



Brüssel, den 28. November 2025  
(OR. en)

15503/25  
ADD 1 REV 1

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2025/0102(COD)**

---

SAN 750  
PHARM 166  
MI 912  
MAP 120  
POLCOM 346  
IND 509  
COMPET 1170  
CODEC 1828

**VERMERK**

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Rat  
Betr.: 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  
– Allgemeine Ausrichtung  
– Erklärung der Republik Bulgarien

---

Bulgarien hat die nachstehende Erklärung für das Ratsprotokoll abgegeben.

## **ANLAGE**

### **ERKLÄRUNG DER REPUBLIK BULGARIEN**

**zum**

**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**

Bulgarien betrachtet die Verfügbarkeit erschwinglicher, sicherer, wirksamer und hochwertiger *Arzneimittel* als eine der wichtigsten Prioritäten der nationalen Gesundheitspolitik. Dies gilt zudem für Behandlungen, die auf europäischer oder nationaler Ebene als *kritisch* eingestuft werden.

In diesem Zusammenhang wird die Zielsetzung des europäischen Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln, die Herstellung kritischer Arzneimittel in Europa zu unterstützen, grundsätzlich begrüßt. **Diese Zielsetzung, die als gemeinsames europäisches Ziel bezeichnet wurde, wird jedoch nicht durch einen gemeinsamen europäischen Fonds unterstützt.**

Wir sind weiterhin der Ansicht, dass die **vorgeschlagene Rechtsgrundlage – Artikel 114 AEUV** – angesichts der erklärten Zielsetzung des Vorschlags, nämlich die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel sowie die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von „Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse“ innerhalb der Union zu verbessern, **unangemessen und unzureichend ist**.

Erstens haben die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht die „Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts“ zum eigentlichen Ziel, sondern scheinen darauf ausgerichtet zu sein, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln als Teil der Gesundheitspolitik zu gewährleisten. Zweitens dürften einige der geplanten Maßnahmen zu einer Einschränkung des Ermessensspielraums der Mitgliedstaaten bei der Verwendung der nationalen Gesundheitshaushalte nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV führen, wodurch das ausdrückliche Harmonisierungsverbot nach Artikel 168 Absatz 5 AEUV faktisch umgangen wird. Drittens stellt die allgemeine Anforderung nach Artikel 114 AEUV, u. a. im Bereich Gesundheit ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, kein Ziel an sich dar, sondern dient vielmehr als Schutz, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit, die Sicherheit, die Umwelt usw. zu verhindern.

Die öffentliche Beschaffung von Arzneimitteln aus öffentlichen Mitteln ist ein integraler Bestandteil der nationalen Gesundheitspolitik und sollte weiterhin entsprechend den nationalen Prioritäten und verfügbaren Ressourcen geregelt werden. Der „kritische“ Status bestimmter Arzneimittel ändert nichts an ihrer grundsätzlichen Bestimmung als Arzneimittel und als Mittel zur medikamentösen Behandlung. Daher kann diese Charakteristik allein keine Duplizierung des für verschiedene Kategorien kritischer Produkte geltenden Rechtsrahmens rechtfertigen.

Insgesamt erscheint die Wahl von Artikel 114 als Rechtsgrundlage als Versuch, die Gesundheitspolitik der Logik des Binnenmarkts unterzuordnen. Dies wird sich voraussichtlich negativ auf die Gesundheitsversorgung in Europa auswirken. **In Ermangelung einer Folgenabschätzung bleibt unklar, auf welche „Verzerrungen“ des Binnenmarkts die vorgeschlagenen Maßnahmen abzielen. Gleichzeitig werden die tatsächlichen Auswirkungen einiger Maßnahmen zu einer „Verzerrung“ nationaler Lösungen, die im Mittelpunkt der Gesundheitspolitik stehen, sowie zu Wettbewerbsverzerrungen führen.**

Trotz der guten Absichten sind einige Maßnahmen wie die freiwillige, kollektive Auftragsvergabe oder die gemeinsame Auftragsvergabe (Kapitel IV, Abschnitt II) nicht nur mit einer Rechtsgrundlage im Bereich der Harmonisierung unvereinbar, sondern werden sich potenziell störend auf die nationale Gesundheitspolitik und die nationalen Gesundheitshaushalte auswirken, da sie zu einem einheitlichen Preis für Länder mit unterschiedlichem BIP führen und die Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit in nicht teilnehmenden Ländern einschränken.

Unserer Ansicht nach wird daher mit der derzeitigen Wahl der Rechtsgrundlage weder der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten noch dem Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung angemessen Rechnung getragen. Die *Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel* umfassen die Vergabe öffentlicher Aufträge für (kritische oder nicht kritische) Arzneimittel aus öffentlichen Haushalten. Eine Aushöhlung der nationalen Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich bleibt unerwünscht, da die Maßnahmen, Prioritäten und Haushaltsmittel der Mitgliedstaaten unterschiedlich sind und an die spezifischen Bedürfnisse auf nationaler Ebene angepasst werden müssen – und zwar so nah wie möglich an den Bürgerinnen und Bürgern sowie den Patientinnen und Patienten.

Wir sind nach wie vor davon überzeugt, dass bis zum Ende des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens noch Zeit ist, eine geeignete Rechtsgrundlage zu wählen. Andere Gesetzgebungsakte, die die komplexe Situationen der Interaktion zwischen Binnenmarkt- und Gesundheitspolitik – überwiegend nationale Zuständigkeiten – behandeln, wie die EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien ((EU) 2021/2282), die **eine doppelte Rechtsgrundlage** hat – **Artikel 168 und Artikel 114 AEUV**, können als Inspiration dienen.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass die Umsetzbarkeit von Artikel 18 Absatz 2 und Artikel 19 in hohem Maße von Leitlinien abhängt, die rechtzeitig und unter Berücksichtigung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung entwickelt werden sollten.

Wir sind weiterhin entschlossen, einen konstruktiven Beitrag zu den bevorstehenden Trilogien zu leisten, um einen angemessenen, klaren und rechtlich soliden Rechtsrahmen zu schaffen.

---