

Vorbemerkung

In ihrer [Stellungnahme vom 25.04.2025](#) hat die Bundesärztekammer das Ziel des Critical Medicines Act begrüßt. Der verfolgte Ansatz, dass die Mitgliedstaaten Projekte zur Stärkung der Produktion kritischer Arzneimittel in Europa priorisieren und finanziell unterstützen, und differenziertere Ausschreibungskriterien anwenden sollen, sowie die Ausweitung der Möglichkeiten gemeinsamer Beschaffung auf freiwilliger Basis wird befürwortet. Positiv am Kommissionsvorschlag ist auch zu bewerten, dass Mitgliedstaaten die Anlegung von Notvorräten selbst regeln, hierbei jedoch die Belange der anderen Mitgliedstaaten berücksichtigen sollen.

Der [EU-Rat](#) und das [Europäische Parlament](#) haben am 02.12.2025 bzw. 20.01.2026 ihre jeweiligen Positionen zu dem Verordnungsvorschlag angenommen. Die nachfolgenden Anmerkungen beziehen sich auf diese beiden Standpunkte in fünf ausgewählten Punkten:

Stellungnahme im Einzelnen

1. Anwendungsbereich: Den Fokus des Critical Medicines Act nicht aus den Augen verlieren

Das Europäische Parlament schlägt vor, die Definition von „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ auf Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan-Arzneimittel) auszuweiten, und die Vorschriften in Kapitel III und Kapitel IV auch auf diese Gruppe von Arzneimitteln auszuweiten.

Dies droht den Fokus des Critical Medicines Act stark zu verwässern, der auf der Sicherung der Verfügbarkeit besonders versorgungskritischer Arzneimittel liegt. Eine Einbeziehung auch nicht-versorgungskritischer Arzneimittel in die Vorschriften zur Förderung strategischer Projekte könnte dazu führen, dass weniger Mittel für die Förderung der Produktion kritischer Arzneimittel zur Verfügung stünden.

- *Bei der Definition des Parlaments von „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ in Artikel 3 (5) ist am Ende der Verweis auf Arzneimittel für seltene Leiden zu löschen.*
- *Entsprechend ist auch die Erwähnung von „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ in Kapitel III und IV (Artikel 5, Artikel 7, Artikel 15, Article 16 u.a.) zu löschen.*

2. Verpflichtungen der Förderungsempfänger: Die vereinbarungsgemäße Verwendung öffentlicher Gelder sicherstellen

Bei den Mitteln Förderung strategischer Projekte handelt es sich um öffentliche Gelder der Mitgliedstaaten (Artikel 15) oder der EU (Artikel 16). Damit sie dem Zweck des Critical Medicines Act entsprechend eingesetzt werden, müssen die Unternehmen, die finanzielle Unterstützung erhalten, entsprechend verpflichtet werden.

- *Dem Parlament ist daher zuzustimmen, dass die Förderung strategischer Projekte an Transparenzanforderungen gebunden sein muss, wie dies Artikel 15 (1) letzter Satz vorsieht. In Artikel 16 ist eine entsprechende Formulierung zu ergänzen.*
- *Ebenso wird unterstützt, dass das begünstigte Unternehmen darlegen soll, dass die Mittel auf dem Gebiet der EU eingesetzt wurden (Artikel 15 (3c) bzw. 16 (2d)).*

Nach dem Vorschlag der Kommission soll ein Unternehmen, welches Unterstützung empfängt, „nach besten Kräften“ dafür sorgen, dass das Arzneimittel in den Mitgliedstaaten, in welchen es auf dem Markt ist, verfügbar bleibt. Diese ungenaue Formulierung birgt die Gefahr, dass sich Begünstigte ihren vertraglichen Verpflichtungen entziehen.

- *Wie vom Parlament vorgeschlagen, sollte daher die Einschränkung „nach besten Kräften“ in Artikel 15 (2) gestrichen werden.*
- *Unterstützt wird die Formulierung des Parlaments in Artikel 15 (2), wonach das begünstigte Unternehmen einer „angemessenen und kontinuierlichen Versorgung des Unionsmarktes Vorrang einräumen“ soll. Die betreffende Formulierung in Artikel 16 sollte entsprechend angepasst werden.*

Um die vereinbarungsgemäße Verwendung der öffentlichen Mittel sicherzustellen, muss die Verordnung eine Möglichkeit vorsehen, die Förderung bei Nichterfüllung der Bedingungen auszusetzen, zu widerrufen oder zurückzufordern, und Sanktionen gegen ein begünstigtes Unternehmen zu verhängen, welches seinen Verpflichtungen nicht nachkommt, etwa weil es die betreffenden Arzneimittel nicht in der vereinbarten Menge, oder vertragswidrig prioritär an Drittstaaten liefert.

- *Die vom Parlament in Artikel 15 (3a) bzw. Artikel 16 (2a) geschaffene Rückforderungs- und Sanktionierungsmöglichkeit wird daher unterstützt.*

3. Zuschlagskriterien: Nicht-preisbezogene Kriterien sollen der Regelfall, aber Ausnahmen sollen im Einzelfall möglich sein

Die Bundesärztekammer hat sich für eine stärkere Berücksichtigung nicht-preisbezogener Kriterien in Vergabeverfahren ausgesprochen, sowie für Ausschreibungen, die die Erteilung des Zuschlags an mehr als einen Kandidaten vorsehen. Dies sollte der Regelfall werden.

Zugleich muss es möglich sein, dass in begründeten Einzelfällen der Preis den Ausschlag gibt, falls eine Vergabe nach nicht-preisbezogenen Kriterien zu unverhältnismäßigen Kosten führen würde. Dieses Regel-Ausnahme-Verhältnis ist in der Formulierung des Parlaments zu Artikel 18 (5) gut beschrieben. Die entsprechende Formulierung der Kommission würde es dagegen den Mitgliedstaaten erlauben, unter pauschalem Verweis auf ein unterfinanziertes Gesundheitssystem versorgungssicherheitsbezogene Kriterien weitgehend unbeachtet zu lassen.

Sowohl Parlament als auch Rat möchten die Kommission beauftragen, Leitlinien für die Mitgliedstaaten zur Anwendung nicht-preisbezogener Kriterien zu entwickeln. Auch die Bundesärztekammer hat [in einer früheren Stellungnahme](#) dahin gehende Empfehlungen der Kommission befürwortet.

- *Artikel 18 (5) in der Formulierung des Parlaments wird zugestimmt.*
- *Artikel 18 (5a) der Position des Parlaments, bzw. Artikel 18 (6) in der Position des Rates wird zugestimmt.*

4. Notvorräte: Solidarität und frühzeitige Benachrichtigung unter Mitgliedstaaten statt zentralisierten Managements

Damit Bevorratungspflichten in einigen Mitgliedstaaten nicht zur Verknappung in anderen Mitgliedstaaten führen, hat die Bundesärztekammer vorgeschlagen, dass Mitgliedstaaten einander die Einführung nationaler Bevorratungspflichten unverzüglich melden sollen. In dieselbe Richtung geht die Position des Rates, der in Artikel 20 (3a) vorschlägt, dass die

Mitgliedstaaten der *Critical Medicines Coordination Group* die Absicht, Anforderungen an Notfallreserven aufzustellen oder zu ändern, mitteilen.

- ***Eine Pflicht zur Vorab-Notifizierung nationaler Anforderungen an Notfallreserven, wie vom Rat in Artikel 20 (3a) vorgeschlagen, wird daher unterstützt.***

Demgegenüber möchte das EP in Artikeln 20a bis 20h offenbar ein digitales Echtzeit-Monitoring von nationalen Vorräten und Notfallreserven, sowie einen Mechanismus etablieren, über den die Kommission Vorräte zwischen Mitgliedstaaten umverteilen kann. Außerdem sollen auf EU-Ebene Vorräte für kritische Arzneimittel angelegt werden können.

Solcherlei Mechanismen würden erheblich in die nationalen Kompetenzen eingreifen. Sie würden Mitgliedstaaten die Möglichkeit nehmen, ihre Bevölkerung bestmöglich vor Engpässen zu schützen. Aus Sicht der Bundesärztekammer sollten sich Unionsvorräte auf Katastrophenszenarien und (drohende) gesundheitliche Notlagen beschränken. Hierfür hat das EU-Recht bereits Grundlagen geschaffen. Bei Engpässen in nicht-Krisensituationen sieht die Lage jedoch anders aus: Die auf dem Markt verfügbaren und von den Gesundheitssystemen erstatteten Arzneimittel unterscheiden sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat; darüber hinaus gibt es Unterschiede hinsichtlich der regelmäßig benötigten Mengen und der Preise. Die nationalen Vergabebehörden kennen die Bedürfnisse ihrer Gesundheitssysteme besser. Daher ist es sinnvoll, die Bevorratung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten zu belassen.

Außerdem erscheint die technische Umsetzbarkeit eines Bestandsmonitorings, wie vom Parlament vorgeschlagen, fraglich.

- ***Die vom Parlament in Artikeln 20a bis 20h vorgeschlagenen Maßnahmen werden daher nicht unterstützt.***

5. Gemeinsame Beschaffung muss den Mitgliedstaaten Verhandlungsspielraum lassen

Die Bundesärztekammer unterstützt die Bemühungen der Kommission, die gemeinsame Beschaffung kritischer Arzneimittel und von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse auf eine klare Rechtsgrundlage zu stellen, und hierfür verschiedene Verfahren vorzusehen, die angewandt werden können.

Aus unserer Sicht ist entscheidend, dass die Teilnahme für Mitgliedstaaten stets freiwillig bleibt, wie dies Kommission, Parlament und Rat auch vorsehen.

Das Parlament beabsichtigt jedoch, den Vertragsparteien weitere Vorgaben zu Vertragsinhalten aufzuerlegen, die Mindestbestellmengen, den Schutz von Geschäftsgeheimnissen, Vertragsdauer und -Neuverhandlung, eine Abweichung von Produktinformations- und Verpackungsvorschriften und das Verbot anderweitiger Verhandlungen betreffen. Diese in Artikel 21 (6a), 22 (5b) und 23 (5b) genannten Bedingungen sind einseitig im Interesse der Unternehmen formuliert.

Selbstverständlich soll es möglich sein, solcherlei Klauseln zu verhandeln, wo dies sachgerecht ist. Als starre Vorgaben beschränken derartige Anforderungen jedoch erheblich den Verhandlungsspielraum, den Mitgliedstaaten im Interesse der schnellst- und bestmöglichen Versorgung von Patientinnen und Patienten und eines verantwortungsvollen Umgangs mit öffentlichen Geldern benötigen. Sie würden beispielsweise einen Mitgliedstaat daran hindern, ein dringend benötigtes Arzneimittel aus einer alternativen Quelle zu beschaffen, die es schneller oder zuverlässiger liefert.

Auch die Möglichkeit von Untersuchungsgremien oder der Öffentlichkeit, Einsicht in wichtige Vertragsunterlagen zu erlangen, sollte nicht bereits im Voraus durch Vertragsvereinbarung beschränkt werden. Der bestehende rechtliche Schutz vertraulicher Daten ist ausreichend.

- ***Die genannten Vorgaben des Parlaments in Artikel 21 (6a), 22 (5b) und 23 (5b) sind daher abzulehnen.***