



**Verordnung über
kritische Arzneimittel**

Abhängigkeiten durchbrechen

Verordnung über kritische Arzneimittel soll die Widerstandsfähigkeit der pharmazeutischen Lieferketten in der EU stärken

Einführung

Im März 2025 schlug die Europäische Kommission Verordnung über kritische Arzneimittel¹ vor, um die wachsenden Verwundbarkeiten in der pharmazeutischen Lieferkette der EU zu adressieren. Ziel ist es, die Verfügbarkeit, Versorgung und Produktion kritischer Medikamente zu verbessern – einschließlich solcher, die zur Behandlung seltener Krankheiten eingesetzt werden oder die nicht in allen EU-Märkten zuverlässig verfügbar sind.

Aufbauend auf der Arbeit der Europäischen Gesundheitsunion und ergänzend zu weiteren Gesetzesreformen signalisiert das Verordnung über kritische Arzneimittel einen klaren Wandel hin zu stärkerer direkter Intervention in die Arzneimittelversorgung.

Dieser Bericht untersucht die Motivation der Europäischen Kommission für die Einführung des Gesetzes, skizziert die vorgeschlagenen Maßnahmen und zeigt die Implikationen für Unternehmen, die im EU-Lebenswissenschaftsmarkt tätig sind oder dorthin exportieren.



¹ Europäische Kommission, „Critical Medicines Act“, abgerufen am 24. Juli 2025

EU-Pharma-Reformen als Katalysator für Veränderung

Der europäische Pharmasektor ist weiterhin führend in Forschung und Entwicklung. Die vergangenen zwei Jahrzehnte haben jedoch strukturelle Schwächen in Produktion und Versorgung offengelegt.

Fast 70 % der in Europa abgegebenen Medikamente sind Generika². Doch ihre Vorprodukte, insbesondere Wirkstoffe (APIs), werden zunehmend außerhalb der EU hergestellt. Zwischen 2000 und 2019 stieg der Wert importierter Arzneimittel³ in Frankreich, Italien, Deutschland, Spanien, Dänemark und Schweden stark an, während die Inlandsproduktion in den beiden erstgenannten Ländern zurückging (Abb. 1).

In diesen Ländern erhöhten sich die Importwerte im Durchschnitt um 13,3 % jährlich, während die Inlandsproduktion⁴ nur um 0,8 % wuchs – ein Hinweis auf die wachsende Abhängigkeit Europas von externen Quellen für kritische Medikamente.

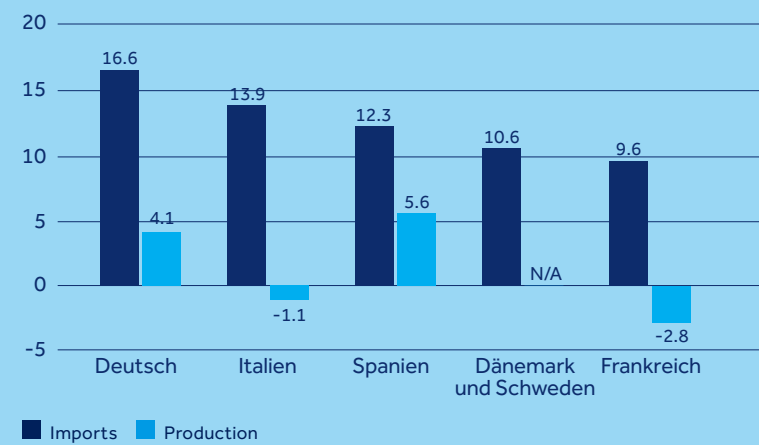
² IQVIA "Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines", April 2024

³ Eurostat, Prodcom-Datensatz: Produktion, Exporte und Importe [ds-056120___custom_17555170], Datenstand: 22. Juli 2025. PRCCODE: 21201160, 21201180, 21201270, 21201340, 21201360, 21201380. Indikatoren: IMPVAL, PRODVAL

⁴ Der Durchschnitt der Produktion schließt Dänemark und Schweden aufgrund unzureichender verfügbarer Daten aus

Abb. 1. Wachstumsrate des Wertes von importierten und produzierten Arzneimitteln ausgewählter EU-Länder

Wert von importierten und produzierten Arzneimitteln – durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (CAGR) 2000-2019 (%)

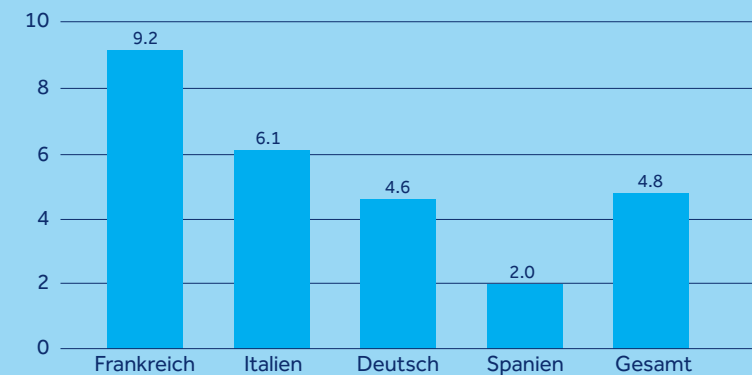


Quelle: Oxford Economics, Eurostat

Auch in den kommenden Jahren wird diese Abhängigkeit voraussichtlich anhalten. Frankreich dürfte mit einem prognostiziertem Importwachstum von 9,2 % (CAGR) zwischen 2025 und 2030 das höchste Wachstum bei Arzneien aus China, Japan, Indien und den USA verzeichnen.

Deutschland und Spanien sollen langsamer wachsen (4,6 % bzw. 2,0 %). Über die vier Länder Frankreich, Italien, Deutschland und Spanien ergibt sich ein durchschnittliches Importwachstum von 4,8 % jährlich (Abb. 2).

Abb. 2. Wachstumsraten des Wertes von Arzneimittelimporten aus China, Japan, Indien und den USA
Wert importierter Arzneimittel – CAGR 2025-2030 (%)



Quelle: Oxford Economics

Geopolitische Spannungen als Risiko

Die Covid-19-Pandemie verdeutlichte die Risiken einer zu starken Abhängigkeit von externen Lieferanten. 2020 stoppte Indien den Export von über zwei Dutzend essenzieller APIs und Medikamente, von Paracetamol bis Antibiotika. Im derzeitigen Umfeld geopolitischer Spannungen, Protektionismus und globaler Störungen birgt die Importabhängigkeit erhebliche Risiken für Patientinnen und Patienten in Europa.

Steigende Produktionskosten haben die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Pharmahersteller zusätzlich geschwächt. Zwischen Januar und März 2025 lagen die Gaspreise in Europa dreimal höher als in den USA (CEFIC, 2025)⁵. Im Mai kündigte Xellia Pharmaceuticals, der letzte große europäische Produzent mehrerer wichtiger Antibiotika-APIs, die schrittweise Schließung seines Werks in Kopenhagen an – unter Verweis auf „massiven Preisdruck“ und

„steigende Betriebskosten“⁶. Da die Hälfte seiner Produkte auf der EU-Liste kritischer Medikamente steht, dürfte dies die Importabhängigkeit Europas weiter verschärfen.

Die Europäische Kommission veröffentlichte im Dezember 2023 in Zusammenarbeit mit der EMA und nationalen Behörden die Unionsliste kritischer Arzneimittel⁷, zuletzt aktualisiert im Dezember 2024. Sie umfasst mehr als 280 Wirkstoffe, darunter Behandlungen gegen Infektionen, psychische Erkrankungen und Krebs. Medikamente gelten als „kritisch“, wenn ein unzureichendes Angebot Patientinnen und Patienten erheblich schaden würde.

⁵ CEFIC "Cefic Chemical Trends Report Q1 2025", 8. Mai 2025

⁶ Xellia Pharmaceuticals "Xellia announces multiyear plans to phase out Copenhagen site in strategic shift", 6. Mai 2025

⁷ Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) "Union list of critical medicines"

Verordnung über kritische Arzneimittel: Stärkung der Versorgungsbasis

Das Gesetz⁸ führt regulatorische, finanzielle und strukturelle Maßnahmen ein, um die Versorgungssicherheit zu verbessern, die EU-basierte Produktion zu unterstützen und externe Abhängigkeiten zu verringern. Zu den zentralen Maßnahmen gehören:

- **Ausbau der Produktionskapazitäten in der EU:** „Strategisches Projekt“-Status für Unternehmen, um Kapazitäten schneller auszubauen – unterstützt durch beschleunigte Genehmigungsverfahren und Fördermittel (z. B. EU4Health).
- **Stärkung der Versorgungssicherheit:** Ausweitung öffentlicher Beschaffungsprogramme, um Lieferketten für kritische Medikamente zu stabilisieren.
- **Förderung gemeinsamer Beschaffung:** Erleichterung grenzüberschreitender Ausschreibungen und zentralisierter Käufe.

- **Einsatz von Beihilferegulungen:** Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Finanzierung strategischer Projekte.
- **Internationale Partnerschaften:** Kooperationen mit gleichgesinnten Staaten und Regionen, um die Abhängigkeit von Einzellieferanten zu reduzieren und die globale Resilienz zu stärken.

Diese Maßnahmen schaffen Chancen für Unternehmen, die ihre EU-Produktion von kritischen Medikamenten ausbauen können – etwa durch schnellere Zulassungen, besseren Zugang zu Fördermitteln und stabilere Beschaffungswege.

⁸ Europäische Kommission "Proposal for Critical Medicines Act", 11. März 2025



Warum das Gesetz weitergehen muss

Trotz der Chancen bringt das Verordnung über kritische Arzneimittel neue Anforderungen an Regulierung, Transparenz und langfristige Planung mit sich. Unternehmen müssen ihre Beschaffungs- und Investitionsstrategien überprüfen, operationale Risiken bewerten und Vertragsklauseln anpassen, um Resilienz und Regelkonformität sicherzustellen.

Branchenverbände wie die EFPIA kritisieren die Reichweite des Gesetzes. Sie fordern klarere Kriterien, wann „gemeinsame Beschaffungsoptionen den Zugang über bestehende nationale Preisstrukturen hinaus verbessern“ würden⁹. Zudem wird bemängelt, dass das Verordnung über kritische Arzneimittel die „zersplitterten nationalen Vorratshaltungsanforderungen“ nicht adressiere, die den Binnenmarkt schwächen und die Koordination bei Lieferengpässen behindern.

Verordnung über kritische Arzneimittel ist ein wichtiger Schritt, um die pharmazeutische Resilienz der EU zu stärken. Es soll den Zugang zu essenziellen Medikamenten sichern, Produktionskapazitäten in Europa wiederaufbauen und die Abhängigkeit von Drittländern verringern. Für Life-Science-Unternehmen bedeutet das Gesetz sowohl Chancen als auch neue Komplexität. Damit es sein volles Potenzial entfalten kann, ist jedoch eine stärkere Harmonisierung der nationalen Systeme erforderlich – insbesondere bei Preisgestaltung und Vorratshaltung –, um eine koordinierte Antwort auf Versorgungsrisiken in der EU sicherzustellen.

⁹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations “EFPIA response to the Critical Medicines Act”, 11 March 2025

QBE European Operations

QBE Europe SA/NV

Breite Straße 31
40213 Düsseldorf
Deutschland

QBE.de

QBE European Operations ist ein Handelsname der QBE UK Limited, QBE Underwriting Limited und QBE Europe SA / NV. QBE UK Limited und QBE Underwriting Limited sind beide von der Prudential Regulation Authority zugelassen und werden von der Financial Conduct Authority und der Prudential Regulation Authority reguliert. QBE Europe SA / NV, St.-Nr. BE 0690.537.456, RPM / RPR Brüssel, IBAN Nr. BE53949007944353 und SWIFT/ BIC Nr. HSBCBEBB, ist von der belgischen Nationalbank unter der Lizenznummer 3093 zugelassen.

