



Critical Medicines Act: Praxistaugliche Vergaberegeln für eine sichere Versorgung

DSV-Statement zum Beginn des Trilogs, 20. Januar 2026

Mit der Verabschiedung seiner Position zum Verordnungsvorschlag über kritische Arzneimittel (Critical Medicines Act, CMA) am 20. Januar hat das Europäische Parlament den nächsten wichtigen Schritt im Gesetzgebungsverfahren getan. Der Rat hatte seine Allgemeine Ausrichtung bereits am 2. Dezember 2025 verabschiedet (vgl. DSV-Statement zur Allgemeinen Ausrichtung des Rates). Mit dem Vorliegen der Positionen von Parlament und Rat treten die interinstitutionellen Verhandlungen nun in die entscheidende Phase.

Ziel des CMA ist es, die europäische Produktion zu stärken und die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln langfristig abzusichern. Die Deutsche Sozialversicherung (DSV) unterstützt dieses Ziel ausdrücklich. Für die gesetzlichen Krankenkassen als Hauptkostenträger bedeutet Versorgungssicherheit jedoch immer auch, dass Arzneimittel bezahlbar bleiben und das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem stabil bleibt. Neue europäische Vorgaben müssen daher klar, praxistauglich und finanzierbar sein, die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten respektieren und Rechtssicherheit sowie administrative Machbarkeit gewährleisten. Gerade im Bereich der öffentlichen Auftragsvergabe sind die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland von den neuen Regeln betroffen. In Deutschland schließen die Krankenkassen als Kostenträger mit pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge ab. Diese Verträge sind ein zentrales Instrument, um die Arzneimittelversorgung wirtschaftlich zu gestalten. Eingriffe durch neue Vergaberegeln würden daher unmittelbar etablierte Verfahren berühren und deren Ausgestaltung maßgeblich beeinflussen.

Vor diesem Hintergrund fordert die DSV, dass Rat und Parlament im Trilog folgende Aspekte berücksichtigen:

Wir halten es für wichtig,

- **dass öffentliche Auftraggeber bei der Anwendung der verpflichtenden Vergabekriterien in Artikel 18 ausreichend Spielraum behalten und die alleinige Verantwortung für die Gestaltung der Vergabeverfahren tragen.**
Insbesondere muss es den Krankenkassen weiterhin möglich sein, bestehende nationale Instrumente der Vergabe flexibel zu nutzen. So können sie präziser auf das jeweilige Versorgungsgeschehen bestimmter Arzneimittel reagieren. Während der Rat hier einen vergleichsweisen flexiblen Ansatz



verfolgt, sieht die Position des Europäischen Parlaments bei der öffentlichen Auftragsvergabe nach Artikel 18 deutlich strengere und unflexiblere Vorgaben vor. Dies zeigt sich insbesondere in verbindlicheren Anforderungen an Mehranbieter-Vergaben, an der Gewichtung nicht-preislicher Zuschlagskriterien sowie in der Einführung fester Schwellenwerte für eine „signifikante“ EU-Produktion. Zugleich bleiben zentrale Begriffe sowohl in der Parlaments- als auch in der Ratsposition unpräzise. Für den Trilog ist es daher entscheidend, klare, überprüfbare und rechtssichere Regeln festzulegen, die in der Praxis auch umsetzbar sind. Unverbindliche Leitlinien der Kommission können nur begrenzt zur notwendigen Klarstellung beitragen.

Wir halten es für zwingend erforderlich,

- **dass die Ausnahmeregelungen in Artikel 18 erhalten bleiben.** In klar definierten Fällen – etwa bei unverhältnismäßig hohen Kosten, fehlendem Wettbewerb oder einer Gefährdung der Erschwinglichkeit – muss weiterhin von den Vergabeanforderungen abgewichen werden können. Diese Ausnahmen sind unverzichtbar, um Versorgungssicherheit und Wirtschaftlichkeit miteinander in Einklang zu bringen, und müssen im Trilog ausdrücklich abgesichert werden. Positiv ist, dass sowohl der Rat als auch das Europäische Parlament die Notwendigkeit solcher Ausnahmeregelungen anerkennen.

Wir halten es für wichtig,

- **dass der Anwendungsbereich des CMA klar und abschließend auf die Arzneimittel der Unionsliste kritischer Arzneimittel begrenzt bleibt.** Die vom Europäischen Parlament vorgeschlagene Ausweitung auf Arzneimittel von gemeinsamem Interesse (MPCI), etwa Orphan Drugs, sehen wir kritisch, insbesondere im Zusammenhang mit der Anwendung der Vergaberegeln nach Artikel 18. Orphan Drugs genießen bereits einen besonderen regulatorischen Status und werden durch spezifische wirtschaftliche Anreize gefördert. Aus Sicht der DSV sollte der Ratsposition gefolgt und eine Ausweitung des Anwendungsbereichs auf nicht-kritische Arzneimittel vermieden werden. Nur so kann den Zielen des CMA gerecht werden. Der CMA sollte sich auf eine klar begrenzte und definierte Anzahl von Arzneimitteln mit unmittelbarer, kritischer Bedeutung für die Versorgungssicherheit konzentrieren. Eine unverhältnismäßige Doppelbegünstigung von bestimmten Arzneimittelgruppen, wie Orphan Drugs, sollte somit verhindert werden.



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.