



# Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom 30. Juni 2025

Verordnung zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung  
der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung  
mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und  
der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem  
Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795  
(„Critical Medicines Act“)



## I. Stellungnahme

Die Europäische Kommission möchte mit dem am 11. März vorgelegten Verordnungsvorschlag für einen Critical Medicines Act (CMA) die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) langfristig sichern und gegenüber globalen Krisen und Abhängigkeiten widerstandsfähiger gestalten. Die Deutsche Sozialversicherung (DSV) begrüßt dieses Vorhaben, denn eine verlässliche und bezahlbare Arzneimittelversorgung ist nicht nur für die Versorgung der unmittelbar 75 Millionen gesetzlich Versicherten in Deutschland unerlässlich, sondern für alle Bürgerinnen und Bürger in Europa.

Die Versorgung mit Arzneimitteln in Europa ist deswegen eine gesamteuropäische Aufgabe und lässt sich nicht allein auf nationaler Ebene lösen. Gemeinsame Herausforderungen erfordern daher auch ein gemeinsames Handeln und zugleich die Achtung unterschiedlicher nationaler Versorgungsrealitäten, gewachsene Strukturen und gesetzliche Rahmenbedingungen in den Mitgliedstaaten. Die DSV unterstützt insoweit viele von der Europäischen Kommission im Rahmen des CMA gemachten Vorschlägen, weist jedoch darauf hin, dass diese Maßnahmen auch sozial ausgewogen, wirtschaftlich tragfähig und umsetzbar ausgestaltet werden müssen.

In Deutschland tragen die gesetzlichen Krankenkassen als Hauptkostenträger der Arzneimittelversorgung eine besondere Verantwortung für den nachhaltigen, bezahlbaren und patientenorientierten Zugang zu Arzneimitteln. Sie schließen mit pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge ab, finanzieren die Versorgung von über 75 Millionen gesetzlich Versicherten und sichern so das Funktionieren eines solidarisch getragenen Gesundheitssystems in Deutschland. Die demografische Entwicklung, der Fachkräftemangel und vor allem die seit Jahren dynamisch steigenden Arzneimittelausgaben setzen die Sozialversicherungssysteme europaweit jedoch zunehmend unter Druck. Allein in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland übersteigen die Ausgaben für Arzneimittel inzwischen 50 Milliarden Euro jährlich.

Die DSV unterstützt deswegen zielgerichtete Maßnahmen zur Stärkung der europäischen Wettbewerbsfähigkeit und zur Verringerung geopolitischer Abhängigkeiten in der Arzneimittelproduktion und -versorgung. Aus Sicht der DSV ist jedoch entscheidend, dass der Zugang und die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten eine gleichrangige Rolle neben der Produktions- und Standortförderung spielen – sie müssen gemeinsam gedacht werden.



Vor diesem Hintergrund müssen im Rahmen der Diskussionen zum CMA nach Auffassung der DSV insbesondere folgende Punkte berücksichtigt werden:

### **Vergabeverfahren flexibel halten – Wirtschaftlichkeit gewährleisten**

---

Artikel 18 des Verordnungsentwurfes sieht verpflichtende, nicht-preisbezogene Kriterien für die Vergabe von kritischen Arzneimitteln vor – etwa Bevorratungspflichten, die Diversifizierung durch mehrere Lieferanten, die Überwachung der Lieferketten, oder auch die Begünstigung der Produktion in der EU. Das EU-Vergaberecht sieht bereits jetzt Gestaltungsmöglichkeiten für öffentliche Auftraggeber vor, neben dem Preis auch andere Beschaffungsanforderungen zugrunde zu legen. Von dieser Möglichkeit hat auch Deutschland Gebrauch gemacht. So gibt es sozialgesetzliche Regelungen, die die Krankenkassen verpflichten, bei Rabattverträgen bestimmte Arzneimittel auch aus europäischer Produktion zu beziehen. Ein verpflichtender Einbezug zusätzlicher Vergabekriterien, etwa zur Förderung von Versorgungssicherheit oder Produktionsstandorten, kann zu höheren Kosten führen, da diese Kriterien häufig nicht mit dem günstigsten Preisangebot einhergehen. Anbieter, die diese zusätzlichen Anforderungen erfüllen, verfügen oft über höhere Produktionskosten, etwa durch Standortbindung in der EU, umfangreiche Lagerhaltung oder erhöhte Transparenzanforderungen entlang der Lieferkette. Zudem könnten die geänderten Rahmenbedingungen dazu führen, dass sich weniger Anbieter am Wettbewerb beteiligen, da Hersteller die zusätzlichen Anforderungen nicht erfüllen können oder wollen. Auch das reduziert den Preiswettbewerb und könnte für die gesetzliche Krankenversicherung zu erheblichen Mehrausgaben führen.

Die DSV spricht sich deswegen nachdrücklich dafür aus, den Mitgliedstaaten auch künftig einen breiten Handlungsspielraum bei der Auftragsvergabe von Arzneimitteln einzuräumen, um nach wie vor im eigenen Ermessen zu entscheiden, wie im konkreten Fall die Resilienz der Arzneimittelversorgung auf Ebene der Mitgliedstaaten bestmöglich gewährleistet werden kann.

Aus Sicht der DSV ist es zudem unbedingt erforderlich die Preis- und Erstattungsbehörden bereits frühzeitig in die Erarbeitung und Bewertung der nationalen Programme zur Förderung von Nachhaltigkeit und Resilienz in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge der Mitgliedstaaten nach Artikel 19 einzubinden. Denn diese haben Auswirkungen auf die Verfügbarkeit, Preisgestaltung und Erstattung kritischer Arzneimittel und betreffen somit direkt die Verhandlungsspielräume und die Budgetverantwortung der Kostenträger.



Um öffentlichen Auftraggebern Rechtssicherheit gewährleisten zu können – und Fördermaßnahmen gezielt dort greifen, wo die Versorgungssicherheit tatsächlich bedroht ist, ist aus Sicht der DSV entscheidend, dass die Einstufung als „kritisches Arzneimittel“ oder „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ auf klaren, datenbasierten und transparenten Kriterien beruht. Um zu verhindern, dass Arzneimittel zu Unrecht als kritisch eingestuft werden und deren Produktion dadurch unangemessen bevorzugt werden, etwa durch staatliche Unterstützungsmaßnahmen, sollte die Einstufung auf eine eng begrenzte Zahl besonders versorgungsrelevanter Arzneimittel beschränkt bleiben. Daher fordert die DSV eine präzisere Definition des Begriffs „kritisches Arzneimittel“ im CMA. Für eine Einstufung als kritisch sollten sowohl die herausgehobene Bedeutung für die öffentliche Gesundheit als auch eine nachgewiesene Vulnerabilität der Lieferkette vorliegen. Nur so lassen sich gezielt jene Arzneimittel identifizieren, die tatsächlich prioritäre EU-Maßnahmen erfordern.

Die DSV fordert daher:

- **dass die Anwendung zusätzlicher europäischer Vergabekriterien auf freiwilliger Grundlage erfolgen muss („may“ statt „shall“), um den nationalen Vergabestellen die notwendige Flexibilität zu erhalten,**
- **dass „kritisches Arzneimittel“ auf solche Arzneimittel beschränkt wird, die sowohl eine herausgehobene Bedeutung für die öffentliche Gesundheit aufweisen als auch aufgrund erheblicher Schwächen in der Lieferkette ein strukturell gefährdetes Angebot zeigen, damit Fördermaßnahmen gezielt dort greifen, wo die Versorgungssicherheit tatsächlich bedroht ist,**
- **dass Begriffe wie „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“, oder „erheblicher Produktionsanteil in der EU“ eindeutig, überprüfbar und rechtssicher definiert werden, um Transparenz und Rechtssicherheit für öffentliche Auftraggeber zu gewährleisten,**
- **dass die nationalen Preis- und Erstattungsbehörden frühzeitig und verbindlich in die Ausarbeitung und Bewertung der nationalen Programme zur Förderung von Nachhaltigkeit und Resilienz in Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge eingebunden werden, um sicherzustellen, dass Auswirkungen auf Verfügbarkeit, Preisgestaltung und Budgetverantwortung angemessen berücksichtigt werden.**



## **Verbindliche Transparenz schaffen und Sanktionsmechanismen vorsehen**

---

Finanzielle Fördermaßnahmen im Rahmen des CMA müssen an klare Verpflichtungen, transparente Berichtspflichten und wirksame Sanktionsmechanismen geknüpft werden, um sicherzustellen, dass öffentliche Mittel zweckgerichtet eingesetzt werden und unmittelbar zur Versorgungssicherheit von Arzneimitteln beitragen.

Nach Auffassung der DSV sollte daher ausdrücklich klargestellt werden, dass Unternehmen, die finanzielle Unterstützung nach Artikel 15 und 16 erhalten, bei Nichteinhaltung ihrer Verpflichtungen wirksamen Sanktionen und Strafzahlungen, beispielsweise Rückforderungsansprüche bereits geleisteter finanzieller Förderung, Vertragsstrafen oder der Ausschluss von zukünftigen Fördermaßnahmen, unterliegen. Die Einhaltung der Verpflichtungen und das Aussprechen von Sanktionen und Strafzahlungen bei ausbleibenden Ergebnissen sollten auf Ebene der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel gegenüber den geförderten Unternehmen ausgesprochen werden.

Zudem sollte in Artikel 17 sichergestellt werden, dass Informationen über die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte den zuständigen öffentlichen Stellen, insbesondere den Behörden für Preisbildung und Erstattung, zugänglich gemacht werden. Transparenz über staatlich bereitgestellte finanzielle und sonstige Anreize für Forschung, Entwicklung und Produktion sind für fundierte Preisverhandlungen und Erstattungsentscheidungen essenziell.

Eine nachhaltige Sicherung der Arzneimittelversorgung setzt zudem voraus, dass relevante Informationen zu Produktionskapazitäten, Lieferketten und Fördermitteln systematisch erhoben und transparent zugänglich gemacht werden. Die im Verordnungsentwurf in Artikel 29 vorgesehenen Informationspflichten für Marktakteure sind ein erster Schritt, um dies zu erreichen, sie greifen jedoch im Ergebnis noch zu kurz. Denn ohne konkrete Sanktionsmechanismen bleibt Transparenz unverbindlich.

Die DSV fordert daher:

- **die verpflichtende Offenlegung öffentlich finanzierter Förderungen gegenüber Preis- und Erstattungsbehörden,**
- **den Zugang zu Daten über Produktionskapazitäten für öffentliche Auftraggeber,**



- **die Verankerung wirksamer Sanktionen von geförderten Unternehmen bei Verstößen gegen Informationspflichten (z. B. Rückforderungen oder Bußgelder) und Lieferverpflichtungen, um die notwendige Transparenz verbindlich durchzusetzen.**

### **Öffentliche Mittel zweckgerichtet und nachhaltig einsetzen**

---

Der Verordnungsvorschlag enthält industriepolitische Maßnahmen, wie etwa die Förderung strategischer Projekte zum Aufbau, zur Erweiterung oder zur Modernisierung von Produktionskapazitäten innerhalb der EU. Maßnahmen zur Standortförderung oder zur Stärkung der geostrategischen Resilienz sind jedoch originäre Aufgaben der Industrie- und Verteidigungspolitik – nicht der solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung. Zwar ist es grundsätzlich zu begrüßen, wenn die EU mit eigenen Mitteln Programme zur Förderung kritischer Arzneimittel auflegt oder nationale Initiativen koordiniert, doch bleiben Form, Umfang und Kriterien der Förderung im Verordnungsentwurf vage.

Hinzu kommt: Um den Vorschlag innerhalb der ersten 100 Tage der neuen Kommission vorzulegen, wurde auf eine Folgenabschätzung verzichtet. Die finanziellen Auswirkungen auf EU- und nationale Haushalte, und damit potenziell auch auf die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler, bleiben damit unklar.

Staatliche Förderung für strategische Produktionskapazitäten kann ein sinnvoller Beitrag zur Versorgungssicherheit sein, vorausgesetzt, sie wird transparent vergeben, messbar wirksam eingesetzt und konsequent an überprüfbare Gegenleistungen gebunden. Die DSV begrüßt es ausdrücklich, dass Unternehmen, die eine finanzielle Förderung für ein strategisches Projekt erhalten haben, gemäß Artikel 15 des Verordnungsentwurfs verpflichtet werden sollen, die EU-Mitgliedstaaten vorrangig zu versorgen. Nach Auffassung der DSV bleiben entsprechende gesetzliche Lieferverpflichtungen jedoch wirkungslos, solange sie nicht mit spürbaren Sanktionen durchgesetzt werden.

Grundsätzlich begrüßt die DSV die Einrichtung einer Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel, die die Koordination strategischer Projekte sowie gemeinsame Beschaffungen unterstützen und Empfehlungen zu prioritären Vulnerabilitätsbewertungen abgeben soll. Entscheidend ist dabei jedoch, dass eine faire und ausgewogene Zusammensetzung der Gruppe gewährleistet wird, insbesondere durch die Einbeziehung nationaler Behörden, die für die Beschaffung, Preisgestaltung und Erstattung kritischer Arzneimittel sowie anderer Arzneimittel von gemeinsamem Interesse zuständig sind.



Die DSV fordert daher:

- **die ausdrückliche Sicherstellung, dass keine Beiträge aus der gesetzlichen Krankenversicherung für industriepolitische Zwecke zweckentfremdet werden,**
- **klare Ergebnisverpflichtungen für geförderte Unternehmen, insbesondere zur bevorzugten Versorgung des EU-Binnenmarktes und Sanktionen bei Nichteinhaltung,**
- **dass bei der Zusammensetzung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel eine faire und ausgewogene Beteiligung der nationalen Behörden sichergestellt wird, insbesondere jener, die für Beschaffung, Preisgestaltung und Erstattung zuständig sind.**

### **Nationale Verantwortung für Bevorratung wahren**

---

Die DSV begrüßt, dass die Regelungskompetenz für Arzneimittelbevorratung bei den Mitgliedstaaten verbleibt. Da die Mitgliedstaaten die spezifischen Bedarfe ihrer Gesundheitssysteme am besten kennen und die Arzneimittelbeschaffung in der Regel national erfolgt, sollten sie in ihrer Befugnis zur Anordnung von Vorratspflichten auf europäischer Ebene nicht eingeschränkt, sondern nach Möglichkeit weiter gestärkt werden.

Die nationalen Bevorratungsregelungen von Arzneimitteln variieren sehr stark in den EU-Mitgliedstaaten. In Deutschland müssen pharmazeutische Unternehmen bestimmte Arzneimittel vorrätig halten – allerdings nur solche, für die ein Rabattvertrag mit den Krankenkassen besteht. Im Vergleich zu anderen EU-Staaten sind diese Vorgaben relativ streng. Diese Regelung wurde 2023 durch das ALBVVG in § 130a Absatz 8 SGB V eingeführt. Sie verpflichtet pharmazeutische Unternehmer, die mit einer Krankenkasse einen Rabattvertrag zur Beschaffung von Arzneimitteln vereinbart haben, die Versorgung für einen durchschnittlichen Verbrauch von sechs Monaten durch eine entsprechende Bevorratung sicherzustellen. Anders verhält es sich mit Arzneimitteln, die nicht im Rahmen eines Rabattvertrags abgegeben werden, diese müssen nicht durch die Unternehmer gesondert bevorratet werden.

Da nationale Vorratsmaßnahmen von Arzneimitteln Auswirkungen auf den Binnenmarkt haben können und somit auch die Versorgungslage in anderen Mitgliedstaaten beeinflussen, fordert die DSV, Artikel 20 dahingehend zu ergänzen, dass die Einführung nationaler Vorratspflichten für Arzneimittel den anderen Mitgliedstaaten



verpflichtend und rechtzeitig mitgeteilt werden muss. Eine frühzeitige und verbindliche Mitteilung ermöglicht es den übrigen Mitgliedstaaten, ihre eigenen Beschaffungs-, Lagerhaltung- und Krisenreaktionsstrategien entsprechend anzupassen.

Die DSV fordert daher:

- **eine Beibehaltung nationaler Bevorratungsregelungen für kritische Arzneimittel,**
- **die Verpflichtung zur frühzeitigen und transparenten Mitteilung nationaler Vorratspflichten an die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel, um Koordinierung und Solidarität auf europäischer Ebene zu ermöglichen.**

### **Gemeinsame Beschaffung freiwillig und zielgerichtet gestalten**

---

Die Artikel 21 bis 24 des Verordnungsentwurfes sehen freiwillige Unterstützungsmaßnahmen durch die Kommission zur gemeinsamen Beschaffung vor. Der Umfang der Autonomie und die Verantwortung der Kommission richten sich nach dem Umfang der Übertragung durch die Mitgliedstaaten: Sie kann als Unterstützer in der Vorbereitungsphase, als Beauftragter oder als Vertreter in der Durchführung der gemeinsamen Beschaffung auftreten. Die DSV sieht hier auch den Mehrwert solcher Verfahren sowohl in Krisenzeiten als auch außerhalb gesundheitlicher Notlagen, insbesondere für kleinere Mitgliedstaaten. Die Teilnahme an der gemeinsamen Beschaffung muss jedoch – wie von der Kommission vorgeschlagen - freiwillig bleiben und darf nationale Zuständigkeiten nicht einschränken. Vielmehr werden durch die Freiwilligkeit der gemeinsamen Beschaffung nationale Kompetenzen sinnvoll ergänzt.

Die DSV fordert daher,

- **dass die Teilnahme an gemeinsamen Beschaffungsverfahren ausdrücklich freiwillig bleibt.**





---

## 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.