

Vorschlag für eine Verordnung für kritische Arzneimittel

Position der österreichischen Sozialversicherung

März 2025

Der DVS SV begrüßt und unterstützt den Vorschlag mit dem Ziel, die strategische Autonomie Europas zu stärken, um sowohl die Versorgungssicherheit mit als auch den Zugang für Patient:innen zu kritischen Arzneimitteln zu gewährleisten. Zu betonen ist, dass das größte Problem beim Zugang insgesamt nach wie vor der Preis bzw. die hohen Preisforderungen von Seiten der Hersteller ist. Etwaige Auswirkungen auf die Preisbildung sind daher zwingend bei jeglichen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem vorgelegten Rechtsakt zu berücksichtigen.

Ebenso unterstützen wir eine **Stärkung des Prinzips „Made in Europe“**, sprich die Steigerung der Attraktivität des europäischen Standorts für F&E sowie Produktion; insbesondere mit Blick auf die angedrohten U.S.-Zölle auf pharmazeutische Produkte. Allerdings ist hervorzuheben, dass Engpässe unterschiedlichste Ursachen haben und von Produkt zu Produkt variieren können, was auch der Bericht der Europäischen Kommission 2021 gezeigt hat. Eine „One-size-fits-all“-Herangehensweise hilft daher nur bedingt, ebenso wie eine erhöhte Produktion in bzw. Rückholung relevanter Produktionsstätten nach Europa allein die Versorgungssicherheit nicht garantiert und auch Lieferengpässe nicht zwangsläufig verhindern kann. Dies u.a. auch, weil trotz Produktionsstätten in Europa aufgrund von Exporten eine direkte Versorgung der europäischen Bevölkerung mit den in Europa produzierten Produkten nicht sichergestellt ist; große europäische (deutsche) Pharmaunternehmen wie Boehringer Ingelheim, Merck und Bayer bspw. machen rund 40 % bzw. 27 % und 13 % ihres Gesamtumsatzes allein in den USA¹.

Letztendlich ist ein Bündel an gut aufeinander abgestimmten Maßnahmen entlang der Liefer- und Produktionsketten nötig, um die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln effizient sicherzustellen. Daher fordern wir, eine evidenzbasierte Analyse der bestehenden Lieferketten und ihrer Anfälligkeiten sowie eine Prüfung der Verhältnismäßigkeit und der Angemessenheit für die Erfüllung der genannten Ziele als Basis allfälliger zu ergreifender Maßnahmen.

Aus unserer Sicht ist jedoch bei der Frage der Rückholung oder Stärkung der Produktion, eine Unterscheidung zwischen originären, patentgeschützten Produkten einerseits und Generika andererseits, wesentlich. Engpässe bestehen dem 2021-Bericht der Europäischen Kommission² zufolge nahezu ausschließlich bei Generika, wodurch es hier anderer Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung bedarf als bei patentgeschützten Arzneimitteln. Und auch eine IQVIA-Studie 2024³ bestätigt, dass Generika 92 % der

¹ Quelle: Zweites Deutsches Fernsehen; Deutsche Pharmaindustrie: Sorge vor US-Zöllen
(<https://www.zdf.de/nachrichten/wirtschaft/unternehmen/deutsche-pharmaindustrie-us-zoelle-100.html>)

² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en>

³ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-true-value-of-generic-medicines-04-24-forweb.pdf>

Kommissionsliste kritischer Arzneimittel ausmachen. Dies sollte klarer im vorliegenden Rechtstext im Hinblick auf den Geltungsbereich herausgearbeitet werden.

Kritisch sehen wir allerdings die Einführung einer zweiten Kategorie, sprich **Arzneimittel von gemeinsamem Interesse** zusätzlich zu kritischen Arzneimitteln (**Artikel 3(5)**). Grundsätzlich unterstützen wir die Sicherstellung von zB Arzneimitteln für seltene Krankheiten in allen EU-Mitgliedstaaten und sehen hier durchaus Handlungsbedarf. Allerdings wird der Geltungsbereich durch die etwas unklare und daher sehr breit angelegte Definition unserer Ansicht nach zu sehr aufgeweicht, sodass nahezu jedes Arzneimittel darunter fallen und sich dadurch negativ auf die zu zahlenden Preisen auswirken könnte.

Die österreichische Sozialversicherung begrüßt darüber weitere Schritte zu setzen, um **gemeinsame nationale wie auch europäischen Beschaffung** zu ermöglichen (**Artikel 21-23**). Um verstärkt die Frage nach dem Standort miteinzubeziehen, befürworten wir die Anwendung sog. MEAT-Kriterien (most economically advantageous tender) und Multi-Winner-Tender, die zu einer zukunftsfähigen Gestaltung des Marktes für Generika und Biosimilar-Arzneimittel führen. Hierbei sind auch rechtliche Lieferverpflichtungen für die Hersteller notwendig, damit eine ausreichende Versorgung für gemeinsam Produkte gegeben ist.

Bisher fehlt unserer Ansicht nach noch die rechtliche Verankerung strikter **vertraglicher Bedingungen** zur Flankierung der vorgeschlagenen Maßnahmen, um einer extensiven Preissteigerung entgegenzuwirken und den „public return on public investment“, sprich der Förderung durch die öffentliche Hand, zu gewährleisten. Um die Versorgung mit kritischen Medikamenten sicherzustellen sind auch Maßnahmen zur Erhöhung der Transparenz und Lagerhaltung unverzichtbar. Wichtig ist außerdem eine enge Verzahnung mit den im Entwurf für eine Überarbeitung des Arzneimittelrechtsrahmens enthaltenen Instrumenten, sprich den Lieferengpasspräventionsplänen und Meldepflichten, welche im vorliegenden Text deutlicher herauszuarbeiten sind.

Zu kritisieren ist in diesem Kontext schlussendlich auch das völlige **Fehlen von Sanktionen** im Rechtstext bei Nichterfüllung der Verpflichtungen, u.a. was die Versorgung der Union betrifft. **Artikel 15** allen voran ist aus unserer Sicht nicht klar formuliert und bedarf einer Nachschärfung.

Mit Blick auf die spezifisch österreichische Situation muss klargestellt werden, inwiefern **Artikel 19** mit dem einzurichtenden **nationalen Programm zur Sicherstellung der Versorgung** auf das EKO-Verfahren Einfluss hat, da hier dezidiert auch Preisbildungs- und Erstattungsverfahren genannt sind.

Weiterer wichtiger Punkt im Verordnungsvorschlag ist die Unklarheit hinsichtlich der **Finanzierung der Stärkung und Rückholung der Produktion** in und nach Europa. Dies darf nicht auf Kosten der Patient:innen gehen, sprich in extensiven Preissteigerungen enden. Zu monieren ist daher das völlig Fehlen einer Analyse in Form eines Arbeitsdokuments für die Kommissionsdienststellen (SWD) der – aller Voraussicht nach wesentlichen – finanziellen Auswirkungen auf das Gesundheitswesen. Auch hier fordern wir eine gründliche Analyse hinsichtlich der Angemessenheit und der Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Maßnahmen und der zu erfüllenden Ziele, sprich der Vermeidung bzw. Abmilderung von Engpässen und der Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit.

Die österreichische Sozialversicherung möchte daher mit Blick auf die Finanzierung der vorgeschlagenen Maßnahmen auf den offenen Brief einiger EU-Gesundheitsminister:innen verweisen, der die Nutzung des EU-Verteidigungsbudgets vorschlägt. Ebenso ist die aktuelle Kürzung des Gesundheitsbudgets EU4Health 2021-27 um nahezu € 1 Mrd. zu kritisieren, welche den aktuellen Initiativen diametral entgegengesetzt zu sein scheint. Dies muss

zwingend bei den nächsten Verhandlungen berücksichtigt werden und Gesundheit wieder als eine der zentralen Prioritäten der Europäischen Union zu positionieren.

Weiterer wesentlicher Kritikpunkt, der sich kontinuierlich durch alle Initiativen mit Blick auf die Arzneimittelindustrie und das Gesundheitswesen zieht, ist eine unzureichende bzw. fehlende **Stärkung der Transparenz** von direkter und indirekter finanziellen Förderung. Wir fordern daher eine Verankerung von Maßnahmen zur Sicherstellung der Transparenz, sobald Hersteller von finanzieller Förderung im Rahmen des Rechtsakts für kritische Arzneimittel profitieren, um informierte Preis- und Erstattungsentscheidungen treffen zu können. Gleiches gilt für eine verpflichtende Aufnahme von Informationen über finanzielle Förderungen durch die öffentliche Hand in die Verträge über eine gemeinsame Beschaffung.

Kritisch merkt die österreichische Sozialversicherung auch die **Bestimmungen hinsichtlich der Lagerhaltung** an (**Artikel 20**). Zwar begrüßen wir grundsätzlich die Stärkung des europäischen Sozialgedankens, allerdings schränkt die aktuelle Formulierung des Artikels die Einrichtung eines neuen nationalen Lagerbestandes unseres Erachtens nach stark ein, da dies ohne negative Auswirkungen auf andere Mitgliedstaaten kaum möglich ist. Als Ersatz für nationale Lagerhaltung sollte aus unserer Sicht daher die Einrichtung eines europäischen Lagers angedacht werden, allerdings muss dies eng mit dem europäischen Solidaritätsmechanismus als auch mit einem gemeinsamen Einkauf verknüpft sein und permanent gewartet bzw. rotierend aktuell gehalten werden (Stichwort: dynamische Lagerhaltung). Zu klären wäre in diesem Zusammenhang in einem weiteren Schritt auch, wofür ein europäisches Lager eingerichtet werden soll: Ist diese Lagerung nur für Notfälle und Krisensituationen gedacht oder grundsätzlich für die Sicherstellung der (Grund-)Versorgung mit kritischen Arzneimitteln?

Begrüßt wird von Seiten der österreichischen Sozialversicherung, dass Subventionen und finanzielle Förderungen an die prioritäre Versorgung des EU-Marktes geknüpft werden (vgl. **Artikel 15**). Hierfür müssen rechtliche Möglichkeiten geschaffen werden, direkte Investitionen zur Stärkung der nationalen Produktion zu erleichtern und gleichzeitig eine prioritäre Belieferung Europas als Verpflichtung in die entsprechenden Beschaffungsverträge aufzunehmen.⁴ Darüberhinausgehend könnte man auch die Möglichkeit von Exportbeschränkungen als wirksame Maßnahme in Notsituationen oder bei Engpässen heranziehen.

Abschließend muss festgehalten werden, dass zwar die europäischen Initiativen zur Unterstützung und Vereinfachung mitgliedstaatlicher Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu begrüßen sind und auch als angemessen erachtet werden, es leider bisher an ausreichend ambitionierten flankierenden Maßnahmen auf EU-Ebene mangelt.

⁴ Eine vergleichbare Gesetzesinitiative wäre der U.S. Defense Production Act, der die pharmazeutischen Lieferketten als Problem für die nationale Sicherheit definiert.