PHAGRO

Stellungnahme

des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums des Innern (BMI)

eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) 2024/2847

über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit

digitalen Elementen (Cyberresilienz-Verordnung)

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf des Bundesministeriums des Innern eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) 2024/2847 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen (Cyberresilienz-Verordnung).

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt die acht vollversorgenden pharmazeutischen Großhändler in Deutschland. Diese stellen mit ihrer hochgradig digitalisierten Lager-, Kommissionier- und Distributionsinfrastruktur die flächendeckende und zeitkritische Arzneimittelversorgung über die Apotheken sicher.

Wir unterstützen das Ziel, die Cybersicherheit digitaler Produkte zu stärken. Für den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel ist die Verfügbarkeit und Sicherheit dieser Systeme zentral für die Versorgung. Da der Referentenentwurf dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) künftig die „Wahrnehmung der Aufgaben und Befugnisse als zuständige Marktüberwachungsbehörde gemäß der Verordnung (EU) 2024/2847“ zuweist, kommt der Ausgestaltung der Marktüberwachung besondere Bedeutung zu. Maßnahmen gegenüber Produkten mit digitalen Elementen können unmittelbar zentrale Systeme in Lagerhaltung, Kommissionierung und Distribution betreffen und damit direkte Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung entfalten; diese Zusammenhänge sind zwingend zu berücksichtigen.

1. Marktüberwachung muss Versorgungssicherheit mitdenken

Der Referentenentwurf bestimmt in § 65 Abs. 1 BSIG-E: „Das Bundesamt ist die zuständige nationale Marktüberwachungsbehörde gemäß der Verordnung (EU) 2024/2847.“ Zudem heißt es in der Begründung, dass dem Bundesamt zur Durchführung der Marktüberwachung die in Artikel 52 bis 60 der Verordnung (EU) 2024/2847 sowie die im Marktüberwachungsgesetz näher bestimmten Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Gerade diese starke Stellung der Marktüberwachung macht aus Sicht des PHAGRO eine ausdrückliche Berücksichtigung kritischer Versorgungsstrukturen erforderlich. Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel ist auf den störungsfreien Betrieb digitaler Produkte und Systeme angewiesen. Werden solche Produkte Gegenstand marktüberwachungsrechtlicher Maßnahmen, kann dies weit über den Einzelfall hinaus auf die Arzneimittelversorgung durchschlagen.

Aktuelle Entwicklungen im Bereich der Cybersicherheit – insbesondere KI-gestützte, hochautomatisierte Angriffe – erhöhen die Dynamik und Komplexität der Bedrohungslage erheblich. Marktüberwachungsmaßnahmen müssen daher nicht nur technische Risiken, sondern auch die durch KI beschleunigte Eskalationsgeschwindigkeit von Angriffen berücksichtigen, die kritische Lieferketten besonders verwundbar macht.

Der Referentenentwurf muss daher klarstellen, dass Marktüberwachungsmaßnahmen gegenüber Produkten, die in kritischen Lieferketten eingesetzt werden, verhältnismäßig erfolgen und ihre Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit in die behördliche Praxis einbezogen werden.

2. Sofortvollzug kann in kritischen Lieferketten erhebliche Folgen haben

Besonders relevant ist § 65 Abs. 4 BSIG-E. Dort heißt es: „Widerspruch und Klage gegen die Entscheidung der Marktüberwachungsbehörde nach Absatz 1 haben keine aufschiebende Wirkung." In der Begründung wird dies nochmals zugespitzt: „Durch Absatz 4 wird sichergestellt, dass Marktüberwachungsmaßnahmen sofort vollzogen werden können."

Aus Sicht des PHAGRO ist dieser Sofortvollzug im Grundsatz nachvollziehbar, wenn erhebliche Cybersicherheitsrisiken abgewehrt werden müssen. Für kritische Lieferketten wie den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel birgt er jedoch die Gefahr, dass Maßnahmen gegen einzelne Produkte oder Systeme ohne hinreichende Berücksichtigung der Folgewirkungen unmittelbar versorgungsrelevant werden.

Angesichts KI-gestützter Angriffe, die in Sekundenbruchteilen skaliert und angepasst werden können, ist eine risikobasierte, abgestufte Vorgehensweise erforderlich. Ein pauschaler Sofortvollzug ohne Einbindung der Betreiber kritischer Lieferketten kann zu Versorgungsausfällen führen, die selbst sicherheitsrelevant werden. Insbesondere im Gesundheitsbereich sollte daher sichergestellt werden, dass bei Maßnahmen mit potenziellen Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung entsprechend differenziert ausgestaltet werden und nicht zulasten der Versorgung erfolgen.

3. Unterstützung darf nicht an den Bedürfnissen kritischer Betreiber vorbeigehen

§ 67 BSIG-E sieht vor: „Das Bundesamt unterstützt die betroffenen Wirtschaftsakteure, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen bei der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/2847." Genannt werden insbesondere die „Durchführung spezifischer Sensibilisierungs- und Schulungsmaßnahmen" sowie die „Einrichtung und Betrieb eines Reallabors für Cyberresilienz".

Die Begründung stellt dazu klar, dass das Bundesamt „die nach Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/2847 vorgesehenen Sensibilisierungs- und Schulungsmaßnahmen durchführen" und „ein Reallabor für Cyberresilienz … einrichten und betreiben" wird, „in dem Hersteller in kontrollierter Prüfumgebung innovative Produkte vor Inverkehrbringen testen können". Zugleich heißt es ausdrücklich: „Ein Anspruch auf eine Individualberatung besteht nicht."

Genau hier liegt aus Sicht des PHAGRO ein zentraler Punkt: Die Unterstützungsinstrumente des Entwurfs sind bislang stark auf die unmittelbar regulierten Wirtschaftsakteure und auf Herstellerperspektiven zugeschnitten. Für Betreiber kritischer Lieferketten, die auf die sichere und dauerhafte Verfügbarkeit dieser Produkte angewiesen sind, reicht dies nicht aus.

Trotz KI-Automatisierung bleibt die „Schwachstelle Mensch“ weiterhin ein zentraler Angriffsvektor. Daher müssen Schulungs- und Unterstützungsmaßnahmen des BSI KRITIS-spezifische Anforderungen berücksichtigen – insbesondere für Mitarbeitende, die hochautomatisierte Logistik- und IT-Systeme bedienen. Allgemeine Awareness-Programme reichen hier nicht aus.

Der Entwurf sollte deshalb deutlicher adressieren, dass Unterstützungsmaßnahmen des BSI auch die Anforderungen besonders sensibler Einsatzumgebungen im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelversorgung berücksichtigen.

4. Begründung erkennt Marktengpässe an – Versorgungseffekte müssen mitgedacht werden

Bemerkenswert ist zudem, dass der Entwurf selbst in der Begründung zu § 66 Abs. 3 BSIG-E anerkennt, dass regulatorische Engpässe marktseitige Auswirkungen haben können. Dort heißt es, eine unzureichende Zahl notifizierter Stellen könne „zu einem Engpass bei dem Marktzugang von Produkten führen“, und weiter: „Sofern solche wichtigen oder kritischen Produkte nur begrenzt auf dem Markt verfügbar sind, kann daraus ein erhebliches Cybersicherheitsrisiko resultieren.“

Wenn der Entwurf also selbst davon ausgeht, dass Verfügbarkeitsengpässe bei wichtigen oder kritischen Produkten sicherheitsrelevant sein können, muss dies erst recht für Produkte gelten, die in kritischen Versorgungsstrukturen praktisch eingesetzt werden.

Cyberangriffe zielen auf Engpässe und Abhängigkeiten in Lieferketten ab. Eine eingeschränkte Verfügbarkeit digitaler Produkte oder Komponenten kann dadurch selbst zum Sicherheitsrisiko werden. Marktüberwachung und Notifizierungsprozesse müssen daher spezifische Verwundbarkeiten berücksichtigen.

Aus Sicht des PHAGRO sollte diese Erkenntnis nicht nur bei der Notifizierung, sondern auch bei der Marktüberwachung und bei Unterstützungsmaßnahmen leitend sein.

5. Fazit

Der PHAGRO unterstützt die Zielrichtung des Referentenentwurfs. Zugleich sollte der Entwurf die Bedeutung kritischer Lieferketten für die praktische Anwendung der Cyberresilienz-Verordnung stärker berücksichtigen.

Die aktuelle Bedrohungslage durch insbesondere KI-gestützte Cyberangriffe macht deutlich, dass Versorgungssicherheit und Cybersicherheit untrennbar miteinander verbunden sind. Die nationale Umsetzung der Cyberresilienz-Verordnung muss diese neue Dynamik ausdrücklich berücksichtigen.

Insbesondere die Ausgestaltung der Marktüberwachung, der gesetzlich vorgesehene Sofortvollzug sowie die Unterstützungsmaßnahmen des BSI sollten so weiterentwickelt werden, dass die besonderen Anforderungen des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels und die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung angemessen berücksichtigt werden.

Die Umsetzung der Cyberresilienz-Verordnung sollte zudem konsistent mit bestehenden Anforderungen an die IT-Sicherheit von Betreibern kritischer Infrastrukturen erfolgen und darf keine widersprüchlichen oder kumulativen Belastungen für Betreiber kritischer Lieferketten erzeugen.

Dies gilt auch vor dem Hintergrund vergleichbarer Gesetzgebungsprozesse – etwa im Rahmen des GeSiG –, bei denen eine frühzeitige und kontinuierliche Einbindung der betroffenen Akteure entscheidend ist, um praktische Auswirkungen auf kritische Lieferketten angemessen zu berücksichtigen.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt die 8 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit den von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 02. April 2026