



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Position des Rates der EU vom 20.06.2025 zum Richtlinienvorschlag
COM(2023)192 und zum Verordnungsvorschlag COM(2023)193 zur
Überarbeitung des EU-Humanarzneimittelrechts

Berlin, 18.09.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
D-10623 Berlin

Brüsseler Büro:

Rue Montoyer 25
B-1000 Brüssel

1. Vorbemerkung

Die Bundesärztekammer unterstützt die Ziele der Überarbeitung des EU-Humanarzneimittelrechts. Sie hat bereits mehrfach zu dem Richtlinien- und dem Verordnungsvorschlag Stellung genommen.

Die vorliegende Stellungnahme erfolgt anlässlich der Positionierung des Rates der EU und zeigt auf, inwieweit die von Kommission, Parlament und Rat angenommenen Texte aus Sicht der Bundesärztekammer dazu beitragen, die Ziele der Reform zu erreichen.

Die Bundesärztekammer behält sich weitere Stellungnahmen zu einem späteren Zeitpunkt vor.

Die vorliegende Stellungnahme betrifft die folgenden Regelungen:

Richtlinienvorschlag

- Artikel 51: Verschreibungspflicht für antimikrobielle Mittel;
- Artikel 54 (3): Vorübergehende Verschreibungspflicht bei Gefahr von Engpässen;
- Artikel 56a, Artikel 5a Verordnungsvorschlag: Verlangen eines Mitgliedstaates, ein Arzneimittel in Verkehr zu bringen;
- Artikel 57: Pflicht zur Meldung von finanzieller Unterstützung aus öffentlichen Mitteln;
- Artikel 63 ff.: Produktinformation;
- Artikel 80 ff.: Unterlagen- und Marktschutz;
- Artikel 83: Definition „Unmet medical need“ / Versorgungslücke;
- Artikel 207a: Wiederabgabe nicht verwendeter Arzneimittel;

Verordnungsvorschlag

- Artikel 6 (2): Voraussetzungen für „Rolling Review“ Zulassungsverfahren;
- Artikel 40 ff.: Übertragbare Gutscheine („Vouchers“) zur Verlängerung des Unterlagenschutzes;
- Artikel 63: Definition von „Orphan Drugs“;
- Artikel 116: Meldung von Lieferunterbrechungen durch Zulassungsinhaber;
- Artikel 120 (1a): Meldepflicht bei Parallelhandel;
- Artikel 121 (5a): Meldepflicht für Großhändler und Apotheken;
- Artikel 134: Befugnisse der Kommission in Bezug auf die Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Verschreibungspflicht für antimikrobielle Mittel

Artikel 51 Richtlinienvorschlag:

A) Position des Rates

Die EU-weite Verschreibungspflicht für antimikrobielle Mittel soll nicht für lokal angewandte Mittel gelten, es sei denn, Mitgliedstaaten schreiben dies vor.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ausnahmen von der Verschreibungspflicht für antimikrobielle Mittel

Antibiotika sollten nach Auffassung der Bundesärztekammer grundsätzlich der Verschreibungspflicht unterliegen, auch wenn sie lokal angewendet werden.

Andere antimikrobielle Mittel, die keine Antibiotika erhalten (z.B. Antimykotika) sollten nur dann ausnahmslos der Verschreibungspflicht unterliegen, wenn sie systemisch verabreicht werden. Bei lokaler Anwendung, z.B. als antimykotische Salbe, sollten Ausnahmen von der Verschreibungspflicht weiterhin möglich sein.

Solche Ausnahmen von der Verschreibungspflicht für nicht-antibiotische antimikrobielle Mittel, die nur lokal angewandt werden, sind sinnvoll, da von diesen ein wesentlich geringeres Risiko der Resistenzentwicklung ausgeht, und eine Verschreibungspflicht immer auch zu einer Mehrbeanspruchung von Arztpraxen und daraus resultierenden Wartezeiten für Patientinnen und Patienten, sowie Kostensteigerungen für die Gesundheitssysteme führt.

Anforderungen an die Verschreibung von Antibiotika

Das Europäische Parlament möchte die Verschreibung von Antibiotika an weitere Bedingungen knüpfen: So soll etwa eine zusätzliche Begründung erforderlich sein, wenn vor der Verschreibung des Antibiotikums kein diagnostischer Test (z. B. Antibiogramm) durchgeführt wurde (Änderung 165 zu Artikel 51 (2a)). Diese Änderung sollte nicht übernommen werden.

Das Ziel, unnötigen Antibiotikaeinsatz zu vermeiden, wird von der Bundesärztekammer klar unterstützt. Ein Bewusstsein hierfür ist bei Ärztinnen und Ärzten verbreitet. Dennoch bedürfen die vom Parlament befürworteten zusätzlichen Bedingungen für einen Antibiotikaeinsatz keiner ausdrücklichen Aufnahme in die Richtlinie, da diese Frage bereits in ärztlichen Leitlinien hinreichend geregelt ist. Eine Aufnahme in die Richtlinie, die auf nationaler Ebene per Gesetz umgesetzt werden muss, lässt übermäßige, bürokratische Detailregelungen befürchten.

Auch wenn ein diagnostischer Test vor der Verordnung eines Antibiotikums meist sinnvoll ist, hängt die Entscheidung von vielen Faktoren ab, wie der Art der Infektion, dem Alter und klinischen Zustand eines Patienten, und Vorerkrankungen. Dies kann nur im Einzelfall entschieden werden. Eine Begründungspflicht stellt eine zusätzliche administrative Aufgabe dar, die zu Lasten der Zeit geht, die Berufsangehörige Patientinnen und Patienten widmen können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Basierend auf dem gemeinsamen Standpunkt des Rates, wird Artikel 51 (1) wie folgt geändert:

1. *A medicinal product shall be subject to medical prescription where it*
[...]
(e) is an **antibiotic**
(ea) **is a non-antibiotic** antimicrobial intended for systemic **use**

Vorübergehende Verschreibungspflicht bei Gefahr von Engpässen

Artikel 54 (3) Richtlinienvorschlag:

A) Position des Rates

Mitgliedstaaten können Arzneimittel vorübergehend einer Verschreibungspflicht unterwerfen, um einen Engpass abzuwenden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Bei Anordnung einer Verschreibungspflicht mit dem Ziel, Engpässe zu vermeiden, müssen die praktischen Folgen für den ärztlichen Versorgungsalltag mitgedacht werden. Eine Verschreibungspflicht kann zu einem plötzlichen Andrang auf Arztpraxen führen. Anstelle (oder zusätzlich zu) der mangelnden Verfügbarkeit des Arzneimittels in der Apotheke träte für Patientinnen und Patienten eine unter Umständen erhebliche Verzögerung durch die Notwendigkeit einer ärztlichen Konsultation ein. Aus Sicht der Arztpraxen (oder ggf. Notaufnahmen) werden Kapazitäten gebunden, die möglicherweise für dringendere Fälle benötigt werden.

Verlangen eines Mitgliedstaates, ein Arzneimittel in Verkehr zu bringen

Artikel 56a Richtlinienvorschlag, 5a Verordnungsvorschlag:

A) Position des Rates

Zulassungsinhaber sollen verpflichtet werden, ein neu entwickeltes Arzneimittel in den Mitgliedstaaten auf den Markt zu bringen, die es anfordern, und die benötigten Mengen zu liefern. Diese Pflicht gilt während der Laufzeit des Unterlagenschutzes bzw. der Marktexklusivität.

Kommt der Zulassungsinhaber der Aufforderung eines Mitgliedstaates nicht nach, entfällt der Marktschutz bzw. eine Verlängerung der Marktexklusivität in diesem Mitgliedstaat.

Im Gegenzug wird der Anreiz gestrichen, den Unterlagenschutz um zwei Jahre zu verlängern, wenn ein neu entwickeltes Arzneimittel EU-weit auf den Markt gebracht wird.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Position des Rates ist der Vorzug zu geben, da sie keine Verlängerung des Unterlagenschutzes zur Folge hat. Hierdurch wird ein früherer Markteintritt von Generika ermöglicht. Dies ermöglicht erhebliche Einsparungen für die öffentlichen Gesundheitssysteme.

Pflicht zur Meldung von finanzieller Unterstützung aus öffentlichen Mitteln

Artikel 57 Richtlinienvorschlag:

A) Position des Rates und des EP

Der Rat hat keine Änderung zum Kommissionsvorschlag vorgeschlagen.
Das Europäische Parlament spricht sich für eine Offenlegungspflicht für erhaltene öffentliche Unterstützung aus.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Position des Parlaments wird unterstützt, da sie der Position der Bundesärztekammer aus einer früheren Stellungnahme nahekommmt.

Die Bundesärztekammer fordert eine verpflichtende Offenlegung der Forschungs- und Entwicklungskosten durch Zulassungsinhaber. Transparenz über Forschungs- und Entwicklungskosten ist für die Festlegung von Erstattungspreisen elementar.

Wenn dies politisch nicht durchsetzbar ist, ist auch eine Offenlegungspflicht für erhaltene öffentliche Unterstützung denkbar.

Produktinformation

Artikel 63 ff. Richtlinienvorschlag:

A) Position des Rates

Die Produktinformation muss in Papier- und elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden, auf den Websites der zuständigen Behörden.

Abweichend davon sollen Mitgliedstaaten auf die Papierform verzichten können. In dem Fall sollen Patientinnen und Patienten das Recht auf kostenlose ausgedruckte Produktinformationen erhalten. Hierfür sollen die Zulassungsinhaber verantwortlich sein (nicht die Apotheken).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine verpflichtende elektronische Produktinformation, die über die Websites der zuständigen Behörden abgerufen werden kann, wird befürwortet, sofern hierdurch die Papierform nicht ersetzt wird.

Dass Mitgliedstaaten (für bestimmte oder alle Arzneimittel) auf die Papierform verzichten können, wie vom Rat vorgeschlagen, erscheint als Kompromiss hinnehmbar. Der Vorschlag der Kommission, dass diese mittels delegierter Rechtsakte festlegen kann, allein die elektronische Form vorzuschreiben, wird dagegen abgelehnt.

Unterlagen- und Marktschutz

Artikel 80 - 81 Richtlinienvorschlag:

A) Position des Rates

Der Unterlagenschutz besteht acht Jahre ab Zulassung (Kommissionsvorschlag: sechs Jahre). Daran anschließend besteht Marktschutz für ein Jahr (Kommissionsvorschlag: zwei Jahre).

Die Laufzeiten des Unterlagen- und Marktschutzes für Arzneimittel sollen in einer Tabelle veröffentlicht werden.

Verlängerungen der Schutzfrist bei Vorliegen von Versorgungslücken („Unmet medical need“) und für die Durchführung vergleichender klinischer Prüfungen sollen auf die Marktschutzfrist, nicht (wie von der Kommission vorgeschlagen) auf die Unterlagenschutzfrist angerechnet werden.

Bei Vorliegen einer Versorgungslücke beträgt die Verlängerung ein Jahr (Kommissionsvorschlag: sechs Monate).

Wenn für einen neuen Wirkstoff vergleichende klinische Studien in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, und wenn der Zulassungsantrag zuerst in der EU gestellt wird (oder dies binnen 90 Tagen nach Antragstellung außerhalb der EU nachgeholt wird), beträgt die Verlängerung ein Jahr (Kommissionsvorschlag: sechs Monate).

Eine weitere Verlängerung um ein Jahr ist möglich, wenn nach Zulassung eine neue therapeutische Indikation hinzukommt, und dies einen signifikanten klinischen Mehrwert darstellt (inhaltlich unverändert zum Kommissionsvorschlag).

Die Verlängerungen wegen einer Versorgungslücke und vergleichender klinischer Prüfungen können nicht addiert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Um das erklärte Ziel zu erreichen, den Markteintritt von Generika zu beschleunigen, und zugleich attraktive Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für eine Versorgungslücke, und für die Durchführung von vergleichenden klinischen Studien zu setzen,

- wird eine Verlängerung der Unterlagenschutzfrist von sechs auf acht Jahre abgelehnt; Die Bundesärztekammer unterstützt diesbezüglich den Vorschlag der Europäischen Kommission;
- wird der Verkürzung der Marktschutzfrist von zwei auf ein Jahr, wie ihn der Rat vorsieht, zugestimmt;
- wird der Anrechnung von Verlängerungen auf den Marktschutz, wie ihn der Rat vorsieht, zugestimmt;
- wird einer Verlängerung des Schutzes um ein Jahr bei Versorgungslücke bzw. vergleichenden klinischen Prüfungen, wie vom Rat befürwortet, zugestimmt.

Der Veröffentlichung der Laufzeiten von Unterlagen- und Marktschutz wird zugestimmt. Hierbei handelt es sich bereits um eine Forderung der Bundesärztekammer.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In der in Artikel 80 (5a) genannten Liste sollte ebenfalls die Laufzeit von Patenten und Ergänzenden Schutzzertifikaten, sowie ggf. der Marktexklusivität für Orphan Drugs veröffentlicht werden.

Definition „Unmet medical need“ / Versorgungslücke

Artikel 83 Richtlinienvorschlag:

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Um eine zielgerichtete Förderung dringend benötigter neuer Arzneimittel zu ermöglichen, ist eine exakte und möglichst wenig dehnbare Definition von „Unmet medical need“ wichtig. Dies ist am ehesten bei der Definition des Rates gegeben, die sich auf klinisch nachprüfbare Kriterien stützt.

Wiederabgabe nicht verwendeter Arzneimittel

Artikel 207a Richtlinienvorschlag:

A) Position des Rates

Unter eng definierten Bedingungen sollen Mitgliedstaaten Ausnahmen von dem Grundsatz zulassen können, dass ein an Patienten ausgegebenes und wieder zurückgenommenes Arzneimittel kein weiteres Mal ausgegeben werden darf:

- es handelt sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel;
- das Arzneimittel ist unbenutzt und weist die erforderlichen Sicherheitsmerkmale auf;
- es wurde bereits mit der Option einer erneuten Abgabe abgegeben, und die Apotheke hat Sicherungsmaßnahmen getroffen, dass die Transport- und Lagerbedingungen eingehalten werden, und keine Manipulation stattfinden konnte;
- es wird von derselben Apotheke abgegeben, von der es ursprünglich abgegeben wurde, und die hierzu berechtigt ist;
- die Apotheke überprüft die Echtheit, das Verfallsdatum und die Transport- und Lagerbedingungen;
- das Arzneimittel ist zuvor erst einmal abgegeben worden;
- der Patient, an den es ursprünglich abgegeben wurde, erleidet durch die Rücknahme keinen Nachteil;
- es wird an einen namentlich benannten neuen Patienten abgegeben, der nach Belehrung durch die Apotheke schriftlich zustimmt, ein erneut abgegebenes Mittel zu erhalten;
- die Apotheke nimmt die Chargennummer und die Namen der beiden Patienten auf, an die das Arzneimittel abgegeben wurde;
- es handelt sich nicht um ein im Versandhandel abgegebenes Arzneimittel.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

In der Frage der nachfolgenden Verwertung bereits abgegebener, aber noch nutzbarer Arzneimittel ist ein Umdenken nötig. Durch Verzicht auf eine Entsorgung können nicht nur Millionenbeträge eingespart werden; Arzneimittel, von denen noch nutzbare Restbestände existieren, sind umgehend verfügbar; bei knappen Arzneimitteln könnten Lieferketten entlastet werden; Arzneimittelrückstände in der Umwelt, die durch unnötige Entsorgung oder unnötige Produktion entstehen, können vermieden werden.

Eine größere Flexibilität wäre daher zu begrüßen.

Die restriktiven Vorgaben, die die Ratsposition Apothekerinnen und Apothekern auferlegt, sind jedoch in der Praxis nicht umsetzbar.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Basierend auf dem gemeinsamen Standpunkt des EU-Rates sollte eine allgemeingültigere, weniger präskriptive Formulierung gefunden werden, die der Verantwortung der Angehörigen der Gesundheitsberufe und ihrer Kompetenz, die Verwendbarkeit der Arzneimittel im konkreten Einzelfall einschätzen zu können, Rechnung trägt.

Wir schlagen vor, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, grundsätzlich befugt sein sollen, ein bereits abgegebenes, aber noch verwendungsfähiges Arzneimittel erneut abzugeben, solange die Arzneimitteltherapiesicherheit gewährleistet werden kann.

Voraussetzungen für „Rolling Review“ Zulassungsverfahren

Artikel 6 (2) Verordnungsvorschlag:

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Vorschlag der Kommission wird unterstützt. Eine „Rolling Review“ ist grundsätzlich eine sinnvolle Möglichkeit der Verfahrensbeschleunigung, die nicht auf gesundheitliche Notlagen beschränkt werden soll, wie dies der Rat vorschlägt. Dabei muss jedoch immer sichergestellt sein, dass die jeweils eingereichten Unterlagenpakete auf vollständigen und gesicherten Daten beruhen, und keine verfrühte klinische Zulassung auf unfertiger Datengrundlage erlassen wird.

Übertragbare Gutscheine („Vouchers“) zur Verlängerung des Unterlagenschutzes

Artikel 40 - 43 Verordnungsvorschlag

A) Position des Rates

Der Rat behält das von der Kommission vorgeschlagene Konzept übertragbarer Gutscheine („Vouchers“) zur Verlängerung des Unterlagenschutzes als Anreiz für die Entwicklung neuartiger, „resistenzbrechender“ Antibiotika bei, nimmt jedoch einige Einschränkungen vor.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

„Vouchers“ als Anreizmodell werden unverändert abgelehnt. Es handelt sich um einen sehr missbrauchsanfälligen Anreiz. Bereits heute gibt es mehrere Kandidaten für neue antimikrobielle Mittel, deren Entwicklung weitgehend abgeschlossen ist, die in klinischen Prüfungen jedoch nicht dieselben Resultate wie in Laborversuchen erbracht haben, und deren Zulassung daher nicht beantragt wurde. Anstelle in echte Neuentwicklungen zu investieren, ist zu befürchten, dass Entwickler eine Zulassung dieser wenig versprechenden Kandidaten beantragen werden, um einen „Voucher“ zu erhalten.

Anstelle von „Vouchers“ ist einem „Pay for performance“-Modell der Vorzug zu geben. Hierbei sollte den Entwicklern ein vereinbarter Aufschlag zu den entstandenen Forschungs- und Entwicklungskosten gezahlt werden.

Darüber hinaus möchten wir anmerken, dass der Vorschlag der Kommission, ebenso wie die Position des Rates, eine Regelungslücke aufweist:

Demnach wäre eine Rücknahme des Gutscheins nach dessen Übertragung nicht mehr möglich, wenn der Zulassungsinhaber das antimikrobielle Mittel nicht liefert. Eine Rücknahmemöglichkeit muss jedoch unbedingt erhalten bleiben, um die Erfüllung der Bedingungen zu garantieren. Der Erwerber des Gutscheins kann sich gegen dieses Risiko beim Veräußerer vertraglich absichern.

Dementsprechend hat das Parlament richtigerweise in Artikel 42 (2) klargestellt, dass ein Gutschein auch nach der Übertragung auf einen anderen Zulassungsinhaber zurückgenommen werden kann, wenn der Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels dieses nicht liefert.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Komplette Streichung der Artikel 40 bis 43.

Hilfsweise sollte, basierend auf der Ratsposition, in Artikel 42 (2) folgende Streichung vorgenommen werden:

„The Commission may revoke the voucher ~~prior to its transfer as referred to in Article 41 (3)~~ if a request for supply by any Member State or the Commission, procurement or purchase of the priority antimicrobial in the Union has not been fulfilled.“

Definition von „Orphan Drugs“

Artikel 63 Verordnungsvorschlag:

Stellungnahme der Bundesärztekammer

In Anbetracht des bestehenden Trends zum „Slicing“ (oder „Orphanisierung“) von Indikationen mittels immer enger definierter Marker mit der Folge, dass immer mehr Arzneimittel in den Genuss von „Orphan“-Anreizen kommen, wird eine Befugnis der Europäischen Kommission, die in der Verordnung vorgesehene Definition von „Orphans“ weiter zu lockern, kritisch gesehen.

Meldung von Lieferunterbrechungen durch Zulassungsinhaber

Artikel 116 (1) Verordnungsvorschlag:

A) Position des Rates

Vorübergehende Lieferunterbrechungen sollen mindestens drei Monate vorher gemeldet werden (Vorschlag der Kommission: sechs Monate). Kann diese Frist nicht eingehalten werden, soll eine Meldung schnellstmöglich erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Grundsätzlich sollten Lieferunterbrechungen gemeldet werden, sobald sie abzusehen sind. Dies gilt unabhängig davon, ob der Zeitpunkt mehr oder weniger als sechs Monate in der Zukunft liegt.

Eine Frist von sechs Monaten ermöglicht es zuständigen Stellen, Patienten und Patientinnen, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen, Vorkehrungen für Lieferunterbrechungen zu treffen, und sollte daher auch in Artikel 116 (1) als Regelfall

normiert werden. Eine Frist von drei Monaten, wie vom Rat vorgeschlagen, reicht dagegen in vielen Fällen nicht aus, um Therapien bzw. Therapieempfehlungen umzustellen.

Darüber hinaus sollten Zulassungsinhaber verpflichtet werden, den Grund der Lieferunterbrechung zu nennen. Diese Information, die Zulassungsinhabern vorliegt, kann Entscheidungsträgern bei der Abwehr künftiger Engpässe helfen.

Daher wird die Position des Europäischen Parlaments zu Artikel 116 (1) unterstützt.

Meldepflicht bei Parallelhandel

Artikel 120 (1a) Verordnungsvorschlag:

A) Position des Rates

Mitgliedstaaten können Großhändler verpflichten, einen beabsichtigten Export in einen anderen Mitgliedstaat zu melden. Der Ausfuhrmitgliedstaat kann daraufhin Maßnahmen treffen, um Engpässe zu verhindern. Er muss dies der EMA mitteilen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine Informationspflicht, wie vom Rat vorgeschlagen, ist zu befürworten. Transparenz über die Lieferströme käme nicht nur denjenigen Staaten zugute, in denen die regelmäßige Ausfuhr von Arzneimitteln in andere Mitgliedstaaten ein Problem darstellt.

Meldepflicht für Großhändler und Apotheken

Artikel 121 (5a) Verordnungsvorschlag:

A) Position des Rates

Mitgliedstaaten können Großhändler oder Apotheken verpflichten, Engpässe zu melden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Dem Vorschlag wird zugestimmt. Derartige Meldungen können wertvolle ergänzende Informationen für Krankenhäuser, Arztpraxen und Apotheken darstellen. Während durch Hersteller gemeldete Lieferunterbrechungen weiter oben in der Lieferkette oft noch keine unmittelbaren Auswirkungen für Patientinnen und Patienten haben, zeigen Engpassmeldungen durch Großhändler und Apotheken, dass ein Engpass die Patientenversorgung erreicht hat.

Befugnisse der Europäischen Kommission in Bezug auf die Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln

Artikel 134 Verordnungsvorschlag:

A) Position des Rates

Die Befugnisse der Kommission sollen sich auf Empfehlungen für Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten beschränken. Bindende Rechtsakte, etwa eine Verpflichtung von Herstellern zur Vorratshaltung, soll die Kommission nicht erlassen können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Arzneimittel, für die im Interesse der Versorgungssicherheit Bevorratungspflichten gelten sollten, unterscheiden sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat, da nicht alle Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten erhältlich sind, und ihre Bedeutung für die Versorgung je nach nationalem Kontext variiert. Dies lässt es sachdienlicher erscheinen, Bevorratungspflichten auf nationaler Ebene anstatt auf EU-Ebene einzurichten.

Der Position des Rates zu Artikel 134 wird daher zugestimmt.

Für Katastrophenfälle und gesundheitliche Notlagen sollte eine auf EU-Ebene koordinierte Vorratshaltung möglich sein.

In unserer Stellungnahme zum Verordnungsvorschlag für einen „Critical Medicines Act“ hat sich die Bundesärztekammer für eine Pflicht der Mitgliedstaaten ausgesprochen, einander über die Einführung von Bevorratungspflichten vorab zu unterrichten.