

vfa-Bewertung

zum

„Dynamischen Herstellerabschlag“

Geplante Neuregelung

Der Kabinettsentwurf zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) vom 29. April 2026 sieht vor, zusätzlich zum bestehenden Herstellerabschlag in Höhe von 7 % ab dem 1. Januar 2027 einen dynamischen Herstellerabschlag für innovative Arzneimittel einzuführen.¹ Dies ist eine von mehreren geplanten Maßnahmen, mit denen ausschließlich innovative Arzneimittel zusätzlich belastet werden sollen.

Der dynamische Herstellerabschlag startet im ersten Halbjahr kommenden Jahres mit 3,5 %, woraus sich eine Gesamtbelastung von 10,5 % ergibt. Anschließend wird der Abschlag jährlich abhängig von der Ausgaben- und Einnahmenentwicklung der GKV neu festgesetzt. Die daraus resultierende zusätzliche finanzielle Belastung wird seitens des Bundesgesundheitsministeriums für 2027 auf 1,1 Mrd. EUR und für 2030 auf 5,5 Mrd. EUR taxiert.

Für innovative Arzneimittel, die ab dem 1. Januar 2027 neu eingeführt werden, ist eine Befreiungsmöglichkeit von der dynamischen Komponente der Abschlagspflicht geplant. Die Befreiung ist zu erteilen, wenn mindestens 5% aller an den klinischen Prüfungen des Arzneimittels Teilnehmenden an Prüfstellen in Deutschland teilgenommen haben und eine relevante Menge des Wirkstoffs im Inland produziert wird. Letzteres ist erfüllt, wenn die produzierte Menge voraussichtlich ausreichen wird, um eine Arzneimittelmenge herzustellen, mit der mindestens die Hälfte der Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von drei Jahren versorgt werden können.

¹ Hersteller müssen einen gesetzlichen Rabatt auf Medikamente einräumen, wenn diese nicht festbetrags geregelt sind. Dieser Herstellerabschlag wird auf den bereits verhandelten Erstattungspreis erhoben.

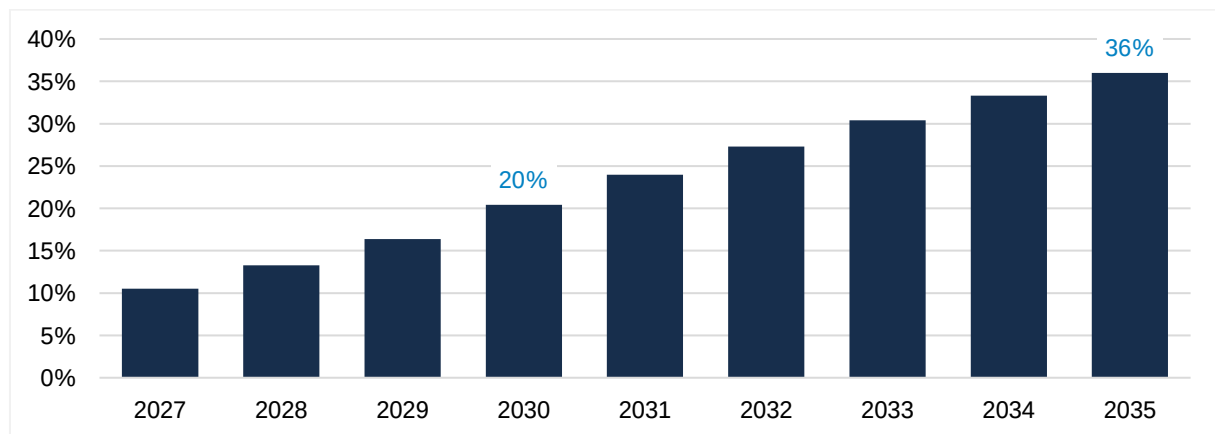
vfa-Bewertung

Verlust von Investitionsmitteln – und Vertrauen

Die Einführung des zusätzlichen dynamischen Abschlags bricht mit der Zusage der Pharmastrategie von 2023, den Herstellerabschlag auf dem aktuellen Niveau zu „stabilisieren“. Dies untergräbt das Vertrauen, auf dessen Basis bereits umfangreiche Investitionen in Deutschland erfolgen. **In instabilen Zeiten und angesichts massiver Herausforderungen für den Wirtschaftsstandort Deutschland sendet das Vorhaben ein fatales politisches Signal: Die Rahmenbedingungen für Investitionen in Deutschland sind unberechenbar.**

Der dynamische Herstellerabschlag wird beständig steigen – bis 2030 auf über 20 %. Der Gesetzentwurf geht von einer 5-fachen Erhöhung der zusätzlichen Einsparsumme aus. Damit gehen der pharmazeutischen Industrie dringend benötigte Mittel für Forschung und Hightech-Investitionen verloren, die aufgrund des hohen Risikoprofils der Branche überwiegend eigenfinanziert werden.

Mögliche Entwicklung des dynamisierten Herstellerabschlags bis 2035²

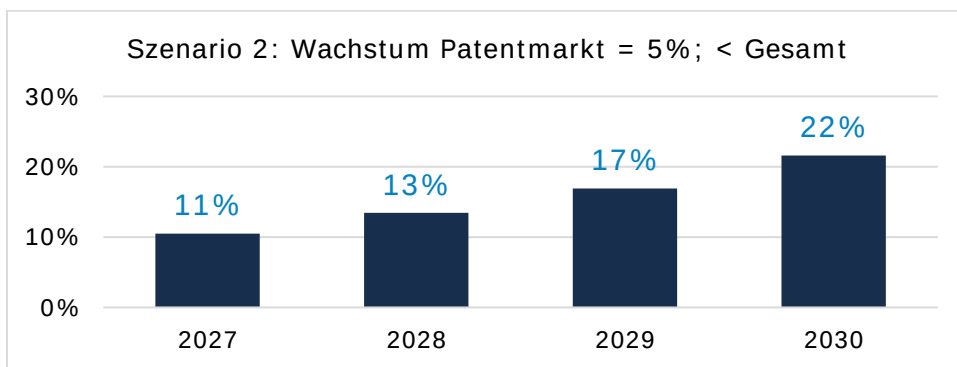
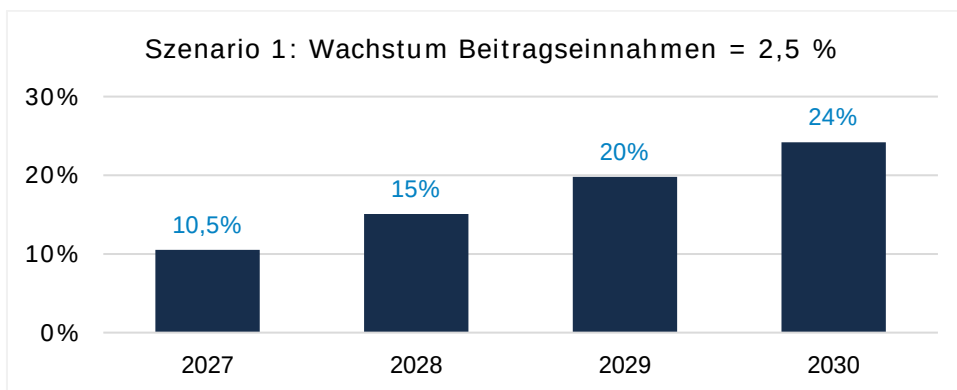


² Annahmen zur Berechnung basieren auf Gesetzentwurf BStabG und dem FKG-Bericht vom 30.03.2026

Fehlende Planungssicherheit

Der dynamische Herstellerabschlag hängt von gesamtwirtschaftlichen und systemischen Faktoren ab, die Unternehmen weder beeinflussen noch zuverlässig kalkulieren können. **Externe Schocks, wie sie zuletzt häufiger vorkamen, treffen damit auch unerwartet und unmittelbar die Schlüsselindustrie Pharma;** und das, obwohl sie sich in diesen Situationen immer als Stabilitätsanker und Wachstumsmotor erwiesen hat. Auch werden Investitions- und Markteinführungsentscheidungen zum Risiko, schließlich verändern sich die Rahmenbedingungen jährlich.

Abhängigkeit des Rabattsatzes von externen Faktoren



Der dynamische Herstellerabschlag als implizite Exportsteuer

Der vorgesehene dynamische Herstellerabschlag senkt nicht nur die Preise in Deutschland, sondern wirkt über internationale Referenzpreissysteme auch in andere Märkte. Da viele Länder deutsche Preise als Referenz nutzen, führen

Abschläge hierzulande zu niedrigeren Preisen und damit zu Erlösverlusten im Ausland.

Besonders in großen Märkten wie den USA können diese Effekte die inländischen Einbußen deutlich übersteigen. Selbst moderate Preisabschläge in Deutschland können dort überproportional hohe Umsatzverluste auslösen. In Summe werden deutsche Pharmaexporte spürbar entwertet, weil ein Teil der Wertschöpfung in ausländische Gesundheitssysteme abfließt, ohne dem deutschen Staat zugutekommen.

Damit wirkt der Mechanismus ökonomisch wie eine implizite Exportsteuer, die Wettbewerbsfähigkeit, Investitionen und die außenwirtschaftliche Position des Pharmastandorts Deutschland schwächt. Außerdem können aufgrund des kaskadierenden Effekts Markteinführungen in Deutschland verzögert werden oder ganz ausbleiben.

Probleme für die weltweite Preisreferenzierung

Wie problematisch globale Preisreferenzierung für die Versorgung in Deutschland sein kann, zeigt sich besonders deutlich an der amerikanischen Referenzierung auf deutsche Preise: Der dynamische Herstellerabschlag vertieft das Preisgefälle zu den USA als wichtigsten Weltmarkt weiter – mit der logischen Konsequenz verspäteter oder ganz ausbleibender Markteinführungen.

Benachteiligung von Innovationen

Der dynamische Herstellerabschlag unterscheidet nicht nach Art, Nutzen oder Innovationsgrad eines Arzneimittels. **Dadurch werden medizinisch wichtige und zukunftsweisende Innovationen stark benachteiligt und die deutsche nutzenorientierte Preisfindung für Arzneimittel wird weiter entwertet.** Der Mechanismus setzt damit falsche Anreize, bestraft Innovationen und macht frühe Markteinführungen in Deutschland zum Risikogeschäft. Die politische Zielsetzung des AMNOG, dass Patientinnen und Patienten die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen, wird nachhaltig in Frage gestellt.

Unerfüllbare Befreiungsmöglichkeit

Der Gesetzentwurf sieht die Möglichkeit einer Befreiung vom dynamischen Herstellerabschlag vor. Die Voraussetzungen sind in ihrer aktuellen Form jedoch für die Pharmaunternehmen unerfüllbar: **Der Nachweis von klinischen Studien mit 5 % Prüfungsteilnehmenden in Deutschland und eines relevanten Produktionsanteils des Wirkstoffs in Deutschland geht an der Arbeitsweise von Pharmaunternehmen völlig vorbei.** Die Regelung ignoriert beispielsweise, dass die Produktion von Wirkstoffen ein globaler und arbeitsteiliger Prozess ist. Am Ende wird Resilienz durch Diversifizierung von Lieferketten und Wertschöpfung durch Investitionen im Land erreicht.

Zudem macht die Beschränkung auf Neueinführungen ab dem 1. Januar 2027 die Befreiungsmöglichkeit wirkungslos für alle Forschungs- und Investitionsentscheidungen der bis dahin eingeführten Arzneimittel.

Fazit

Die Koalition hat sich das ambitionierte Ziel gesetzt, Deutschland zum weltweit innovativsten Pharma- und Biotechnologiestandort für Forschung, Produktion und Versorgung zu machen. Wichtig wären nun: die Verbesserung der Standortbedingungen, die Etablierung innovationsfreundlicher Marktbedingungen und mehr Verlässlichkeit. Der dynamische Herstellerabschlag weist in die entgegengesetzte Richtung. **Der vfa empfiehlt deshalb dringend, von dessen Einführung abzusehen.**