

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

Referentenentwurf eines GKV-Beitragsstabilisierungsgesetzes

Ergänzende Aspekte zu §130

Stand der Stellungnahme **22. April 2026**

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

BERLIN

Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN

Ublerstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Ergänzende Aspekte zur Stellungnahme Dynamischer Herstellerabschlag

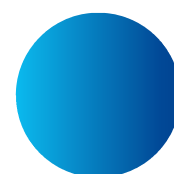
Pharma Deutschland lehnt eine Erhöhung des Herstellerabschlags weiterhin entschieden ab.

Insgesamt ist der dynamisierte Herstellerabschlag weder sachgerecht noch verhältnismäßig ausgestaltet. Arzneimittel sind das Ergebnis hoher Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen und Produktionskosten und bilden die Grundlage für medizinischen Fortschritt und eine hochwertige Arzneimittelversorgung. Zusätzliche finanzielle Belastungen durch einen weiteren bzw. erhöhten Herstellerabschlag untergraben die Ziele der Förderung und des frühen Zugangs zu Innovationen und der Versorgung, Innovationskraft sowie den Standort Deutschland.

Der Neuvorschlag für einen dynamischen Abschlag **unterläuft jegliche Kalkulierbarkeit des Risikos für Arzneimittelhersteller**. Die Höhe des Abschlags ist abhängig von nicht sicher vorhersagbaren Variablen, das gilt sowohl einnahme- als auch ausgabenseitig. Insbesondere die fehlende Planbarkeit der tatsächlichen Abschlagshöhe führt zu erheblicher wirtschaftlicher Unsicherheit für die betroffenen Unternehmen. Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob ein derart intensiver Eingriff noch von der bisherigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gedeckt ist. So bestehen bereits erhebliche Zweifel an der Angemessenheit des dynamisierten Abschlags trotz des angestrebten Gemeinwohlziels der Kostenstabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Zumindest dürften nunmehr die Grenzen der Zumutbarkeit überschritten sein. Diese Maßnahme, die für den jeweils betroffenen pharmazeutischen Unternehmer kaum im Vorhinein kalkulierbar ist, kann zu einer Instabilität der pharmazeutischen Industrie führen und so in der Folge die Versorgungssicherheit im Arzneimittelbereich gefährden.

In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass jede Prognose mit Unsicherheiten behaftet sei. Diese Unsicherheit sei jedoch im Interesse einer kurzfristigen Finanzstabilisierung in Kauf zu nehmen. Bei der Berechnung des Einsparvolumens im Gesetzesvorschlag heißt es explizit, dass *“sowohl die zukünftigen Arzneimittelausgaben als auch die beitragspflichtigen Einnahmen, von denen die Finanzwirkung des Abschlags maßgeblich abhängt, von zahlreichen Einflussfaktoren abhängen, so dass eine sichere Vorhersage nicht möglich ist”*. Damit wird ein wesentlicher Kern des Problems des dynamischen Herstellerabschlags im Gesetzesvorschlag direkt benannt. Pharma Deutschland weist zudem in diesem Zusammenhang darauf hin, dass es sich bei dem dynamischen Herstellerabschlag nicht um eine kurzfristige Maßnahme handelt. Im Gegenteil, es wird ein **dauerhafter Mechanismus** eingeführt, der nicht nur kurzfristig wirkt, und der Unternehmen damit der beschriebenen Unsicherheit und finanzieller Belastung dauerhaft aussetzt. Er stellt einen tiefgreifenden, strukturellen und unbegrenzten Eingriff in die Preisbildung patentgeschützter Arzneimittel dar.

Darüber hinaus ergibt sich aus dem vorgeschlagenen Berechnungsmodell eine **Abschlagshöhe unverhältnismäßigen Ausmaßes von bis zu 50% im Jahr 2040**. Im Kern sieht das Modell einen Abgleich von tatsächlichen Ausgaben und einem hypothetischen Soll-Wert vor. Für die Berechnung des Soll-Wertes wird in zwei Stufen vorgegangen. Die erstmalige Berechnung erfolgt auf Basis der



tatsächlichen Ausgaben des Vorjahres, fortgeschrieben mit dem Zuwachs der beitragspflichtigen Einnahmen. In den Jahren danach wird der Soll-Wert des Vorjahres jeweils fortgeschrieben um den Zuwachs der beitragspflichtigen Einnahmen. Wird das im Gesetzesvorschlag eingebrachte Rechenmodell in dieser Form umgesetzt, bedeutet das für Hersteller, dass sich der Abschlag in bislang ungekannte, realitätsfremde Höhen entwickeln wird. Die Betrachtung der Entwicklung der Abschlagshöhe über die Zeit mit einem Herstellerabschlag von 50% im Jahr 2040 zeigt deutlich, dass es sich hier nicht um ein tragfähiges Vorhaben handelt, sondern der Gesetzentwurf gravierend auf die Industrie und mit negativen Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung der deutschen Patienten wirkt. Zur Verdeutlichung: selbst wenn die gesamte pharmazeutische Industrie heute aufhören würde, neue Arzneimittel auf den deutschen Markt zu bringen, würde der Herstellerabschlag durch Demographie und den damit steigenden Arzneimittelverbrauch noch steigen. Durch diesen Mechanismus wird die ureigene Aufgabe einer Krankenversicherung, die Übernahme des Risikos vollständig auf die Industrie übertragen, mit allen damit verbundenen aufgeführten Konsequenzen. Dieses Vorgehen ist insbesondere im Hinblick auf die Versorgung mit Arzneimitteln, für die es keine Alternativen gibt und im internationalen Kontext zu Entwicklungen in den USA in Hinblick auf Most Favored Nation (MFN), aber auch allen anderen internationalen Referenzmärkten nicht nachvollziehbar.

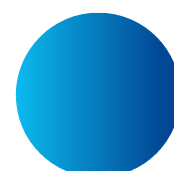
Einschluss von versorgungsrelevanten Solitär-Arzneimitteln

Ebenfalls betroffen von dieser Regelung sind die sogenannten Altoriginale, worunter im vorliegenden Kontext patentfreie Arzneimittel ohne generischen Wettbewerb zu verstehen sind (auch als Solitärarzneimittel bezeichnet). Dieses Marktsegment ist bereits durch eine Vielzahl bestehender gesetzlicher Rabatte, insbesondere dem Preismoratorium, über Maßen belastet, sodass der zusätzliche dynamische Abschlag die Rentabilitätsgrenze drastisch absenkt. Die hier angesprochenen Altoriginale sind solitär, da sich offensichtlich ein generischer Wettbewerb nicht rechnet. Sie sind aber im Verkehr, da ein Versorgungsbedarf besteht. Sie stellen u.a. die Basisversorgung in kleinen, aber nicht weniger bedeutenden Therapiegebieten (Nischenmärkte) sicher. Ein wirtschaftlich erzwungener Marktaustritt führt folglich unmittelbar zu Versorgungslücken. Nicht selten sind mittelständische Unternehmen mit versorgungsnaher Produktion betroffen.

Hierzu zählen exemplarisch unter anderem:

- **versorgungsrelevante Arzneimittel nach § 52b Absatz 3c AMG,**
- **Kinderarzneimittel nach § 35 Absatz 5a SGB V,**
- **dem Preismoratorium unterliegende Arzneimittel nach § 130a Absatz 3a SGB V,**
- **Reserveantibiotika**
- **sowie parenterale Zubereitungen mit den genannten Arzneimitteln.**

Die geplante Maßnahme eines dynamischen Abschlags widerspricht mit dem Einschluss unter anderem auch dieser Arzneimittel den erklärten Zielen der Bundesregierung, die Resilienz des Pharmastandorts Deutschland zu stärken. Das ALBVVG wird vollständig konterkariert und damit



eine Bekämpfung von Lieferengpässen. Die Dynamisierung des Abschlags entzieht den betroffenen Unternehmen die notwendige Kalkulationsgrundlage für die Aufrechterhaltung ihrer langfristigen Produktionskapazitäten für sehr wichtige Arzneimittelsegmente. Die Therapieviefalt wird somit nachhaltig beeinträchtigt.

Die genannten Gruppen dürfen damit aus Sicht von Pharma Deutschland gar keinem Herstellerabschlag unterliegen, denn Herstellerabschlag stellt nicht nur ein Versorgungsproblem im Hinblick auf zukünftige Innovationen dar, sondern beeinträchtigt grundsätzlich auch die Arzneimittelversorgung in wichtigen unzureichend abgedeckten Therapiegebieten.

