

POLICY PAPER**September 2026****Deutschlands Positionierung zum EU Voluntary Subscription Model (VSM) für Antibiotika***Handlungsempfehlungen für die Bundesregierung zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR) durch koordinierte europäische Beschaffung***Ausgangslage und europäische Antwort**

Neue Antibiotika sind für die medizinische Behandlung von Patientinnen und Patienten mit resistenten Infektionen unverzichtbar. Aufgrund ihres restriktiven Einsatzes in der Versorgung sind sie aber aus kommerzieller Sicht wenig attraktiv. Neue Reserveantibiotika sollen so selten wie möglich eingesetzt werden, um die grundsätzlich unvermeidliche Entwicklung von Resistenzen zu verzögern. Die daraus resultierenden geringen Verschreibungen machen Entwicklung, Produktion, Vermarktung und Vorhaltung wirtschaftlich schwierig, weswegen mehrere Pharma-Unternehmen bereits ihre Tätigkeit einstellen mussten. Die wissenschaftlich anspruchsvolle Entwicklung neuer, resistenzbrechender Antibiotika ist auch deshalb nahezu zum Erliegen gekommen. Daher sind sowohl Push- wie auch Pull-Fördermaßnahmen erforderlich, die die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika und ihre ausreichende Verfügbarkeit sicherstellen.

Mit der Reform des europäischen Arzneimittelrechts werden zwei komplementäre Instrumente zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für neue Antibiotika geschaffen. Der Transferable Exclusivity Voucher (TEV) setzt einen regulatorischen Innovationsanreiz, indem Hersteller prioritärer Antibiotika eine verlängerte Marktexklusivität für ein anderes Medikament erhalten können.

Das Voluntary Subscription Model (VSM) ermöglicht Mitgliedstaaten, sich an einem System mit Umsatz- oder Mengengarantie zu beteiligen, um einen mehrjährigen Zugang zu Antibiotika zu sichern. Die Vergütung wird hier ganz oder teilweise vom Absatzvolumen entkoppelt und insbesondere die verlässliche Verfügbarkeit honoriert. Die gesundheitspolitischen Kompetenzen der Mitgliedstaaten bleiben unangetastet.

TEV und VSM können damit unterschiedliche Phasen der Entwicklung und Bereitstellung adressieren. Während der TEV einen zusätzlichen Anreiz für Innovation schafft, kann das VSM die langfristige Verfügbarkeit eines Antibiotikums wirtschaftlich absichern. Die tatsächliche Wirksamkeit beider Instrumente wird jedoch wesentlich von ihrer konkreten Ausgestaltung, Finanzierung und Reichweite abhängen.

Die Beteiligung Deutschlands am EU VSM ist nicht allein eine Kostenfrage. Sie dient vielmehr dem Schutz bereits getätigter öffentlicher Investitionen in die Antibiotikaforschung, stärkt die nationale Versorgungssicherheit und trägt zur europäischen Gesundheitsresilienz bei.

Deutschland sollte deshalb die Voraussetzungen für eine Beteiligung am VSM schaffen und sich aktiv an dessen europäischer Ausgestaltung beteiligen. Entscheidend sind dabei eine ausreichende europäische Größenordnung, eine nachhaltige Finanzierung außerhalb bestehender Forschungs- und Gesundheitsbudgets, klare Anforderungen an Verfügbarkeit und Stewardship sowie die kohärente Abstimmung mit weiteren nationalen, europäischen und internationalen Push- und Pull-Instrumenten.

Deutschlands Rolle und Handlungsempfehlungen

Deutschland nimmt aufgrund seiner Forschungsförderung, seiner Marktgröße und seiner Bedeutung als Pharmastandort innerhalb der EU eine wichtige Position ein.

- **Empfehlung**

BMG, BMFTR und BMF sollten hierzu zeitnah eine gemeinsame Umsetzungsstrategie entwickeln.

Die Finanzierung eines deutschen Beitrags zum VSM sollte zusätzlich erfolgen und weder zulasten bestehender Forschungs- und Innovationsbudgets noch anderer Gesundheitsausgaben oder der gesetzlichen Krankenversicherung gehen. Es sollte daher eine eigenständige, nachhaltig abgesicherte Finanzierungsstruktur geschaffen werden.

- **Empfehlung**

Die Schaffung einer relevanten und verlässlichen Marktgröße durch breite Beteiligung der europäischen Mitgliedstaaten ist entscheidend. Parallel sollte Deutschland frühzeitig das Gespräch mit anderen großen EU-Mitgliedstaaten, insbesondere Frankreich, Italien und Spanien, sowie weiteren beteiligungsbereiten Mitgliedstaaten suchen. Eine möglichst breite Beteiligung ist entscheidend, um eine ausreichende und verlässliche Marktgröße zu schaffen und zugleich eine faire Verteilung der finanziellen Verantwortung innerhalb Europas zu erreichen.

Bei der konkreten Ausgestaltung sollte Deutschland auf transparente und bedarfsorientierte Auswahlkriterien, verbindliche Liefer- und Verfügbarkeitszusagen sowie die konsequente Verknüpfung mit Antibiotic-Stewardship-Maßnahmen hinwirken.

- **Empfehlung**

Anreizinstrumente müssen entlang des Innovations- und Versorgungspfades wirken können: VSM und TEV sollten zudem nicht als isolierte Einzelmaßnahmen betrachtet werden, sondern in eine kohärente nationale AMR-Strategie eingebettet werden. Push- und Pull-Incentives müssen entlang des gesamten Innovations- und Versorgungspfades zusammengedacht werden: Öffentliche Forschungsförderung ermöglicht Forschung und Entwicklung, der TEV kann einen zusätzlichen Innovationsanreiz setzen, während das VSM einen planbaren Markt und die langfristige Verfügbarkeit unterstützen kann. Die verschiedenen Instrumente sollten dabei transparent aufeinander abgestimmt und in ihrer Gesamtwirkung betrachtet werden.

Gleichzeitig bleibt ein verantwortungsvoller Einsatz der Antibiotika von zentraler Bedeutung, um die Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen zu begrenzen.