

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

Ausschussdrucksache
21(14)92(28)
gel. VB zur öffent. Anh. am 22.06.2026
18.06.2026

Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)

BT-Drs. 21/6130

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

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI e.V.) nimmt zu den pharmarelevanten Regelungen des **Entwurfs eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)** - BT-Drs. 21/6130 - wie folgt Stellung:

I. Vorbemerkung

In der Gesamtschau sieht der BPI im Arzneimittelbereich nicht nur eine **einseitige Verdichtung von Preis-, Abschlags- und Selektionsinstrumenten**, die Innovation, Versorgungssicherheit und Standortattraktivität belastet, sondern tiefgreifende strukturelle Eingriffe in die bestehende Steuerungsarchitektur des Arzneimittelmarktes.

Die vorgesehenen Maßnahmen gehen weit über kurzfristige Konsolidierung hinaus und entfalten erhebliche Auswirkungen auf Preisbildung, Verordnungssteuerung, Investitionsbedingungen, Versorgungssicherheit und Standortattraktivität.

Der Entwurf schwächt die nutzenorientierte Logik des AMNOG, schafft neue Rechtsunsicherheiten und setzt an mehreren Stellen auf pauschale Kostendämpfung statt auf sachgerechte, differenzierte Steuerung. Besonders problematisch ist, dass der dynamische Herstellerabschlag Ausgabendruck kollektiv auf den Patentmarkt verlagert, während die Rabattverträge für Patentarzneimittel die Gefahr eines kasseneigenen Versorgungsstandards und eines regionalisierten Wirtschaftlichkeitsbegriffs begründen. Die Ausweitung des erweiterten Preismoratoriums entwertet zudem Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe und gefährdet damit einen zentralen Innovationsbereich des pharmazeutischen Mittelstands. Insgesamt drohen erhebliche Nachteile für Innovation, Versorgungssicherheit und Standortattraktivität.

II. Zusammenfassung

Der Kabinettsentwurf begründet das Gesetz mit erheblichen finanziellen Herausforderungen der gesetzlichen Krankenversicherung, insbesondere mit einer prognostizierten Deckungslücke von rund 15 Milliarden Euro im Jahr 2027 und einer möglichen Deckungslücke von rund 40 Milliarden Euro bis 2030.

Der BPI erkennt die Notwendigkeit einer stabilen Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung an, hält den vorliegenden Entwurf jedoch in wesentlichen Teilen für nicht geeignet, strukturelle Finanzierungsprobleme nachhaltig zu lösen.

Der Entwurf setzt erneut in erheblichem Umfang beim Arzneimittelbereich an, obwohl dieser bereits heute einen überproportionalen Sparbeitrag zur Entlastung der GKV leistet: über 29 Milliarden Euro im Jahr 2025 und mehr als 35 bestehende Preis- und Regulierungsinstrumente.

Besonders problematisch ist der politische Widerspruch: Der Koalitionsvertrag will die pharmazeutische Industrie als Leit- und Schlüsselindustrie stärken, die Pharmastrategie fortsetzen, den Pharmadialog nutzen und verlässliche Rahmenbedingungen für Forschung,

Produktion und Versorgungssicherheit schaffen. Das BStabG sendet aber genau das gegenteilige Signal: mehr Abschlüge, mehr Preisdruck, mehr Rechtsunsicherheit und weniger Planbarkeit.

Deutschland wird als Investitions-, Produktions- und Referenzmarkt unsicherer. Solche Signale bleiben nicht folgenlos. Investitionsentscheidungen in Milliardenhöhe werden gekürzt oder ganz gestrichen mit unmittelbaren Folgen für Forschung, Produktion, hochwertige Arbeitsplätze und den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Innovationen.

Der BPI sieht insbesondere in dem dynamischen Herstellerabschlag, in der Umgestaltung des erweiterten Preismoratoriums und in den angedachten neuen Rabattverträgen für patentgeschützte Arzneimittel tiefgreifende ordnungspolitische Eingriffe in die Steuerungsarchitektur des Arzneimittelmarktes.

Diese Instrumente betreffen nicht nur kurzfristige Konsolidierung, sondern wirken auf AMNOG-Prozess, Preisbildung, Versorgungspfade, Investitionsbedingungen und Standortattraktivität.

Der Kabinettsentwurf enthält gegenüber dem Referentenentwurf einzelne Änderungen, die in die richtige Richtung weisen, etwa die Aufnahme weiterer Ausnahmetatbestände beim dynamischen Herstellerabschlag. Diese Korrekturen reichen jedoch nicht aus, um die zentralen Probleme des Entwurfs zu lösen.

Aus Sicht des BPI besteht insbesondere folgender Nachbesserungsbedarf:

- **Erweitertes Preismoratorium:**
 - Auskunftsanspruch: Ohne verbindliche Auskunft zum maßgeblichen Basispreis des Vergleichsarzneimittels ist die Regelung nicht vollziehbar.
 - Inkrafttreten und Übergang: Die Neuregelung darf frühestens zum 1. Januar 2027 gelten und muss mit Bestandsschutz flankiert werden.
- **Dynamischer Herstellerabschlag:**
 - Von einem dynamischen Herstellerabschlag ist abzusehen.
 - Hilfsweise sind die Ausnahmen zu erweitern, eine Obergrenze zu bestimmen und eine Befristung der Maßnahme vorzusehen.
- **Rabattverträge im Patentmarkt:**
 - Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel mit Verordnungspräferenz schaffen unterschiedliche Versorgungsstandards, gefährden die Therapiekontinuität bei sensiblen Krankheitsbildern und wirken negativ auf die Marktdynamik und mithin auf die Versorgung. Hiervon ist abzusehen.
 - Die Verbindung mit dem dynamischen Herstellerabschlag schafft zusätzliche nicht kalkulierbare Rabattlasten.
- **Besondere Therapierichtungen:**
 - Die Herausnahme homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel aus Satzungsleistungen ist abzulehnen.
- **Preis-Mengen-Regelung:**
 - Die Regelung bedarf punktueller Korrekturen zur Sicherung der Verhandlungssystematik.

- **Praxisbesonderheiten für AMNOG-Arzneimittel sind beizubehalten.**
- **Gesamtbelastung:**
 - Die Summe neuer Abschlags-, Nachweis-, Befreiungs- und Berechnungsverfahren steht in keinem angemessenen Verhältnis zum Regelungsziel. Dies ist vor Verabschiedung des Gesetzes zu prüfen.

III. Detaillierte Anmerkungen

Zu Art. 1 (Änderung SGB V)

Nr. 1, 8, 12

§§ 2,11,34 – Ausschluss von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen aus dem GKV-Leistungskatalog

Regelung des Kabinettsentwurfs

Der Kabinettsentwurf sieht Änderungen im Bereich homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel vor:

- Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sollen aus dem Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 31 SGB V ausgenommen werden.
- Krankenkassen sollen homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie entsprechende Leistungen nach dem Kabinettsentwurf auch nicht mehr als zusätzliche Satzungsleistungen anbieten können. Der Kabinettsentwurf nimmt im Zusammenhang mit der Herausnahme aus Satzungsleistungen auf Qualitätsgesichtspunkte Bezug.

Bewertung des BPI

Der BPI lehnt die im Kabinettsentwurf vorgesehene Herausnahme homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel sowie homöopathischer und anthroposophischer Leistungen aus dem GKV-Leistungskatalog und aus dem Bereich zusätzlicher Satzungsleistungen ab. Der BPI steht für eine plural aufgestellte Arzneimittelversorgung.

Der Kabinettsentwurf ergänzt § 11 Absatz 6 SGB V zwar um Anforderungen an die fachlich gebotene Qualität und verpflichtet Krankenkassen, hinreichende Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in der Satzung zu regeln. Diese Ergänzung beseitigt die vom BPI bereits zum Referentenentwurf geäußerten gleichheitsrechtlichen Bedenken jedoch nicht.

Im Gegenteil: Wenn der Gesetzgeber Qualität als allgemeinen Steuerungsmaßstab für Satzungsleistungen einführt, muss dieser Maßstab transparent, nachvollziehbar und konsistent auf alle Satzungsleistungen angewandt werden. Ein pauschaler Ausschluss einzelner Therapieformen neben einem allgemeinen Qualitätsregime ist nicht folgerichtig.

§ 11 Absatz 6 SGB V lässt weiterhin zahlreiche zusätzliche Satzungsleistungen zu, unter anderem in den Bereichen Vorsorge, Rehabilitation, Hebammenleistungen, künstliche Befruchtung, zahnärztliche Behandlung, nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel, Heilmittel, Hilfsmittel, digitale Gesundheitsanwendungen, häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe. Für diese Leistungen soll die Krankenkasse Qualität, Art, Dauer und Umfang der Leistung satzungsrechtlich regeln.

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Leistungen werden dagegen unabhängig von ihrer konkreten Ausgestaltung, Qualitätssicherung oder Begrenzung als Satzungsleistung vollständig ausgeschlossen. Damit wird ein Sondermaßstab für einzelne Therapieformen geschaffen. Diese Ungleichbehandlung ist nicht überzeugend gerechtfertigt.

Wenn der Gesetzgeber § 11 Absatz 6 SGB V stärker evidenz- und qualitätsbasiert ausrichten will, muss er allgemeine Kriterien schaffen, die für alle Satzungsleistungen gelten. Er kann nicht einerseits ein allgemeines Qualitätsregime einführen und andererseits einzelne Therapierichtungen von vornherein aus diesem Regime herausnehmen. Qualitätssicherung verlangt differenzierte Anforderungen, nicht pauschale Ausschlüsse. Krankenkassen könnten verpflichtet werden, bei Satzungsleistungen der besonderen Therapierichtungen Anforderungen an Qualität, Qualifikation der Leistungserbringung, Transparenz, Dokumentation, Leistungsumfang und Wirtschaftlichkeit festzulegen. Ein vollständiger Ausschluss ist hierfür weder erforderlich noch verhältnismäßig.

Die Regelung greift zudem in die Satzungsautonomie der Krankenkassen und in Wahlmöglichkeiten der Versicherten ein.

Im Kontext eines Beitragssatzstabilisierungsgesetzes ist auch nicht ersichtlich, dass der vollständige Ausschluss dieser Leistungen einen relevanten Beitrag zur Stabilisierung der Beitragssätze leistet.

Der BPI fordert daher, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Leistungen nicht pauschal aus § 11 Absatz 6 SGB V auszuschließen. Stattdessen sollte der Gesetzgeber - sofern er eine stärkere Qualitäts- und Evidenzorientierung der Satzungsleistungen anstrebt - einen allgemeinen, transparenten und für alle Satzungsleistungen geltenden Kriterienrahmen schaffen.

Forderungen des BPI

Der BPI fordert:

- Keine pauschale Herausnahme homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel aus den Satzungsleistungen.
- Erhalt der Satzungsautonomie der Krankenkassen.
- Differenzierte Qualitätsanforderungen statt genereller Leistungsausschlüsse.
- Prüfung der tatsächlichen Finanzwirkung im Verhältnis zum Eingriff in Versorgungspluralität und Wahlfreiheit.

Nr. 48 a)

§ 130a Abs. 1a – Dynamisierter Zusatzabschlag

Regelung des Kabinettsentwurfs

Der Kabinettsentwurf sieht ab dem **1. Januar 2027** einen dynamischen Herstellerabschlag vor. Der Abschlag soll zunächst vom **1. Januar bis zum 30. Juni 2027** pauschal **3,5 Prozent** betragen. Ab dem **1. Juli 2027** soll die Höhe des Abschlags jährlich anhand der Entwicklung von Arzneimittelausgaben und beitragspflichtigen Einnahmen bestimmt werden.

Der Kabinettsentwurf sieht Ausnahmen vom dynamisierten Herstellerabschlag, u.a. für neue Investitionen in klinische Studien und Wirkstoffproduktion in Deutschland vor. Bereits getätigte Investitionen sind nach der Darstellung des Kabinettsentwurfs bisher ausgenommen, weil sie auf unternehmerische Entscheidungen der Vergangenheit zurückgehen. Das Übersendungsschreiben zum Kabinettsentwurf stellt zugleich in Aussicht, dass weitere Standortausnahmen, etwa für nach dem 1. Januar 2022 in Verkehr gebrachte patentgeschützte Arzneimittel sowie für Arbeitsplätze und Investitionen, im parlamentarischen Verfahren geprüft werden sollen. Ebenfalls soll im parlamentarischen Verfahren geprüft werden, ob die Voraussetzungen für Ausnahmen vom dynamischen Herstellerabschlag nicht kumulativ mit „und“, sondern alternativ mit „oder“ vorliegen sollen.

Bewertung des BPI

Der dynamische Herstellerabschlag ist kein zielgenaues Steuerungsinstrument. Er belastet einzelne Unternehmen anhand einer gesamtmarktbezogenen Ausgabendynamik, die der einzelne pharmazeutische Unternehmer nicht steuern kann. Forschung, Entwicklung, Produktion und Markteinführung benötigen mehrjährige Planungssicherheit. Ein jährlich variabler Abschlag, dessen Höhe erst nachträglich anhand aggregierter Marktdaten bestimmt wird, schafft das Gegenteil von Planungssicherheit. Dies ist besonders problematisch, weil der dynamische Herstellerabschlag zu bestehenden und neuen Belastungsinstrumenten hinzutritt.

Der BPI sah bereits im Referentenentwurf tiefgreifende ordnungspolitische Veränderungen durch dynamischen Herstellerabschlag, Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel und strukturelle Ausweitung des erweiterten Preisermäßigungsrechts.

Der Kabinettsentwurf federt diese Kumulationswirkung nicht ausreichend ab, sondern ergänzt lediglich einzelne Ausnahmen.

Wechselwirkung mit Rabattverträgen im patentgeschützten Markt

Besonders kritisch ist die Wechselwirkung mit den geplanten Rabattverträgen für patentgeschützte Arzneimittel. Der Kabinettsentwurf sieht mit dem neuen § 130e SGB V Rabattverträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung vor. Krankenkassen oder ihre Verbände sollen Gruppen patentgeschützter Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung bilden und

Rabattverträge schließen können. Diese Vereinbarungen können exklusiv und wirkstoffübergreifend ausgeschrieben werden.

Wer in einem solchen System ein Rabattvertragsangebot abgibt, muss seine Belastungen über die Vertragslaufzeit kalkulieren können. Wenn zusätzlich ein jährlich schwankender dynamischer Herstellerabschlag hinzukommt, wird diese Kalkulation erheblich erschwert. Nicht vorhersehbare gesetzliche Rabatte sind gerade im patentgeschützten Markt ein erhebliches Problem. Die Folge können Risikopuffer in Angeboten, geringere Beteiligung an Ausschreibungen oder Rückzüge aus bestimmten Versorgungskonstellationen sein. Das schwächt Wettbewerb und Versorgungssicherheit.

Ausnahmen gehen in die richtige Richtung, sind aber zu eng

Die Aufnahme von weiteren Ausnahmetatbeständen insbesondere für Standort, Kinderarzneimittel und versorgungskritische Wirkstoffe ist grundsätzlich zu begrüßen. Sie zeigt, dass der Gesetzgeber anerkennt, dass pauschale Zusatzabschläge versorgungs- und standortpolitisch problematisch sein können. Die Ausnahmen sollten daher insbesondere auch auf Blutplasmaprodukte, erstreckt werden. Gerade in diesem Bereich bestehen besondere strukturelle Versorgungsrisiken. **Blutplasmaprodukte** beruhen auf einem begrenzt verfügbaren menschlichen Ausgangsstoff und sind in der Versorgung vielfach lebenswichtig und nicht beliebig substituierbar.

Standortausnahmen dürfen nicht nur dann greifen, wenn klinische Prüfungen in Deutschland und Wirkstoffproduktion in Deutschland kumulativ vorliegen. Ein relevanter Standortbeitrag kann auch dann bestehen, wenn ein Unternehmen erhebliche klinische Forschung in Deutschland betreibt. Ein relevanter Standortbeitrag kann ebenso bestehen, wenn ein Unternehmen Wirkstoffproduktion, Arzneimittelproduktion, Qualitätskontrolle, Lieferkettenresilienz oder Arbeitsplätze in Deutschland stärkt. Bereits getätigte Investitionen dürfen nicht ausgeblendet werden. Wer bereits in Deutschland investiert hat, darf gegenüber künftigen Investitionen nicht schlechter gestellt werden.

Verfassungsrechtliche Einordnung

Der dynamische Herstellerabschlag wirft Fragen der Verhältnismäßigkeit, Folgerichtigkeit und Zumutbarkeit auf. Es geht nicht darum, ob der Gesetzgeber Kostendämpfungsinstrumente grundsätzlich regeln darf. Es geht darum, ob eine kumulative, jährlich variable und nicht verursachungsgerechte Belastung in einem ohnehin hochregulierten Markt noch angemessen ist.

Der einzelne Unternehmer wird für eine gesamtmarktbezogene Ausgabendynamik belastet, die er nicht allein verursacht und nicht kontrolliert. Je stärker der Gesetzgeber dynamische Abschläge, erweitertes Preismoratorium, Rabattverträge im Patentmarkt, Impfstoffabschläge und weitere Preisanker übereinanderschichtet, desto höher sind die Anforderungen an die Rechtfertigung der Gesamtbelastung. Der BPI fordert daher eine echte kumulative Belastungsprüfung.

Forderungen des BPI

Der BPI fordert:

- Von der Einführung eines dynamischen Herstellerabschlags abzusehen.

Mindestens aber

- eine Deckelung und Befristung des dynamischen Herstellerabschlags.
- keine unvorhersehbare Zusatzbelastung in patentgeschützten Rabattvertragskonstellationen.
- Ausnahmen für Blutplasmaprodukte und Standortfaktoren alternativ statt kumulativ sowie Einbeziehung bereits getätigter Standortinvestitionen.
- Vorabentscheidung über die Anwendbarkeit von Ausnahmen.
- Angemessene technische Vorlaufzeiten von mindestens drei Monaten.
- Kumulative Belastungsprüfung vor Inkrafttreten.

Nr. 48 b)

§130a Abs. 2 – Basisabschlag für Impfstoffe mit Patent – oder Unterlagenschutz

Regelung des Kabinettsentwurfs

Der Kabinettsentwurf sieht für Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V weiterhin einen Referenzabschlag vor. Für Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz soll zusätzlich ein Abschlag von 7 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gelten. Der zusätzliche Abschlag soll auch greifen, wenn der Referenzabschlag nicht ermittelt werden kann.

Bewertung des BPI

Impfstoffe sind Prävention, Versorgungssicherheit und Pandemievorsorge. Sie dürfen nicht allein als kurzfristiger Ausgabenposten betrachtet werden. Ein zusätzlicher pauschaler Abschlag auf innovative Impfstoffe setzt das falsche Signal. Deutschland und Europa brauchen resiliente Impfstoffentwicklung, Produktionskapazitäten und verlässliche Rahmenbedingungen. Zusätzliche pauschale Abschläge erschweren genau diese Investitionsentscheidungen.

Forderungen des BPI

Der BPI fordert:

- Streichung des zusätzlichen 7-Prozent-Abschlags auf Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz.
- Berücksichtigung von Präventionsnutzen und vermiedenen Folgekosten.
- Standort- und Versorgungssicherheitsprüfung vor zusätzlichen Abschlägen.
- Keine Doppelbelastung durch Referenzabschlag und Zusatzabschlag.

Nr. 48 c) aa)

§ 130a Abs. 3a S.1 – Fortschreibung des Preismoratoriums

Das Preismoratorium für Arzneimittel wird bis zum 31. Dezember 2030 verlängert.

Die Fortführung des Preismoratoriums entkoppelt Preise weiterhin von Kostenentwicklungen, Inflation und steigenden Produktions- sowie Energiekosten und führt damit zu einer schleichenden Erosion der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln. Durch die Fortschreibung des Preismoratoriums werden notwendige Investitionen in Produktionskapazitäten und Lieferketten erschwert. Gerade in einem Umfeld steigender Anforderungen an Resilienz und Versorgungssicherheit ist dies hochproblematisch. Die Kombination aus Preismoratorium und allen weiteren Preisinstrumenten führt seit Jahren zu einer kumulativen Überregulierung.

Nr. 48 c) bb)

§ 130a Abs. 3a S.4 – Neujustierung des erweiterten Preismoratoriums im Gesamtmarkt

Regelung des Kabinettsentwurfs

Der Kabinettsentwurf sieht vor, die Neueinführungsregelung beim erweiterten Preismoratorium wirkstoffbezogen zu erweitern: Bei Neueinführungen eines Arzneimittels soll künftig darauf abgestellt werden, ob bereits (irgend-)ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht wurde. Der Kabinettsentwurf ergänzt gegenüber dem Referentenentwurf, dass für die Berechnung des Abschlags auf die Packung abzustellen ist, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die **Gesamtwirkstoffmenge** am nächsten kommt.

Die Begründung stellt die Änderung als wirkstoffbezogene Fortentwicklung dar und will Umgehungsmöglichkeiten durch Anbieterwechsel oder konzerninterne Umstrukturierungen ausschließen.

Bewertung des BPI

Mutation vom Preissicherungsinstrument zur wirkstoffbezogenen Erstattungsobergrenze

Das erweiterte Preismoratorium war bislang seinem Grundcharakter nach ein **Preissicherungsinstrument**. Es sollte Preissteigerungen gegenüber einem bestimmten historischen Preisstand begrenzen und Umgehungsgestaltungen erfassen. Mit der im Kabinettsentwurf vorgesehenen wirkstoffbezogenen Referenzierung verändert sich jedoch der Charakter des Instruments grundlegend. Wenn ein neues Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff künftig unabhängig vom pharmazeutischen Unternehmer an ein bereits im Markt befindliches Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform angebunden wird, wird das Preismoratorium faktisch zu einem **wirkstoffbezogenen Preisanker** für den Gesamtmarkt. Die Ergänzung der Gesamtwirkstoffmenge ändert daran nichts. Sie präzisiert nur, welche Packung für die Berechnung herangezogen werden soll. Sie löst aber nicht das strukturelle Problem, dass das Instrument künftig nicht mehr nur Preissteigerungen absichert, sondern neue Produkte mit bekanntem Wirkstoff an ein fremdes Preisniveau bindet.

Europarechtliche Bedenken

Die Neuregelung wäre eine unzulässige Preishöchstregelung, die gegen die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) verstößt. Denn staatliche Höchstpreise, auf Grund derer die Einfuhr und der anschließende Vertrieb im Inland nur noch mit Verlust möglich oder der Absatz von Einfuhrerzeugnissen unmöglich gemacht wird, sind unzulässige Maßnahme gleicher Wirkung nach Art. 34 AEUV. Da sie den Verkauf von Arzneimittel nur noch mit Verlust zulassen oder den Absatz ganz unmöglich machen, schränken sie den Marktzugang europarechtswidrig ein.

Dieser Verstoß wäre auch nicht nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt, da die Regelung nur Maßnahmen nichtwirtschaftlicher Art umfasst. Art. 36 AEUV kann keine Maßnahmen rechtfertigen, durch die mittels einer Verringerung der laufenden Kosten eines Krankenversicherungssystems in erster Linie ein haushaltspolitisches Ziel verfolgt wird.

Die Regelung wirkt damit den zahlreichen gesetzlichen Maßnahmen zur Sicherung der Versorgung mit Arzneimitteln und der Förderung – auch länderübergreifender – Innovationen, die derzeit auf europäischer Ebene angestoßen sind und verabschiedet werden, entgegen.

Zentrales Problem: Umsetzbarkeit

Die Ergänzung der Gesamtwirkstoffmenge löst auch das zentrale Umsetzungsproblem nicht. Die Gesamtwirkstoffmenge kann allenfalls bei der Auswahl einer rechnerisch nächstliegenden Vergleichspackung helfen. Sie beantwortet aber nicht die entscheidende Frage, wie der pharmazeutische Unternehmer den maßgeblichen **Basispreis des Vergleichsartzeimittels** kennen soll. Gerade wenn das Vergleichsartzeimittel von einem anderen pharmazeutischen Unternehmer stammt, ist der relevante Basispreis – ein historischer Preisstand, der als interne Rechengröße dient - für den einführenden Unternehmer regelmäßig nicht verlässlich zugänglich, da er nicht in der Lauertaxe steht. Ohne Kenntnis dieses Basispreises kann der pharmazeutische Unternehmer weder den Referenzpreis noch das wirtschaftliche Abschlagsrisiko belastbar berechnen.

Die Regelung wird damit zu einer **Blackbox vor dem Launch**: Ein Unternehmen soll über Markteinführung, Preis, Packungsgrößen, Produktionsmengen und Lieferfähigkeit entscheiden, ohne den maßgeblichen Preisanker zu kennen. Das ist nicht praxistauglich, nicht investitionsfreundlich und nicht geeignet, verlässliche Versorgung zu sichern.

Betroffen sind gerade Innovationen an bekannten Wirkstoffen

Die geplante Regelung betrifft nicht primär den patentgeschützten Markt, der Gegenstand des Pharmadialogs war. Sie trifft insbesondere **Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe**. Gerade diese Weiterentwicklungen sind eine Domäne mittelständischer pharmazeutischer Unternehmen.

Typische Beispiele sind:

- neue Freisetzungsprofile,
- neue pädiatrische Darreichungsformen,
- neue altersgerechte oder anwenderfreundliche Darreichungen,

- neue Applikationsformen,
- bessere Dosierbarkeit,
- geringere Dosierungen.

Diese Produkte sind häufig sichere, bewährte und vergleichsweise preiswerte Therapieoptionen. Wenn solche Weiterentwicklungen künftig an allgemeine Generika- oder Festbetragsniveaus gekoppelt werden, können erhebliche Fehlanreize für Forschung und Entwicklung entstehen. Dann entscheidet nicht mehr vorrangig der Patientennutzen darüber, ob eine Weiterentwicklung verfolgt wird, sondern die Frage, ob sie unter einer unklaren Referenzierungslogik noch wirtschaftlich darstellbar ist. Das ist mit einer innovations- und patientenorientierten Arzneimittelversorgung nicht vereinbar.

Keine ausreichenden Übergangsfristen

Nach dem Kabinettsentwurf treten die nicht ausdrücklich später in Kraft gesetzten Regelungen am Tag nach der Verkündung in Kraft. Die Änderung zum erweiterten Preismoratorium ist im Kabinettsentwurf nicht in der Liste derjenigen Regelungen enthalten, die erst zum 1. Januar 2027 in Kraft treten sollen. Damit würde die neue wirkstoffbezogene Referenzierungslogik bereits **unmittelbar nach Verkündung** gelten. Das greift in laufende Produktplanungen, Launch-Vorbereitungen und Investitionsentscheidungen ein. Produktentwicklungen und Markteinführungen werden über Monate und Jahre vorbereitet. Eine Regelung, die faktisch über Nacht Preisanker und Wirtschaftlichkeit ändert, ist für die Unternehmen nicht zumutbar. Außerdem muss der GKV-Spitzenverband die Umsetzungsregelungen ausarbeiten („Leitfaden“), dies benötigt Zeit. Eine Phase, in der Launches nicht möglich sind, weil die Umsetzung der neuen Regelungen unklar ist, ist unbedingt zu vermeiden.

Keine Rückwirkung auf den Bestandsmarkt

Die neue Referenzierungslogik darf keinesfalls auf den **Bestandsmarkt** erstreckt werden. Für bereits in Verkehr befindliche Arzneimittel bestehen gewachsene Preis-, Rabatt-, Vertriebs- und Versorgungskonstellationen. Eine nachträgliche Anwendung der neuen wirkstoffbezogenen Referenzierungslogik auf Bestandsprodukte würde rückwirkend in bestehende Produkt- und Preisplanungen eingreifen. Das wäre mit erheblichen Rechtsunsicherheiten verbunden, weil nachträglich neue Vergleichsarzneimittel, neue Vergleichspackungen, neue Referenzfaktoren und neue Referenzpreise bestimmt werden müssten. Gerade bei bekannten Wirkstoffen würde dies zu kaum beherrschbaren Ketteneffekten führen: Ein bereits eingeführtes Arzneimittel könnte nachträglich an ein anderes Produkt mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform gekoppelt werden, obwohl seine Markteinführung, Preisbildung und Versorgungskalkulation unter einer anderen Rechtslage erfolgt sind. Der Bestandsmarkt muss deshalb ausdrücklich ausgenommen werden.

Erforderlich ist eine klare gesetzliche Übergangsregelung, wonach die neue Fassung des § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V ausschließlich für Arzneimittel gilt, die **nach Inkrafttreten der Neuregelung** erstmals in Verkehr gebracht werden.

Befreiungsverfahren muss erweitert werden

Das Befreiungsverfahren vom erweiterten Preismoratorium gemäß §130a Abs. 3c SGB V reicht in der bestehenden Ausgestaltung nicht aus. Zwar erkennt der Kabinettsentwurf an, dass Befreiungen vom Preismoratorium im Zusammenhang mit der Verbesserung der Versorgung beziehungsweise der Vermeidung eines Verlusts von Arzneimitteln ohne therapeutische Alternativen relevant sein können. Das Verfahren ist aber zu eng, wenn ein Antrag nur in einem sehr engen zeitlichen Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen gestellt werden kann. Eine Befreiungsmöglichkeit muss sowohl vor als auch nach dem Inverkehrbringen praxistauglich eröffnet werden.

Versorgungsrelevanz zeigt sich nicht selten erst nach Markteintritt. Auch die Versorgungslage kann sich nachträglich verändern, etwa durch Lieferengpässe, Marktrücknahmen, geänderte Leitlinien, neue Patientengruppen oder besondere regionale Bedarfe. Vor dem Hintergrund einer neuen Referenzierungslogik für die Preisfindung muss ein Befreiungsverfahren auch bereits vor dem Launch möglich sein.

Bürokratie und Verhältnismäßigkeit

Die neue Regelung schafft erheblichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand. Unternehmen müssten künftig Vergleichsarzneimittel identifizieren, Darreichungsformen bewerten, Gesamtwirkstoffmengen vergleichen, Basispreise ermitteln, Referenzfaktoren berechnen, Befreiungsanträge vorbereiten und zugleich Launch-Fristen einhalten. Ohne klaren Auskunftsanspruch und ohne praxistaugliches Verfahren ist dies nicht verhältnismäßig. Überbordende Bürokratie ist für den Standort Deutschland tödlich. Dies gilt in besonderer Weise für mittelständische Unternehmen, die nicht über beliebig skalierbare Rechts-, Market-Access- und Abrechnungsstrukturen verfügen.

Forderungen des BPI

Der BPI fordert:

- Inkrafttreten der neuen Regelung frühestens zum 1. Januar 2027.
- Ausdrückliche Anwendung nur auf Arzneimittel, die nach dem 1. Januar 2027 neu in den Markt eingeführt werden
- Verbindlicher Auskunftsanspruch gegenüber dem GKV-Spitzenverband vor Markteinführung.
- Erweiterung des Befreiungsverfahrens in zeitlicher Hinsicht

Nr. 49 a)

§ 130b Abs. 1a (neu) – Verschärfte Preis-Mengen-Regelung für Erstattungsbetragsvereinbarungen

Regelung des Kabinettsentwurfs

Der Kabinettsentwurf sieht vor, dass bei Erstattungsbetragsvereinbarungen mengenbezogene Aspekte vereinbart werden müssen und das Gesamtausgabenvolumen eines Arzneimittels zu

berücksichtigen ist. Kommt keine Preis-Mengen-Regelung zustande, soll eine gesetzliche Auffanglösung greifen.

Bewertung des BPI

Preis-Mengen-Regelungen können im Einzelfall sachgerecht sein, wenn sie verhandelt, indikationsbezogen und versorgungsspezifisch ausgestaltet werden. Eine starre gesetzliche Auffangformel ist jedoch kein gleichwertiger Ersatz für verhandelte Lösungen. Mengenausweitung ist nicht automatisch ein Fehlverhalten. Sie kann Ausdruck eines hohen medizinischen Bedarfs, einer neuen Indikation, besserer Diagnostik oder erfolgreicher Versorgung sein. Der BPI hält daher eine enge, sachgerechte und verhandlungsorientierte Ausgestaltung für erforderlich.

Forderungen des BPI

Der BPI fordert:

- Preis-Mengen-Regelungen als verhandelte Einzelfallinstrumente auszugestalten.
- Versorgungskontext, Indikationsausweitungen und medizinischen Bedarf zu berücksichtigen.
- Transparente und überprüfbare Datengrundlagen sicherzustellen.
- Schiedsstellenkontrolle nicht auszuhöhlen.

Nr. 50

§ 130e (neu) – Rabattverträge und Ausschreibungen für patentgeschützte Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung

Regelung des Kabinettsentwurfs

Der Kabinettsentwurf sieht einen neuen § 130e SGB V zu Rabattverträgen für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung vor. Krankenkassen oder ihre Verbände sollen Gruppen patentgeschützter Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung in einem Therapiegebiet festlegen und Rabattverträge schließen können. Diese Vereinbarungen können exklusiv und wirkstoffübergreifend ausgeschrieben werden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sollen rabattierte Arzneimittel der Gruppe verordnen, soweit im Einzelfall keine medizinischen Gründe entgegenstehen. Dies soll über entsprechende regionale Quoten-Regelungen und flankierende Regelungen für die Wirtschaftlichkeitsprüfung katalysiert werden. Bis Ende 2030 soll das Instrument zunächst auf bestimmte Wirkstoffgruppen beschränkt sein.

Bewertung des BPI

Der neue § 130e SGB V überträgt Rabattvertragslogiken in den patentgeschützten Markt. Dies ist ein Systembruch. Patentgeschützte Arzneimittel werden bereits über die frühe Nutzenbewertung und den Erstattungsbetrag reguliert. Wenn daneben exklusive und wirkstoffübergreifende Rabattverträge treten, verschiebt sich die Steuerung von nutzenbasierter Bewertung hin zu Ausschreibungslogik. Gerade in sensiblen

Therapiegebieten darf die ärztliche Entscheidung nicht faktisch durch Rabattstatus, Softwaresteuerung, Wirtschaftlichkeitsdruck oder Regresssorge überlagert werden.

Die therapeutische Vergleichbarkeit patentgeschützter Arzneimittel ist eine medizinisch hoch anspruchsvolle Frage. Sie darf nicht allein zur Grundlage selektivvertraglicher Ausschreibungslogik gemacht werden. Besonders problematisch ist die Verbindung mit dem dynamischen Herstellerabschlag. Ein Unternehmen müsste in Ausschreibungen Rabatte kalkulieren, obwohl seine zusätzliche gesetzliche Abschlagslast künftig jährlich schwanken kann. Das erschwert realistische Angebote und kann den Wettbewerb gerade dort schwächen, wo der Entwurf ihn vermeintlich stärken will.

Forderungen des BPI

Der BPI fordert:

- **Keine exklusiven wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen im patentgeschützten Markt.**
- **Keine Verordnungssteuerung, die die ärztliche Therapieentscheidung faktisch überlagert.**
- **Klare medizinische Kriterien für therapeutische Vergleichbarkeit.**
- **Einbindung unabhängiger medizinischer Expertise.**
- **Keine Regress- oder Wirtschaftlichkeitsrisiken bei medizinisch begründeter Abweichung.**
- **Berücksichtigung der Wechselwirkung mit dynamischem Herstellerabschlag und AMNOG-Erstattungsbetrag.**

Nr. 49 b)

§130b – Streichung Absatz 2 – „AMNOG“- Praxisbesonderheiten

Regelung im Kabinettsentwurf

Die Praxisbesonderheitenregelung in § 130b Absatz 2 SGB V soll gestrichen werden.

Bewertung des BPI

Die vorgesehene Streichung der Praxisbesonderheitenregelung in § 130b Abs. 2 SGB V ist aus Sicht des BPI abzulehnen. Die Begründung, das Instrument habe bislang nur geringe praktische Auswirkungen entfaltet, trägt nicht.

Dass Praxisbesonderheiten bisher nur begrenzt vereinbart wurden, belegt nicht ihre Entbehrlichkeit, sondern vielmehr ein Vollzugs- und Anwendungsdefizit. Die bisher zurückhaltende Nutzung durch den GKV-Spitzenverband und fehlende tragfähige Ausführungsregelungen der Selbstverwaltung dürfen nicht dazu führen, ein sachlich sinnvolles AMNOG-Instrument ersatzlos zu streichen.

Praxisbesonderheiten erfüllen im AMNOG-System eine eigenständige nutzenbezogene Steuerungsfunktion: Sie sichern die Verordnung nutzenbewerteter Arzneimittel im ärztlichen

Alltag ab und reduzieren Wirtschaftlichkeitsrisiken dort, wo der Einsatz eines Arzneimittels aufgrund seines Zusatznutzens oder einer besonderen Versorgungssituation sachgerecht ist. Gerade für Ärztinnen und Ärzte ist diese Absicherung wichtig, damit ein anerkannter Zusatznutzen nicht durch Regressorgen in der Versorgung leerläuft. Der neue § 130e SGB V kann diese Funktion nicht ersetzen. Die geplanten Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung zielen auf eine kosten- und rabattvertragsbezogene Verordnungssteuerung. Praxisbesonderheiten verfolgen demgegenüber eine nutzenbezogene Logik: Sie schützen medizinisch sachgerechte Verordnungen vor unangemessenen Wirtschaftlichkeitsrisiken. Rabattvertragssteuerung ist deshalb keine funktionale Kompensation für den Wegfall der Praxisbesonderheiten.

Besonders problematisch ist zudem die fehlende Übergangsregelung Unklar bleibt, wie bereits bestehende bundesweite Praxisbesonderheiten für AMNOG-Arzneimittel künftig in regionalen Wirtschaftlichkeitsprüfungen berücksichtigt werden sollen.

Wenn der Verweis auf § 130b Abs. 2 SGB V in § 106b Abs. 5 SGB V gestrichen wird, fehlt künftig gerade die klare gesetzliche Anbindung für die Berücksichtigung bestehender Praxisbesonderheiten in der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Das schafft Rechtsunsicherheit für Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und pharmazeutische Unternehmen. Versorgungspraktisch droht ein widersprüchlicher Zustand: Ärztinnen und Ärzte könnten weiterhin über bestehende Praxisbesonderheiten informiert sein, ohne sicher sein zu können, dass diese in Wirtschaftlichkeitsprüfungen tatsächlich berücksichtigt werden. Dies würde neue Verordnungsunsicherheit schaffen und gerade bei nutzenbewerteten Arzneimitteln zu zusätzlicher Zurückhaltung führen.

Hinzu kommt, dass Praxisbesonderheiten regelmäßig Teil des Gesamtgefüges der Erstattungsbetragsvereinbarung sein können. Ihr nachträglicher Wegfall würde in bereits austarierte Verhandlungszusammenhänge eingreifen, ohne hierfür einen tragfähigen Ausgleich zu schaffen.

Aus Sicht des BPI muss daher von der Streichung des § 130b Abs. 2 SGB V abgesehen werden. Hilfsweise braucht es mindestens eine ausdrückliche Übergangsregelung, die sicherstellt, dass bereits bestehende bundesweite Praxisbesonderheiten weiterhin in regionalen Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b SGB V berücksichtigt werden. Ohne eine solche Klarstellung drohen Rechtsunsicherheit, neue Prüfkongflikte und eine weitere Schwächung der nutzenorientierten Steuerungslogik des AMNOG.

Forderungen des BPI

Der BPI fordert daher:

- von der Streichung des § 130b Abs. 2 SGB V abzusehen;
- hilfsweise eine ausdrückliche Übergangsregelung für bestehende bundesweite Praxisbesonderheiten vorzusehen;
- gesetzlich klarzustellen, dass bestehende Praxisbesonderheiten weiterhin in regionalen Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b SGB V zu berücksichtigen sind;
- die eigenständige nutzenbezogene Steuerungsfunktion der Praxisbesonderheiten im AMNOG-System nicht durch rabattvertragsbezogene Steuerungsinstrumente zu ersetzen.

Nr. 55

§ 134 – Digitale Gesundheitsanwendungen

Regelung im Kabinettsentwurf

Der Entwurf sieht vor, ab dem 1. Januar 2027 mengenbezogene Abschläge auf die Vergütungsbeträge für DiGA einzuführen. Diese Abschläge sollen nach der Abgabemenge gestaffelt werden und mindestens 2 Prozent bei mehr als 3.000 Abgaben sowie mindestens 30 Prozent bei mehr als 100.000 Abgaben im Jahr betragen. Zudem sollen in der Rahmenvereinbarung künftig zwingend Schwellenwerte und Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung festgelegt werden. Für DiGA, die keiner Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen zugeordnet werden können, soll zusätzlich ein gesetzlicher Auffang-Höchstbetrag eingeführt werden.

Bewertung des BPI

Der BPI lehnt die vorgesehenen Änderungen zu § 134 SGB V ab.

Die geplanten mengenbezogenen Abschläge, zusätzlichen Höchstbeträge und Auffang-Höchstbeträge greifen in einen jungen Innovationsmarkt ein, der weiterhin stabile und verlässliche Rahmenbedingungen benötigt. DiGA sind keine beliebig skalierbaren digitalen Konsumgüter, sondern evidenzbasierte Medizinprodukte mit hohen Anforderungen an Sicherheit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit und positive Versorgungseffekte.

Die Annahme sinkender Grenzkosten bei steigender Nutzerzahl greift deshalb zu kurz, weil sie die tatsächlichen Entwicklungs-, Evidenz-, Zulassungs-, Qualitäts- und Betriebskosten der Hersteller nicht angemessen berücksichtigt. Gerade im ersten Erstattungsjahr und in der frühen Marktphase müssen DiGA-Hersteller die Möglichkeit haben, Investitionen zu refinanzieren und ihr Produkt in der Versorgung zu etablieren.

Ein Vergütungssystem, das steigende Nutzung automatisch mit zusätzlichen Abschlägen belegt, sanktioniert Versorgungserfolg und setzt Fehlanreize zulasten von Innovation und Marktentwicklung. Deutschland war bei DiGA Vorreiter; dieser Innovationsvorsprung darf nicht durch immer neue Vergütungsbremsen und zusätzliche Bürokratie gefährdet werden.

Forderung des BPI

Der BPI fordert die Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nr. 72

§429 (neu) - Übergangsregelung zum Kombinationsabschlag

Die vorgesehene Übergangsregelung zum Kombinationsabschlag muss rechtssicher nachgeschärft werden. Der Kabinettsentwurf hebt den Kombinationsabschlag auf, sieht aber zugleich eine Übergangsregelung vor, die neue Auslegungs- und Abrechnungsstreitigkeiten auslösen kann.

Insbesondere muss ausgeschlossen werden, dass nach Inkrafttreten des BStabG spätere Verordnungs- oder Abgabevorgänge noch herangezogen werden, um frühere Abgaben nachträglich als Kombinationseinsatz nach bisherigem Recht zu qualifizieren.

Eine solche Auslegung würde den abgeschafften Kombinationsabschlag faktisch fortwirken lassen und wäre mit dem Ziel der Entbürokratisierung und Streitvermeidung nicht vereinbar. Wenn der Gesetzgeber den Kombinationsabschlag wegen seiner Praxisuntauglichkeit und Bürokratiefälligkeit abschafft, darf das Übergangsrecht diese Probleme nicht verlängern.

Der BPI fordert daher eine klare gesetzliche Stichtagslösung. Vorzugswürdig wäre, die Abschlagsrelevanz bereits für Abgabezeiträume ab dem **1. Juli 2025** zu beenden und damit einen klaren, praktikablen und vollzugstauglichen Abschluss des bisherigen Systems zu schaffen. Mindestens muss gesetzlich klargestellt werden, dass nach Inkrafttreten des BStabG keine späteren Abgabevorgänge mehr zur Begründung eines Kombinationseinsatzes nach bisherigem Recht herangezogen werden dürfen.

Forderung des BPI

Der BPI fordert:

- keine faktische Fortwirkung des abgeschafften Kombinationsabschlages über das Inkrafttreten des BStabG hinaus;
- Klarstellung, dass spätere Abgaben nicht nachträglich frühere Abschlagspflichten begründen können;
- vorzugsweise eine echte Stichtagslösung mit Ende der Abschlagsrelevanz für Abgabezeiträume ab dem 1. Juli 2025;
- rechtssicherer Abschluss des bisherigen Systems ohne neue Abrechnungs- und Auslegungstreitigkeiten.