

Position

EU-Vorschriften für die Vergabe öffentlicher Aufträge

Januar 2026

Zentrale Anliegen des BVMed

Für eine zielgerichtete, praktikable und innovationsfreundliche Weiterentwicklung des europäischen Vergaberechts sieht der BVMed insbesondere folgende Punkte als essenziell an:

- > **Vereinfachung und Harmonisierung des Rechtsrahmens** durch Digitalisierung der Vergabeverfahren, unter besonderer Berücksichtigung der Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU)
- > **Neuausrichtung der Zuschlagskriterien** durch eine stärkere Gewichtung qualitativer Aspekte gegenüber einer ausschließlich preisorientierten Vergabe
- > **Förderung innovativer und nachhaltiger Lösungen** die zur Verbesserung der Patientenversorgung und zur langfristigen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizintechnik beitragen
- > **Erleichterung einer umweltfreundlichen Beschaffung auf Basis auf Basis klarer, verbindlicher und nichtdiskriminierender Kriterien**, durch geeignete Finanzierung sowie durch transparente, gemeinsam mit der Industrie entwickelte Standards.

Vorbemerkung

Der BVMed sieht die Überarbeitung der Vergaberichtlinien als einen **zentralen Schritt zur Modernisierung öffentlicher Beschaffungsprozesse** und zur **Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Medizintechnikstandortes** an.

Für die Medizintechnikbranche hat die öffentliche Vergabe eine hohe Relevanz, da ein erheblicher Teil der Nachfrage in Deutschland und Europa von Krankenhäusern und öffentlichen Gesundheitseinrichtungen ausgeht. Die Ausgestaltung des Vergaberechts entscheidet darüber, ob neben dem Preis auch Qualität, Innovation, Versorgungssicherheit und regulatorische Anforderungen angemessen berücksichtigt werden. Für die Medizintechnik ist das europäische Vergaberecht damit nicht nur ein Beschaffungsinstrument, sondern ein **zentraler Rahmen für Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft in Europa**.

Die **Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit Europas**, insbesondere durch Förderung strategischer Sektoren muss jedoch **im Einklang mit internationalen Handelsabkommen** stehen und darf keinesfalls die Exportstärke Europas, insbesondere in der Medtech Branche behindern.

Vor dem Hintergrund der **aktuellen geopolitischen Spannungen**, insbesondere der handelspolitischen Unsicherheiten und Zollmaßnahmen der USA, gewinnt die Ausgestaltung eines **ausgewogenen, verlässlichen und international kompatiblen Vergaberechts** zusätzlich an Bedeutung.

Für die komplexe und globale Wertschöpfungskette der Medizintechnik sind **offene, regelbasierte Rahmenbedingungen unerlässlich, die aber weiterhin regulatorische Spielräume zulassen**. Sie ermöglichen den Zugang zu Hightech-Anwendungen, treiben die Innovationskraft, gewährleisten den Wettbewerb und leisten einen wesentlichen Beitrag zur Qualität sowie zur langfristigen Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen.

Um negative Auswirkungen zu vermeiden, sollten **neue Vergabekriterien wie z.B. hinsichtlich Nachhaltigkeit, Resilienz oder europäischer Präferenz von den Ergebnissen umsichtiger und umfassender Folgenabschätzung abhängig gemacht** werden. **Im Fokus** sollte stets das **Patientenwohl** und die **Absicherung der Patientenversorgung** stehen. Darüber hinaus ist zu gewährleisten, dass neue Kriterien im Einklang mit bestehenden und geplanten Gesetzesvorhaben und Normungsarbeiten stehen. **Zudem ist sicherzustellen, dass daraus keine unverhältnismäßigen oder bürokratischen Nachweispflichten entstehen, die insbesondere kleine und mittlere Unternehmen belasten würden**. Aufbau und Ausbau übermäßigen Erfüllungsaufwands sind zu vermeiden. Solche Entwicklungen stünden im Widerspruch zu den gemeinsamen Bemühungen von Politik, Wirtschaft und Gesundheitswesen, **Bürokratie abzubauen, Innovationspotenziale zu stärken und unnötige Kosten im Gesundheitssektor zu vermeiden**.

1. Anforderungen an effiziente, praxistaugliche und innovationsfördernde Vergabeverfahren

Vor diesem Hintergrund kommt der konkreten Ausgestaltung der Vergabeverfahren eine zentrale Rolle zu. Nur wenn öffentliche Beschaffungsprozesse **effizient, praxistauglich und innovationsfördernd** ausgestaltet sind, können sie einen wirksamen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Medizintechnologiesektors, zur Versorgungssicherheit sowie zur optimalen Patientenversorgung leisten.

Die Steigerung der Effizienz öffentlicher Investitionen erfordert eine **Vereinfachung des Rechtsrahmens durch Entbürokratisierung und Digitalisierung**.

Eine **zentrale europaweite Plattform** und **europaweit einheitliche Vergabeverfahren** würden nicht nur zu einer erheblichen Vereinfachung und Entlastung der Unternehmen führen, da die aktuell bestehende Vielzahl unterschiedlicher Vergabepattformen eine stete Auseinandersetzung mit verschiedenen Systemen erfordert. Zugleich würden sie im Interesse eines starken EU-Binnenmarktes auch das grenzüberschreitende Bieten, insbesondere zum Vorteil von KMU, erheblich erleichtern.

Eine solche Plattform könnte zugleich als **zentrale Ablagestelle für standardisierte Unternehmensunterlagen und Eignungsnachweise** dienen. Dadurch müssten diese Unterlagen nicht bei jeder einzelnen Ausschreibung – häufig auch bei demselben Auftraggeber – erneut eingereicht werden, sondern könnten in den Vergabeunterlagen referenziert oder verknüpft werden.

Alternativ bzw. ergänzend sollte **der Grundsatz der einmaligen Erfassung** („Once-only-Prinzip“) ausdrücklich verankert werden, um die Wiederverwendung bereits eingereicherter Unterlagen systematisch zu ermöglichen.

Bei aller notwendigen Vereinheitlichung ist jedoch sicherzustellen, dass **regionale Versorgungsrealitäten** und **bewährte Leistungsstrukturen** weiterhin angemessen berücksichtigt werden können. Für viele Medizintechnikhersteller stellen regionale Versorgungsnähe, bestehende Kundenbeziehungen, logistische Leistungsfähigkeit vor Ort sowie Kenntnisse lokaler Markt- und Klinikrealitäten strategische Faktoren dar, die eine sachgerechte Differenzierung in Vergabeverfahren ermöglichen. Werden diese Besonderheiten in einem vollständig harmonisierten EU-System nivelliert, besteht die Gefahr, dass Anbieter mit zentralisierter Ausschreibungsinfrastruktur strukturelle Vorteile erhalten – zulasten hochwertiger, lokal verankerter Versorgungslösungen, die nachweislich zur Versorgungssicherheit beitragen.

Vor diesem Hintergrund erscheint es essenziell, dass eine **zukünftige europäische Vergabepattform modular aufgebaut** ist und ausdrücklich **Gestaltungsspielräume für regionale und nationale Bedürfnisse** erhält. Einheitlichkeit darf dabei nicht mit Zentralisierung verwechselt werden.

Eine Standardisierung technischer Prozesse und Dokumente ist sinnvoll und notwendig; eine vollständige Angleichung der Verfahrenslogik und Bewertungsmethoden hingegen nicht.

Zudem muss sichergestellt werden, dass in der praktischen Umsetzung eine **ausreichende Unterstützung der Vergabestellen** gewährleistet ist, etwa durch gezielte Schulungs- und Qualifizierungsprogramme. **Insbesondere muss die technische, wissenschaftliche und klinische Kapazität der Auftraggeber sichergestellt sein**, um komplexe medizintechnische Beschaffungsvorhaben sachgerecht bewerten zu können.

Die Vergabeverfahren müssen zum Wohle der Patienten in der EU strategisch so ausgerichtet sein, dass sie die Wettbewerbsfähigkeit des EU-Medizintechnologiesektors stärken. Sie müssen zu einem Instrument werden, das konkrete Herausforderungen wie z.B. optimale Patientenversorgung wirksam adressieren kann. Die EU sollte sich dabei von dem Grundsatz leiten lassen, dem Wesentlichen den Vorrang zu geben und **unnötige Komplexität konsequent zu vermeiden**.

Die angestrebte Verschlankung und Beschleunigung der Verfahren soll gezielt auch **für KMU einen Anreiz zur Beteiligung an öffentlichen Vergaben** darstellen. Derzeit stellen begrenzte Kontaktmöglichkeiten, eine geringe Anwenderfreundlichkeit auf den digitalen Plattformen sowie zu hohe (bürokratische) Anforderungen in den Ausschreibungen die größten Hürden, insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen dar. Zudem zeigt sich, dass die **Kosten für die Beteiligung an öffentlichen Vergaben** insbesondere für kleine Unternehmen häufig nur schwer zu stemmen sind. In diesem Zusammenhang erscheint es sinnvoll, **verbindliche Fristen für die Bewertung von Angeboten und die Zuschlagserteilung** vorzusehen. Wiederholte Fristverlängerungen führen zu erheblicher Unsicherheit und binden auf Seiten der Unternehmen wie auch der Vergabestellen wertvolle Ressourcen.

Auch die **vertragliche Ausgestaltung** öffentlicher Aufträge sollte **stärker auf Flexibilität und Marktrealitäten ausgerichtet werden**. Dazu zählen insbesondere **angemessene und ggf. kürzere Vertragslaufzeiten** sowie **transparente und klar geregelte Möglichkeiten zur Anpassung von Preisen während der Vertragslaufzeit**. Solche Flexibilitäten tragen dazu bei, Innovationszyklen, volatile Kostenstrukturen und eine stabile Versorgung angemessen zu berücksichtigen.

2. Wirtschaftliche Sicherheit und Souveränität durch offene, resiliente Lieferketten

Angesichts der aktuellen geopolitischen Lage ist das politische Bestreben nach mehr Wettbewerbsgleichheit und einer stärkeren technologischen Souveränität Europas grundsätzlich nachvollziehbar.

Die **Lieferketten** in der Medizintechnikbranche sind jedoch **hochgradig komplex und global verflochten**. Viele Produkte beruhen auf Komponenten, Technologien und Zulieferstrukturen aus unterschiedlichen Weltregionen. Eine **allzu strikte und rechtlich bindende europäische Präferenz** könnte daher unbeabsichtigte Risiken schaffen – **etwa Lieferengpässe, höhere Kosten oder Innovationsverluste**.

Hinzu kommt, dass die Branche stark **exportorientiert** ist und auf offene Märkte angewiesen bleibt. Es besteht zudem die Gefahr, dass Handelspartner als Reaktion ihren eigenen Markt (weiter) für europäische Unternehmen schließen. Europäische Präferenzregelungen sollten daher **mit Augenmaß gestaltet** werden, um die Wettbewerbsfähigkeit und internationale Vernetzung der Medizintechnik sowie die Patientenversorgung mit Medizinprodukten nicht zu gefährden.

Etwaige Einschränkungen des Wettbewerbs im EU-Binnenmarkt würden zudem die Anreize für Innovation und Effizienz schwächen. Das könnte in der Folge zu **Qualitätsminderungen und höheren Preisen** auch im öffentlichen Beschaffungswesen führen. Die angestrebte Widerstandsfähigkeit der Lieferketten in der Medizintechnik entsteht weniger durch Einschränkungen des Wettbewerbs als vielmehr durch den Aufbau diversifizierter, nachhaltiger und kooperativer Lieferketten im Rahmen eines langfristig berechenbaren und regelbasierten Handelsumfelds.

Um zu verhindern, dass Dumpingpraktiken und staatliche Beihilfen von Drittstaaten negative Auswirkungen auf den EU-Binnenmarkt haben, ist es notwendig, die bestehenden **EU-Handelsschutzinstrumente weiterhin konsequent anzuwenden**. Parallel dazu ist die internationale **Wettbewerbsfähigkeit der EU-Medizintechnik weiter zu stärken**. **Anreize für Investitionen und Innovationen** sind im Vergleich mit Beschränkungen des Vergaberechts besser dazu geeignet, um das Ziel eines resilienten EU-Industrie zu erreichen.

Bei der Ausgestaltung und Umsetzung einer europäischen Präferenz ist zudem entscheidend, dass **kein überbordender Verwaltungsaufwand** und keine unnötigen neuen Regelungen entstehen. Ziel muss sein, zunächst Lösungen im Rahmen bereits bestehender Schutzinstrumente und Regelungen zu nutzen, bevor neue Instrumente eingeführt werden. Die EU sollte sich dabei konsequent von dem Verhältnismäßigkeitsprinzip leiten lassen.

Sollte das Modell einer europäischen Präferenz dennoch weiterverfolgt werden, ist neben einer umfänglichen Folgenabschätzung auch ein enger Dialog mit der Industrie unerlässlich. Ziel muss es sein, Lösungen zu entwickeln, die die **branchenspezifischen Charakteristika berücksichtigen**, die Wettbewerbsfähigkeit der EU, die Integrität des Binnenmarktes sowie die langfristige strategische Innovationskraft der Medizintechnik in Europa stärken.

Insbesondere müssen in diesem Fall **die folgenden zentralen Leitplanken berücksichtigt werden**:

- **Jede europäische Präferenz muss tatsächlich europäisch sein** und darf keinen Raum für nationale oder lokale Interpretationen oder Präferenzen lassen. Andernfalls würde die daraus resultierende Fragmentierung die Rechtsunsicherheit erheblich erhöhen und den EU-Binnenmarkt sowie die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie insgesamt gefährden.

- **Neue Beschaffungskriterien sollten Unternehmen aus Ländern, die dem WTO-Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen (GPA) angehören oder bilaterale Freihandelsabkommen mit der EU geschlossen haben, mit EU-Herstellern gleichstellen.** Ein solcher Ansatz setzt zugleich Anreize für die Einhaltung multilateraler und bilateraler Handelsabkommen.
- **Der Verwaltungsaufwand für Auftraggeber und Lieferanten muss so gering wie möglich gehalten werden.** Für jede europäische Präferenz auf Produktebene sollte ein umfassendes und praxistaugliches Konzept der „**EU-Mehrwertschöpfung**“ im Einklang mit den geltenden zollrechtlichen Ursprungsregeln definiert werden. Die Anwendung sollte sich **auf die Ebene des Endprodukts und nicht auf dessen Unterkomponenten** beziehen. Arbeitsleistungen in der EU – einschließlich Forschung und Entwicklung, Fertigung, Montage sowie Dienstleistungen wie Wartung oder Reparatur – würden somit zur EU-Mehrwertschöpfung beitragen.
- Sofern und soweit eine **Lokalisierung** einzelner Produkte, Komponenten oder Produktionsschritte technisch, regulatorisch und wirtschaftlich überhaupt möglich ist, sind **die damit verbundenen erheblichen Kosten** - einschließlich der Validierung neuer Lieferanten im Einklang mit den Medizinprodukteverordnungen - zu berücksichtigen. In solchen Fällen **sollten Hersteller von Medizinprodukten und ihre Lieferketten bei entsprechenden Anforderungen durch geeignete finanzielle Unterstützungs- und Kompensationsmechanismen aus dem EU-Haushalt flankiert werden.**

Eine solche Ausrichtung ermöglicht es, europäische Anbieter fair zu berücksichtigen, ohne den Wettbewerb einzuschränken oder die Vergabeverfahren unnötig zu verkomplizieren. Gleichzeitig schafft sie Transparenz und Planbarkeit für alle Beteiligten und stärkt so die Wirksamkeit der europäischen Präferenz im öffentlichen Beschaffungswesen.

3. Patientenwohl als strategisches Ziel im Vergaberecht

Ziel der Weiterentwicklung des Vergaberechts sollte es sein, das **Patientenwohl** im Vergabeverfahren **stärker zu berücksichtigen**.

Die stärkere Einbindung und angemessene Gewichtung **qualitativer Aspekte** gegenüber einer ausschließlichen Preisorientierung ist ein wichtiger Schritt, um das Vergaberecht stärker am Ziel der bestmöglichen Patientenversorgung auszurichten. Hierfür ist es erforderlich, dass die anzuwendenden Zuschlagskriterien fachliche (insbesondere medizinische), ökonomische und organisatorische Aspekte integrieren. Ziel muss sein zu bewerten, welches Medizinprodukt über den gesamten Lebenszyklus den höchsten messbaren Nutzen für Patienten und Versorgung im Verhältnis zu den Gesamtkosten liefert. Konzepte wie der Total Cost of Ownership (TCO) können hierzu einen wichtigen Beitrag leisten.

Eine solche Ausrichtung erfordert, dass sich öffentliche Auftraggeber intensiver mit der zu beschaffenden Leistung auseinandersetzen müssen und fundierte, nachvollziehbare Zuschlagskriterien entwickeln. Für Bieter, insbesondere solche, die sich mit Dumpingpreisen konfrontiert sehen, entsteht dadurch zudem eine erhöhte Chance auf den Zuschlag. Gleichzeitig wird ein fairer Wettbewerb gefördert, der Qualität, Innovation und Versorgungssicherheit angemessen berücksichtigt.

Zur langfristigen Sicherung einer leistungsfähigen Patientenversorgung ist es zudem wichtig, bei der Vergabe öffentlicher Aufträge **weitere qualitative Faktoren** über den reinen Initialpreis hinaus zu berücksichtigen, etwa **ökologische und soziale Nachhaltigkeitsaspekte**. Diese Aspekte sind jedoch kein Selbstzweck, sondern müssen stets im Zusammenhang mit Versorgungsqualität, Patientensicherheit und Innovationsfähigkeit betrachtet werden.

Wichtig ist dabei: Kurzfristige Kostenvorteile dürfen nachhaltige, innovative und qualitativ hochwertige Lösungen nicht verdrängen und dürfen weder das Vertrauen von Ärztinnen und Ärzten noch das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Behandlung gefährden.

Dabei ist essenziell, dass diese Aspekte erst dann zur Anwendung kommen dürfen, wenn sie **klar definiert, relevant und praktikabel** sind. Wo erforderlich und möglich, sollten sie auf **einer einheitlichen Methodik** beruhen, vergleichbare Messgrößen verwenden und gemeinsam mit der Industrie entwickelt werden. ESG-Vorgaben sollten nicht zu übermäßiger Bürokratie führen. Positiv zu bewerten sind daher z. B. die Arbeiten an einer DIN-Norm zur Ökobilanz von Medizinprodukten, welche im nächsten Schritt auf internationale Ebene (ISO) weiterentwickelt werden sollen. Solche Standards sind entscheidend, um eine objektive und transparente Vergleichbarkeit zwischen Anbietern zu gewährleisten und umweltfreundliche Beschaffung zu ermöglichen.

Zur Operationalisierung des Patientenwohls sollten – je nach Produktgruppe und Versorgungssetting – insbesondere folgende Aspekte ausgearbeitet werden:

- > **Klinischer Nutzen & Patient Outcomes (Kernkriterium)**
 - > Verbesserung patientenrelevanter Outcomes
- > **Gesundheitsökonomischer Wert**
 - > z.B. Total cost of Ownership (TCO)
- > **Prozess- und Versorgungsqualität**
 - > z. B. Integration in bestehende klinische Abläufe
- > **Evidenz & Datentransparenz**
 - > z.B. Outcome-Tracking und Datenerfassung
- > **Innovationsgrad & Zukunftsfähigkeit**
 - > z. B. Technologischer Reifegrad und Skalierung
- > **Nachhaltigkeit / ESG-Kriterien (z. B.)**
 - > Soziale Nachhaltigkeit
 - > Ökologische Nachhaltigkeit
 - > Ökonomische Nachhaltigkeit und Governance:
- > **Lieferfähigkeit & Partnerschaft**
 - > z. B. Versorgungssicherheit und Reaktionszeiten & Servicelevel
- > **Rechtliche & regulatorische Kriterien**
 - > z. B. MDR-Konformität ,CE-Kennzeichnung , Post-Market-Surveillance
- > **Vergabe- & Bewertungslogik**
 - > z. B. Gewichtung der Kriterien (z. B. Outcomes > Preis),
 - > Transparente Bewertungsmatrix

4. Fazit

Der BVMed bekräftigt, dass ein modernes Vergaberecht für Medizinprodukte zum Wohle der Patientinnen und Patienten nicht allein auf den Preis fokussiert sein darf, sondern **Qualität, Innovation, Versorgungssicherheit und Nachhaltigkeit** gleichermaßen berücksichtigen muss.

Nur durch **klare, transparente und praktikable Verfahren** können die Interessen von Patientinnen und Patienten, Auftraggebern und Unternehmen in Einklang gebracht werden. Eine **zentrale, digitalisierte EU-Vergabepattform und einheitliche Kriterien** tragen dabei entscheidend zur Effizienz, Planbarkeit und Rechtssicherheit bei. Gleichzeitig muss die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizintechnik gestärkt werden, ohne die globalen Lieferketten unnötig zu beschränken. Ein **ausgewogenes Verhältnis zwischen europäischer Souveränität, freiem Handel und Innovationsförderung** ist entscheidend, um die **Versorgungssicherheit langfristig zu gewährleisten**.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

