

SCHRIFTLICHE INFORMATION gemäß § 6 EU-InfoG zu Top 2 der Tagesordnung des EU-Ausschusses des Bundesrats am 26. Mai 2025

1. Bezeichnung des Dokuments

COM (2025) 102 final 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

2. Inhalt und Ziel der Vorlage

Die Vermeidung von Versorgungsgängen und die Sicherstellung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel sind der Europäischen Kommission bereits seit einigen Jahren ein Anliegen. Im Kontext der Corona-Pandemie, die Schwachstellen in den pharmazeutischen Lieferketten offengelegt und die Bedeutung kritischer Arzneimittel verdeutlicht hat, wurden verschiedene Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung vorgestellt.

Im Rahmen der Arzneimittelstrategie für Europa wurden bereits im Jahr 2020 Maßnahmen zur Regulierung und Unterstützung der Arzneimittelindustrie festgelegt. Im Jahr 2022 wurde das Mandat der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Hinblick auf Arzneimittelengpässe gestärkt. Bestimmungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und zur Bekämpfung von Engpässen sind zudem Teil der aktuell in Verhandlung befindlichen Revision des EU-Arzneimittelrechts.

Der vorliegende Verordnungsvorschlag (Critical Medicines Act - CMA) soll die bestehenden Maßnahmen ergänzen und ein gesundheits- und industrie politisches Instrumentarium bereitstellen, um Schwachstellen in den Lieferketten für kritische Arzneimittel zu verringern.

Die zentralen Bestimmungen des Legislativvorschlags sind wie folgt:

- Die **Auslobung strategischer Projekte** soll den Mitgliedstaaten die Möglichkeit geben, die Schaffung, den Ausbau und die Modernisierung von EU-Herstellungskapazitäten zu unterstützen. Diese Industrieprojekte sollen einen erleichterten Zugang zu finanziellen Hilfen erhalten und von beschleunigten sowie vereinfachten administrativen und regulatorischen Verfahren profitieren.
- Um die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte zu erleichtern, wurden **Leitlinien für staatliche Beihilfen** veröffentlicht. Diese sollen dem besseren Verständnis rund um die Vergabe öffentlicher Gelder im Rahmen des CMA durch die Mitgliedstaaten dienen.

- Bei der öffentlichen Beschaffung von kritischen Arzneimitteln soll das **erweiterte Bestbieterprinzip** (MEAT-Kriterien: „*most economically advantageous tender*“) angewendet werden, bei dem neben dem Preis auch andere Kriterien berücksichtigt werden können. Unter anderem sollen Verpflichtungen zur Bevorratung, das Monitoring von Lieferketten und die Auswahl mehrerer Zulieferer (Multi-Winner) in der öffentlichen Beschaffung ermöglicht werden. Im Falle sehr kritischer Arzneimittel sollen Zulieferer bevorzugt werden, die signifikante Mengen innerhalb der EU produzieren. Der Verordnungsvorschlag sieht zudem die **Einführung der Kategorie „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“** vor, für die in bestimmten Fällen ähnliche Kriterien bei der Beschaffung gelten können.
- Die **Mitgliedstaaten** sollen die Möglichkeit erhalten, mit Unterstützung der Europäischen Kommission eine **gemeinsame Beschaffung kritischer Arzneimittel** durchzuführen. Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten soll die Kommission zudem ermächtigt werden, im Auftrag der Mitgliedstaaten kritische Arzneimittel zu beschaffen.
- Die Europäische Kommission soll im Auftrag der Mitgliedstaaten **internationale Partnerschaften** verhandeln, um Lieferketten zu diversifizieren und die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel sicherzustellen.
- Eine **Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel** soll geschaffen werden, um die Mitgliedstaaten bei der Förderung von strategischen Projekten zu unterstützen und die Vergabe öffentlicher Aufträge sowie die gemeinschaftliche Beschaffung von Arzneimitteln zu koordinieren.

3. Hinweise auf Mitwirkungsrechte des Nationalrates und Bundesrates

Die Bundesregierung ist nach Art. 23e B-VG verpflichtet, den Nationalrat und den Bundesrat frühzeitig und umfassend über alle Vorhaben auf EU-Ebene zu informieren. Der Nationalrat kann die erhaltenen Unterlagen zur weiteren Beratung an die zuständigen Ausschüsse weiterleiten, beispielsweise an den EU-Hauptausschuss oder den Gesundheitsausschuss. Darüber hinaus kann der Nationalrat gemäß Art. 23f B-VG im Rahmen von EU-Gesetzgebungsverfahren verbindliche Stellungnahmen gegenüber der Bundesregierung abgeben. Diese legen fest, wie sich Österreich in den EU-Gremien – etwa im Rat der Europäischen Union – zu bestimmten Vorhaben positionieren soll.

4. Auswirkungen auf die Republik Österreich einschließlich eines allfälligen Bedürfnisses nach innerstaatlicher Durchführung

Der von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Critical Medicines Act (CMA) verfolgt das Ziel, die **Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln in der EU zu stärken** und **Abhängigkeiten** von einem einzigen oder wenigen Lieferanten zu **reduzieren**. Für Österreich ergeben sich daraus mehrere konkrete Auswirkungen auf nationaler Ebene, insbesondere in den Bereichen Versorgungssicherheit, Marktüberwachung, Beschaffung und Industriepolitik.

Einer der zentralen Punkte des CMA sind **Maßnahmen zur Stärkung europäischer Produktionskapazitäten (strategic projects)**. Diese sind im Wesentlichen auf nationaler Ebene angesiedelt und über individuelle finanzielle Beihilfen seitens der Mitgliedsstaaten zu finanzieren. Das eröffnet Österreich zwar die Möglichkeit, gezielt Gelder für ausgewählte Produktionsstätten kritischer Arzneimittel bereitzustellen, es werden aber **kaum komplementäre Finanzmit-**

tel auf EU-Ebene bereitgestellt, was den Rahmen und die Höhe der potentiellen Projektförderungen stark einschränken kann. Zudem gab es **keine Änderungen am EU-Beihilfenrecht**, die konkrete Abwicklung dieser Projekte bleibt daher komplex und aufwändig.

Ein weiteres zentrales Element ist der **Geltungsbereich des CMA**. Sämtliche Bestimmungen gelten nur für kritische Arzneimittel. Einige ausgewählte Kapitel sind auch für Arzneimittel im allgemeinen Interesse zugänglich (in erster Linie die öffentliche und gemeinsame Beschaffung). Zwar wird die erste Kategorie über die sog. Unionsliste kritischer Arzneimittel determiniert, aufgrund des großen Umfangs dieser Produkte müssen diese jedoch einer **aufwändigen Vulnerabilitätsprüfung** unterzogen werden. Wer für diese Prüfung zuständig ist, und nach welchen Kriterien sie zu erfolgen hat, ist bis jetzt noch nicht klar festgelegt. Diese Aufgabe könnte unter Umständen den national zuständigen Behörden aufgebürdet werden und entsprechende Ressourcen in Anspruch nehmen. **Auch ist die Einschränkung der Förderung strategischer Projekte ausschließlich auf kritische Arzneimittel als problematisch einzuschätzen**. Zukunftsorientierte Projekte könnten dadurch von vornherein ausgeschlossen werden.

Zudem sieht der CMA vor, dass nationale Bevorratungsstrategien die Versorgungssituation in anderen Mitgliedstaaten nicht negativ beeinflussen sollen. Für Österreich bedeutet das, dass die aktuell geltende Bevorratungs-Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung sowie mögliche weitere rechtliche Regelungen erneut auf ihre Wirksamkeit zu prüfen wären. **Darüber hinaus fehlen konkrete Regelungen zu Bevorratungsstrategien**, was im Hinblick auf andere EU-Regelungen, mit denen es Überschneidungen gibt, als **problematisch einzustufen** ist.

Auch hat der CMA **direkte Auswirkungen auf die öffentliche Beschaffung in Österreich**. Sowohl die im Vorschlag vorgesehenen Instrumente zur gemeinsamen bzw. kollaborativen Beschaffung, als auch jene, die innerstaatliche Vergabeverfahren betreffen, sind diesbezüglich **eng mit den betroffenen Bundesministerien und nachgelagerten Stellen zu prüfen**.

Nicht zuletzt ist es essentiell die Bestimmungen im **CMA mit anderen bereits beschlossenen oder in Verhandlung befindlichen europäischen Rechtsakten zu harmonisieren**. Doppelgleisigkeiten sowie unnötige Bürokratie gilt es möglichst zu vermeiden.

Zusammenfassend ist der **Critical Medicines Act als europäische Initiative** zur besseren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln jedenfalls **zu begrüßen**, da die nachhaltige Eindämmung von Arzneimittelengpässen und die kontinuierliche Sicherstellung der Arzneimittelversorgung nur auf EU-Ebene wirksam erfolgen kann. **Gleichzeitig gibt es im vorgeschlagenen Rechtsakt noch große Schwächen**, die es zu beheben gilt. Dazu zählten uA die **fehlenden zentralen Finanzierungsinstrumente, Doppelgleisigkeiten** mit bereits bestehenden europäischen Kriseninstrumenten sowie die **Harmonisierung** mit anderen europäischen Rechtsakten.

5. Position der zuständigen Bundesministerin samt kurzer Begründung

Die Positionierung der Bundesministerin zum CMA ist derzeit in Ausarbeitung, grundsätzlich wird der Vorschlag der Europäischen Kommission jedoch begrüßt, da auch Österreich in den vergangenen Jahren immer wieder von teils dramatischen Arzneimittelengpässen betroffen war. Die Arzneimittelversorgung aller Bürger:innen kann langfristig nur mit gemeinsamen Lö-

sungen auf europäischer Ebene sichergestellt werden. Die Vermeidung von Doppelgleisigkeiten mit bereits existierenden rechtlichen Strukturen, sowohl auf EU-Ebene, als auch national, ist der Bundesministerin ein wichtiges Anliegen.

6. Angaben zur Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität

Subsidiarität: Die Ziele dieses Vorschlags können nicht in ausreichendem Maße erreicht werden, wenn die Mitgliedstaaten einzeln handeln. Die Herausforderungen der Arzneimittelknappheit und der Anfälligkeit der Lieferketten gehen nämlich über die nationalen Grenzen hinaus. Um eine koordinierte und wirksame Reaktion auf diese grenzüberschreitenden Probleme zu gewährleisten, sind Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich. Bei der Ausgestaltung der einzelnen Maßnahmen, insbesondere bei der Beschaffung kritischer und anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, wird dieser Grundsatz berücksichtigt.

Verhältnismäßigkeit: Der Vorschlag zielt auf kritische Arzneimittel ab, bei denen die gewählte Maßnahme zu einer wirksamen Verringerung des Engpassrisikos führen kann. Spezifische Maßnahmen gelten auch für andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die von Marktzugangsproblemen in den Mitgliedstaaten betroffen sind.

Rechtsgrundlage: Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Er steht im Einklang mit der Rechtsgrundlage der bestehenden EU-Rechtsvorschriften für Arzneimittel. Artikel 114 Absatz 1 bezweckt die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes. Gemäß Artikel 114 Absatz 3 AEUV geht der Vorschlag von einem hohen Gesundheitsschutzniveau aus.

7. Stand der Verhandlungen inklusive Zeitplan

Der Legislativvorschlag der Europäischen Kommission wurde am 11. März 2025 vorgelegt und am 14. März 2025 erstmals im AStV I präsentiert. Eine inhaltliche Vorstellung durch die Kommission sowie ein erster fachlicher Austausch erfolgten am 8. April 2025 im Rahmen der Ratsarbeitsgruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“. Eine politische Aussprache zum Vorschlag ist für die Tagung des Rates in der Formation Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) am 20. Juni 2025 vorgesehen. Mit dem Beginn der inhaltlichen Verhandlungen unter dänischem Vorsitz wird ab Juli 2025 gerechnet.

- 11.03.2025 Vorlage des Legislativvorschlags der Europäischen Kommission
- 14.03.2025 Vorstellung des Legislativvorschlags im AStV I
- 08.04.2025 Erste inhaltliche Vorstellung durch EK in der RAG Arzneimittel und Medizinprodukte
- 20.06.2025 Geplanter Austausch im EPSCO Gesundheit