

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Verordnungsvorschlag
der Europäischen Kommission
über einen
Critical Medicines Act



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Als Dachorganisation der deutschen Krankenhäuser in öffentlicher, freigemeinnütziger und privater Trägerschaft beteiligt sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) bereits seit vielen Jahren konstruktiv an den gesundheitspolitischen Diskussionen auf EU-Ebene. Sowohl bei Transformationsthemen wie Nachhaltigkeit und Digitalisierung, als auch bei der Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen und der Sicherstellung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und Medizinprodukten bringt sich die DKG mit Vorschlägen zu geeigneten Lösungsansätzen aktiv ein.

Bei der Bewältigung von Arzneimittellieferengpässen kommt der EU eine entscheidende Rolle zu, da es sich hierbei um länderübergreifende Herausforderungen handelt, denen nur mit einem gemeinsamen Handeln aller Beteiligten und Betroffenen begegnet werden kann. Mit dem Vorschlag für einen Critical Medicines Act, der am 11. März 2025 von der Europäischen Kommission vorgestellt wurde, soll die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der EU verbessert werden. Der vorgelegte Verordnungsentwurf ergänzt bestehende europäische Maßnahmen, die bereits im Zusammenhang mit Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingeleitet wurden. Er bildet eine sinnvolle Erweiterung zu den Vorschlägen, die für die umfassende Überarbeitung der EU-Pharmagesetzgebung und flankierender Initiativen, wie ein Solidaritätsmechanismus oder die Unionsliste kritischer Arzneimittel, vorgesehen sind.

Nachfolgend äußert sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft zu ausgewählten Aspekten des Vorschlags, die aus Sicht der Krankenhäuser von besonderer Bedeutung sind.

Gesamtbewertung

Am 11. März 2025 haben die Exekutiv-Vizepräsidentin der Europäischen Kommission, Teresa Ribera und Gesundheitskommissar Olivér Várhelyi mit dem Critical Medicines Act einen Vorschlag für eine Verordnung vorgelegt, mit dem die Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel in der EU verbessert werden soll. Unter anderem möchte die Kommission Anreize zur Diversifizierung der Lieferkette schaffen und die Herstellung von Arzneimitteln in der EU fördern.

Bereits mit der Revision des EU-Arzneimittelrechts, welche die Europäische Kommission im April 2023 vorgestellt hatte, wurden umfangreiche Regelungsvorschläge vorgelegt, um den Zugang, die Erreichbarkeit und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern, die Wettbewerbsfähigkeit der EU als Pharmastandort zu sichern und die Einhaltung von Umweltstandards zu gewährleisten. Im Rahmen dieser Vorschläge lag der Fokus im Bereich der Arzneimittellieferengpässe insbesondere auf der Verbesserung des Monitorings und der Früherkennung von Problemen mit Lieferengpässen. Regelungsvorschläge zur langfristigen Förderung der strategischen Autonomie oder zur Verbesserung der Lieferkettenresilienz sind

dabei ausgeblieben. Dass die Kommission mit dem Critical Medicines Act nun einen zusätzlichen Verordnungsvorschlag vorlegt, der ebendiese Lücke füllen soll, ist wichtig und erforderlich. **Die deutschen Krankenhäuser begrüßen die Intention des vorgelegten Verordnungsentwurfes ausdrücklich.**

Der Umgang mit Arzneimittellieferengpässen ist bereits seit einigen Jahren eine fordernde Aufgabe für Politik und für alle an der Lieferkette und Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure. Lieferengpässe betreffen vielfach auch Arzneimittel im Krankenhaus, die standardmäßig zur Anwendung kommen müssen, aber auch zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden. Sie stellen damit auch für Krankenhäuser eine zentrale Herausforderung dar. Es ist davon auszugehen, dass das Management von Arzneimittellieferengpässen auch in Zukunft weiterhin eine wichtige Aufgabe für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Krankenhaus bilden wird. Daher ist die Schaffung der notwendigen regulatorischen Rahmenbedingungen ein wesentliches Handlungsfeld für die Gesundheitspolitik.

Arzneimittellieferengpässe stellen ein vielschichtiges, multikausales Problem dar, das ein koordiniertes und entschlossenes Handeln aller Akteure sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene erfordert. Zentrales langfristiges Ziel ist dabei die Stärkung widerstandsfähiger Lieferketten und der strategischen Autonomie durch die Produktion essenzieller Wirkstoffe innerhalb der EU. Die aktuellen politischen Herausforderungen verdeutlichen die Dringlichkeit, die europäische Arzneimittelproduktion gezielt zu stärken, um die Abhängigkeit von Drittstaaten und einzelnen Produktionsstätten zu reduzieren. Gerade in geopolitisch unsicheren und herausfordernden Zeiten gewinnt dieses Anliegen zunehmend an Bedeutung und erfordert entschiedenes und zeitnahes Handeln. Der Umsetzung des Verordnungsvorschlags muss daher eine hohe Priorität zukommen und er muss auch von der Bundesregierung eng begleitet werden. Aus Sicht der deutschen Krankenhäuser ist es ferner besonders wichtig, dass Krankenhäuser auch nach Vorlage des Gesetzesvorschlages in die weiteren Beratungen eingebunden werden.

Stellungnahme

Kapitel VIII Final provisions

Artikel 29: Obligation of the market actors to provide information

Beabsichtigte Neuregelung

Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und andere Wirtschaftsbeteiligte in der Liefer- und Vertriebskette von kritischen Arzneimitteln müssen der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anfrage die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen. Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten sollen dabei die Überschneidung der angeforderten und übermittelten Informationen vermeiden.

Stellungnahme

Mit der vorgeschlagenen Verpflichtung zur Informationsübermittlung soll sichergestellt werden, dass den beabsichtigten Neuregelungen in angemessener Weise nachgekommen werden kann. Insbesondere Satz 2 der vorgeschlagenen Regelung (Vermeidung von Überschneidungen von angeforderten Informationen), **muss bei jeglichen Forderungen nach Informationsübermittlung handlungsleitend sein**. Diesen Aspekt möchten wir an dieser Stelle nicht nur für die hier genannte Einzelregelung, sondern für alle Neuregelungen zur Informationsübermittlung zum Management und Monitoring von Arzneimittellieferengpässen unterstützen.

Die Verbesserung des Monitorings ist auch ein zentraler Baustein in der ausstehenden umfassenden Revision des EU-Arzneimittelgesetzgebung. Bei allen berechtigten Bestrebungen, ein effektives Monitoring von Lieferengpässen umzusetzen, wird es bei den geplanten Maßnahmen auf europäischer Ebene wichtig sein, stets eine Nutzung der national bereits zur Verfügung stehenden Datenbasis in den europäischen Rahmen einzubetten. Im Vordergrund sollte dabei immer auch die Interoperabilität der Systeme und die Nutzbarmachung der national bereits vorhandenen Datenbasis stehen, um die Daten zwischen den Systemen austauschen und damit die Harmonisierung der Systeme zum Monitoring und Steuerung von Lieferengpässen gewährleisten zu können. Zwingend vermieden werden sollten sowohl bei nationalen als auch bei europäischen Datenmeldungen hingegen weitere Anforderungen zur erweiterten Dateneingabe und Redundanzen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund bereits notwendiger organisatorischer und personeller

Aufwände wichtig, die den an der Versorgung beteiligten Stellen mit dem Management von Arzneimittellieferengpässen derzeit schon auferlegt sind. Sie dürfen nicht mit weiteren bürokratischen Anstrengungen belastet werden. **Unbedingt vermieden werden müssen Doppelstrukturen und damit doppelte Meldepflichten an unterschiedliche Stellen.**

Bevorratung wichtiger Arzneimittel

Aus Sicht der deutschen Krankenhäuser ist es wichtig, dass Überlegungen für **eine Bevorratung strategisch und einem gemeinsam mit den beteiligten Stellen erarbeiteten sinnvollen Gesamtkonzept erfolgen müssen**. Es gilt genau zu bedenken, an welchen Stellen eine Bevorratung für eine Handlungsfähigkeit im Krisenfall sinnvoll ist. Dabei müssen schlanke, effiziente und auch steuerbare Prozesse geschaffen werden, die auch im Krisenfall handhabbar sind.

In Deutschland wurden in der jüngsten Vergangenheit umfangreiche Neuregelungen zur erweiterten Lagerhaltung an verschiedenen Stellen der Lieferkette, unter anderem auch für Krankenhäuser getroffen. Die Umsetzung lokaler Bevorratung bedeutet für Krankenhäuser, dass die hierfür notwendigen räumlichen und logistischen Rahmenbedingungen bereitgestellt oder geschaffen werden müssen. Auf die damit verbundenen Implikationen einer solchen erweiterten Bevorratung wurde im Rahmen des nationalen Gesetzgebungsprozesses durch die deutschen Krankenhäuser ausführlich hingewiesen, da diese Verpflichtung an personelle, räumliche und finanzielle Aufwände gekoppelt ist. Leider blieb eine Berücksichtigung dieser Einwände im Gesetzgebungsverfahren aus. Die Lasten dieser Bevorratung wurden so auf die lokale Ebene der Krankenhäuser verlagert, die damit einen erheblichen Beitrag für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung auf diesem Level leisten, ohne dass Instrumente für eine Refinanzierung dieser Mehraufwände geschaffen wurden. Es handelt sich jedoch um eine **gesamtgesellschaftliche Aufgabe**, der nicht durch die alleinige erweiterte Verpflichtung zur Bevorratung auf lokaler Ebene nachgekommen werden kann. Sollten im Rahmen der weiteren Beratungen zur EU-Gesetzgebung erneute Überlegungen zur Bevorratung angestellt werden, muss dieser Punkt in einem strategischen Gesamtkonzept und vor allem unter **Einbeziehung aller beteiligten Stakeholder** erfolgen. Unerlässlich ist in jedem Fall, dass die Verantwortung für eine Bevorratung mit wichtigen Arzneimitteln nicht allein bei den Krankenhäusern liegen darf. Im Rahmen der europäischen Regelungen muss daher unbedingt davon abgesehen werden, auf der kleinsten und dezentralsten Ebene der Krankenhäuser, Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken zukünftig noch zu erweitern, ohne dass dies in ein nationales oder regionales Gesamtkonzept eingebettet wird

und dafür eine angemessene Refinanzierung der dadurch entstehenden Aufwände vorgesehen wird.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
D-10623 Berlin

c/o HOPE
Avenue Marnix 30
B-1000 Bruxelles

Tel. (030) 3 98 01-0
E-Mail europa@dkgev.de

EU-Transparenzregister: 80248698067-50



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

