

## **Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)**

Pro Generika vertritt die Industrie der Generika- und Biosimilarhersteller. Gern möchten wir zu drei Punkten des Gesetzentwurfes Stellung nehmen, wobei Punkt 3. unserer Stellungnahme vorsorglich ist.

### **1. Erweiterung des Preismoratoriums (130a Abs. 3a SGB V) – nicht auf Generika anwenden**

Mit der Neufassung von § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V wird die Anknüpfung des Preismoratoriums von einer unternehmensbezogenen auf eine wirkstoffbezogene Grundlage umgestellt.

Künftig gilt das erweiterte Preismoratorium immer dann, wenn *irgendein* pharmazeutischer Unternehmer ein vergleichbares Arzneimittel in Verkehr gebracht hat. Die Vergleichspackung für das erweiterte Preismoratorium wird dann aus dem gesamten Pool an vorhandenen Packungen (unternehmensunabhängig) gezogen. Dieser Preis stellt dann den Höchstpreis dar, den der neu eintretende Anbieter erzielen kann. Das BMG begründet dies mit dem Ziel, „Umgehungsmöglichkeiten durch Anbieterwechsel oder konzerninterne Umstrukturierungen“ auszuschließen, weil es offensichtlich einzelne vermeintliche Umgehungstatbestände des erweiterten Preismoratoriums gegeben hat. **Diese sind im Bereich der Generika jedoch nicht zu beobachten.** Die neue Regelung versäumt es insofern, die gesetzlichen Anpassungen konkret auf diese spezifischen Fälle einzugrenzen.

Generika unterliegen in der Regel dann dem Preismoratorium, wenn sich die Bildung einer Festbetragsgruppe nicht anbietet (betrifft rund 26% der generischen Produkte). Dies ist regelhaft der Fall, wenn zu wenig Wettbewerber im Markt sind, um eine Festbetragsgruppe zu bilden. Diese Generika ohne Festbetrag stellen nun genau diejenige Gruppe dar, bei der Marktauftritte neuer Wettbewerber im Sinne der Sicherstellung der Versorgung erwünscht sind. Daher sollte man diese Markteintritte nicht dadurch erschweren oder gleich ganz verhindern, dass von vorneherein ein möglicherweise unauskömmliches Preisniveau gilt. Daher schlagen wir vor, für Generika die bisher geltende Regelung in Kraft zu lassen und diese auch auf Biosimilars zu beziehen.

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

*Änderungsbedarf:* Aus diesem Grund schlagen wir folgende Änderung des Kabinettsentwurfes vor.

48. § 130a wird wie folgt geändert:

c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

bb) Die Sätze Satz 4 und 5 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

*„Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das ein pharmazeutischer Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt; dies gilt nicht für die Neueinführung eines Immunglobulins menschlicher Herkunft, für das nach dem 31. Dezember 2018 eine Zulassung nach § 25 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, mit Ausnahme der Zulassung von anderen Stärken oder Ausbietungen; **dies gilt ferner nicht für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG und für Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen, die als Generikum im Sinne des Artikels 10 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel zugelassen worden sind sowie, soweit es sich um als Generikum zugelassene Arzneimittel handelt, für das jeweilige Referenzarzneimittel. Für die Arzneimittel im Sinne des Satzes 4, dritter Teilsatz gilt Absatz 3a Satz 4 und Satz 5 in der bis zum [Tag vor dem Datum des Inkrafttretens des GKV-BStabG] gültigen Fassung.**“*

Begründung:

Die bisherigen Regelungen des § 130a Absatz 3a Sätze 4 und 5 knüpfen die Anwendbarkeit des erweiterten Preismoratoriums daran, dass derselbe pharmazeutische Unternehmer bereits ein wirkstoffgleiches Arzneimittel mit vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat oder ein Fall des Mitvertriebs vorliegt. Künftig soll allein maßgeblich sein, ob bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr ist. Dadurch werden Umgehungsmöglichkeiten durch Anbieterwechsel oder konzerninterne Umstrukturierungen ausgeschlossen. Die Änderung führt das erweiterte Preismoratorium von einer unternehmensbezogenen zu einer wirkstoffbezogenen Anknüpfung fort und stärkt die Kostendämpfungsfunktion des Preismoratoriums insgesamt. Diese Umstellung ist allerdings nicht

für alle Arzneimittel gleichermaßen angemessen. So werden die im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG ausgenommen.

**Durch die Einfügung der Ersetzungsregelungen durch das GSAV vom 09.08.2019 in § 129 Absatz 1 Satz 12 und Absatz 1a und die Vorgabe für den Inhalt der Arzneimittelvereinbarungen in § 84 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 hat der Gesetzgeber ein eigenes Regime für die sogenannten Biosimilars geschaffen, um dadurch eine kostengünstige Versorgung mit biotechnologischen Wirkstoffen zu ermöglichen. Die Entwicklung eines funktionierenden Biosimilar-Marktes in Deutschland soll daher vorerst keinen weiteren Beschränkungen unterworfen werden. Auch die als Generikum zugelassenen Arzneimittel bedürfen keiner weiteren Kostendämpfung durch das erweiterte Preismoratorium. Durch die Festbeträge und Rabattverträge erscheint im Allgemeinen eine kostengünstige Versorgung hinreichend sichergestellt. Da in diesem Marktsegment die Altoriginale in einem intensiven Preiswettbewerb zu den Generika stehen, ist es angemessen, diese nicht anders zu behandeln als die Generika. Bei den Biosimilars erscheint eine vergleichbare Privilegierung der Referenzarzneimittel hingegen nicht geboten.**

***Allerdings sollen durch die Neuregelung die durch Satz 4, dritter Teilsatz privilegierten Arzneimittel nicht bessergestellt werden als in der Vergangenheit. Deshalb gilt das unternehmensbezogene erweiterte Preismoratorium für diese Arzneimittel weiter fort.***

## **2. Verlängerung des Preismoratoriums (130a Abs. 3a SGB V) – Generische Arzneimittel sind falsche Adressaten**

Der Entwurf sieht die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31. Dezember 2030 vor.

Zur Begründung führt das BMG an, das Moratorium habe sich „bewährt“ und verhindere Mehrausgaben „im unteren einstelligen Milliarden-Euro-Bereich“.

Pro Generika widerspricht dieser Einschätzung:

- Die Kostensteigerungen der letzten Jahre gehen nicht auf Generika und nicht auf Biosimilars zurück.
- Generika decken rund 80 % der ambulanten Arzneimittelversorgung ab, ihr Kostenanteil an den GKV-Gesamtausgaben für Arzneimittel beträgt jedoch lediglich 5,9 % (2025: 2,5 Mrd. €). Der durchschnittliche Preis einer generischen Tagestherapiedosis liegt nach Abzug aller Rabatte bei ca. 6 Cent.

- Der Entwurf selbst differenziert an anderer Stelle sachgerecht: Der neue dynamische Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1b neu) nimmt Generika und Biosimilars aus, weil dort „eine ausreichende Kostendämpfung bereits durch marktliche Mechanismen sichergestellt ist“.

Diese Logik muss konsequenterweise auch für das Preismoratorium gelten.

*Änderungsbedarf:* Generika und Biosimilars sind aus dem Anwendungsbereich des verlängerten Preismoratoriums auszunehmen.

§ 130a Absatz 3a Satz 1 wird wie folgt ergänzt:

*„(3a) Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2030 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist sowie für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG und für Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen, die als Generikum im Sinne des Artikel 10 Absatz 2 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel zugelassen worden sind.“*

## Verfassungsrechtliche Bewertung

Das BMG verweist zur Rechtfertigung des Preismoratoriums auf einen Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 7. Mai 2025, der die Verhältnismäßigkeit bestätigt habe.

Pro Generika weist darauf hin:

Die verfassungsrechtliche Zulässigkeit eines Instruments schließt nicht aus, dass es für einzelne Marktsegmente – hier Generika – unverhältnismäßig ist. Der Gesetzgeber ist nach ständiger Rechtsprechung (BVerfG, Beschlüsse vom 13.09.2005 – 2 BvR 2/03 –, vom 28.04.2007 – 1 BvR 866/07; BSG, Urteil vom 17.12.2009 – B 3 KR 14/08 R) verpflichtet, sachgerecht zu differenzieren. Eine pauschale Gleichbehandlung von Generika und patentgeschützten Arzneimitteln ist mit diesem Differenzierungsgebot nicht vereinbar.

Der Entwurf selbst differenziert beim dynamischen Herstellerabschlag sachgerecht nach Marktsegmenten. Diese Differenzierungslogik ist auf das Preismatorium zu übertragen.

Eine konsequente und sachgerechte Differenzierung nach Marktsegmenten würde die Versorgungssicherheit stärken, Lieferengpässen entgegenwirken und der Differenzierungspflicht des Gesetzgebers gerecht werden – ohne relevante Mehrkosten für die GKV zu verursachen.

### **3. Herausnahme der Biosimilars aus einer möglichen Erhöhung des fixen Herstellerrabattes, falls dynamischer Herstellerrabatt nicht umgesetzt wird**

Der Kabinettsentwurf sieht die Einführung eines dynamischen Herstellerabschlages statt einer statischen Erhöhung vor.

Durch die aktuell geplante Regelung im neuen § 130a Abs. 1b Nr. 2 des Entwurfs sind Biosimilars von diesem dynamischen Herstellerabschlag explizit ausgenommen. Dies begrüßen wir sehr.

#### **Aktuelle politische Überlegungen zum statischen Herstellerabschlag: Nachteile für versorgungskritische Biosimilars**

Für den Fall, dass der Gesetzgeber Abstand von diesem dynamischen Herstellerabschlag nimmt und stattdessen eine Erhöhung des statischen Herstellerabschlages vornimmt, z. B. durch eine Änderung des § 130a Abs. 1a S.1, müssten die Biosimilars folgerichtig ebenfalls ausgenommen werden, da diese ansonsten mit betroffen wären. Dies wäre aber bei der derzeitigen Formulierung des Abs. 1a S. 2, der eine Ausnahme von der zeitlich begrenzten Erhöhung vorsieht, nicht der Fall, denn diese Formulierung bezieht sich nur auf Generika.

Derzeit werden laut §130a Absatz 3 Arzneimittel, für die ein Festbetrag gilt, von den o.g. Herstellerrabatten ausgenommen. Im Falle der Biosimilars stellt sich die Lage wie folgt dar: **Sämtliche versorgungskritische Biosimilars unterliegen derzeit keiner Festbetragsregelung**, s. Abbildung. Diese würden von der Erhöhung des statischen Herstellerabschlages voll erfasst werden, was der Definition – und der

Sonderstellung versorgungskritischer Arzneimittel<sup>1</sup> und derer expliziter Schutzbedürftigkeit<sup>2</sup> – widerspricht.

| Festbetrag       | vorhanden | Beschlussd<br>atum | Festbetrag<br>sgruppe | versorgungskritisch lt.<br>BfArM |
|------------------|-----------|--------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Adalimumab       | x         | 01.07.2024         | 1                     |                                  |
| Epoetine         | x         | 01.07.2022         | 1                     |                                  |
| Etanercept       | x         | 01.07.2024         | 1                     |                                  |
| Filgrastim       | x         | 01.04.2024         | 1                     |                                  |
| Golimumab        | x         | 01.07.2024         | 1                     |                                  |
| Infliximab       | x         | 01.04.2020         | 1                     |                                  |
| Pegfilgrastim    | x         | 01.04.2022         | 1                     |                                  |
| Teriparatid      | x         | 01.04.2023         | 1                     |                                  |
| Aflibercept      |           |                    |                       | x                                |
| Denosumab        |           |                    |                       | x                                |
| Eculizumab       |           |                    |                       | x                                |
| Insulin aspart   |           |                    |                       | x                                |
| Insulin glargin  |           |                    |                       | x                                |
| Insulinlispro    |           |                    |                       | x                                |
| Natalizumab      |           |                    |                       | x                                |
| Tocilizumab      |           |                    |                       | x                                |
| Bevacizumab      |           |                    |                       |                                  |
| Follitropin alfa |           |                    |                       |                                  |
| Omalizumab       |           |                    |                       |                                  |
| Ranibizumab      |           |                    |                       |                                  |
| Rituximab        |           |                    |                       |                                  |
| Somatropin       |           |                    |                       |                                  |
| Trastuzumab      |           |                    |                       |                                  |
| Ustekinumab      |           |                    |                       |                                  |

**Änderungsbedarf:** Biosimilars sind aus dem Anwendungsbereich eines etwaig erhöhten statischen Herstellerabschlags auszunehmen. Hier müssten also, in Anlehnung an die für den dynamischen Abschlag intendierten Regelung, die Biosimilars ergänzt werden, z. B. durch folgende Formulierung des Abs. 1a S. 2:

**„Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 sowie für im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG.“**

Sollte die Erhöhung des statischen Herstellerabschlages nicht an dieser Stelle, sondern an anderer Stelle vorgenommen werden, müssten die Biosimilars dort ergänzt werden.

Stand: 08.06.2026

<sup>1</sup> [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste\\_versorgungskritischer\\_wirkstoffe\\_nach\\_52b\\_absatz\\_3c\\_amg.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste_versorgungskritischer_wirkstoffe_nach_52b_absatz_3c_amg.xlsx?__blob=publicationFile)

<sup>2</sup> *A critical medicine is identified by combining two criteria: 1) Seriousness of the disease and 2) Availability of alternative medicines. [...] a defined number of Member States that consider the medicine to be critical [...].*  
Quelle: European Medicines Agency (EMA) unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>, abgerufen am 4.6.2026