

Berlin, 25.02.2026

**Pro Generika-Stellungnahme zum Kabinettsentwurf  
für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung  
(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)  
BT-Drucksache: 21/4084**

Nachfolgend nehmen wir die Möglichkeit wahr, zum Kabinettsentwurf des ApoVWG Stellung zu nehmen sowie einige Regelungen vorzuschlagen, die die Versorgungssicherheit und den Standort Deutschland stärken.

**Einführung:**

1. Viele in der „**Hilfstaxe**“ (vertraglich zwischen dem Apothekerverband und der GKV festgelegte Preisliste für bestimmte Arzneimittel, die Apotheken individuell herstellen oder patientenbezogen zubereiten) geregelte Arzneimittel sind (wie z. B. Onkologika) besonders versorgungskritisch und zugleich immer wieder von Versorgungsengpässen betroffen.

Grund: der extreme Preis- und Kostendruck auf diese Generika führt dazu, dass die Herstellung für die Unternehmen unwirtschaftlich wird, so dass sie sich aus der Versorgung zurückziehen müssen. Gemäß vorliegender IGES-Evaluation des ALBVVG hat sich die Versorgungslage insbesondere bei Onkologika und versorgungskritischen Arzneimitteln in der parenteralen Zubereitung nicht verbessert.

Der vorliegende Gesetzentwurf droht dieses Problem noch zu verschärfen. Die im ApoVWG durch eine Neufassung des §129 Abs. 5c SGB V intendierte „Stärkung der Hilfstaxe“ ist laut Gesetzesbegründung primär darauf ausgerichtet, den ökonomischen Druck im Bereich der parenteralen onkologischen Zubereitung versus dem Status quo noch weiter zu erhöhen. Es ist damit nicht erkennbar, wie diese Regulierung prospektiv in diesem sensiblen und schon heute unter extremen Kostendruck stehenden Versorgungsbereich zu einer besseren Balance von Wirtschaftlichkeit und Versorgungssicherheit beitragen kann.

2. Denn die im Gesetzesentwurf des ApoVWG enthaltenen Regelungen werden dazu führen, dass Zubereitungen weiterhin nicht nur sowohl der Hilfstaxe unterliegen als auch Rabattverträgen, sondern darüber hinaus auch noch Herstellerabschläge zu entrichten haben und dies bei der jetzigen Formulierung in den Fällen, in denen es keine Hilfstaxe gibt, auch noch doppelt. Diese nicht mehr zu kalkulierenden wirtschaftlichen Belastungen erhöhen nachweislich Engpässe, gerade auch im sensiblen Bereich der generischen Onkologika, und sollten daher dringend entschlackt werden.
3. Deutschland und Europa sind im Bereich der Entwicklung und Produktion von Biotech-Arzneimitteln wie z. B. Biosimilars noch immer stark aufgestellt. Biosimilars sind zudem Voraussetzung für Wettbewerb im kostenträchtigen Markt der Biopharmazeutika und daher aus Sicht der GKV der Garant, dass es zu

Kosteneinsparungen kommt. (Auch gesundheits-)politisches Ziel sollte es daher gerade in der veränderten Weltlage sein, den gesetzlichen Rahmen so zu setzen, dass Biosimilarunternehmen auch künftig in Entwicklung und Produktion neuer Biosimilars investieren können. Stattdessen drohen nun aber nahezu täglich exklusive Rabattverträge, die im Bereich der Generika bereits zu gefährlichen Abhängigkeiten und Engpässen in der Versorgung geführt haben. Dabei gibt es einen Weg, mit dem spürbar höhere Einsparungen generiert werden, ohne die Resilienz der Versorgung zu gefährden. Daher muss es jetzt dringend eine gesetzliche Vorgabe von Open-House-Verträgen geben, um eine ähnlich prekäre Entwicklung wie bei Generika zu vermeiden. Nur mit Rabattverträgen nach dem Open-House-Modell werden alle politischen Ziele widerspruchsfrei erreicht: der Biotech-Standort Deutschland bleibt stark, es bleibt bei global diversifizierten Lieferketten und damit einer sicheren Versorgung und die Kassen erzielen höhere Einsparungen als bisher. Bereits im Jahr 2024 sorgten diese Open-House-Rabattverträge für Einsparungen in Höhe von 1,3 Mrd. € (2024).

4. Die Ergebnisse des ALBVVG haben auch nach Daten des BfArM gezeigt, dass die Versorgungslage bei Kinderarzneimitteln im Unterschied zu den letzten Wintern deutlich verbessert ist. Hier hat das ALBVVG sein Ziel erreicht, weil es richtige Maßnahmen vorsah, nämlich Anreize für Hersteller von Kinderarzneimitteln (Ausschluss von Rabattverträgen und begrenzte Möglichkeit für Preiserhöhungen), so dass diese ihre Produktion robuster aufstellen konnten. Insgesamt aber greift das ALBVVG zu kurz, da es gerade bei versorgungskritischen Arzneimitteln sogar zu einer Zunahme von Engpässen kommt. Es müssen daher jetzt wirksame Anreize für die Hersteller versorgungskritischer Generika gesetzt werden, um die Versorgungslage auch in diesem Segment wieder zu stabilisieren.
5. Die EU-weit einzigartig rigide und undifferenzierte gesetzliche Auflage einer sechsmonatigen Lagerhaltung für alle Rabattvertragsarzneimittel stellt eine extrem große Belastung der Hersteller dar. Hier muss den pharmazeutischen Versorgern Flexibilität eingeräumt und nach Versorgungskritikalität unterschieden werden.

### Im Einzelnen:

#### **1. Zu Art. 1 Nr. 1 lit. e – Neufassung des § 129 Abs. 5c zur Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln**

Generische Parenteralia unterliegen drei unabhängig voneinander anwendbaren Preisregimen, deren Zusammenspiel für die Hersteller kaum noch zu kalkulieren ist und die sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken:

- Der Hilfstaxe als einem Vertrag zwischen Apothekern und Kassen, in dem die Erstattungspreise u.a. für generische Parenteralia vereinbart werden

- Den sog. §130a Abs. 8c SGB V-Rabattverträgen, in denen die Hersteller den Kassen unabhängig von den Hilfstaxenpreisen Rabatte anbieten müssen, um noch abgegeben werden zu können und
- Den Herstellerabschlägen nach § 130a Abs.1 SGB V
- Zusätzlich wird der ökonomische Druck auf die Hersteller dadurch verstärkt, dass nunmehr auch die privaten Krankenkassen von den Vereinbarungen der gesetzlichen Kassen profitieren.

**Um diesen Druck zu vermindern und die Versorgung stabil zu halten, sollten entweder**

- **die §130a Abs. 8c SGB V-Verträge für generische und auch biotechnologische Arzneimittel in der Onkologika abgeschafft werden, oder**
- **die Herstellerabschläge für generische und auch biotechnologische Parenteralia in der Zubereitung abgeschafft werden.**

**In jedem Fall sollten die privaten Kassen nicht gesetzlich noch zusätzlich in die Regelung des § 129 Abs. 5c SGB V einbezogen werden.**

Zusätzlich:

Die Neufassung in Abs. 5c Satz 4 sieht vor, dass die Apotheke beim Fehlen einer Vereinbarung nach Abs. 5c Satz 1 ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise berechnen soll, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 3a. Da allerdings nach § 130a Abs. 1 Satz 7 die Krankenkassen von den Apotheken ohnehin den Abschlag nach § 130a Abs. 1 Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen einbehalten, werden die Herstellerabschläge doppelt berücksichtigt. Sie werden bereits bei der Berechnung des Vergütungsanspruchs der Apotheken in Ansatz gebracht und dann nochmals vom Apothekenhonorar abgezogen.

Ziel der Neufassung des Abs. 5c ist u.a. die Entbürokratisierung. Deshalb erscheint es überflüssig, dass neben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen weiterhin auch die einzelnen Krankenkassen bzw. Krankenkassenverbände Auskunftsansprüche haben sollen. Diese Auskünfte können nichts zur Anpassung der Hilfstaxe beitragen, obwohl die Auskunftsansprüche in erster Linie dem Ziel der Anpassung der Hilfstaxenpreise dienen sollen.

Vorgesehen ist, dass das Auskunftsverfahren gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen elektronisch durchgeführt werden soll, wobei der Spitzenverband das Nähere zum Verfahren, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen regeln kann. Eine einseitige Regelungsbefugnis des Spitzenverbandes berücksichtigt nicht die Grundrechtsbetroffenheit der Hersteller (vgl. BSG, Urteil vom 03.05.2018, B 3 KR 13/16 R – juris, RN 45 ff.). Richtigerweise müsste daher das Gesetz selbst die wesentlichen Rahmenbedingungen der Auskunftserteilung regeln. Stattdessen erscheint es auch möglich, dem gesetzlichen Modell des § 130e Abs. 2 SGB V zu folgen, der für die einseitige Regelung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ein

Einvernehmen mit den Pharmaverbänden vorsieht; alternativ ist auch eine rahmenvertragliche Regelung entsprechend § 131 Abs. 1 SGB V denkbar.

## 2. Versorgungssicherheit mit Biosimilars und Biotech-Standort Deutschland

Der GBA-Beschluss zur Substitution von Biosimilars, der nur noch im Bundesanzeiger veröffentlicht werden muss, ermöglicht den Kassen alle Formen von Ausschreibungen bei Biosimilars. Daher braucht es jetzt eine schnelle gesetzgeberische Begleitung und Ausgestaltung dieser Rabattverträge, um die negativen Folgen des extremen reinen Preiswettbewerbs wie bei Generika zu vermeiden.

Diese Lösung soll zu höheren Einsparungen zugunsten der GKV führen, den Standort Europa und Deutschland stärken, diversifizierte Lieferketten berücksichtigen und die Versorgung mit Biosimilars absichern. Pro Generika setzt sich daher für die gesetzliche Vorgabe von Open-House-Verträgen ein.

Biosimilars befinden sich mit diesen Open-House-Verträgen bereits heute in einem sehr intensiven Wettbewerb, der mit Inkrafttreten der Substitution an Schärfe gewinnen und nochmals zu spürbaren Mehreinnahmen bei den Kassen führen wird. Aufgrund des Substitutionsbeschlusses des GBA kann sich kein Unternehmen mehr leisten, diesen Open House-Verträgen nicht beizutreten, weil seine Biosimilars dann „unwirtschaftlich“ sind und nicht mehr abgegeben werden dürfen. Dies hat zur Folge, dass die Kassen dann höhere Rabattsätze in den Open-House-Verträgen vorgeben können.

Gleichzeitig hält nur die Variante des Open-House-Modells den Markt für alle Anbieter offen. Biosimilars kommen aufgrund ihrer Komplexität erfahrungsgemäß oft nicht direkt nach Patentablauf, sondern mit zeitlichem Abstand auf den Markt, sog. „late comer“. Gäbe es dann exklusive Ausschreibungen, wäre der Markt für diese Anbieter verschlossen, so dass sich für diese ein Markteintritt nicht mehr lohnt.

**Das Open-House-Modell hat darüber hinaus die Vorteile, dass es bereits rechtssicher von den Kassen angewendet wird, dort schon nach EU/NoN-EU-Produktion differenziert und vor allem zu steigenden Einsparungen der GKV führt. Es stellt eine Balance zwischen Effizienz (für die Kassen) und Resilienz (für die Versorgung) her.**

Gleichzeitig empfehlen wir, eine **verbindliche Evaluation** zu den Auswirkungen der Biologika-Substitution auf die Versorgungssicherheit und die Verfügbarkeit von biotechnologischen Arzneimitteln im deutschen Markt zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regulierung verbindlich gesetzlich vorzuschreiben. Diese Evaluation ist durch eine neutrale Instanz wie das BfArM/PEI durchzuführen und nicht durch die Kostenträger selbst.

### **3. Mehr Versorgungssicherheit bei versorgungskritischen Arzneimitteln**

Das ALBVVG-Monitoring, auch des BfArM, soweit es im Pharmadialog vorgestellt wurde, hat gezeigt, dass die Engpässe dort signifikant zurückgegangen sind, wo die weitestgehenden Entlastungen vorgenommen wurden: Bei Kinderarzneimitteln wurde der Neuabschluss von Rabattverträgen untersagt und Preiserhöhungen von 50 % ermöglicht. Obwohl die Preiserhöhungsmöglichkeiten, u.a. wegen weiterlaufenden Rabattverträgen, nicht ausgeschöpft werden konnten, haben Engpässe bei Kinderarzneimitteln deutlich abgenommen und die Versorgungslage ist überwiegend stabil.

Pro Generika setzt sich daher dafür ein, die Regelungen bei Kinderarzneimitteln auf die generischen versorgungskritischen Arzneimittel gemäß der BfArM-Liste nach § 52b Abs. 3c AMG zu erstrecken. Damit werden die Regelungen begrenzt auf diejenigen generischen Arzneimittel, die das BfArM auf der Grundlage der Zuarbeiten der ärztlichen Fachkreise als unabdingbar für die Versorgung ansieht und die aufgrund der eingeschränkten Anbieterzahl schon heute eine prekäre Marktsituation aufweisen.

Für diese Arzneimittel, soweit sie generisch sind, gilt:

- Der Abschluss von Rabattverträgen wird gesetzlich untersagt bzw. für 5 Jahre ausgesetzt.
- Die Preise für die Generika auf dieser Liste können um 50 %, mindestens aber 5 Euro (und maximal 50 Euro) erhöht werden.
- Waren Generika bereits in einem festgestellten Versorgungsengpass, werden Rabattverträge ausgesetzt und die Preise können um 100 %, mind. um 10 Euro (und max. um 100 Euro) angehoben werden.

Mit diesem Vorgehen gibt es keine pauschalen Entlastungen, sondern die Maßnahmen greifen nur dort, wo das Risiko (auch nach BfArM-Einschätzung) evident ist. Damit übersetzt sich sicherheitspolitisches Denken in konkrete Gesundheitspolitik mit gezielten, zeitlich begrenzten Eingriffen dort, wo Versorgungsrisiken bestehen, um Lieferengpässe zu begrenzen und neue Anbieter in die Versorgung zu bringen. Eine solche abgestufte Regelung trägt der Versorgungskritikalität eines Arzneimittels Rechnung: Wenn es für die Grundversorgung unabdingbar ist, sorgt sie dafür, dass es auch unter Stressbedingungen verfügbar ist.

### **4. Flexibilisierung und Fokussierung der Lagerhaltungsverpflichtung**

§ 130a Abs. 8 S. 10 sieht vor, dass Krankenkassen in Rabattvertrags-Ausschreibungen eine Bevorratung in einem Umfang zu vereinbaren haben, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten durchschnittlich abzugebenden Menge des Rabattvertragsarzneimittels entspricht. Seit Einführung dieser Regelung durch das ALBVVG weisen Stimmen aus der Praxis darauf hin, dass es zu unbeabsichtigten Schwierigkeiten und Marktverzerrungen führt, wenn sämtliche Rabattvertrags-Arzneimittel

vollständig in Form von Fertigware gelagert werden. Daher soll diese Regelung auf diejenigen Arzneimittel einschließlich der in der Listung verzeichneten Besonderheiten in Bezug auf bestimmte Darreichungsformen / Kombinationen / Indikationen beschränkt werden, die gemäß § 52b Abs. 3c AMG als versorgungskritisch gelistet sind. Darüber hinaus wird die Regelung dahingehend flexibilisiert, dass das Arzneimittel für drei Monate als Fertigware und für bis zu drei Monate bereits in seiner endgültigen pharmazeutischen Form vorliegt, bei der nur noch die Endkonfektionierung fehlt (Bulk). Dadurch, dass das Arzneimittel für drei Monate auch in Gestalt von Bulkware vorrätig gehalten werden kann, können die bisherigen Lagerstrukturen innerhalb der pharmazeutischen Unternehmen effizient genutzt werden und auch die europäischen Interessen berücksichtigt werden.