

Pharmastrategie der Bundesregierung 2026

Vorschläge von Pro Generika für eine resiliente, bezahlbare und zukunftsste Arzneimittelversorgung

Vorbemerkung

Die Bundesregierung plant, im Herbst 2026 eine nationale Pharmastrategie zu beschließen. Pro Generika begrüßt dieses Vorhaben ausdrücklich und sieht darin eine Chance, die Grundversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland strategisch auszurichten und strukturell zu stärken.

Generika und Biosimilars stellen rund 80 Prozent aller in Deutschland abgegebenen Arzneimittel. Sie sind das unverzichtbare Rückgrat einer bezahlbaren, gerechten Versorgung. Nur Generika- und Biosimilarunternehmen sind in der Lage, die Bevölkerung in der Breite und auch im Krisenfall zu versorgen.

Pro Generika hat sich konstruktiv in den Pharmadialog des BMG eingebracht und zu allen relevanten Herausforderungen konkrete Lösungsvorschläge auf den Tisch gelegt. Seit dem Januar 2026 hat es – mit Ausnahme des Termins mit Bundesministerin Warken im März – keine weiteren Sitzungen der AG 1 gegeben, die sich mit den Themen der Grundversorgung befasst hat.

Soweit der Pharmadialog damit abgeschlossen sein sollte, sind konkrete Ergebnisse bislang nicht kommuniziert und damit nicht final bewertbar. Der Pharmadialog war somit insgesamt ein erster, wichtiger, aber kein ausreichender Schritt.

1. Das Grundproblem: Instabile Versorgung und strukturelle Abhängigkeit

Die Arzneimittelversorgung in Deutschland ist instabil. Die Lieferengpassliste des BfArM verzeichnet seit Jahren steigende Zahlen. Betroffen sind vor allem ältere, versorgungskritische Wirkstoffe – Antibiotika, Blutdruckmittel, Schmerzmittel – für die es keine oder kaum Alternativen gibt. Wesentlicher Grund: Das Preisniveau ist in vielen Segmenten so niedrig, dass sich Hersteller aus der Produktion zurückziehen.

Deutschland bezieht heute über 80 Prozent seiner pharmazeutischen Wirkstoffe aus Drittstaaten, davon einen Großteil aus China und Indien. Diese Abhängigkeit ist ein strategisches Risiko – nicht nur für das Gesundheitssystem, sondern für die nationale Sicherheit insgesamt. Die COVID-19-Pandemie, der russische Angriffskrieg auf die Ukraine und unberechenbare politische Initiativen der US-Regierung haben gezeigt: Lieferketten, die über Jahrzehnte als selbstverständlich galten, können innerhalb weniger Wochen zusammenbrechen.

Dieses Problem wird verstärkt durch Regelungen, die auf die Generika-Industrie einwirken und zueinander nicht kohärent sind: Gesundheitspolitik, Sicherheitspolitik, Industriepolitik und Umweltpolitik verfolgen eigene und zum Teil gegensätzliche Ziele, ohne dass Widersprüche aufgelöst werden. Politikfelder, die eigentlich dieselbe Richtung anstreben – eine sichere, bezahlbare Versorgung der Bevölkerung – untergraben sich gegenseitig. Neue Regulierungen aus anderen Ressorts werden verabschiedet, ohne ihre Folgen für die Arzneimittelversorgung zu bedenken.

Eine Pharmastrategie der Bundesregierung muss daher die Zielkonflikte zwischen den Politikfeldern benennen, priorisieren und auflösen – ressortübergreifend und verbindlich.

2. Die Zielkonflikte: Wo Politikfelder sich gegenseitig untergraben

2.1. Gesundheitspolitik und Umweltpolitik

Die EU-Abwasserrichtlinie (UWWTD/KARL), das PFAS-Verbot, Regelungen zu F-Gasen und Ethanol verfolgen legitime Ziele. Doch sie treffen auf Generikaunternehmen, die durch jahrelangen Preisdruck bereits an der Grenze der Wirtschaftlichkeit operieren. Die vielfältigen gesetzlichen und untergesetzlichen Preisregulierungen für Generika machen es Unternehmen faktisch unmöglich, gestiegene Umweltkosten weiterzugeben. Generikaunternehmen müssen sich aus der Versorgung zurückziehen, weil die Produktion unwirtschaftlich wird. Das Ziel einer resilienten Grundversorgung wird so nicht nur verfehlt, sondern aktiv untergraben.

Ergebnis Pharmadialog:

Pro Generika hat politische Lösungen für diesen Zielkonflikt angemahnt, bislang ohne sichtbare Ergebnisse. Das BMUKN arbeitet parallel an der Umsetzung der UWWTD/KARL in ihrer jetzigen Form.

Für Ende des Jahres wird die Meinung der ECHA zu PFAS erwartet. Die bislang diskutierten Ausnahme- und Übergangsregelungen für Arzneimittel und Arzneimittelproduktion sind insgesamt unzureichend und werden die Resilienz der generischen Versorgung im gleichen Umfang untergraben wie es eine Umsetzung der aktuellen UWWTD tun wird.

Das ist zu tun:

- Alternative Finanzierungsoptionen für die Umsetzung der UWWTD müssen umgehend und ressortübergreifend erarbeitet werden, um den Zielkonflikt zu lösen und Versorgungssicherheit zu gewährleisten.
- Die Bundesregierung setzt sich im nachfolgenden Komitologieverfahren zu PFAS für Regelungen ein, die die Resilienz der Versorgung vollumfänglich berücksichtigen (grundsätzliche Ausnahmen für Arzneimittel, Arzneimittelproduktion und Monitoring- und Überwachungspflichten).

2.2. Gesundheitspolitik und Sicherheitspolitik

Produktionskapazitäten für Arzneimittel der Grundversorgung sind strategische Infrastruktur. In biotechnologischen Produktionsstätten können im Krisen- oder Verteidigungsfall auch essenzielle Arzneimittel wie Antibiotika, intravenöse Schmerzmittel oder Kochsalzlösungen hergestellt werden. Gleichzeitig werden exklusive Ausschreibungen selbstversorgungskritischer Generika fortgesetzt, die allein auf den niedrigsten Preis zielen: Europäische Produktionsstandorte erodieren, die Abhängigkeit von Drittstaaten wächst und Know-how geht verloren, das im Ernstfall nicht kurzfristig reaktiviert werden kann. Versorgungs-

engpässe bei Antibiotika oder Notfallmedikamenten sind sicherheitspolitische Gefahren. Die Pharmastrategie muss diesen Zusammenhang institutionell verankern.

Ergebnis Pharmadialog:

Die Notwendigkeit eines strategischen Gesamtkonzepts, das die Grundversorgung auch aus sicherheitspolitischer Perspektive begreift, wurde von Pro Generika vorgeschlagen – im Pharmadialog bislang jedoch nicht aufgegriffen.

Das ist zu tun:

- Aufnahme der Arzneimittelversorgung in die Nationale Sicherheitsstrategie als kritische Infrastruktur.
- Einbindung des BMVg und des BBK in die Pharmastrategie für Krisenszenarien und Bevölkerungsschutz.
- Definition relevanter Bedarfe versorgungskritischer Generika seitens der Bundesregierung und anschließender Dialogprozess mit der Industrie. Für eine mögliche Erweiterung der Produktionskapazitäten müssen gemeinsam mit der Industrie Lösungen erarbeitet werden, da diese zu deutschen Erstattungspreisen nicht finanzierbar ist.

2.3. Gesundheitspolitik und Industriepolitik

Das deutsche Ausschreibungssystem für Generika ist auf maximale kurzfristige Effizienz optimiert. Die GKV spart Milliarden. Der Preis ist eine schleichende Erosion von Arzneimittelproduktion in Europa. Die Abhängigkeit von China wächst, Versorgungsengpässe kehren wieder. Industriepolitisch müssen Investitionen in Resilienz, globale Diversifizierung und europäische Produktion das Ziel sein. Solange gesundheitspolitisch vorgegebene Preis- und Erstattungsregeln Resilienzinvestitionen strukturell „bestrafen“, ist dieses Ziel nicht zu erreichen. Eine kohärente Pharmastrategie muss die Anreizstruktur des Gesundheitssystems so verändern, dass Resilienz belohnt, nicht bestraft wird – das ist eine Frage der strategischen Ausrichtung der Bundesrepublik Deutschland.

Ergebnis Pharmadialog:

Eine generelle Kurskorrektur beim Preissystem ist im Pharmadialog bislang nicht erkennbar und muss daher in der Pharmastrategie abgebildet werden

3. Versorgungskritische Generika: Preisdruck, Engpässe, Gegenmaßnahmen

Wiederkehrende Versorgungsengpässe bei Generika sind das konkreteste Symptom des beschriebenen Systemversagens. Nahezu alle gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zielen auf Preissenkungen; Investitionen in Resilienz werden im rein preisgetriebenen Ausschreibungswettbewerb strukturell „bestraft“.

Im Pharmadialog hat Pro Generika konkrete Vorschläge eingebracht, um Resilienz und Versorgungssicherheit bei versorgungskritischen Generika und bei solchen mit amtlich eingestuftem Versorgungsengpass systematisch zu erhöhen:

- Bei versorgungskritischen Generika Ausschluss neuer exklusiver Rabattverträge
- Fortbestand von Rabattverträgen nach dem Open-House-Modell
- Anhebung des Basispreises um 50 % bzw. mindestens 5 € für gefährdete Wirkstoffe
- Bei Generika mit amtlich eingestuftem Versorgungsengpässen: Aussetzung bestehender Rabattverträge, Ausschluss neuer Rabattverträge für fünf Jahre, Anhebung der Basispreise um 100 % bzw. mindestens 10 Euro

Ergebnis Pharmadialog:

Das BMG hat sich grundsätzlich für einen risikoadjustierten Ansatz ausgesprochen. Unklar bleibt, ob und wann eine entsprechende gesetzliche Lösung erarbeitet wird. Eine generelle Kurskorrektur beim Preissystem ist nicht erkennbar.

Das hilft jetzt:

- Resilienz Kriterien in Ausschreibungen: Das Prinzip reiner Preisminimierung muss durch Versorgungssicherheitskriterien ersetzt werden. Die für EU-Lose geltenden Regelungen dürfen nicht konterkariert werden.
- Risikoadjustierte Lagerhaltungspflichten: Die pauschale Sechsmonats-Bevorratungspflicht des ALBVVG hat nicht zu einem strukturellen Abbau bestehender Engpässe geführt, Generikaunternehmen jedoch massiv finanziell belastet. Sie muss auf versorgungskritische Wirkstoffe fokussiert und flexibilisiert werden (drei Monate Fertigarzneimittel, drei Monate Bulk).
- Für versorgungskritische Generika und solche mit amtlich bekundetem Versorgungsengpass müssen die genannten Mechanismen greifen, um Unternehmen Anreize und Planungssicherheit für Investitionen zu geben. Grundvoraussetzung für Investitionen ist wirtschaftliche Tragfähigkeit: Produktion, die am Standort nicht kostendeckend betrieben werden kann, lässt sich nicht durch Prämien allein retten.

4. Biosimilar-Strategie: Versorgung sichern, Finanzierung gewährleisten

Biologische Arzneimittel gehören zu den wirksamsten und teuersten Therapien in der modernen Medizin. Biosimilars können die GKV-Ausgaben für diese Substanzklasse um 30 bis 80 Prozent senken. Für eine wachsende Zahl von Biologika, deren Patentschutz in den nächsten Jahren ausläuft, befinden sich jedoch keine Biosimilars in den Entwicklungs pipelines der Unternehmen. Das Gesundheitssystem wird damit dauerhaft auf hochpreisige Originalpräparate angewiesen bleiben – mit erheblichen finanziellen Folgen für die GKV.

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV, 2019) sollte das exklusive Ausschreibungssystem der gesetzlichen Krankenkassen auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel ausweiten – ein System, das bei Generika zur Erosion von Produktionsstandorten, zu gefährlichen Abhängigkeiten und zu wiederkehrenden Engpässen geführt hat.

Ergebnis Pharmadialog:

Mit dem ApoVWG wurden im Sommer 2026 nach intensiven Diskussionen im Pharmadialog Rabattverträge nach dem Open-House-Verfahren für die Dauer von zwei Jahren festgelegt und exklusive Ausschreibungen untersagt. 2027 soll eine Evaluation dieser Maßnahme stattfinden.

Das ist zu tun:

- Das mit dem ApoVWG festgelegte Zeitfenster muss jetzt für die Erarbeitung eines umfassenden Anreizprogramms für Biosimilarunternehmen genutzt werden, um die Biosimilarlücke möglichst zu schließen und die Finanzierung der Biologikaversorgung über 2028 hinaus langfristig zu sichern.
- Das Open-House-Modell ist ein wichtiger Baustein dieses Anreizprogramms, aber nicht hinreichend, um die Biosimilarlücke tatsächlich schließen zu können.
- Die Förderung der Biosimilar-Entwicklung braucht weitere Schritte. Denkbar sind auch Marktanreize für die drei Biosimilarunternehmen, die ihre Biosimilars als erste in die Versorgung bringen – so wie die Preisfreiheit für neue patentgeschützte Arzneimittel ein politisch gewollter Anreiz ist, neue Therapien in Deutschland zeitnah zur Verfügung stellen zu können.

5. Was die Pharmastrategie leisten muss: drei übergreifende Instrumente

Die beschriebenen Zielkonflikte und Versorgungsrisiken verlangen eine strukturelle Antwort. Einzelmaßnahmen in einzelnen Politikfeldern reichen nicht. Pro Generika schlägt drei ressortübergreifende Instrumente vor:

- Versorgungssicherheits-Folgenabschätzung: Jede neue Regulierung aus den Ministerien – vor allem BMG, BMUKN und BMW –, die die Generikaindustrie betrifft, muss künftig eine Folgenabschätzung für die Arzneimittelversorgung enthalten. Dies gilt umso mehr für EU-Regulierung, die gerade im Umweltbereich zu einer akuten Bedrohung der Sicherheit der Grundversorgung geworden ist.
- Priorisierungsmechanismus: Wenn Politikziele kollidieren, braucht es eine klare Hierarchie. Versorgungssicherheit bei lebensnotwendigen Arzneimitteln muss als kritische Infrastruktur Vorrang haben. Politikziele anderer Ressorts müssen daraufhin konsequent ausgerichtet werden.
- Regelmäßiger Pharmastrategie-Bericht: Jährliche Berichterstattung der Bundesregierung über den Stand der Versorgungssicherheit, Resilienz und Zielerreichung – ressortübergreifend.

Fazit

Der Pharmadialog war und ist richtig. Er hat erste Bewegung gebracht – aber noch keine strukturelle Wende. Die Pharmastrategie der Bundesregierung ist die Chance, das zu ändern. Ihr Kern muss:

- die Auflösung der Zielkonflikte zwischen Gesundheits-, Sicherheits-, Industrie- und Umweltpolitik sein – Einzelmaßnahmen ohne diesen übergeordneten Rahmen werden das Problem nicht lösen;
- einen Paradigmenwechsel bei den Preis- und Erstattungsregeln für Generika herbeiführen, der künftig vorrangig auf Resilienz der Versorgung ausgerichtet ist, ohne Effizienz und Wirtschaftlichkeit aus dem Blick zu verlieren;
- eine Strategie entwickeln, die die Biosimilarlücke schließt, um die Versorgung der Menschen in Deutschland mit modernen Biotech-Arzneimitteln zu gewährleisten und sie zugleich für das Gesundheitssystem bezahlbar zu halten.

Pro Generika steht bereit, die Ausarbeitung der Strategie konstruktiv zu begleiten. Eine starke Generika- und Biosimilar-Industrie in Deutschland und Europa sowie global diversifizierte Lieferketten sind die Grundlage dafür, dass alle Menschen Zugang zu wirksamen Medikamenten haben – und ein unverzichtbarer Baustein für die Resilienz unseres Landes in einer unsicheren gewordenen Welt.

Berlin, 29.7.2026