



**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:
Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen
Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) vom 16.04.2026**

Unsere Kernforderungen:

- Anerkennung der besonderen Stellung von Blutplasmapräparaten als versorgungskritische Arzneimittel mit besonderen Herausforderungen bei der Herstellung
- Reduzierung des allgemeinen Herstellerabschlages auf 4%, mindestens aber eine Ausnahme des dynamisierten Herstellerabschlages
- Ausnahme sämtlicher Immunglobuline vom erweitertem Preismoratorium

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 herkömmlich chemisch-synthetischen Arzneimittel 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- & Krisenversorgung¹ 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 verstärkt sich eine bereits existierende strukturelle Abhängigkeit vom knappen Ausgangsstoff Blutplasma durch steigende Nachfrage aufgrund einer alternden Gesellschaft einerseits, sich ausweitender Therapie- bzw. Einsatzgebiete von Blutplasmapräparaten und begrenztem Spendeaufkommen in Europa andererseits. Die Herstellung von Blutplasmapräparaten ist komplex, hochspezialisiert und durch lange Vorlaufzeiten von 7 bis 12 Monaten geprägt. Somit liegen die Herstellungskosten etwa 4-mal höher und somit deutlich über denen klassischer chemisch-pharmazeutischer Arzneimittel. Zusätzliche externe Faktoren wie geopolitische Spannungen und Handelskonflikte erhöhen den Druck auf die Hersteller weiter.²

Vor diesem Hintergrund sind Blutplasmapräparate einzigartig & unterscheiden sich grundlegend von anderen Arzneimitteln, sowohl hinsichtlich ihrer Kostenstruktur als auch der Herausforderungen entlang der Wertschöpfungskette. Dennoch unterliegen Blutplasmapräparate seit Jahren zahlreichen erstattungsrechtlichen Kostendämpfungsmaßnahmen. Insbesondere gelten derzeit die Preisregulierungen des allgemeinen Herstellerabschlages in § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V sowie des (erweiterten) Preismoratoriums gem. § 130a Abs. 3a SGB V nahezu uneingeschränkt für Blutplasmapräparate. Schon jetzt führt dies zu einem für die Wirtschaftlichkeit derartiger Produkte gefährdenden Kostendruck.

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

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

Um eine nachhaltige Wirtschaftlichkeit von Blutplasmapräparaten zu gewährleisten und potenziellen Risiken für die Marktverfügbarkeit entgegenzuwirken, hat sich der PPTA Deutschland e.V. in den vergangenen Jahren u.a. dafür eingesetzt, dass der allgemeine Herstellerabschlag für Blutplasmapräparate entsprechend der hohen Herstellungskosten 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 diese Ausnahme für alle Immunglobuline gilt.

II. Konkrete Stellungnahme zum RefE BStabG

Dieser Lage diametral entgegenlaufend würde die Situation für Blutplasmapräparate nun durch die vom RefE BStabG vorgesehenen Regelungen noch einmal drastisch verschärft. Danach würde für Blutplasmapräparate keine Absenkung des allgemeinen Herstellerabschlages gemäß § 130a Abs. 1 SGB V eingeführt. Im Gegenteil wird eine dynamische Komponente vorgeschlagen, die die Bedingungen für Hersteller von Blutplasmapräparaten enorm verschlechtert. Wie dem RefE zu entnehmen ist, wolle man damit a) patentgeschützte Produkte in den Fokus nehmen als auch b) patentfreie Produkte ohne generische Konkurrenz, deren Forschungs- und Entwicklungskosten bereits amortisiert sei. Ferner werden Ausnahmen definiert, wie z. B. für Biosimilars mit der Begründung, dass diese Produkte bereits ausreichend kostendämpfenden Maßnahmen unterliegen.

Mit Blick auf diese Begründung ist für die PPTA Deutschland e.V. nicht nachvollziehbar, weshalb der dynamische Herstellerabschlag auch Blutplasmapräparate erfasst und keine entsprechende Ausnahme gemäß § 130a Abs. 1b S. 2 SGB V vorgesehen ist. Schließlich unterliegen Blutplasmapräparate bereits ausreichenden Kostendämpfungsmaßnahmen (s. obige Ausführungen), stehen im Wettbewerb und kennzeichnen sich durch sehr hohe Herstellungskosten. Hinzu kommt, dass Blutplasmapräparate gewöhnlicherweise nicht das AMNOG durchlaufen und von geplanten Erleichterungen mit Blick auf die Streichung der Leitplanken nicht profitieren würden.

Darüber hinaus wird die Datumsgrenze für Immunglobuline menschlichen Ursprungs vom erweiterten Preismoratorium gemäß § 130a Abs. 3a S. 4 2. Hs. SGB V nicht aufgehoben. Das Preismoratorium würde damit ebenfalls für die meisten Blutplasmapräparate langfristig bis zum 31.12.2030 gelten.

Zusammengenommen würde das BStabG in seiner aktuellen Fassung des RefE dazu führen, dass für nahezu alle Blutplasmapräparate sowohl der volle allgemeine Herstellerabschlag, als auch der dynamische Herstellerabschlag und auch das Preismoratorium Anwendung finden. Diese Mehrfachbelastung ist für Hersteller & Anbieter von Blutplasmapräparaten nicht tragbar. Daneben würden hierdurch auch das europäische Preisgefüge sowie internationale Allokationsentscheidungen beeinflusst. Der RefE BStabG läuft in seiner aktuellen Fassung daher der Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten bei Blutplasmapräparaten zuwider, die gerade eine besondere Behandlung auch im Rahmen der Preisregulierung des SGB V erfordern. Damit besteht das Risiko, dass die Versorgung mit Blutplasmapräparaten beeinträchtigt wird.

Herstellerabschlag

1a. Vor diesem Hintergrund muss aus Sicht der PPTA Deutschland e.V. der RefE BStabG um eine Änderung des § 130a Abs. 1a SGB V dahingehend ergänzt werden, nach der der Herstellerabschlag für Blutplasmapräparate dauerhaft auf 4 Prozent abgesenkt wird und Blutplasmapräparate zugleich vom geplanten dynamischen Herstellerabschlag ausgenommen werden, um den dargestellten deutlich höheren Herstellungskosten gerecht zu werden und eine dauerhafte Entlastung zu gewährleisten. Die Absenkung des allgemeinen Herstellerabschlages könnte einfach in § 130a Abs. 1 S. 3 SGB V entsprechend der Ausnahme für Generika eingefügt werden, bspw. wie folgt:

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

Zudem ist klarzustellen, dass Blutplasmapräparate in diesem Fall auch nicht in den Anwendungsbereich des geplanten dynamischen Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1b SGB V fallen. Diese Anpassung wäre gesetzgeberisch leicht umzusetzen, indem in § 130a Abs. 1b S. 2 SGB V bspw. nach Nr. 2 folgende weitere Ausnahme ergänzt wird:

"3. Blutprodukte aus Mischungen von Blutplasma (Plasmaderivate)"

1b. Mindestens muss aber für Blutplasmapräparate eine Ausnahme gemäß § 130a Abs. 1b S. 2 SGB V vom dynamischen Herstellerabschlag eingefügt werden. Entsprechend der Begründung des RefE BStabG soll dieser ergänzende Abschlag insbesondere hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel betreffen. Bei Blutplasmapräparaten handelt es sich aber gerade nicht um patengeschützte Arzneimittel. Vielmehr laufen die dargestellten therapeutischen Spezifika und sehr hohen Herstellungskosten dem Sinn und Zweck des zusätzlichen dynamischen Herstellerabschlages zuwider. Es erscheint auch nicht gerechtfertigt, diesen spezifischen Bereich versorgungskritischer Arzneimittel an etwaigen steigenden Arzneimittelkosten undifferenziert zu beteiligen. Vielmehr muss hier im Vordergrund stehen, die Versorgung in diesem besonders gefährdeten Bereich dauerhaft sicherzustellen. Wie schon dargestellt, ließe sich diese Änderung gesetzgeberisch leicht umsetzen, indem in **§ 130a Abs. 1b S. 2 SGB V bspw. nach Nr. 2** folgende weitere Ausnahme ergänzt wird:

"3. Blutprodukte aus Mischungen von Blutplasma (Plasmaderivate)"

1c. Darüber hinaus mangelt es der aktuell vorgesehenen Neuregelung des dynamischen Herstellerabschlages in § 130a Abs. 1b SGB V im Allgemeinen an einer **Befristung**. Die Regelung muss aufgrund Ihrer Eingriffsintensität zwingend auf einen begrenzten Zeitraum reduziert werden. Des Weiteren muss ebenfalls zwingend eine **Evaluierungspflicht** eingefügt werden, um zu sicherzustellen, dass Sinn und Zweck der Regelung erreicht und regelmäßig überprüft werden.

Erweitertes Preismoratorium

2. Neben der Änderung des allgemeinen bzw. dynamischen Herstellerabschlages fordert die PPTA Deutschland e.V. die Aufhebung der Datumsgrenze gemäß § 130a Abs. 3a S. 4 2. Hs. SGB V und damit die Ausnahme **sämtlicher** Immunglobuline vom erweiterten

Preismoratorium: 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. Auch diese 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.**

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass internationale Beispiele belegen, dass eine differenzierte Behandlung von Blutplasmapräparaten notwendig und möglich ist. In Ländern wie Portugal und Griechenland werden bspw. für Blutplasmapräparate entweder reduzierte Abschlags- bzw. Clawback-Regelungen angewandt oder diese vollständig von entsprechenden Maßnahmen ausgenommen, um deren besondere Versorgungsrelevanz und Produktionsbedingungen angemessen zu berücksichtigen.³ Gleiches ist auch in Deutschland überfällig.

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.

i.A.

Marek Kortus

Manager, Government Affairs
PPTA Europe

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% 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>

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