KRITISCHE ARZNEIMITTEL

Vorschlag COM(2025) 102 vom 11. März 2025 für eine **Verordnung** des Europäischen Parlaments und des Rates für einen **Rahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie des Zugangs zu Arzneimitteln von gemeinschaftlichem Interesse**

cep**Analyse** Nr. 2/2025

KURZFASSUNG [zur Langfassung]

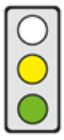
Hintergrund | Ziel | Betroffene

Hintergrund: Das Risiko von Lieferengpässen und -unterbrechungen bei Arzneimitteln, die für die Behandlung schwerer Krankheiten unverzichtbar sind, gefährdet die Gesundheitsversorgung in Europa. Die hohe Import-Abhängigkeit der EU bei vielen wichtigen Wirkstoffen, in Kombination mit stark arbeitsteilig organisierten globalen Lieferketten, stellt eine wesentliche Quelle des Versorgungsrisikos dar.

Ziel: Stärkung der Versorgungssicherheit der EU mit kritischen Arzneimitteln

Betroffene: Chemische und Pharmazeutische Industrie, Groß- und Einzelhandel mit Medizin, Gesundheitssektor

Kurzbewertung



Pro

- Die vorgeschlagenen Förderinstrumente sind grundsätzlich verhältnismäßig und erforderlich, um die Standortbedingungen für die Produktion kritischer Arzneimittel in der EU zu verbessern.
- Die Regelungen stärken die Versorgungssicherheit, indem sie die Resilienz gegenüber Krisen und Schocks erhöhen.
- Die Definition und Priorisierung strategischer Projekte ist ein adäquates Mittel zur besseren Fokussierung der Förderpolitik.
- Die Einbeziehung spezifischer Resilienzkriterien in die öffentliche Arzneimittelbeschaffung setzt sinnvolle Anreize, indem sie Lieferanten für ihren Beitrag zur Versorgungssicherheit honoriert.

Contra

- Der Vorschlag bleibt auf der Finanzierungsseite zu unkonkret, insbesondere was die langfristig notwendige Ausstattung mit EU-Eigenmitteln für die Standortförderung anbelangt.
- Bei der konkreten Ausgestaltung der Resilienzkriterien sind klarere Vorgaben an die Mitgliedstaaten nötig, um unnötige regulatorische Komplexität zu vermeiden.
- Die Bedeutung der externen Kooperation mit Drittstaaten sowie die heimische Stärkung von Innovationsanreizen kommen bei den geplanten Fördermaßnahmen zu kurz.

Fokussierung auf kritische Arzneimittel [Langfassung A.1, C.1.1]

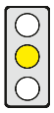
Kommissionsvorschlag: Die im Vorschlag enthaltenen Förderinstrumente sind weit überwiegend auf die Produktion der Gruppe an kritischen Arzneimitteln beschränkt, welche in der Unionliste kritischer Arzneimittel erfasst sind. So soll der Bezug zu kritischen Arzneimitteln Voraussetzung für die Anerkennung strategischer Projekte sein.

cep-Bewertung: Eine produktbezogene Fokussierung der Maßnahmen ist angesichts der großen Vielfalt an Wirkstoffen und der beschränkten finanziellen Ressourcen unumgänglich. Ein Fokus auf medizinisch besonders wichtige Arzneimittel, wie sie die Definition kritischer Arzneimittel vorsieht, ist richtig. Für ein effektiveres Risikomanagement sollten die medizinischen Kriterien jedoch durch Prüfkriterien zur Messung von Lieferkettenrisiken erweitert werden.

Autor: Dr. André Wolf | wolf@cep.eu
cep | Kaiser-Joseph-Straße 266 | 79098 Freiburg | Telefon 0761 38693-0 | www.cep.eu

Auswahlkriterien für strategische Projekte [Langfassung A.3, C.1.1]

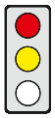
Kommissionsvorschlag: Es sollen prioritär zu fördernde „strategische“ Projekte identifiziert werden. Als strategische Projekte anerkannt werden sollen ausschließlich Vorhaben, die zur Schaffung oder Erhöhung EU-interner Fertigungskapazitäten für kritische Arzneimittel beitragen.



cep-Bewertung: Die Stärkung von Produktionsstandorten in der EU ist ein wichtiger Beitrag zur Senkung des Risikos von Lieferengpässen. Eine generelle Beschränkung auf EU-interne Investitionen verkennt jedoch die wichtige Rolle, die die wirtschaftliche Zusammenarbeit mit Drittstaaten bei der Diversifizierung von Lieferketten spielen kann. Der ausschließliche Fokus auf Produktion berücksichtigt zudem nicht den Zielbeitrag von Produktentwicklung, insbesondere von solchen Wirkstoffen, die als Substitute in der Behandlung dienen können.

Finanzielle Förderung strategischer Projekte [Langfassung A.3, C.1.1]

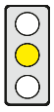
Kommissionsvorschlag: Innerhalb des geltenden EU-Rechtsrahmens für Beihilfen dürfen Mitgliedstaaten strategische Projekte bei finanziellen Fördermaßnahmen priorisieren. Bezüglich einer Förderung auf EU-Ebene weist der Vorschlag auf die Fördermöglichkeit durch bestehende Programme (u.a. EU4Health) hin. Darüber hinaus werden keine zusätzlichen EU-Förderprogramme oder Maßnahmen zur Koordination der Förderung durch Mitgliedstaaten angekündigt.



cep-Bewertung: Im Bereich der finanziellen Investitionsförderung bringt der Vorschlag keine nennenswerte Verbesserung der Anreizsituation für Investitionen in den europäischen Pharma-Standort mit sich. Es ist bei den gewählten Formulierungen höchst unsicher, ob und unter welchen Voraussetzungen Projekte im Bereich kritischer Arzneimittel im Rahmen der bestehenden Förderprogramme zukünftig priorisiert würden. Auch fehlt es an einem Bekenntnis zur längerfristigen Förderung, etwa über ein eigenes Förderprogramm.

Resilienzkriterien in der Beschaffung [Langfassung A.4, C.1.2]

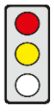
Kommissionsvorschlag: Bei Beschaffungsmaßnahmen von kritischen Arzneimitteln im Anwendungsbereich der Vergaberichtlinie [2014/24/EU] sollen auch nicht-preisbezogene Zuschlagskriterien wie der Beitrag zur Resilienz der heimischen Versorgung angewandt werden. Bei der Beschaffung von kritischen Arzneimitteln, bei denen Schwachstellen in der Lieferkette festgestellt wurden, sollen Hersteller mit einem hohen Anteil an EU-Produktion bevorzugt werden.



cep-Bewertung: Durch die Berücksichtigung von Resilienzkriterien in der Beschaffung wird der Beitrag von Herstellern zur Versorgungssicherheit, ein aus europäischer Sicht öffentliches Gut, honoriert. Um eine weitere Fragmentierung der Vergabepraxis zu vermeiden, sollten den Mitgliedstaaten jedoch engere Vorgaben für die Ausgestaltung der Kriterien gesetzt werden. Die Einführung dezidierter „Made in EU“-Kriterien provoziert auf globaler Ebene unnötig Konflikte und gefährdet den Erfolg der Partnerschaftsstrategien der EU.

Mechanismen für grenzüberschreitende Beschaffung [Langfassung A.5, C.1.3]

Kommissionsvorschlag: Es sollen Vorgaben für die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse durch Kommission und Mitgliedstaaten gesetzt werden. Die bestehenden Mechanismen sollen durch Modelle erweitert werden, in denen die Kommission selbst als zentraler Einkäufer auftritt oder den Mitgliedstaaten administrative Unterstützung bei grenzüberschreitenden Beschaffungsverfahren leistet.



cep-Bewertung: Grenzüberschreitende Arzneimittelbeschaffung kann in akuten Versorgungskrisen zur zeitnahen Überwindung von Engpässen beitragen und durch Nachfragebündelung die wirtschaftlichen Konditionen verbessern. Jedoch bringen solche Interventionen Risiken für das Marktgefüge und den Wettbewerb mit sich, die in der Konsequenz den heimischen Pharma-Standort langfristig schädigen könnten. Die vorgesehene Prüfung der Wettbewerbsfolgen sollte deshalb gestärkt und im Hinblick auf ihre Kriterien präzisiert werden.

Internationale Partnerschaften [Langfassung A.7, C.1.4]

Kommissionsvorschlag: Es sollen Möglichkeiten für den Abschluss strategischer Partnerschaften mit Drittstaaten geprüft werden, mit dem Ziel, die Beschaffung kritischer Arzneimittel und ihrer Vorleistungen zu diversifizieren. Eine Koordinationsgruppe zusammengesetzt aus Vertretern der Kommission und der Mitgliedstaaten soll regelmäßig den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen der vorgeschlagenen Verordnung bewerten.

cep-Bewertung: Vertiefte Partnerschaften mit Drittstaaten können Kapital für den Aufbau neuer Lieferwege für kritische Arzneimittel akquirieren und über regulatorische Harmonisierung gemeinsame Märkte zur Skalierung von Fertigungskapazitäten schaffen. Dies kommt auch dem heimischen Pharma-Standort zugute. Es fehlt jedoch noch eine Strategie für die Auswahl möglicher Partner und adäquater Kooperationsinstrumente.