

11.07.25**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795

COM(2025) 102 final

Der Bundesrat hat in seiner 1056. Sitzung am 11. Juli 2025 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Mit den vorgeschlagenen Regelungen verfolgt die Kommission das Ziel, die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der EU zu stärken. Die Abhängigkeit von einzelnen wenigen Herstellern und außereuropäischen Produktionsstandorten bei versorgungskritischen Arzneimitteln soll verringert, die strategische Unabhängigkeit und Lieferkettensicherheit gesichert und die EU als Produktionsstandort für kritische Arzneimittel gestärkt werden.
2. Der Bundesrat weist darauf hin, dass bei diesen Themen dringender Handlungsbedarf besteht. Dies zeigen nicht nur die erhobenen Daten der Kommission, sondern auch die zahlreichen Beispiele für zeitweise nicht lieferbare versorgungskritische Medikamente in Deutschland.

3. Der Bundesrat begrüßt das Ziel, die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der EU zu stärken, um so ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten und die Sicherheit der EU zu untermauern. Das Anliegen, im Arzneimittelrecht auf die aktuellen Herausforderungen der Arzneimittelpolitik zu reagieren, wird ausdrücklich unterstützt.

4. Der Bundesrat befürwortet die Ziele des Verordnungsvorschlags (Stärkung der Versorgungssicherheit und Minimierung der Abhängigkeit von Drittstaaten).

Insbesondere wird der Vorschlag zur Ausweisung spezifischer „strategischer Projekte“ und die Verknüpfung von Vereinfachungen und Incentivierungen grundsätzlich positiv beurteilt. Dies kann die Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln in Deutschland und der EU stärken und Anreize für die Ansiedlung neuer Produktionsstätten in der EU setzen.

Auch die für Vergabeverfahren öffentlicher Auftraggeber vorgesehene Abkehr vom alleinigen Preiskriterium für kritische Arzneimittel und die Möglichkeit einer besonderen Berücksichtigung von Herstellern, die in der EU produzieren, werden begrüßt.

5. Der Bundesrat weist darauf hin, dass bei der Gesetzgebung auf EU-Ebene Unstimmigkeiten beispielsweise in Bezug auf die Reformvorschläge zu Schutzzertifikaten für Arzneimittel, die Kommunalabwasserrichtlinie, die Nachhaltigkeitsberichtserstattungsrichtlinie („Corporate Sustainability Reporting Directive“) sowie die Sorgfaltspflichtrichtlinie für Nachhaltigkeit („Corporate Sustainability Due Diligence Directive“) bestehen, die beseitigt werden sollten. Obwohl mit diesen Regelungen zweifellos ebenfalls wichtige Ziele angestrebt werden, führen Teile der darin enthaltenen Regelungen dazu, dass die EU als Produktionsstandort und Markt für pharmazeutische Erzeugnisse an Attraktivität verliert. Auch den im EU-Pharmapaket vorgesehenen Aufwuchs an behördeninterner Bürokratie sieht der Bundesrat sehr kritisch, da die beispielsweise für Auditierungen im GDP-Bereich (Good Distribution Practice) erforderlichen Ressourcen an anderer Stelle – hier insbesondere für die schnellere Erteilung von Erlaubnissen für die Herstellung versorgungskritischer Arzneimittel – fehlen. Der Bundesrat weist zudem daraufhin, dass viele Regelungen des Verordnungsvorschlags auf der noch nicht abgeschlossenen EU-Arzneimittelreform aufbauen. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass beide Initiativen gemeinsam und aufeinander abgestimmt erstellt werden und sicherstellen sollten, dass die

Versorgung der EU-Bürgerinnen und -Bürger mit Arzneimitteln gestärkt wird, ohne dabei die Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme unverhältnismäßig zu belasten.

6. Der Bundesrat bittet zudem darum, dass im Verordnungsvorschlag in Artikel 3 Nummern 4 und 5 klare und rechtssichere Definitionen zu den Begriffen „kritisches Arzneimittel“ und „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ verwendet werden. Die Festlegungen sollten auf datenbasierten und transparenten Kriterien beruhen.
7. Aus Sicht des Bundesrates sollte jedoch darauf geachtet werden, dass die Kriterien für die Bestimmung der strategischen Projekte in allen Mitgliedstaaten gleich angewendet werden, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden (vergleiche Artikel 5, 6 und 30 des Verordnungsvorschlags).
8. Die „benannte Behörde“ nach Artikel 6 des Verordnungsvorschlags, welche strategische Projekte prüft und verifiziert, sollte aus Sicht des Bundesrates zentralisiert in jedem Mitgliedstaat eingerichtet werden, um EU-weit eine vergleichende und fundierte Bewertung der Anträge der Projektträger vornehmen zu können.
9. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf zu achten, dass die Beschleunigung von Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 7 des Verordnungsvorschlags in keinem Fall zu Gefahren für die Patientensicherheit führt.
10. Der Bundesrat weist daraufhin, dass Hersteller von kritischen Arzneimitteln oft große Unternehmen sind. Der Bundesrat bittet darum, dass die relevanten Produktions- und Innovationskapazitäten bei einer gezielten Förderung mitbedacht werden. Hersteller kritischer Arzneimittel (insbesondere Generikahersteller) sind vor allem große Unternehmen. Der Bundesrat bittet, dass die Ausgestaltung eine einheitliche Förderung, unabhängig von der Unternehmensgröße, vorsieht.

11. Der Bundesrat bittet bei der Umsetzung der Verordnung darauf zu achten, dass durch die Artikel 16 und 17 des Verordnungsvorschlags keine Doppelstrukturen entstehen und die bewährten Verfahren weiterhin genutzt werden. Ebenso bittet der Bundesrat darum, dass die entstehenden Dokumentationspflichten, insbesondere in Artikel 19 des Verordnungsvorschlags für die Vergabeverfahren der Programme, einfach ausgestaltet werden.
12. Der Bundesrat hält es ferner für erforderlich, die Meldepflicht an die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel auf Förderungen für strategische Projekte in Artikel 17 des Verordnungsvorschlags auf Summen im Umfang von über 50 Millionen Euro zu begrenzen. Dies trägt der Vielfalt der pharmazeutischen Industrie Europas Rechnung, denn auch kleine strategische Projekte mittelständischer Unternehmen können einen Beitrag zur Versorgungssicherheit leisten. Eine solche Begrenzung sorgt dafür, dass durch verhältnismäßig kleine Förderungen keine unverhältnismäßigen bürokratischen Kosten verursacht werden.
13. Der Bundesrat bittet darum, dass Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii und Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/795, welche in Artikel 28 Buchstaben a und b des Verordnungsvorschlags verändert werden sollen, dahingehend zu überarbeiten, dass nicht nur die Bestandteile von Arzneimitteln, sondern generell die Grundstoffe zur Herstellung der Arzneimittel bedacht werden – also auch solche, durch deren Umwandlung ein Medikament hergestellt wird oder dessen Vorstufen hergestellt werden.
14. Der Bundesrat betrachtet es kritisch, dass die aktuell vorgesehene Finanzierung der Vorhaben durch Unionsmittel nicht ausreichend untersetzt ist.
15. Der Bundesrat weist auf die Gefahr des Bürokratieaufbaus hin, der durch drei verschiedene Verfahren der kollektiven Auftragsvergabe droht und bittet die Kommission, Ihrem eigenen Anspruch zu Bürokratievermeidung gerecht zu werden und die kollektiven Auftragsvergaben im weiteren Verfahren zu vereinfachen.
16. Der Bundesrat lehnt im Übrigen die Beschaffung von Arzneimitteln mit Mitteln der EU außerhalb von Krisen ab. Eine solche Beschaffung greift nicht nur in die Verantwortung - vor allem die finanzielle - der Mitgliedstaaten für die Gesund-

heitsversorgung ein, sondern führt auch zum Aufbau unnötiger Doppelstrukturen.

17. Der Bundesrat übermittelt diese Stellungnahme direkt an die Kommission.