

Pharma Deutschland e.V. | Ubierstraße 71–73 | 53173 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Thomas Müller
Leiter der Abteilung 1 - Arzneimittel,
Medizinprodukte und Biotechnologie
Mauerstraße 29
10117 Berlin

HAUPTGESCHÄFTSFÜHRERIN

Dorothee Brakmann

M. 0162 2721555

brakmann@pharmadeutschland.de
Unser Zeichen: DB

Bonn, 17. September 2026

Vorschlag zur Anpassung von § 130a Abs. 1b Satz 2 Nr. 5 SGB V – Einbezug von PUMA-Arzneimitteln

Sehr geehrter Herr Müller,

die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung für Kinder ist ein wesentliches gesundheitspolitisches Anliegen. Ihr Ministerium hat dieses Anliegen in den vergangenen Jahren durch wichtige gesetzgeberische Maßnahmen, insbesondere im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) durch die Regelung des § 35 Absatz 1a Sozialgesetzbuch (SGB) V und die Schaffung der Kinderarzneimittel-Liste, maßgeblich unterstützt.

Vor diesem Hintergrund wendet sich Pharma Deutschland mit einem konkreten Formulierungsvorschlag zur Ergänzung des 130a Abs. 1b Satz 2 Nr. 5 an Sie, um die erreichten Fortschritte im Bereich der pädiatrischen Arzneimittelversorgung konsequent fortzuführen.

Nach derzeitiger Rechtslage sind u.a. Arzneimittel der Kinderarzneimittel-Liste gemäß § 35 Absatz 5a SGB V Satz 1 zutreffend vom durch das Beitragssatzstabilisierungsgesetz eingeführten erhöhten Herstellerabschlag in Höhe von 8,5 Prozent ausgenommen. Arzneimittel mit einer PUMA-Zulassung (Paediatric-Use Marketing Authorisation) werden hierbei bislang jedoch nicht einbezogen. Dies führt zu einem systematischen Wertungswiderspruch und kann die Versorgung von Kindern mit altersgerechten, klinisch geprüften Arzneimitteln beeinträchtigen. Die PUMA-Zulassung wurde vom europäischen Gesetzgeber eingeführt, um Anreize dafür zu schaffen, bereits bekannte Wirkstoffe, die bislang nur für Erwachsene zugelassen sind, gezielt für die pädiatrische Anwendung weiterzuentwickeln. Ein erhöhter Herstellerabschlag setzt insoweit ein gegenläufiges Signal und steht dem mit PUMA-Zulassungen verfolgten Ziel entgegen. Wir plädieren daher nachdrücklich dafür, PUMA-Arzneimittel in die Ausnahmeregelung des § 130a Abs. 1b Satz 2 SGB V aufzunehmen.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, § 130a Abs. 1b Satz 2 Nr. 5 SGB V wie folgt zu ändern: (Ergänzung **fett**):

"Satz 1 gilt für die in Absatz 1 Satz 6 und 7 genannten Arzneimittel mit Ausnahme von

...

5. patentfreien Arzneimitteln zur Behandlung von Kindern, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind, **sowie für Arzneimittel, die über eine Zulassung für die pädiatrische Verwendung (PUMA) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 verfügen.**"

Wir danken Ihnen für die Prüfung unseres Anliegens und verbleiben mit freundlichen Grüßen



Dorothee Brakmann
Hauptgeschäftsführerin