



Critical Medicines Act: Vergabe, die Versorgung stärkt

DSV-Statement zur Allgemeinen Ausrichtung des Rates zum Critical Medicines Act, 15. Dezember 2025

Am 2. Dezember hat der Rat seine Allgemeine Ausrichtung zum Verordnungsvorschlag über kritische Arzneimittel (Critical Medicines Act, CMA) angenommen. Ziel des CMA ist es, die europäische Produktion zu stärken und die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln langfristig abzusichern. Die Deutsche Sozialversicherung (DSV) unterstützt dieses Anliegen ausdrücklich und hat dies in ihrer Stellungnahme deutlich gemacht. Grundlagen für eine verlässliche Arzneimittelversorgung zu legen, ist eine wichtige europäische Aufgabe. Für die deutschen Krankenkassen als Hauptkostenträger ist sie eng mit der Gewährleistung der Patientenversorgung und eines wirtschaftlichen und solidarisch finanzierten Gesundheitssystems verbunden.

Aus Sicht der DSV trägt die Ratsposition den unterschiedlichen nationalen Versorgungslagen und Marktstrukturen Rechnung, indem Bevorratungs- und Beschaffungsmaßnahmen weiterhin in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten verbleiben und entsprechende Gestaltungsspielräume gewahrt werden. Zugleich begrenzt der Rat den Anwendungsbereich des CMA auf die Arzneimittel der „Union List of Critical Medicines“ und stellt klar, dass die Vergabekriterien nach Artikel 18 ausschließlich auf diese Arzneimittel Anwendung finden, wodurch eine Ausweitung des Regelungsrahmens vermieden wird.

Für die DSV ist es entscheidend, dass neue europäische Vorgaben klar, umsetzbar und finanziert ausgestaltet werden, die die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten respektieren und in der praktischen Anwendung Rechtssicherheit sowie administrative Machbarkeit gewährleisten. Gerade im Bereich der öffentlichen Auftragsvergabe nach Artikel 18 des Verordnungsvorschlags wären die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland in besonderem Maße von den neuen Regeln betroffen. Als Kostenträger schließen sie mit pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge zur Arzneimittelversorgung ab, die ein wesentliches Instrument zur Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung darstellen. Eingriffe durch neue Vergaberegeln würden daher unmittelbar etablierte Verfahren berühren und deren Ausgestaltung maßgeblich beeinflussen, mit möglichen Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeit des Systems und die stabile Finanzierung der Patientenversorgung.



Wir bedauern,

- **dass die zusätzlichen Vergabekriterien in Artikel 18 nach der Auffassung des Rates weiterhin verpflichtend („shall“) statt freiwillig („may“) angewendet werden sollen.** Zwar hebt Erwägungsgrund 24a hervor, dass Mitgliedstaaten und öffentliche Auftraggeber flexibel entscheiden können sollten, welcher Ansatz ange-sichts der Marktlage am besten geeignet ist, doch bleibt die aktuelle Fassung des Artikels in einem starren Regel-Ausnahme-Verhältnis verankert.

Sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren an der Verpflichtung nach Artikel 18 fest gehalten werden, ist es aus unserer Sicht zwingend erforderlich, im Trilog klare und rechtssichere Rahmenbedingungen zu schaffen. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass die Anwendung der Vergabekriterien in der Praxis vorhersehbar und handhabbar bleibt und nicht zu neuer Rechtsunsicherheit führt. Fehlende Klarheit würde weder Investitions- oder Produktionsentscheidungen beschleunigen noch das Ziel des CMA, die Versorgungssicherheit in Europa zu stärken, wirksam unterstützen.

Wir halten es daher für wichtig,

- **dass der Rat innerhalb der Vergaberegeln eine gewisse Flexibilität vorsehen möchte und damit zentrale Handlungsspielräume für öffentliche Auftraggeber erhält.** So soll es genügen, durch Auswahl eines der bekannten und etablierten Ele-mente öffentlicher Vergabeverfahren die Vergabekriterien anzuwenden und umzu-setzen. Zugleich können bereits etablierte Instrumente wie Lagerhaltungspflichten oder Lieferfähigkeitsklauseln fortgeführt werden. Positiv hervorzuheben ist zudem, dass die Ausnahmeregelungen in Artikel 18 bestehen bleiben sollen. In eng definier-ten Fällen etwa bei unverhältnismäßigen Kosten, fehlendem Wettbewerb oder einer Gefährdung der Erschwinglichkeit kann von den Anforderungen abgewichen wer-den. Dies schafft notwendige und praxisrelevante Flexibilität für die gesetzlichen Krankenkassen. Damit erkennt der Rat an, dass öffentliche Vergabeverfahren Ver-sorgungssicherheit und Wirtschaftlichkeit gleichermaßen berücksichtigen müssen. Diese Flexibilität ist ein zentraler Baustein und muss im weiteren Gesetzgebungs-verfahren erhalten bleiben.

Wir weisen darauf hin,

- **dass der Rat zwar die Rechtsverbindlichkeit stärkt und damit einige der Rechtsunsicherheiten des ursprünglichen Kommissionsvorschlags reduziert,** indem er sich stärker an etablierten vergaberechtlichen Strukturen orientiert. Gleich-wohl bleiben zentrale Begriffe weiterhin hinsichtlich konkreter Regelbeispiele unprä-zise. Für eine rechtssichere Anwendung von Artikel 18 bedarf es daher klarer und überprüfbarer Vorgaben, da nicht rechtsverbindliche Leitlinien der Kommission nur begrenzt und erst nachgelagert zur Klärung beitragen können.



Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung mit 75 Millionen Versicherten, die Rentenversicherung mit 57 Millionen Versicherten und die Unfallversicherung mit mehr als 70 Millionen Versicherten in 5,2 Millionen Mitgliedsunternehmen bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems den Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.