Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 28. Mai 2025
(OR. en)

9066/25

LIMITE

SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617

PUBLIC

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0102 (COD)

VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/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 *– Orientierungsaussprache*

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Hintergrundvermerk des Vorsitzes zur Strukturierung der Orientierungsaussprache über den Vorschlag für einen Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) am 20. Juni 2025.

ANLAGE

Im März 2025 hat die Europäische Kommission den Vorschlag für einen Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln vorgelegt, um die Verfügbarkeit, Versorgung und Herstellung kritischer Arzneimittel zu verbessern. Der Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln zielt auch darauf ab, den Zugang zu anderen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, etwa solche gegen seltene Krankheiten, zu verbessern, und der Tatsache Rechnung zu tragen, dass einige Arzneimittel auf bestimmten Märkten nicht verfügbar sind.

Der Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln besteht aus folgenden Komponenten:

- **Strategische Projekte** für kritische Arzneimittel oder ihre Inhaltsstoffe können benannt werden, damit sie leichter Zugang zu Finanzmitteln und beschleunigten Verfahren erhalten.

- **Vergabe öffentlicher Aufträge**, um Anreize im Hinblick auf die Resilienz der Lieferketten für kritische Arzneimittel zu schaffen oder den Zugang zu anderen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse zu verbessern.

- **Kollektive Auftragsvergabe** zwischen verschiedenen Mitgliedstaaten, bei der die Kommission auf Ersuchen der Mitgliedstaaten Unterstützung leistet, um Unterschiede bei der Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und anderen Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und beim Zugang dazu anzugehen.

- **Internationale Partnerschaften** mit gleichgesinnten Ländern/Regionen werden ausgelotet, um die Lieferkette zu erweitern und Abhängigkeiten von einem einzigen Lieferanten zu verringern.

Der Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln wird zweifellos eine wichtige Rolle dabei spielen, die derzeitigen Versorgungsanfälligkeiten anzugehen bzw. die Verfügbarkeit zu verbessern und den Arzneimittelsektor der EU zu stärken. Finanzinstrumente und ein Katalog von Änderungen der Rechtsvorschriften sollten dazu beitragen, die Wettbewerbsfähigkeit wiederherzustellen, die Entwicklung der europäischen Industrie zu beeinflussen und so den Zugang zu kritischen Arzneimitteln in der EU zu gewährleisten.

PUBLIC

Der Nutzen für die Patientinnen und Patienten, der sich aus der Durchführung der oben genannten Aufgaben ergeben sollte, ist in erster Linie:

- **Gewährleistung der Verfügbarkeit** lebensrettender Arzneimittel auch in Krisensituationen wie etwa bewaffneten Konflikten, Pandemien oder Grenzschließungen;

- **Schutz der öffentlichen Gesundheit** durch eine stabile Versorgung mit Arzneimitteln, auch in Krisenzeiten;

- **Sicherstellung der Behandlung von die gesamte Bevölkerung betreffenden Krankheiten**, auch bei erhöhter Nachfrage aufgrund von Pandemien oder der Aufnahme von Flüchtlingen im Falle bewaffneter Konflikte.

In diesem Zusammenhang müssen wir zusätzliche und erforderliche Finanzmittel bzw. Ressourcen auf nationaler und EU-Ebene sicherstellen. Die finanzielle Unterstützung sollte fair und geografisch diversifiziert sein, auch in Bezug auf externe Bedrohungen, wie etwa bewaffnete Konflikte in der Nähe der Grenzen der Europäischen Union.
Die Finanzierung von Förderprojekten sollte stets im öffentlichen Interesse erfolgen. Darüber hinaus sollten auf europäischer Ebene ergriffene Maßnahmen kritische Lieferketten stärken, um die Zugangsschwierigkeiten der Patientinnen und Patienten in der EU erheblich zu verringern.
Erörterungen über die zusätzliche und erforderliche finanzielle Unterstützung oder die Stärkung der Versorgung sind im Zusammenhang mit dem Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln von grundlegender Bedeutung.

ZU ERÖRTERNDE FRAGEN

- Welche Teile des Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln halten Sie für besonders wirksam, um die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der EU zu sichern? Ist Ihr Mitgliedstaat der Ansicht, dass Elemente des Vorschlags verbessert oder hinzugefügt werden könnten, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Versorgung damit zu verbessern?

- Welche Prioritäten und Bedenken hat Ihr Mitgliedstaat in Bezug auf den vorgeschlagenen Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln?

PUBLIC