungsstark und habe Wachstumspotenzial. Die Mehrheit der europäischen Experten erkenne an, dass man den Richtlinien zur Qualitätssicherung im Rahmen der Arzneimittelherstellung und des Arzneimittelvertriebs (GMP/GDP) folge und die staatliche Qualitätskontrolle in der Ukraine den europäischen Kriterien entspreche. Das Grundlagendokument, das die europäischen Arzneimittelstandards festlege, sei nun auch das neue Gesetz Nummer 24/69 zu Arzneimitteln. Es trete am 1. Januar 2027 in Kraft. Im Rahmen des Twinning-Projekts arbeite man derzeit intensiv an der Einrichtung einer nationalen Arzneimittel-Agentur, die eine notwendige Voraussetzung für eine gegenseitige Anerkennung der GMP/GDP-Zertifikate sei und die alle notwendigen Schritte einleiten werde, um ein nationales Verifizierungssystem für Arzneimittel unter Einsatz von 2D-Barcodes einzuführen. Beim Critical Medicines Act (CMA) seien die Interessen von EU-Beitrittskandidaten, insbesondere der Ukraine, einbezogen worden, wofür man den deutschen Abgeordneten und den Abgeordneten des Ausschusses für öffentliche Gesundheit im EU-Parlament äußerst dankbar sei. Ziel des CMA sei eine breitgefächerte Produktion, die Stabilisierung von Lieferketten sowie die Entwicklung strategischer Partnerschaften im Bereich der kritischen Arzneimittel. Nicht nur EU-Mitgliedstaaten, sondern auch EU-Beitrittskandidaten könnten an Beschaffungen kritischer Arzneimittel teilnehmen. Er wisse darauf hin, dass das ukrainische Parlament mit der EU ein Abkommen

über die gemeinsame Beschaffung kritischer Arzneimittel ratifiziert habe. Insbesondere durch deutsche Investitionen würden die Entwicklung pharmazeutischer Inhaltsstoffe in der Ukraine gefördert und die strategische Autonomie im Bereich der Arzneimittelversorgung gestärkt. Damit werde die Abhängigkeit der EU-Staaten und der Ukraine von asiatischen Herstellern verringert. Da die Ukraine nun beinahe alle Verpflichtungen im pharmazeutischen Bereich für eine EU-Mitgliedschaft erfüllt habe, wäre man für eine Unterstützung dankbar, den Geltungsbereich des CMA auf die Ukraine auszuweiten.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD) bestätigt, dass Europa bei Basismedikamenten und Generika viel zu abhängig von China und Indien sei. In den letzten Jahrzehnten habe eine starke Abwanderung der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion stattgefunden. Bei einigen Basismedikamenten sei man in Europa komplett abhängig. Diese Abhängigkeiten müssten abgebaut werden. Daher begrüße und unterstütze man den CMA. Kein Land könne es allein schaffen, diese Abhängigkeiten zu reduzieren. Man müsse gemeinsam schrittweise Anreize setzen und die Rahmenbedingungen dafür schaffen, dass in Europa wieder mehr Basismedikamente produziert würden. Es sei wichtig, die Lasten zu verteilen und zu schauen, welche Länder welchen Beitrag dazu leisten könnten. Man freue sich, dass auch die Ukraine die notwendigen Voraussetzungen geschaffen habe und seinen Beitrag leisten wolle, um in ganz Europa die Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln sicherzustellen, weshalb man diesen Weg der Ukraine unterstütze.

Die **Vorsitzende** begrüßt Herrn Staatssekretär Dr. Kippels, der gerade von der Regierungsbank im Plenarsaal komme.

Abg. **Dr. Michael Arndt** (Die Linke) sagt, man wisse, unter welchem unvorstellbarem Druck das ukrainische Gesundheitssystem nicht erst seit gestern stehe. Dieser habe sich vor allem durch den russischen Angriffskrieg dramatisch verstärkt. Seine Fraktion sei der Ansicht, Gesundheit dürfe keine Ware sein und die Versorgung mit lebensnotwendigen Medikamenten nicht allein den Gesetzen des Marktes überlassen werden. Daher wolle man,



Nur zur dienstlichen Verwendung

dass die Ukraine Teil dieser Architektur werde. Die Ukraine sei kein bloßer Hilfeempfänger, sondern verfüge über eine beeindruckende pharmazeutische Tradition und bedeutende Produktionsstätten.

Mykhaylo Radutskyi (Vorsitzender des Ausschusses für öffentliche Gesundheit, medizinische Versorgung und Krankenversicherung in der Verkhovna Rada der Ukraine) bedankt sich für die Unterstützung im Rahmen des CMA. Da es der Ukraine in diesen Kriegszeiten an Antibiotika und an allen Basismedikamenten mangle, sei das besonders wichtig. Man sei sich einig, dass Russland nicht vorhabe, den Krieg zu beenden und das leider zu einem allgemeinen Problem werden könne und nicht nur ein ukrainisches bleib. Es sei zu wünschen, dass dieses Problem mit einem Sieg der Ukraine gelöst werde und kein anderes Land jemals damit konfrontiert werde. Daher müssten heute die notwendigen Vorkehrungen getroffen werden. Schon zu Sowjetzeiten habe die Ukraine große Mengen Antibiotika hergestellt. Diese Produktionsstätten existierten heute noch. Man sei bereit, zusammen mit den deutschen Parlamentariern nach Brüssel zu fahren und gemeinsam die bereits erwähnten Änderungen vorzutragen, die nicht nur für die Ukraine, sondern für ganz Europa wichtig seien.

Die **Vorsitzende** bedankt sich für den offenen und umfangreichen inhaltlichen Austausch und hofft auf eine baldige Fortsetzung.

Mykhaylo Radutskyi (Vorsitzender des Ausschusses für öffentliche Gesundheit, medizinische Versorgung und Krankenversicherung in der Verkhovna Rada der Ukraine) bedankt sich für das Gespräch und lädt die Mitglieder des Gesundheitsausschusses zu einer gemeinsamen Sitzung in die Ukraine ein.

Schluss der Sitzung: 11:30 Uhr

gez.

Dr. Tanja Machalet, MdB
Vorsitzende