

EU-Verordnungsentwurf gegen Medikamentenengpässe: Diskussionsbedarf

Die im Gesetzesentwurf definierten Maßnahmen müssen so gewählt werden, dass sie die wesentlichen Ursachen bekämpfen und nicht noch weitere Verwerfungen verursachen.

Wien, 1. Dezember 2025 – Im Kampf gegen Medikamentenengpässe diskutiert die Europäische Union derzeit den sogenannten „Critical Medicines Act“ (CMA). Diese Verordnung, die sich noch in einem Entwurfsstadium befindet, soll nächstes Jahr verabschiedet werden. Damit diese geplante Gesetzgebung aber keine weiteren administrativen Hürden bringt und sie ihre beabsichtigten Ziele erreicht, sind aus Sicht der pharmazeutischen Industrie noch wesentliche Punkte darin zu adaptieren. Dazu sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG: „Eine europäische Herangehensweise ist der richtige Weg, um Lieferschwierigkeiten bei Medikamenten an ihren Ursachen zu bekämpfen. Allerdings darf es durch ein neues Gesetz nicht zu Doppelgleisigkeiten aufgrund bereits bestehender Vorgaben kommen, ebenso sind überbordende, administrative Aufwände für die Unternehmen zu vermeiden.“

Wiewohl das Ziel klar zu unterstützen ist, nämlich Lieferengpässe möglichst zu vermeiden, geht der Gesetzestext bislang noch viel zu wenig auf deren Ursachen ein. So ist beispielsweise nicht klar, wie die Abhängigkeit von Drittstaaten bei der Medikamentenproduktion tatsächlich reduziert werden soll. Hinsichtlich des Ziels, die hiesige Produktion auszubauen, betont Herzog: „Wir begrüßen dieses Vorhaben vollumfänglich. Aber wenn nicht sichergestellt wird, dass die Länder dann auch bereit sind, die damit verbundenen höheren Preise zu bezahlen, wird das ein unerfüllter Wunsch bleiben.“

Außerdem entstehen Engpässe speziell durch die Einkaufs- und Preispolitik in den europäischen Mitgliedsstaaten, die deshalb besonderes Augenmerk verdient. Dazu Herzog: „Mit der flächendeckenden Niedrigpreispolitik wird ein enormer Druck auf die Hersteller patentfreier Medikamente ausgeübt. Dass das nicht gut für die Versorgung ist, sehen wir leider schon seit Jahren. Gleichzeitig führt der Parallelhandel zu Verwerfungen in der Versorgung, weil die Tendenz gegeben ist, dass Ware in Mitgliedsstaaten mit höherem Wohlstand verbraucht wird. Wenn man das nicht ändert, wird sich die Situation nicht nachhaltig bessern.“

Weiters plädiert die pharmazeutische Industrie dafür, die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten zu achten, wenn es um Details des öffentlichen Beschaffungswesens geht. Ausschreibungen können mitunter den Preisdruck erhöhen, wodurch eine Marktausdünnung und folglich eine volatile Versorgungslage droht. Auf der anderen Seite sollte das Gesetz klare Maßnahmen gegen die aktuelle fragmentierte nationale Bevorratung von Arzneimitteln enthalten, um zu verhindern, dass diese die Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes beeinträchtigt. „Hier haben wir uns stets für eine europäische Lösung ausgesprochen. Die nationalen Vorratslager, die heuer in einzelnen Ländern, darunter auch Österreich, eingerichtet wurden, bergen die Gefahr, selbst Engpässe hervorzurufen. Sie entziehen dem Markt erst recht wieder Ware, die dann in der Verteilung fehlt. Es ist eine komplexe Materie, sicher, aber genau deshalb ist eine durchdachte, gesamthafte Vorgehensweise umso wichtiger“, gibt Herzog zu bedenken.

Ein wichtiger Schritt wäre, Daten aus dem Europäischen Arzneimittel-Verifizierungssystem, das vor Jahren in der gesamten EU eingeführt wurde, auch im Rahmen des Critical Medicines Act zur Nutzung freizugeben, um u.a. doppelte Meldepflichten für die Unternehmen zu vermeiden. Der Vorteil dieses Systems liegt darin, dass sich anhand der gespeicherten Informationen zeitnah

feststellen ließe, welche und wie viele Packungen von zumindest verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten abgegeben werden. „Anhand dieser Daten könnte man Schwachstellen identifizieren und die Verteilung der Ware in den einzelnen Märkten leichter koordinieren“, so Herzog.

Werden die Bedenken der Industrie gehört und in das neue Gesetz übertragen, kann selbiges ein wichtiger Meilenstein sein, um die Versorgung mit Medikamenten europaweit in Zukunft ein Stück weit verlässlicher zu gestalten. „Am Ende geht es aber um einen gesamtheitlichen Ansatz, sprich eine Strategie für den gesamten Life Sciences-Sektor, von der Forschung über die Produktion bis hin zum Marktzugang, damit die pharmazeutische Industrie ihr Wachstumspotenzial voll ausschöpfen kann. Das wäre zum Wohle der Patientinnen und Patienten und unserer Wirtschaft insgesamt“, betont Herzog.

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communication & PR

Peter Richter, BA MA MBA

+43 664 8860 5264

peter.richter@pharmig.at

www.pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand Dezember 2025), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.