



**Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) in der Fassung vom 26.05.2026 (BT-Drs. 21/6130)**

**Unsere Kernforderungen:**

- **Sicherung der Versorgung mindestens durch konsequente Umsetzung der beschlossenen Ausnahme vom dynamischen Herstellerabschlag für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen:** Ausdrückliche Begrüßung und Beibehaltung dieser gesetzlichen Ausnahme vom geplanten dynamischen Herstellerabschlag. Diese Ausnahme muss auch dann zwingend greifen, falls der dynamische in einen zusätzlichen pauschalen Herstellerabschlag überführt wird.
- **Angemessene Berücksichtigung der hohen Herstellungskosten:** Reduzierung des allgemeinen Herstellerabschlages für Blutplasmapräparate auf max. 4 Prozent, um der besonderen und versorgungskritischen Stellung dieser Präparate Rechnung zu tragen.
- **Kein erweitertes Preismoratorium für sämtliche Immunglobuline:** Ausnahme sämtlicher Immunglobuline vom erweiterten Preismoratorium durch Streichung der zeitlichen Begrenzung auf Zulassungen nach dem 31. Dezember 2018.

**I. Grundsätzliche Bemerkungen zu Blutplasmapräparaten**

Blutplasmapräparate sind aus menschlichem Spenderblut- bzw. Plasma gewonnene Arzneimittel. Dazu zählen Albumin, Gerinnungsfaktoren, Inhibitoren, Fibrinkleber und Immunglobuline. Blutplasmapräparate unterscheiden sich deutlich von herkömmlichen chemisch-synthetischen Arzneimitteln sowie den sog. Biosimilars, da sie weder chemisch synthetisiert noch biotechnologisch hergestellt werden können. Blutplasmapräparate haben eine hohe therapeutische Bedeutung, da sie sowohl in der Grund- & Krisenversorgung<sup>1</sup> als auch zur Behandlung von seltenen Erkrankungen erforderlich sind. Sie stellen daher ein knappes, wertvolles Gut für unsere Gesellschaft dar und nehmen eine unverzichtbare Rolle im Gesundheitssystem ein.

Gleichzeitig verschärft sich die strukturelle Abhängigkeit vom knappen Ausgangsstoff Blutplasma. Dem steigenden Bedarf einer alternden Gesellschaft und der Erschließung neuer therapeutischer Einsatzgebiete steht ein begrenztes Spendeaufkommen in Europa gegenüber. Die Herstellung dieser Präparate ist hochkomplex, spezialisiert und durch besonders lange Vorlaufzeiten von 7 bis 12 Monaten geprägt. Die Herstellungskosten liegen folglich um das Vierfache höher als bei klassischen chemisch-pharmazeutischen Arzneimitteln. Zusätzliche externe Faktoren wie geopolitische Spannungen und Handelskonflikte erhöhen den Druck auf die Hersteller weiter.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Siehe WHO [Model List of Essential Medicines](#); EMA [Union list of critical medicines](#), BfArM [Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe nach § 52b Abs. 3c AMG](#)

<sup>2</sup> Siehe <https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2026/03/The-impact-of-plasma-derived-therapies-in-Europe-Copenhagen-Economics-March-2026.pdf>

Vor diesem Hintergrund sind Blutplasmapräparate einzigartig und unterscheiden sich grundlegend von anderen Arzneimitteln, sowohl hinsichtlich ihrer Kostenstruktur als auch der Herausforderungen entlang der Wertschöpfungskette. Dennoch unterliegen sie seit Jahren zahlreichen erstattungsrechtlichen Kostendämpfungsmaßnahmen. Die kumulierte Belastung aus dem allgemeinen Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1 S. 1 SGB V) und dem langjährigen (erweiterten) Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V) gefährdet die Wirtschaftlichkeit und damit die Versorgungssicherheit in Deutschland bereits heute akut.

Um eine nachhaltige Wirtschaftlichkeit von Blutplasmapräparaten zu gewährleisten und potenziellen Risiken für die Marktverfügbarkeit entgegenzuwirken, hat sich die PPTA Deutschland e.V. in den vergangenen Jahren u.a. dafür eingesetzt, dass der allgemeine Herstellerabschlag für Blutplasmapräparate entsprechend der hohen Herstellereinkosten angemessen abgesenkt sowie die Aufhebung der „Datumsgrenze“ für nach dem 31. Dezember 2018 zugelassene Immunglobuline menschlicher Herkunft nach § 130a Abs. 3a S. 4 2. Hs. SGB V aufgehoben wird, sodass die Ausnahme für alle Immunglobuline gilt.

## **II. Konkrete Stellungnahme zum Gesetzentwurf (BStabG)**

### **1. Dynamischer Herstellerabschlag: Bestärkung der gesetzlichen Ausnahme**

Die PPTA Deutschland e.V. begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens die besondere Sensibilität und die einzigartige Kostenstruktur von Blutplasmapräparaten anerkannt hat, indem er eine Ausnahme für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen vorgesehen hat. Zwar wäre unseres Erachtens eine Ausnahme für sämtliche Blutplasmapräparate erforderlich, die Verankerung einer expliziten Ausnahme vom geplanten dynamischen Herstellerabschlag gemäß § 130a Abs. 1b SGB V jedenfalls, für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen, ist dennoch eine versorgungspolitisch kluge sowie notwendige Entscheidung.

Mit der Ausnahme vom dynamischen Herstellerabschlag wird verhindert, dass eine ohnehin stark belastete, versorgungskritische Produktgruppe durch ein hochgradig bürokratisches und unvorhersehbares Regulierungsinstrument weiter destabilisiert wird.

**Die Mitgliedsunternehmen der PPTA begrüßen diese sachlich gebotene Ausnahme ausdrücklich. Dies ist eine wegweisende Entscheidung, die Versorgung mit lebenswichtigen Therapien zu stabilisieren. Wir bitten darum, diesen wegweisenden Ansatz im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens konsequent fortzuführen.**

### **2. Absenkung des allgemeinen Herstellerabschlages auf max. 4 Prozent (§ 130a Abs. 1 SGB V)**

Obwohl die Ausnahme vom dynamischen Abschlag ein wichtiger Schritt zur Schadensbegrenzung ist, verbleibt die gravierende wirtschaftliche Belastung – neben dem für zahlreiche Blutplasmapräparate weiterhin drohenden dynamischen Herstellerabschlag – durch den allgemeinen Herstellerabschlag gemäß § 130a Abs. 1 SGB V. Dieser greift bei Blutplasmapräparaten weiterhin in voller Höhe, ohne dass die nachweisbar höheren Produktionskosten berücksichtigt werden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt die PPTA Deutschland e.V. eine Ergänzung des Gesetzesentwurfs (BStabG) im Bereich des § 130a Abs. 1a SGB V: Der Herstellerabschlag

für Blutplasmapräparate muss dauerhaft auf max. 4 Prozent abgesenkt werden, um der spezifischen Struktur besonders hoher Herstellungskosten gerecht zu werden und eine langfristige ökonomische Tragfähigkeit der Versorgung zu sichern. Die Absenkung des allgemeinen Herstellerabschlages könnte unkompliziert in § 130a Abs. 1 S. 3 SGB V entsprechend der Ausnahme für Generika eingefügt werden, bspw. wie folgt:

***<sup>3</sup>Für Blutprodukte aus Mischungen von Blutplasma (Plasmaderivate) beträgt der Abschlag nach Satz 1 4 vom Hundert. ...***

Um eine nachhaltige wirtschaftliche Tragfähigkeit der Produktion und die verlässliche Bereitstellung dieser Präparate in Deutschland langfristig zu sichern, ist eine dauerhafte Absenkung des Herstellerabschlages auf 4 Prozent dringend erforderlich.

**3. Erweitertes Preismoratorium: Aufhebung der „Datumsgrenze“ für Immunglobuline (§ 130a Abs. 3a S. 4 SGB V)**

Neben den Herstellerabschlägen stellt das Preismoratorium die größte Hürde für eine bedarfsgerechte Versorgung mit Blutplasmapräparaten dar. Derzeit sind nur Immunglobuline menschlichen Ursprungs, die nach dem 31. Dezember 2018 zugelassen wurden, gemäß § 130a Abs. 3a S. 4 2. Hs. SGB V vom erweiterten Preismoratorium ausgenommen. Die bestehende Differenzierung nach Zulassungsdatum ist sachlich nicht gerechtfertigt. Angesichts der weiterhin angespannten Versorgungslage sollten alle Immunglobuline aus dem Preismoratorium ausgenommen werden, um die Verfügbarkeit für Patientinnen und Patienten langfristig sicherzustellen. Die Beibehaltung der Datumsgrenze gefährdet die flächendeckende Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland. Die PPTA Deutschland e.V. empfiehlt die Aufhebung dieser „Datumsgrenze“ und damit die Ausnahme sämtlicher Immunglobuline vom erweiterten Preismoratorium.

Eine Änderung könnte leicht umgesetzt werden, indem **in § 130a Abs. 3a S. 4 2. Hs. SGB V der Teil *“für das nach dem 31. Dezember 2018 eine Zulassung nach § 25 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde“* gestrichen wird.**

**Wir empfehlen daher die Aufhebung der „Datumsgrenze“, sodass die Ausnahme vom Preismoratorium einheitlich für alle Immunglobuline gilt, um eine flächendeckende Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland zu gewährleisten.**

**III. Internationaler Vergleich belegt Notwendigkeit differenzierter Regelungen**

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass internationale Beispiele belegen, dass eine differenzierte Behandlung von Blutplasmapräparaten im Rahmen nationaler Kostendämpfungsmaßnahmen absolut notwendig und erfolgreich praktiziert wird.

In Ländern wie Portugal und Griechenland werden beispielsweise für Blutplasmapräparate entweder reduzierte Abschlags- bzw. Clawback-Regelungen angewandt, oder diese

vollständig von entsprechenden Maßnahmen ausgenommen, um deren besondere Versorgungsrelevanz und die extremen Produktionsbedingungen angemessen zu berücksichtigen.<sup>3</sup> Ein solches Vorgehen sichert die langfristige Marktverfügbarkeit dieser versorgungskritischen Therapien und schützt das Gesundheitssystem vor weitaus teureren Versorgungsengpässen. Eine vergleichbare Differenzierung ist nun auch in Deutschland dringend überfällig.

Die PPTA Deutschland e.V. begrüßt den ersten Schritt des Gesetzgebers, Plasmapräparate jedenfalls teilweise vor den unkalkulierbaren Risiken des dynamischen Herstellerabschlags zu schützen. **Angesichts der laufenden Diskussionen zum dynamischen Herstellerabschlag ist insoweit zwingend notwendig, dass mindestens die Ausnahme für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen auch in jeder alternativen Regelung zu einem zusätzlichen Herstellerabschlag aufrechterhalten bleibt.** Um jedoch eine echte und nachhaltige Stabilisierung der Versorgung mit diesen lebensrettenden Arzneimitteln zu erreichen, ist unseres Erachtens eine Ausnahme für sämtliche Blutplasmapräparate vom geplanten dynamischen Herstellerabschlag bzw. alternativen zusätzlichen Herstellerabschlag erforderlich. Darüber hinaus muss auch der allgemeine Herstellerabschlag auf ein verträgliches Maß gesenkt und die administrativen Hürden beim Preismoratorium für Immunglobuline abgebaut werden.

Als Verband steht die PPTA bereit, ihre umfassende Expertise aktiv in den weiteren Gesetzgebungsverlauf einzubringen und konstruktiv an tragfähigen Maßnahmen für ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem mitzuwirken.

Dr. Petros Gatsios

Vorstandsvorsitzender  
Plasma-Protein Therapeutics Association

### **Über die Plasma Protein Therapeutics Association Deutschland (PPTA)**

Die Plasma Protein Therapeutics Association Deutschland e.V. (PPTA) ist ein dynamischer Industrieverband, der einen einzigartigen Bereich innerhalb der Biologika- und Biotechnologiebranche vertritt. Die PPTA repräsentiert mehr als 1.000 Blutplasmaspendezentren in Nordamerika und Europa, davon über 70 in Deutschland, sowie die Hersteller lebenswichtiger Blutplasmapräparate. Unsere Mitgliedsunternehmen produzieren rund 50 Prozent der in Europa hergestellten Produkte in diesem Bereich und setzen globale Standards für die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit bei der Blutplasmaspende sowie bei der Verarbeitung von Blutplasma zu Arzneimitteln.

### **Mehr zu den Forderungen der PPTA:**

<https://www.pptadeutschland.de/presse-medien>

---

<sup>3</sup> <https://copenhagoneconomics.com/wp-content/uploads/2026/03/The-impact-of-plasma-derived-therapies-in-Europe-Copenhagen-Economics-March-2026.pdf> S.47