

Rückmeldung
zum Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission für einen
Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln

Wien, 03. Juli 2025

Über den Verband der öffentlichen Wirtschaft und Gemeinwirtschaft

Unser Ziel ist es, Dienstleistungen der Daseinsvorsorge in hoher Qualität für alle zugänglich und leistbar zu machen. Der Verband der öffentlichen Wirtschaft und Gemeinwirtschaft (VÖWG) fördert dazu den Wissensaustausch und die Vernetzung von Unternehmen und Organisationen der Daseinsvorsorge mit Institutionen aus Politik, Wirtschaft und Wissenschaft, insbesondere in den Bereichen Energiewirtschaft, öffentlicher Verkehr, Wasserversorgung, Abwasserentsorgung, Abfallwirtschaft, wirtschafts- und finanzpolitische Steuerung, Wohnen, Sozialwirtschaft und Gesundheitswesen. Neben der Organisation von Informations- und Netzwerkveranstaltungen bereiten wir für unsere Mitglieder insbesondere auch Gesetzesinitiativen auf nationaler und EU-Ebene auf, um sie in der Erbringung ihrer essenziellen Dienstleistungen bestmöglich zu unterstützen.

Rechtsform: Verein

Sitz: Stadiongasse 6-8, A-1010 Wien

ZVR-Zahl (AT): 338965482

Zuständigkeit: LPD Wien, Abteilung für Vereins- Versammlungs- und Medienrechtsangelegenheiten

EU-Transparenzregisternummer: 643879152710-58

Einschätzung des Verordnungsentwurfs

Der am 11.03.2025 veröffentlichte Verordnungsvorschlag zum Critical Medicines Act („[Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln](#)“) sieht eine Reihe industriepolitischer Instrumente und rechtlicher Überarbeitungen vor, um die EU zu einem attraktiveren Markt für die Produktion kritischer Arzneimittel zu machen, Anreize für Investitionen zu setzen und die Versorgungssicherheit zu stärken. Aus Sicht des Verbands der öffentlichen Wirtschaft und Gemeinwirtschaft (VÖWG) ist es zu begrüßen, dass die EU im Bereich der Versorgungssicherheit von Arzneimitteln aktiv wird. Gleichzeitig enthält der Rechtsvorschlag einige regulatorische Mängel:

1. Finanzielle und beihilferechtliche Hürden für strategische Projekte:

Aus Sicht des VÖWG können strategische Projekte wirksame Maßnahmen zur Sicherung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln darstellen. Der Fokus sollte dabei auf dem Erhalt und dem Ausbau bestehender Produktionsstätten liegen.

Ein weiterer Aspekt betrifft die Finanzierung. Laut dem Rechtsvorschlag tragen die Mitgliedstaaten die vorrangige Last für die Finanzierung der strategischen Projekte. Angesichts der angespannten Budgetsituation in vielen Regionen der EU müssen jedoch mehr Mittel aus dem EU-Budget bereitgestellt werden, damit strategische Projekte ein starkes Instrument werden können.

Der Verordnungsvorschlag sieht keine Änderungen des europäischen Beihilfenrechts vor. Dies wäre jedoch ebenso wie die Vereinfachung der Voraussetzungen von EU-Förderinstrumenten für derartige Projekte notwendig, um strategische Projekte wie im Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln vorgesehen effektiv und in kurzer Zeit zu realisieren und so Arzneimittelengpässe frühzeitig zu verhindern. Die Kosten und Wirkungen der gesetzten Maßnahmen sollten auch regelmäßig bewertet werden.

2. Unklare Formulierungen und rechtliche Doppelgleisigkeiten – Vergaberechtliche Aspekte:

Die zuletzt verstärkt auftretenden Vertriebsbeschränkungen bei kritischen Arzneimitteln verdeutlichen die Notwendigkeit gemeinsamer europäischer Maßnahmen. Der Verordnungsentwurf greift dieses Problem im Bereich der Vergabe (insbesondere in den Artikeln 21–24) grundsätzlich auf. Allerdings bleibt die rechtliche Ausgestaltung an mehreren Stellen vage. Zahlreiche Regelungen sind **offen oder unpräzise formuliert**, sodass der genaue **Umfang der Verpflichtungen** für die Mitgliedstaaten **nicht eindeutig abgrenzbar ist**. Dies birgt das Risiko einer **uneinheitlichen Umsetzung** in den Mitgliedstaaten sowie einer **erhöhten rechtlichen Unsicherheit** für betroffene Akteure – insbesondere im Hinblick auf Zuständigkeiten, Verfahren, Beteiligungsmöglichkeiten und Verpflichtungen zur Datenbereitstellung im Rahmen kollektiver Auftragsvergaben.

Weiters ist unklar, in welchem **Verhältnis die neuen Regelungen zum bestehenden Vergaberecht** stehen. Dieses sollte ausdrücklich festgelegt werden. Darüber hinaus sieht der Verordnungsentwurf in den **Artikeln 21 bis 24** eine neue rechtliche Grundlage für die gemeinsame Auftragsvergabe kritischer Arzneimittel durch mehrere Mitgliedstaaten vor –

koordiniert durch die Europäische Kommission. Allerdings ermöglichen die [Richtlinie 2014/24/EU](#) als auch **Artikel 168** („Interinstitutionelle Auftragsvergabe, gemeinsame Auftragsvergabe und Auftragsvergabe im Namen von Mitgliedstaaten“) der [Verordnung \(EU\) 2024/2509](#) bereits heute kollektive Vergabeverfahren zwischen Mitgliedstaaten oder unter Beteiligung der Kommission.

Die parallele Existenz mehrerer Regelungsebenen – des allgemeinen Vergaberechts einerseits und der spezifischen Bestimmungen des Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln andererseits – könnte daher mittelfristig zu **Unsicherheiten in der Anwendung und Auslegung** führen. Um Doppelgleisigkeiten und zusätzlichen bürokratischen Aufwand zu vermeiden, muss der Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln darüber hinaus auch mit anderen EU-Regularien wie dem erweiterten Mandat der EMA oder der Revision des Arzneimittelrechts harmonisiert sein.

➤ **Unklare Begrifflichkeit - „Vergabeanforderungen“**

Entsprechend **Art. 18 (1)** müssen öffentliche Auftraggeber bei Vergabeverfahren für kritische Arzneimittel Vergabeanforderungen anwenden, die über rein preislich basierte Kriterien hinaus gehen. Begrifflich wird das Verhältnis zwischen „Vergabeanforderungen“ und „Zuschlagskriterien“ nicht näher bestimmt. Eine Möglichkeit, hier begriffliche Klarheit zu schaffen, wäre es, direkt von den qualitätsbezogenen Aspekten der Leistung, den technischen Spezifikationen, Eignungskriterien oder Zuschlagskriterien und Bedingungen der Auftragsausführung zu sprechen, anstatt diese nur grob unter "anderen Vergabeanforderungen" zusammenzufassen.

Art. 18 (2) bis (4) sieht außerdem die Möglichkeit vor, Vergabeanforderungen anzuwenden, die Hersteller, die gänzlich oder überwiegend in der EU produzieren, bevorzugen. In dem Absatz wird darauf hingewiesen, dass diese Vergabeanforderungen mit internationalen Vereinbarungen in Einklang stehen müssen. Dies bezieht sich primär auf das Beschaffungsübereinkommen der WTO ([Agreement on Government Procurement](#), GPA). Darüber hinaus sollte der unklare Begriff der „Vergabeanforderungen“ hier wieder durch genauere Formulierungen ersetzt werden. Schließlich sollte das Ziel der Förderung eines größeren Wettbewerbs auf Angebotsseite statt der Bevorzugung der Produktion in der EU festgelegt werden.

Art. 19 (1) verpflichtet die Mitgliedstaaten zur Erstellung nationaler Programme zur Förderung der Versorgungssicherheit. Diese können unter anderem Fördermaßnahmen, die Vereinheitlichung von Vergabeverfahren oder die Förderung der Mehrfachvergabe umfassen – letztere ist etwa bereits durch Losaufteilung oder das Kaskadenprinzip im geltenden Vergaberecht möglich. Die Erhöhung des Wettbewerbs, d. h. die Steigerung der Zahl verfügbarer Anbieter am Binnenmarkt, sollte als Zielsetzung dieser Programme im Sinne der Versorgungssicherheit explizit genannt werden.

➤ **Fehlende Definition von „Wirtschaftsakteuren“ (Art. 29)**

In **Art. 29**, zur Informationspflicht der Marktteilnehmer, verwendet der Verordnungsvorschlag den Begriff der „Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten“ („economic operators in the supply and distribution chains“). Eine einschlägige Begriffsdefinition fehlt allerdings in Artikel 3.

Nach Auslegung der VÖWG-Mitglieder im Gesundheitsbereich, insbesondere des Wiener

Gesundheitsverbunds, sind die einzelnen niedergelassenen Apotheken bzw. die Anstaltsapotheken der Krankenhäuser von diesem Begriff nicht umfasst. Aufgrund der Formulierung „in den Liefer- und Vertriebsketten“ ist dies allerdings nicht eindeutig, da die Liefer- und Vertriebskette am Ende diese mitumfasst.

Der VÖWG hält daher eine klarstellende Begriffsdefinition von „Wirtschaftsakteuren“ für zweckdienlich, in der Anstaltsapotheken aufgrund ihres öffentlichen Versorgungsauftrags ausgenommen werden, um ihnen keine zusätzliche Bürde in Form einer Berichtspflicht gegenüber der Europäischen Kommission aufzuerlegen.

3. Arzneimittelbevorratung ausgeklammert:

Das Thema der Arzneimittelbevorratung wird im Verordnungsentwurf – mit Ausnahme von **Artikel 20** – nicht explizit behandelt. Artikel 20 verweist lediglich auf die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Maßnahmen zur Versorgungssicherheit so zu gestalten, dass sie keine negativen Auswirkungen auf andere Mitgliedstaaten haben. Es fehlen politisch-rechtliche Instrumente im Bereich der Lagerhaltung und Bevorratung sowie Vorgaben zur regelmäßigen Bewertung dieser in Bezug auf Kosten und Wirkungen.

Aus Sicht der Krankenhausapotheker:innen, die unmittelbar an der Patient:innenversorgung beteiligt sind, ist es sinnvoll, in alle Prozesse der Arzneimittelbeschaffung aktiv eingebunden zu sein. Darüber hinaus bedarf es eines besser koordinierten und verstärkten Ansatzes für die Bevorratung von Arzneimitteln. Dazu zählen Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Vorräten, um die Versorgungssicherheit zu erhöhen. Ein zentraler Aspekt ist dabei die regelmäßige Aktualisierung der [Union list of critical medicines](#) sowie die Möglichkeit für Angehörige der Gesundheitsberufe, Engpässe zu melden und Informationen zu therapeutischen Alternativen auszutauschen.

Für eine wirksame Koordinierung der Lagerhaltung sowie den Aufbau strategischer Partnerschaften ist die Berücksichtigung der Empfehlungen der **Critical Medicines Alliance** wesentlich – insbesondere im Hinblick auf eine transparente, EU-weit abgestimmte Vorratshaltung und einen verlässlichen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten. Ebenso wichtig ist ein vorausschauendes Bevorratungsmanagement (Stockpiling), das nicht nur in Krisenzeiten greift, sondern dauerhaft auf die Sicherstellung der Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel ausgerichtet ist. Auch rechtlich-politische Maßnahmen im Bereich der Markt- und Preisgestaltung sowie die internationale Zusammenarbeit – etwa im Rahmen von Initiativen wie [Beneluxa](#) oder der [Valetta-Deklaration](#) – spielen dabei eine entscheidende Rolle. Zuletzt ist auch ein stärkerer Fokus auf Health Technology Assessment, Patient:innenbeteiligung und pharmakoökonomische Kriterien für die Bewertung und Einführung von Innovationen im Bereich kritischer Arzneimittel von Bedeutung.

Inhaltliche Verantwortung

Josef Wirth, BA BSc (WU)

Teamleitung – Gesundheits-, Sozial- und Beschäftigungspolitik

+43-1-4082204 – 15

josef.wirth@voewg.at