



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
21(14)74(2)
gel. VB zur öffent. Anh. am
04.03.2026 - Arzneimittel
03.03.2026

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 03.03.2026

zur öffentlichen Anhörung „Arzneimittel“ am 04.03.2026

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Stellungnahme

Zu den vorliegenden Anträgen der Fraktionen der AfD und Bündnis 90/Die Grünen zu Arzneimitteln nimmt der GKV-Spitzenverband nachfolgend Stellung.

Arzneimittelversorgung und Lieferengpässe

Für die gesundheitliche Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Arzneimitteltherapie ist es unerlässlich, dass erforderliche Arzneimittel kontinuierlich zur Verfügung stehen. Dies wird in der Regel durch ein komplexes Versorgungssystem gewährleistet. Dort, wo dieses System Schwächen aufweist, muss es im Sinne einer bedarfsgerechten Patientenversorgung weiter gestärkt werden. Handlungsleitend sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Prämisse sein, dass mit gesetzlichen Änderungen eine ursächlich begründbare und gesicherte Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln einhergeht.

Am 27. Juli 2023 ist das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) in Kraft getreten. Es hatte zum Zweck, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln sowohl kurzfristig als auch langfristig zu stärken, insbesondere vor dem Hintergrund deutlich zunehmender Lieferengpässe bei patentfreien Arzneimitteln. Dazu sah das Gesetz strukturelle Maßnahmen vor, etwa Anpassungen bei Festbeträgen, Rabattverträgen und der Medikamentenproduktion, um die Marktstabilität zu erhöhen. Ein besonderer Schwerpunkt lag auf der Verbesserung der Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln, da gerade in diesem Bereich Engpässe besonders spürbar geworden waren.

Gemäß gesetzlichem Auftrag hat der GKV-Spitzenverband Ende 2025 die Umsetzung der eingeführten Maßnahmen durch die Krankenkassen sowie ihrer Verbände evaluiert. Dies umfasste insbesondere die gesetzlichen Erstattungs- und Preisanhebungsmöglichkeiten für Arzneimittel. Die Evaluation hat gezeigt, dass dieser Ansatz weder notwendig noch wirksam ist: Die pharmazeutischen Unternehmen nutzen die neuen Spielräume kaum, während die bereits erfolgten Eingriffe bei Festbeträgen und Herstellerabschlägen zu erheblichen Mehrkosten für die Krankenkassen führen und perspektivisch weitere Kostensteigerungen drohen. Zugleich fehlt eine Verknüpfung der Preiserhöhungen mit konkreten Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. Insgesamt erweist sich der Versuch, die Liefersicherheit über ein dauerhaft höheres Preisniveau zu erhöhen – insbesondere angesichts der äußerst angespannten Finanzlage der GKV – als nicht tragfähig: Die Mehrausgaben liegen bereits im dreistelligen Millionenbereich, ohne dass ein nachweisbarer Nutzen für die Versorgungssituation besteht.

Als wirksam haben sich in der Evaluation hingegen vertraglich vereinbarte Liefer- und Bevorratungspflichten erwiesen. Umfassende Bevorratungspflichten, wie sie für Arzneimittel unter Rabattvertrag bestehen, sollten auch auf Bereiche ausgedehnt werden, die durch andere Instrumente reguliert werden. Dazu gehören Arzneimittel, die der Ausnahmeregelung für Kinderarzneimittel unterliegen sowie jene, die als versorgungskritisch eingestuft werden. Vorrangig muss die bestehende Versorgungsverpflichtung der pharmazeutischen Industrie (§ 52b I AMG und Art. 81 RL 2001/83/EG) konkretisiert und sanktioniert werden, wie es auch ein Bericht im Auftrag der EU-Kommission fordert.

Um geostrategische Risiken zu begrenzen, bedarf es staatlicher Mittel, die in Abstimmung mit dem Critical Medicines Act auf EU-Ebene im Rahmen für eine gezielte Stärkung eingesetzt werden sollten. Auch eine indirekte Förderung industriepolitischer Maßnahmen über Mittel der GKV ist ordnungspolitisch abzulehnen. Fördermaßnahmen sind dabei stets an konkrete Gegenleistungen zu knüpfen.

Lieferengpässe haben vielfältige Ursachen. Maßnahmen, die nur auf die Erhöhung des Preisniveaus abzielen, werden diesen Ursachen nicht gerecht. Es bestehen weiterhin verschiedene Handlungserfordernisse, um Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen und ihnen schneller zu begegnen. Hierfür wurde mit dem ALBVVG der Aufbau eines Frühwarnsystems beschlossen. Dieses ist bislang noch nicht umgesetzt. Für einen umfassenden Überblick über die Versorgungssituation mit Arzneimitteln bedarf es eines zentralen, anlasslosen und umfassenden Monitorings der Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit verpflichtenden sanktionsbewehrten Meldungen aller Marktbeteiligten oder eines gezielten Ausbaus des sogenannten „Securpharm-Systems“. Dies ist ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Versorgungssicherheit.

Die so gewonnene Transparenz könnte zielgerichtet genutzt werden, um Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit zu ergreifen.

Neuartige Arzneimitteltherapien

In Deutschland haben GKV-Versicherte weltweit einen der schnellsten und umfassendsten Zugänge zu neuartigen, patentgeschützten Arzneimitteltherapien. Die Erstattungsfähigkeit besteht für alle Versicherten grundsätzlich ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen Unternehmer. Grundlage für dieses hohe Versorgungsniveau ist das AMNOG-Bewertungsverfahren. Die systematische Nutzenbewertung ist Grundlage für die Verhandlung eines Erstattungsbetrags. Die Prüfung des Zusatznutzens schafft einen Anreiz für eine bessere medizinische Versorgung.

Die anhaltend steigenden Arzneimittelausgaben belasten die gesetzliche Krankenversicherung bereits heute erheblich. Derzeit wird der Grundsatz „keine Mehrausgaben ohne einen Zusatznutzen“ in der Praxis durch eine Überschreitung der Preisobergrenze ausgehöhlt. Erforderlich ist vor diesem Hintergrund eine Stärkung des AMNOG-Prinzips, wonach ein höherer Preis nur bei nachgewiesenem Zusatznutzen gerechtfertigt ist.

Eine nachhaltige Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems bleibt Grundvoraussetzung für eine verlässliche und zukunftsfähige Versorgung. Ohne wirksame regulatorische Steuerungsinstrumente drohen weiter steigende Beitragssätze – mit negativen Auswirkungen auf die wirtschaftliche Entwicklung. In seinem aktuellen Gutachten hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege diese Entwicklungen klar herausgearbeitet. Er betont, dass die heutigen Verfahren zur Preisbildung, Nutzenbewertung und Erstattung an Wirksamkeit verlieren und den Prinzipien der Wirtschaftlichkeit sowie einer evidenzbasierten Versorgung nicht mehr vollständig gerecht werden. Der Rat warnt zudem, dass Kosten und Nutzen innovativer Arzneimittel auseinanderdriften, bestehende Fehlanreize Preissteigerungen begünstigen und dadurch die langfristige finanzielle Stabilität der GKV gefährdet wird. Daher spricht sich der Sachverständigenrat dafür aus, die bestehenden Strukturen grundlegend weiterzuentwickeln, um die Leistungsfähigkeit des

Systems zu erhöhen, die Finanzierbarkeit dauerhaft zu sichern und die Verbindung zwischen medizinischem Nutzen und ökonomischer Vergütung wieder deutlicher zu stärken.

Vor diesem Hintergrund muss der von der Bundesregierung initiierte Pharmadialog wirtschaftliche Steuerungsmechanismen und Versorgungssicherheit deutlich stärker in den Mittelpunkt rücken. Dazu zählen insbesondere:

- die gezielte und evidenzbasierte Weiterentwicklung der Preisbildungs- und Erstattungsverfahren
- der Einsatz für Transparenz zu Nutzen und Kosten aller neuen Arzneimittel und für eine Komplexitätsreduktion der Verfahren
- kurzfristige Maßnahmen zur Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel
- die Stärkung des Wettbewerbs bei Biologika und patentgeschützten Arzneimitteln
- die Aufwertung der kostenreduzierenden Instrumente im Generikabereich.

Das bestehende System der anwendungsbegleitenden Datenerhebung sollte unter Einbeziehung einer breiteren Registerstrategie reformiert werden, um bei Wirkstoffen ohne den Nachweis eines patientenrelevanten Zusatznutzens aufgrund von unzureichender Datenlage eine Verbesserung der Datenlage zu ermöglichen.

Weitere, industriepolitisch motivierte Belastungen der Beitragszahlenden im Bereich der Arzneimittelvergütung müssen vermieden werden. Um einen weiteren Kostenanstieg zu verhindern, sind zusätzlich kurzfristig wirksame Maßnahmen einzuleiten.

Davon unberührt bleiben vielfältige Möglichkeiten, den Pharmastandort Deutschland zu stärken, ohne die Beitragszahlenden zusätzlich zu belasten. Das Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege hat entsprechende Verbesserungsoptionen für Forschung und Produktion aufgezeigt. Diese gilt es, weiterzuverfolgen und in konkrete Vorschläge zu überführen, um Deutschlands Wettbewerbsfähigkeit durch echte strukturelle Vorteile auszubauen. Hohe Arzneimittelpreise – auch dies stellt das Gutachten klar – stehen mit einem attraktiven Industriestandort nicht in kausalem Zusammenhang. Eine konstruktive Standortdebatte sollte daher andere Faktoren in den Vordergrund stellen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bleibt es daher zwingend erforderlich, die finanzielle Nachhaltigkeit der Arzneimittelausgaben als zentrale Leitlinie in der Weiterentwicklung der Pharmastrategie zu verankern. Nur ein finanziell tragfähiges Gesundheitssystem kann eine hochwertige Arzneimittelversorgung für heutige und zukünftige Generationen sicherstellen.