

ANLAGE

Vorblatt zum Frühwarndokument

Vorhaben:	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
KOM-Nr.:	COM(2025) 102 final
BR-Drucksache:	204/25
Federführendes Ressort/Aktenzeichen:	MLLEV (EU-Frühwarnsystem) fachlich: MJG (Gesundheit)
Zielsetzung:	- Sicherung der EU-weiten Versorgung mit Arzneimitteln, die (versorgungs-)kritisch bzw. von gemeinsamem Interesse sind; - Stärkung der Sicherheit und Resilienz der EU
Wesentlicher Inhalt:	- Erleichterung von Investitionen in Kapazitäten für die Herstellung kritischer Arzneimittel in der EU; - Anreize für die Diversifizierung und Stärkung internationaler Lieferketten durch Änderung des Vergaberechts und der Vergabepaxis; - Unterstützung kollaborativer Beschaffungen mehrerer Mitgliedstaaten, um das Nachfragevolumen und die Kaufkraft zu erhöhen; - strategische Partnerschaften mit Drittländern.
Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):	Es bestehen keine durchschlagenden Bedenken hinsichtlich der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit. Als Rechtsgrundlage stellt die EU-KOM auf Art. 114 Abs. 1 AEUV ab, also die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts; sie legt hierbei ein hohes Gesundheitsschutzniveau zugrunde (Art. 114 Abs. 3 AEUV). Die Vorgabe des Art. 168 Abs. 7 AEUV („Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der

	Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt.“) dürfte eingehalten sein, auch wenn etwa in Art. 18 des VO-Vorschlags geregelt ist, dass die öffentlichen Auftraggeber bei bestimmten Arzneimitteln andere als rein am Preis orientierte Anforderungen an die Vergabe anwenden, bei schwacher Lieferkette auch EU-Produktionen bevorzugen müssen. Es sind Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich, um koordiniert und wirksam auf die anhaltenden Mitgliedstaaten-übergreifenden Liefer- und Versorgungsengpässe bei (versorgungs-)kritischen bzw. Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse reagieren zu können. Es ist auch ein EU-weit einheitlicher Ansatz erforderlich, was sich (nur) durch eine Verordnung erreichen lässt, wobei die EU-KOM sich insgesamt auf eine unterstützende Rolle fokussiert. Zugleich ist der Anwendungsbereich beschränkt auf die beiden o.g. Kategorien von Arzneimitteln, die essentiell für die Versorgung und bei denen ein Marktversagen bzw. Marktzugangsprobleme nachgewiesen sind. Bezugspunkt ist die Unionsliste kritischer Arzneimittel, in die die Daten der Mitgliedstaaten einfließen; im Falle Deutschlands werden diese vom BfArM aufgrund der hiesigen Verhältnisse beigebracht.
Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:	Nein
Zeitplan für die Behandlung: a) Bundesrat b) Rat: c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.	