



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum EU-Verordnungsvorschlag COM(2025)102 für einen Critical Medicines Act
(vom 11.03.2025)

Berlin, 25.04.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsvorschlags	3
2. Vorbemerkung.....	3
3. Stellungnahme im Einzelnen	3
Strategische Projekte zur Unterstützung der Herstellung kritischer Arzneimittel in der EU	3
Artikel 5 – 14 des Verordnungsvorschlags	3
Finanzielle Unterstützung strategischer Projekte durch die Mitgliedstaaten.....	4
Artikel 15 bis 17 des Verordnungsvorschlags.....	4
Ausschreibungskriterien.....	4
Artikel 18 und 19 des Verordnungsvorschlags.....	4
Vorratshaltung	5
Artikel 20 des Verordnungsvorschlags	5
Gemeinsame Beschaffung.....	6
Artikel 21 – 24 des Verordnungsvorschlags	6

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsvorschlags

Ziel des Verordnungsvorschlags ist es, die Versorgungssicherheit von so genannten kritischen Arzneimitteln sowie von weiteren Arzneimitteln, an deren Verfügbarkeit ein gemeinsames Interesse besteht, zu erhöhen.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat sich am 27.02.2025 an der Sondierung der Europäischen Kommission für einen Critical Medicines Act beteiligt¹. Zu einzelnen Elementen des Vorschlags hatte die BÄK bereits bei früheren Gelegenheiten Stellung genommen, etwa bei der Kommentierung der Mitteilung der Kommission „Eine Arzneimittelstrategie für Europa“². In jenen Stellungnahmen hatte sich die BÄK für die Anwendung differenzierter, an der Versorgungssicherheit orientierter Ausschreibungskriterien ausgesprochen.

Die BÄK begrüßt das Ziel des Vorschlags. Der verfolgte Ansatz, dass die Mitgliedstaaten Projekte zur Stärkung der Produktion in Europa priorisieren und differenziertere Ausschreibungskriterien anwenden sollen, sowie die Ausweitung der Möglichkeiten gemeinsamer Beschaffung auf freiwilliger Basis wird befürwortet. Positiv ist auch zu bewerten, dass Mitgliedstaaten die Vorratshaltung selbst regeln, hierbei jedoch die Belange der anderen Mitgliedstaaten berücksichtigen sollen. Einige Vorschriften bedürfen jedoch der Konkretisierung, damit die Ziele der Verordnung erreicht werden können.

2. Vorbemerkung

Aufgrund des frühen Standes des Gesetzgebungsverfahrens behalten wir uns weitere Kommentierungen zu einem späteren Zeitpunkt vor.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Strategische Projekte zur Unterstützung der Herstellung kritischer Arzneimittel in der EU

Artikel 5 – 14 des Verordnungsvorschlags

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Mitgliedstaaten sollen die Möglichkeit bekommen, so genannte *strategische Projekte* verstärkt zu fördern, welche Anlagen zur Herstellung kritischer Arzneimittel oder ihrer Wirk- und Grundstoffe in der EU modernisieren oder ihre Produktionskapazität erhöhen.

Artikel 5 sieht eine weite Definition strategischer Projekte vor, die die Schaffung oder Erhöhung von Herstellungskapazitäten für Arzneimittel, Wirkstoffe und wichtige Inhaltsstoffe, die Modernisierung von Herstellungsanlagen, und die Einführung neuer, für die Herstellung relevanter Technologien umfasst.

Die Artikel 7 bis 14 sehen vor, dass die Mitgliedstaaten diesen Projekten die höchste im nationalen Recht vorgesehene Priorität einräumen, und regeln, auf welche Weise sie Genehmigungsverfahren beschleunigen sollen.

¹ [Antwort der BÄK, Sondierung für einen Critical Medicines Act, 27.02.2025 \(Englisch\)](#)

² [Gemeinsame Stellungnahme der BÄK und AkdÄ zur Mitteilung "Eine Arzneimittelstrategie für Europa", 21.01.2021.](#)

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die inhaltlich weite Definition strategischer Projekte, die ausdrücklich auch die Ausgangsstoffe einschließt, wird befürwortet.

Ebenfalls zu befürworten ist, dass jeweils bestehende Verfahren des nationalen Rechts ausgeschöpft werden sollen, anstatt neue Schnellverfahren zu schaffen. Die Anknüpfung an bestehende Vorschriften trägt der Unterschiedlichkeit der nationalen Verwaltungsrechtssysteme Rechnung.

Unbedingt zu unterstützen ist, dass die Rechte von Einzelpersonen und lokalen Gemeinschaften auch in Schnellverfahren gewahrt bleiben (Artikel 10).

Dasselbe gilt für Artikel 14, der feststellt, dass die UNECE-Übereinkommen von Aarhus, Espoo sowie das Protokoll von Kyiv bzgl. des Zugangs zu Informationen, Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten, sowie zur Umweltfolgenabschätzung unbeschadet fortgelten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Kein Änderungsvorschlag.

Finanzielle Unterstützung strategischer Projekte durch die Mitgliedstaaten

Artikel 15 bis 17 des Verordnungsvorschlags

A) Beabsichtigte Neuregelung

Wenn die Anfälligkeit der Lieferketten kritischer Arzneimittel festgestellt wurde, können die Mitgliedstaaten die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte innerhalb der Grenzen des EU-Beihilfenrechts priorisieren. Unternehmen, die von einer solchen Unterstützung profitieren, sollen verpflichtet werden, kritische Arzneimittel vorrangig an EU-Staaten zu liefern und Anstrengungen unternehmen, die Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels sicherzustellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Verpflichtung in Artikel 15 (2) zur vorrangigen Belieferung von EU-Staaten mit einem kritischen Arzneimittel wird nachdrücklich befürwortet.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Zu erwägen ist, die Verpflichtung der betroffenen Hersteller zur vorrangigen Belieferung von EU-Staaten und zur Sicherstellung der Versorgung mit einer Sanktionsmöglichkeit bei Nichtbefolgung zu stützen, etwa der Rückzahlung erhaltener Beihilfen.

Ausschreibungskriterien

Artikel 18 und 19 des Verordnungsvorschlags

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in den Mitgliedstaaten für die Beschaffung von Arzneimitteln zuständigen Stellen sollen als Zuschlagskriterium nicht allein den Preis berücksichtigen, sondern Kriterien anwenden, die eine zuverlässige Versorgung sicherstellen sollen. Hierzu können Bevorratungspflichten,

die Zahl der Zulieferer, Überwachung der Lieferketten, deren Transparenz für die vertragsschließende Stelle sowie Klauseln zu Lieferzeiträumen zählen.

Wurde darüber hinaus eine besondere Anfälligkeit der Lieferketten festgestellt, sollen die zuständigen Stellen solchen Anbietern den Vorzug geben, die einen nennenswerten Anteil des betreffenden Produkts in der EU herstellen. Dasselbe soll für Arzneimittel gelten, an deren EU-weiter Verfügbarkeit ein gemeinsames Interesse besteht.

Die Mitgliedstaaten sollen nationale Programme entwickeln mit dem Ziel, die Versorgungssicherheit kritischer Arzneimittel zu verbessern. Bei Ausschreibungen sollen grundsätzlich mehrere Anbieter einen Zuschlag erhalten können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Anwendung weiterer nicht preisbezogener Kriterien, etwa die Herstellung in der EU, die Zuverlässigkeit der Belieferung sowie die Möglichkeit einer Zuschlagserteilung an mehrere Anbieter ist seit längerem eine Forderung der BÄK und wird ausdrücklich befürwortet. Andere Staaten haben mit derartigen Kriterien positive Erfahrungen gesammelt.

Kritisch sieht die BÄK die Einschränkung in Artikel 18 (5), nach der die Mitgliedstaaten ausnahmsweise von der Anwendung der auf Versorgungssicherheit bezogenen Kriterien in Artikel 18 (1) bis (3) abweichen können, wenn eine Marktanalyse oder finanzielle Erwägungen hiergegen sprechen. Zwar befürwortet die BÄK die Möglichkeit, ausnahmsweise in einzelnen Beschaffungsverfahren am niedrigsten Preis als Auswahlkriterium festzuhalten. Wir sehen aber die Gefahr, dass der gewollte Ausnahmefall zum Regelfall wird, da oftmals finanzielle Erwägungen der Anwendung von Kriterien der Versorgungssicherheit entgegenstehen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Artikel 18 (5) sollte klarstellen, dass eine Ausnahme nur für einzelne Ausschreibungsverfahren gelten kann, wenn etwa der Preis eines bestimmten Arzneimittels unter Anwendung der in den Absätzen (1) bis (4) genannten Kriterien außergewöhnlich und unverhältnismäßig hoch wäre. Es soll den für Beschaffung zuständigen Stellen nicht möglich sein, aufgrund einer erklärten Ausnahmesituation generell von der Anwendung versorgungssicherheitsbezogener Kriterien abzuweichen.

Vorratshaltung

Artikel 20 des Verordnungsvorschlags

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Mitgliedstaaten sollen sicherstellen, dass Vorratshaltungspflichten, die sie Unternehmen auferlegen, verhältnismäßig und transparent sind und negative Auswirkungen in anderen Mitgliedstaaten vermieden werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Während eine europäische Vorratshaltung als Vorsorge für Krisensituationen sinnvoll ist, sollte Vorratshaltung im Normalfall auf nationaler Ebene angeordnet werden, da nationale Stellen die Bedarfe der jeweiligen Gesundheitssysteme besser kennen und auch die Beschaffung im Normalfall auf nationaler Ebene stattfindet. Die Mitgliedstaaten sollen hierin nicht eingeschränkt werden.

Die Einführung von Vorratshaltungspflichten auf nationaler Ebene sollte jedoch den anderen Mitgliedstaaten rechtzeitig mitgeteilt werden, damit diese ggf. ihre Beschaffung und Bevorratung auf die veränderte Situation einstellen können. Dies ist gerade bei einem Staat wie Deutschland, der einen großen Anteil am europäischen Arzneimittelmarkt hat, besonders wichtig. Für den Aufbau von Vorräten sollte ausreichend Zeit eingeplant werden, damit dies nicht zu einer Verknappung in der Versorgung führt.

Die Formulierung im Verordnungsvorschlag ist flexibel gehalten und verzichtet auf genaue Vorgaben zu Inhalt und Umfang von Vorratshaltungspflichten oder dem Verfahren ihrer Festlegung. Eine gewisse Flexibilität ist notwendig, damit die Mitgliedstaaten auf unterschiedliche Versorgungssituationen unterschiedlicher Arzneimittel adäquat reagieren können. Das Erfordernis, dass eventuelle Vorratspflichten verhältnismäßig sein müssen, und die Grundsätze der Transparenz und Solidarität berücksichtigen müssen, setzen einem einseitig an nationalen Interessen ausgerichtetem Vorgehen von Mitgliedstaaten Grenzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Wir schlagen vor, den ersten Unterabsatz von Artikel 20 um einen Satz 3 zu ergänzen:

*„Measures on security of supply applied in one Member State shall not result in any negative impact in other Member States. Member States shall, in particular, avoid such an impact when proposing and defining the scope and timing of any form of requirements for companies to hold contingency stocks. **Member States shall communicate the introduction of stockpiling obligations to the Critical Medicines Coordination Group without delay.**“*

Gemeinsame Beschaffung

Artikel 21 – 24 des Verordnungsvorschlags

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Verordnungsvorschlag führt drei verschiedene Verfahren für die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln ein:

- Bei Arzneimitteln, an deren EU-weiter Verfügbarkeit ein gemeinsames Interesse besteht, kann die Kommission auf Wunsch von mindestens 3 Mitgliedstaaten deren Beschaffungsverfahren unterstützen (Artikel 21);
- Bei kritischen Arzneimitteln, bei denen eine Anfälligkeit der Lieferketten festgestellt wurde, oder bei Arzneimitteln, an deren EU-weiter Verfügbarkeit ein gemeinsames Interesse besteht sowie ein gemeinschaftliches klinisches Nutzenbewertungsverfahren durchgeführt wurde, kann die Kommission im Auftrag von mindestens 9 Mitgliedstaaten ein Beschaffungsverfahren für diese durchführen (Artikel 22);
- Für dieselben Gruppen von Arzneimitteln kann die Kommission eine gemeinsame Beschaffung mit mindestens 9 Mitgliedstaaten durchführen (Artikel 23).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die BÄK begrüßt die Schaffung einer Rechtsgrundlage für die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln auch jenseits von Impfstoffen und außerhalb des Vorliegens einer Notlage. Diese Möglichkeit dürfte besonders für kleinere Mitgliedstaaten von Bedeutung sein. Entscheidend ist, dass die Teilnahme von Mitgliedstaaten freiwillig bleibt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Keine Änderungsvorschläge.