

**SCHRIFTLICHE INFORMATION gemäß § 6 EU-InfoG
zu Top 1 der Tagesordnung des Ständigen Unterausschusses in Angelegenhei-
ten der Europäischen Union am 13.5.2026**

1. Bezeichnung des Dokuments

COM (2025) 102: 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 des Vorhabens

Die Sicherstellung einer verlässlichen Arzneimittelversorgung sowie die Vermeidung von Versorgungsengpässen zählen seit mehreren Jahren zu den zentralen gesundheitspolitischen Prioritäten der Europäischen Kommission. Insbesondere die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie haben die Bedeutung resilienter pharmazeutischer Lieferketten und einer sicheren Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel deutlich hervorgehoben.

Mit der Arzneimittelstrategie für Europa wurde bereits 2020 ein umfassender Rahmen geschaffen, um Innovation, Versorgungssicherheit und Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Pharmasektors nachhaltig zu stärken. Im Jahr 2022 wurde das Mandat der Europäischen Arzneimittelagentur im Hinblick auf Arzneimittelengpässe erweitert. Auch die laufende Revision des EU-Arzneimittelrechts enthält wesentliche Bestimmungen zur Verbesserung der Arzneimittelverfügbarkeit und zur Prävention von Engpässen. Der vorliegende Verordnungsvorschlag baut auf diesen bestehenden Initiativen auf und verfolgt das Ziel, die Lieferketten für kritische Arzneimittel weiter zu stärken sowie die strategische Autonomie Europas im Gesundheitsbereich auszubauen.

Die zentrale Bestimmung des Legislativvorschlags ist die Förderung sogenannter strategischer Projekte, mit denen die Schaffung, der Ausbau und die Modernisierung von Produktionskapazitäten innerhalb der EU unterstützt werden sollen. Diese Industrieprojekte sollen einen erleichterten Zugang zu finanziellen Hilfen erhalten und von beschleunigten sowie vereinfachten administrativen und regulatorischen Verfahren profitieren.

Bei der öffentlichen Beschaffung von kritischen Arzneimitteln soll das Bestbieterprinzip (MEAT-Kriterien) 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. Bei besonders kritischen Arzneimitteln soll zudem die europäische Produktionsbasis gestärkt werden, indem Anbieter mit signifikanter Produktion innerhalb der EU bevorzugt berücksichtigt werden können.

Darüber hinaus sollen die Mitgliedstaaten die Möglichkeit erhalten, mit Unterstützung der Europäischen Kommission eine kollektive Beschaffung kritischer Arzneimittel

durchzuführen. Ergänzend soll die Europäische Kommission im Auftrag der Mitgliedstaaten internationale Partnerschaften fördern, um Lieferketten zu diversifizieren und die langfristige Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel weiter zu erhöhen.

Weiters ist die Einrichtung einer Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel vorgesehen, um die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten weiter zu stärken und einen strukturierten Austausch zu fördern.

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 nachhaltig 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.

Ein zentraler Bestandteil des CMA sind Maßnahmen zur Stärkung europäischer Produktionskapazitäten (*strategic projects*). Diese Projekte sollen überwiegend auf nationaler Ebene angesiedelt und durch nationale Unterstützungsmaßnahmen begleitet werden. Dadurch eröffnet sich für Österreich die Möglichkeit, gezielt Investitionen für ausgewählte Produktionsstätten kritischer Arzneimittel bereitzustellen, und damit einen Beitrag zur europäischen Versorgungssicherheit zu leisten. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass ergänzende EU-Finanzierungsinstrumente die Umsetzung strategischer Projekte zusätzlich erleichtern könnten.

Ein weiteres zentrales Element ist der Geltungsbereich des CMA. Die vorgesehenen Bestimmungen konzentrieren sich primär auf kritische Arzneimittel, wobei einzelne Instrumente, insbesondere im Bereich der öffentlichen und gemeinsamen Beschaffung, auch für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse zur Verfügung stehen sollen. Die Grundlage dafür bildet die sogenannte Unionsliste kritischer Arzneimittel.

Zudem sieht der CMA vor, dass nationale Bevorratungsstrategien die Versorgungssituation in anderen Mitgliedstaaten nicht beeinträchtigen sollen. Für Österreich eröffnet sich dadurch die Möglichkeit, die bestehenden Regelungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im europäischen Kontext weiter zu stärken und die Abstimmung mit europäischen Maßnahmen weiter zu verbessern.

Nicht zuletzt ist es essentiell, die Bestimmungen im CMA mit anderen bereits beschlossenen oder in Verhandlung befindlichen europäischen Rechtsakten zu harmonisieren. Es gilt Doppelgleisigkeiten zu vermeiden und Synergien bestmöglich zu nutzen.

Zusammenfassend ist der Critical Medicines Act als europäische Initiative zur besseren Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu begrüßen, da die nachhaltige Eindämmung von Arzneimittelengpässen und die kontinuierliche Sicherstellung der Arzneimittelversorgung nur auf EU-Ebene wirksam erfolgen kann.

5. Position der zuständigen Bundesministerin samt kurzer Begründung

Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMASGPK) konnte am 02.12.2025 die Allgemeine Ausrichtung unterstützen und begrüßte, dass in den Bereichen der gemeinsamen Beschaffung und rund um die Ausrichtung der strategischen Projekte entsprechende Ergänzungen aufgenommen wurden. Bedauerlich ist aus Sicht des BMASGPK jedoch, dass einige Punkte im Vorschlag zum Critical Medicines Act nicht adressiert wurden. Das betrifft insbesondere das EU-Beihilfenrecht, die EU-Finanzierung und fehlende Bestimmungen zu einem EU-weit wirksamen Stockpiling-System.

Das BMASGPK ist grundsätzlich bestrebt, das Ratsmandat beizubehalten, ist aber bereit, im Sinne eines Kompromisses zwischen den Co-Gesetzgeber:innen bei einigen Bestimmungen vom Ratsmandat abzuweichen. Im Rahmen der Vorbereitung des dritten Trilogs zum Critical Medicines Act im AStV I am 06.05.2026 konnte das BMASGPK die vom Ratsvorsitz vorgeschlagene Vorgehensweise im Wesentlichen unterstützen. Das BMASGPK begrüßt eine Stärkung der EU-Präferenz zur Stärkung der Arzneimittelherstellung in der EU. Die letzten Ergänzungen des Vorsitzes senden aus Sicht des BMASGPK ein starkes Signal für mehr europäische Produktion von kritischen Arzneimitteln. Im Rahmen der Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel und Medizinprodukte sowie in der Sitzung des AStV I hat sich das BMASGPK dabei insbesondere für die Stärkung der Produktion von Antibiotika in der EU eingesetzt.

Das BMASGPK setzt sich im Kampf gegen Arzneimittelengpässe stets für ein gemeinsames Vorgehen auf EU-Ebene ein. Das BMASGPK ist nach wie vor der Ansicht, dass nur Maßnahmen auf EU-Ebene eine nachhaltige Eindämmung von Engpässen bewirken können.

6. Angaben zur Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität

Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Dies steht im Einklang mit der Rechtsgrundlage des geltenden EU-Arzneimittelrechts. Artikel 114 Absatz 1 hat die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand. Gemäß Artikel 114 Absatz 3 AEUV liegt dem Vorschlag das Streben nach einem hohen Gesundheitsschutzniveau zugrunde.

Subsidiarität

Die Ziele dieses Vorschlags können von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden, da die Herausforderungen im Zusammenhang mit Arzneimittelengpässen und Schwachstellen in den Lieferketten über nationale Grenzen hinausgehen. Maßnahmen auf EU-Ebene sind erforderlich, um eine koordinierte und wirksame Reaktion auf diese grenzübergreifenden Probleme zu gewährleisten. Der Vorschlag trägt diesem Grundsatz bei der Gestaltung der Einzelmaßnahmen Rechnung, insbesondere bei der Beschaffung kritischer Arzneimittel und anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse.

Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag zielt auf kritische Arzneimittel ab, bei denen nachweislich ein Eingreifen erforderlich ist, und die ausgewählte Intervention kann zu einer wirksamen Verringerung

des Risikos von Engpässen führen. Spezifische Maßnahmen gelten auch für andere Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, die von Marktzugangsproblemen in den Mitgliedstaaten betroffen sind.

Wahl des Instruments

Bei dem vorgeschlagenen Rechtsakt handelt es sich um eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates. Die Wahl einer Verordnung anstatt einer Richtlinie ergibt sich aus der Notwendigkeit einer sofortigen und einheitlichen Anwendung in der gesamten EU. Diese Entscheidung gewährleistet Rechtssicherheit, indem das Risiko unterschiedlicher Auslegungen und Umsetzungen durch die Mitgliedstaaten minimiert wird. Darüber hinaus erfordern die grenzüberschreitenden Auswirkungen der Rechtsvorschriften einen kohärenten und einheitlichen Ansatz, was sich mit einer Verordnung erreichen lässt.

7. Stand der Verhandlungen inklusive Zeitplan

Am 11.03.2025 legte die Europäische Kommission den Vorschlag für den Critical Medicines Act vor und leitete damit den legislativen Prozess auf EU-Ebene ein. In der Folge wurde das Dossier auf Ratsebene aufgegriffen: Am 20.06.2025 fand im Rat EPSCO Gesundheit eine erste Orientierungsaussprache statt, in der die Mitgliedstaaten ihre grundsätzlichen Positionen darlegten. Am 03. und 04.07.2025 begann schließlich in der Ratsarbeitsgruppe (RAG) Arzneimittel und Medizinprodukte die technische Erstlesung des Vorschlags.

Im weiteren Verlauf der Beratungen wurden am 15.10.2025 im Ausschuss der Ständigen Vertreter (AStV I) Leitlinien für die weiteren Verhandlungen festgelegt. Auf dieser Grundlage behandelte die RAG Arzneimittel und Medizinprodukte am 06.11.2025 den dritten Kompromisstext, wobei insbesondere zentrale nationale Positionen („rote Linien“) im Fokus standen. Bereits am 07.11.2025 wurde der Entwurf einer Allgemeinen Ausrichtung (Dok. 14823/25) vorgelegt. Am 14.11.2025 bereite der AStV I den Rat EPSCO Gesundheit sowie die Annahme der Allgemeinen Ausrichtung vor, welche schließlich am 02.12.2025 im Rat EPSCO Gesundheit angenommen wurde.

Parallel dazu schritt auch das Verfahren im Europäischen Parlament voran: Am 20.01.2026 nahm das Plenum des Europäischen Parlaments sein Verhandlungsmandat an und schuf damit die Grundlage für die interinstitutionellen Verhandlungen. Der erste Trilog zwischen Rat, Europäischem Parlament und Kommission fand am 02.02.2026 statt. Im Anschluss wurde dieser am 06.02.2026 im AStV I im Rahmen eines Trilog-Debriefings präsentiert. Am 11.03.2026 erfolgte im AStV I die Vorbereitung des zweiten Trilogs, der am 16.03.2026 abgehalten wurde.

Ein weiteres Trilog-Debriefing fand am 18.03.2026 statt, in dem die Ergebnisse und offenen Punkte der zweiten Verhandlungsrunde aufgearbeitet wurden. Zur Vorbereitung des nächsten Verhandlungsschritts fand am 06.05.2026 eine weitere Sitzung des AStV I statt. Der dritte Trilog findet am 11.05.2026 statt und wird die weiteren Verhandlungen zur Finalisierung des Dossiers maßgeblich prägen.