

Der Pharma- und Forschungsstandort Deutschland steht im internationalen Wettbewerb. Eine verlässliche und resiliente Versorgung von Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln setzt voraus, dass klinische Forschung und Arzneimittelproduktion in Deutschland attraktiv bleiben.

Mit der 5%-Regelung für klinische Studien im GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) und der geplanten Standortklausel bestehen wichtige Ansatzpunkte. Ob sie ihre Wirkung entfalten, hängt jedoch von der konkreten Ausgestaltung ab. Kriterien hierfür müssen praxistauglich und wirksam definiert werden, um Innovationen zu fördern und den Pharmastandort Deutschland nachhaltig zu stärken.

5%-Regelung für klinische Studien praxistauglich ausgestalten

Das BStabG sieht eine Befreiung vom zusätzlichen Herstellerabschlag vor, wenn mindestens 5% der Studienteilnehmenden in Deutschland rekrutiert wurden.¹ Das Studienkriterium ist ein grundsätzlich sinnvoller Anreiz, klinische Forschung in Deutschland zu fördern. Entscheidend ist, dass die Bemessung der 5%-Schwelle der Realität der Arzneimittelentwicklung gerecht wird und nicht als zusätzliche regulatorische Hürde ausgestaltet wird.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir folgende Kriterien zur Ausgestaltung vor:

Bezugsgröße der 5%-Schwelle: Als vorrangige Bezugsgröße sollten Phase-III-Studien gewählt werden. Diese werden für die Arzneimittelzulassung und die Nutzenbewertung zwingend benötigt. Für diese hochanspruchsvollen und für den Erfolg des Arzneimittels entscheidenden Studien werden Patientinnen und Patienten mit einer relativ hohen Wahrscheinlichkeit auch in Deutschland rekrutiert.

Verpflichtungsklausel und Nachevaluierung: Lässt sich die Schwelle bis zur Zulassung nicht vollständig erfüllen, sollte sie über Phase-IIIb-/Phase-IV-Studien in einem definierten Nachlaufzeitraum erreicht werden können. Zudem sollte eine Nachevaluierung auf Antrag möglich sein, damit auch nach Markteinführung erbrachte Forschungsleistungen zählen.

Anrechnung von Forschungsinvestitionen: Zusätzlich zur Durchführung klinischer Studien unterstützt die Pharmaindustrie den Forschungsstandort Deutschland direkt und indirekt durch Drittmittel, Spenden, Grants und gemeinsame Forschungsprojekte mit akademischen Zentren. Auch diese Beiträge sollten berücksichtigt werden.

Standortklausel für Produktion wirksam und breit ausgestalten

Die Produktion von Arzneimitteln in Deutschland ist ein zentraler Beitrag zu Versorgungssicherheit und Resilienz. Takeda trägt mit zwei hochmodernen Produktionsstandorten und zahlreichen langfristigen Investitionen hierzu bei. Eine Standortklausel sollte sowohl langjährige Produktion als auch neue Investitionen berücksichtigen. Damit kann bestehende Wertschöpfung gesichert und zusätzliche Investitionsanreize gesetzt werden.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir folgende Kriterien vor:

Breite Definition von Produktion: Anrechenbar sollte die Arzneimittelherstellung insgesamt sein – nicht allein die Wirkstoffproduktion. Gerade mit Blick auf die realen Standortbedingungen in Deutschland würde eine zu

¹ Befreiung vom zusätzlichen Herstellerabschlag für ab dem 1. Januar 2027 erstmals eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, sofern mindestens 5% der Studienteilnehmenden in Deutschland rekrutiert wurden; zuständig für die Prüfung ist das BfArM

enge Fokussierung auf Wirkstoffproduktion den möglichen Beitrag des Standorts kaum abbilden. Entscheidender ist daher, alle Wertschöpfungsschritte der Arzneimittelherstellung einzubeziehen, damit das Produktionskriterium wirksam ist. Dies gilt auch für beauftragte Arzneimittelherstellung.

Breite Definition des Standorts: Resiliente Versorgung entsteht nicht durch einen einzelnen Produktionsort, sondern durch ein belastbares Produktionsnetzwerk. Takeda verfügt über zahlreiche Produktionsstandorte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), um Patientinnen und Patienten nachhaltig zu versorgen. Anrechenbar sollte daher die Produktion in Deutschland oder im EWR sein. Dies steht im Einklang mit europäischen Initiativen wie dem Critical Medicines Act und stärkt den europäischen Binnenmarkt.

Tarifgebundene Arbeitsplätze: Tarifgebundene Beschäftigung sollte als Kriterium berücksichtigt werden, da sie ein belastbarer Indikator für langfristige Standortbindung, qualifizierte Beschäftigung und nachhaltige industrielle Wertschöpfung ist.

Honorierung von Investitionen: Bestehende Produktion, technologischer Erhalt und Modernisierung von Standorten sollten ebenso anerkannt werden wie neue Investitionen, wenn sie Innovation, Versorgungssicherheit und Wertschöpfung stärken. Takeda investiert kontinuierlich in Singen, zuletzt über 300 Mio. € in die Impfstoff-Wirkstoffproduktion (2023) und 14,5 Mio. € in ein Biomasseheizwerk (2025). Daher sollte eine rückwirkende Anrechnung getätigter Investitionen ab dem 1. Januar 2022 möglich sein.

5%-Regelung oder Standortklausel – keine Kumulation

Die 5%-Regelung und die geplante Standortklausel bieten die Chance, Investitionen, Wertschöpfung und Versorgungssicherheit gezielt zu fördern. Dabei werden jeweils unterschiedliche Beiträge zum Standort adressiert: Das Studienkriterium honoriert Forschungsleistung, das Produktionskriterium industrielle Wertschöpfung und Versorgungssicherheit. Ein Unternehmen, das in Deutschland produziert, sollte deshalb nicht zusätzlich eine Studienquote erfüllen müssen, um von der Regelung zu profitieren, und umgekehrt. 5%-Regelung bzw. Standortklausel sollten ihren eigenständigen Charakter behalten und alternativ anrechenbar sein („Oder-Verknüpfung“). Dies gilt auch für die Einzelkriterien der Standortklausel: Sie sollten jeweils für sich genommen zu einer Ausnahme vom zusätzlichen Herstellerrabatt führen.

Fazit: Industrielle Gesundheitswirtschaft braucht Innovationspolitik mit Weitblick

Die 5%-Regelung und die Standortklausel können dringend benötigte Impulse für den Pharmastandort und die Versorgungssicherheit setzen: Sie sind Bausteine einer zukunftsgerichteten Industrie- und Gesundheitspolitik. Die Umsetzung sollte daher nicht durch die Vorgabe der Finanzneutralität abgeschwächt werden. Stattdessen braucht es eine Gesamtbetrachtung, die das wirtschaftliche und gesellschaftliche Potenzial der industriellen Gesundheitswirtschaft einbezieht: Mit einer Bruttowertschöpfung von 101,5 Mrd. Euro (2025), rund 1 Mio. Beschäftigten und starken Spillover-Effekten in andere Branchen ist die Industrielle Gesundheitswirtschaft ein zentraler Wachstums- und Innovationsmotor.²

Damit Forschung, Entwicklung und Produktion langfristig in Deutschland und Europa stattfinden, braucht es ein Wirtschaftssystem mit guten und verlässlichen Rahmenbedingungen, das Bürokratie abbaut und Innovation honoriert. Damit wäre deutsche Industriepolitik auch europäisch anschlussfähig.

² Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE) (2026): Gesundheitswirtschaft – Daten und Trends zur Gesundheitswirtschaft in Deutschland, 2025

Kontakt: Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

Stephanie Schultz, Leiterin Public Affairs, Potsdamer Straße 125, 10783 Berlin
Mobil: 0151 1708 8354, E-Mail: stephanie.schultz@takeda.com

Takeda ist ein registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R001371) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.