

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
21(14)108(2)
gel. VB zur öffent. Anh. am
07.10.2026 - ÄA GKV
05.10.2026

Änderungsanträge zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Reform der
Notfallversorgung (BT-Drs. 21/6808)

Folgeregelungen zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz
Ausschuss-Drs. 21 (14)107 vom 5. Oktober 2026

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

I. Vorbemerkung

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) nimmt zu denjenigen Änderungsanträgen zum Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung (BT-Drs. 21/6808) Stellung, die für die pharmazeutische Industrie und eine sichere, nachhaltige Arzneimittelversorgung von besonderer Relevanz sind. Dies betrifft insbesondere die vorgesehenen Änderungen des § 129 Absatz 5 SGB V mit Blick auf Verträge zur Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie sowie die Versorgung mit cannabishaltigen Arzneimitteln.

Der BPI kritisiert ausdrücklich die äußerst kurzfristige Zuleitung der Änderungsanträge. Dass diese erst an dem Tag vorgelegt werden, an dem bereits eine Stellungnahme erwartet wird, lässt eine sachgerechte, fundierte und belastbare Verbandsbeteiligung faktisch nicht zu. Gerade bei Regelungen, die tief in die Arzneimittelversorgung, industrielle Produktions- und Lieferstrukturen sowie die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen pharmazeutischer Unternehmen eingreifen können, ist eine angemessene Konsultationsfrist unverzichtbar.

Als Verband ist der BPI darauf angewiesen, die betroffenen Mitgliedsunternehmen in die Bewertung geplanter Regelungen einzubeziehen. Nur auf diese Weise lassen sich praktische Auswirkungen auf Herstellung, Lieferfähigkeit, Bevorratung, Logistik, Produktportfolios und Versorgungssicherheit valide erfassen. Eine Stellungnahme unter einer Frist, die eine Mitgliederbeteiligung praktisch ausschließt, kann diesem Anspruch nicht in vollem Umfang gerecht werden.

Der BPI stellt mit Sorge fest, dass Gesetzgebungsverfahren im Gesundheitswesen zunehmend unter sehr engen Fristen geführt und wesentliche Änderungen kurzfristig über Änderungsanträge eingebracht werden. Dies beeinträchtigt die Transparenz, die Qualität der Gesetzgebung und die Möglichkeit einer wirksamen Beteiligung der betroffenen Kreise. Eilbedürftigkeit kann in Ausnahmefällen geboten sein; sie darf jedoch nicht zum Regelfall werden und insbesondere nicht dazu führen, dass komplexe, versorgungsrelevante Regelungen ohne hinreichende Folgenabschätzung und ohne angemessene Einbindung der Praxis beschlossen werden.

Der BPI erwartet daher, dass für die parlamentarische Beratung der Änderungsanträge ausreichend Zeit eingeräumt wird. Dies gilt insbesondere für eine belastbare Prüfung der Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die Lieferketten und Produktionskapazitäten der pharmazeutischen Industrie sowie die langfristige Resilienz der Arzneimittelversorgung.

II. Zusammenfassung

Zu Änderungsantrag 7 lehnt der BPI eine erneute Öffnung für Sonderverträge zur Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen onkologischen Zubereitungen ab.

Insbesondere vertraglich vereinbarte Abschläge auf Herstellerabgabepreise können zusätzlichen Preis- und Konditionendruck auslösen, Nachfrage und Bezugsstrukturen konzentrieren sowie Produktions-, Liefer- und Bevorratungsplanung erschweren. Dies gefährdet insbesondere die Portfoliobreite, Redundanzen und damit die Resilienz der Versorgung bei zeitkritischen onkologischen Therapien. Sollte an der Vertragsöffnung festgehalten werden, müssen verbindliche gesetzliche Anforderungen an Lieferfähigkeit,

mehrere Bezugsquellen, Sicherheitsbestände, Qualität, Reaktionsfähigkeit und Versorgungskontinuität vorgesehen werden.

Zu Änderungsantrag 11 begrüßt der BPI grundsätzlich den Vorrang zugelassener cannabishaltiger Fertigarzneimittel innerhalb ihres jeweiligen zugelassenen Anwendungsgebiets.

Dieser darf jedoch nur gelten, wenn das Arzneimittel im konkreten Einzelfall medizinisch geeignet, verfügbar und verträglich ist und keine patientenindividuellen Gründe entgegenstehen. Die Dauer eines Therapieversuchs muss in ärztlicher Verantwortung liegen; ein schematischer oder medizinisch nicht sinnvoller Therapieversuch darf weder zu Verzögerungen noch zu Risiken für die Patientinnen und Patienten führen

Standardisierte Cannabisextrakte sowie Dronabinol- und Nabilon-Zubereitungen müssen weiterhin als qualitätsgesicherte Versorgungsoptionen verfügbar bleiben, insbesondere bei fehlender zugelassener Therapieoption, Unverträglichkeit oder unzureichender Wirksamkeit eines Fertigarzneimittels, medizinisch erforderlicher individueller Dosierung oder Darreichungsform sowie zur Sicherung etablierter Therapien. Der Bestandsschutz für bereits behandelte Patientinnen und Patienten sollte ausdrücklich im Gesetz verankert werden. Zudem sollte die Gesetzesbegründung klarstellen, dass der Unterschied zu zugelassenen Fertigarzneimitteln vor allem im fehlenden indikationsbezogenen Zulassungsnachweis liegt und nicht als Zweifel an der pharmazeutischen Qualität standardisierter Extrakte verstanden werden darf.

Weiteren Änderungsbedarf sieht der BPI beim zusätzlichen Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1b SGB V.

Alle patentfreien Arzneimittel sollten von dem zusätzlichen Abschlag in Höhe von 8,5 Prozent ausgenommen werden. Patentfreie Arzneimittel - insbesondere Produkte in kleinen oder spezialisierten Märkten, mit niedrigen Absatzmengen, komplexer Herstellung oder eingeschränkter Austauschbarkeit - unterliegen bereits umfassenden Preis- und Regulierungsinstrumenten. Eine zusätzliche Belastung kann ihre langfristige wirtschaftliche Tragfähigkeit und damit die Verfügbarkeit versorgungsrelevanter Packungsgrößen, Wirkstärken und Darreichungsformen gefährden. Die vorgeschlagene Ausnahme wäre zielgenau, transparent und vollzugstauglich; nach der dargestellten IQVIA-Analyse beträfe sie ein Abschlagsvolumen von rund 80 Mio. Euro jährlich und damit lediglich rund 3,5 Prozent des erwarteten Gesamtvolumens von rund 2,3 Mrd. Euro.

III. Zu den Änderungsanträgen im Einzelnen

1. Zum Änderungsantrag 7

(Artikel 1 Nummer 18a neu: § 129 SGB V - Apothekenbezogene Ausschreibungen für Zytostatika)

Der BPI lehnt die vorgesehene Neufassung des § 129 Absatz 5 SGB V ab.

Insbesondere die in Satz 4 vorgesehene Möglichkeit, dass Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen Verträge über die Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie schließen und dabei Abschläge auf die Abgabepreise pharmazeutischer Unternehmer sowie auf Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbaren können, sollte nicht wieder eingeführt werden.

Die Regelung ermöglicht erneut besondere Vertrags- und Preisstrukturen für einen hochsensiblen Bereich der Krebsversorgung. Auch wenn der Abschluss entsprechender Verträge nicht verpflichtend sein soll und die Begründung auf eine orts- und zeitnahe Versorgung verweist, erzeugt die vorgesehene Vertragsoption erheblichen wirtschaftlichen Druck entlang der gesamten Lieferkette. Dieser Druck trafe nicht allein die herstellenden Apotheken, sondern würde über vereinbarte Abschläge auf die Abgabepreise unmittelbar an die pharmazeutischen Unternehmer weitergegeben.

Patientenindividuelle parenterale Zubereitungen in der Onkologie sind keine standardisierten Produkte. Ihre Herstellung und Bereitstellung setzen voraus, dass geeignete Fertigarzneimittel in den benötigten Wirkstärken, Packungsgrößen und Darreichungsformen kurzfristig verfügbar sind. Dies erfordert belastbare Produktions- und Lieferstrukturen, ausreichende Sicherheitsbestände, qualitätsgesicherte Logistik sowie mehrere verlässliche Bezugsquellen.

Gerade bei zeitkritischen onkologischen Therapien sind Ausweichmöglichkeiten bei Lieferengpässen, Produktionsstörungen oder kurzfristigen Therapieänderungen essenziell. Die vorgesehene Möglichkeit, Abschläge auf die Abgabepreise pharmazeutischer Unternehmer vertraglich zu vereinbaren, birgt erhebliche Risiken:

- **Zusätzlicher Preis- und Konditionendruck:** Sonderverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken setzen wirtschaftliche Anreize, Einsparungen vor allem über niedrigere Einkaufspreise und zusätzliche Herstellerabschläge zu erzielen. Dies kann die wirtschaftliche Grundlage für Produktion, Bevorratung und Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Arzneimittel schwächen.
- **Konzentration von Nachfrage und Abhängigkeiten:** Vertragliche Sonderstrukturen können Bestellmengen auf einzelne Apotheken, Regionen oder Vertragspartner bündeln. Für Hersteller steigen damit die Abhängigkeit von wenigen Abnehmern sowie die Gefahr abrupter Mengenverschiebungen bei Vertragsbeginn, Vertragsende oder Vertragswechsel.
- **Erschwerte Produktions- und Lieferplanung:** Die industrielle Bereitstellung parenteraler onkologischer Arzneimittel erfordert eine langfristige Planung von Wirkstoffbeschaffung, Produktion, Chargenfreigabe, Verpackung, Lagerhaltung und Logistik. Volatile, vertragsbedingte Mengenverlagerungen erschweren diese Planung und vermindern die Möglichkeit, Sicherheitsbestände vorzuhalten.
- **Gefährdung der Portfoliobreite:** Besonders kritisch ist der Druck auf niedrigvolumige, aber therapeutisch erforderliche Wirkstärken, Packungsgrößen und Darreichungsformen. Wenn deren Bereitstellung wirtschaftlich nicht mehr tragfähig ist, drohen Einschränkungen bei der Produktvielfalt und damit bei der Resilienz der Versorgung.
- **Schwächung von Redundanzen:** Versorgungssicherheit entsteht durch eine breite Anbieterbasis, mehrere Produktionskapazitäten und diversifizierte Lieferwege. Ausschreibungsähnliche Sonderverträge begünstigen dagegen Konzentration und reduzieren im Ergebnis die verfügbaren Ausweichoptionen.

Der in der Begründung angeführte Verweis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot rechtfertigt keine erneute Öffnung für vertragliche Preisabschläge in diesem Bereich. Wirtschaftlichkeit darf nicht auf den niedrigsten Preis verkürzt werden. Sie umfasst auch die langfristige Sicherung einer qualitativ hochwertigen, bedarfsgerechten und jederzeit verfügbaren Versorgung. Kosten, die infolge von Lieferausfällen, kurzfristigen Umstellungen, Versorgungslücken oder einer Verringerung der Markt- und Anbietervielfalt entstehen können, werden durch kurzfristige Preisabschläge nicht abgebildet.

Zudem bestehen bereits Instrumente zur wirtschaftlichen Ausgestaltung der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen. Vorrang sollte daher eine verlässliche, transparente und versorgungsorientierte Weiterentwicklung der bestehenden kollektiven Regelungen haben. Neue regionale Sondervertragsstrukturen mit der Möglichkeit, Herstellerabschläge zu vereinbaren, sind hierfür weder erforderlich noch sachgerecht.

Der BPI fordert deshalb, von der vorgesehenen Änderung des § 129 Absatz 5 Satz 4 und Satz 5 SGB V abzusehen. Sollte der Gesetzgeber dennoch an einer Vertragsöffnung festhalten, müsste zumindest gesetzlich klargestellt werden, dass Verträge nicht zu exklusiven oder faktisch exklusiven Versorgungsstrukturen führen dürfen und dass Lieferfähigkeit, mehrere Bezugsquellen, ausreichende Sicherheitsbestände, Qualität, kurzfristige Reaktionsfähigkeit und Versorgungskontinuität verbindliche Voraussetzungen jeder Vertragsgestaltung sind. Eine bloße Bezugnahme auf Qualität und Sicherheit in der Gesetzesbegründung ist hierfür nicht ausreichend.

Zum Änderungsantrag 11

(Artikel 1 Nummer 2a neu: § 31 Absatz 6 SGB V - Therapieversuch mit einem cannabishaltigen Fertigarzneimittel)

Der BPI begrüßt grundsätzlich die vorgesehene Konkretisierung des Vorrangs zugelassener cannabishaltiger Fertigarzneimittel innerhalb ihres jeweiligen zugelassenen Anwendungsgebiets. Der Regelungsvorschlag stellt klar, dass zunächst ein Therapieversuch mit einem cannabishaltigen Fertigarzneimittel erfolgen soll, soweit dieses für die konkrete Indikation zugelassen ist.

Damit wird der Grundsatz einer evidenzbasierten Arzneimittelversorgung gestärkt: Zugelassene Fertigarzneimittel haben für ihre jeweilige Indikation im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen. Sie unterliegen einer standardisierten Herstellung und kontinuierlichen behördlichen Überwachung und bieten damit eine verlässliche Grundlage für die therapeutische Anwendung.

Zugleich muss die Regelung so ausgestaltet werden, dass die individuelle Versorgung schwerwiegend erkrankter Patientinnen und Patienten, die ärztliche Therapiefreiheit sowie die Versorgungskontinuität gewahrt bleiben. Die Wahl der im Einzelfall geeigneten Therapie muss sich stets am medizinischen Bedarf der Patientin oder des Patienten orientieren und darf nicht zu formalen Verzögerungen oder Unterbrechungen einer erforderlichen Behandlung führen.

Patientenwohl und individuelle Therapieentscheidung als Maßstab

Der BPI unterstützt, dass der Vorrang eines zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittels ausdrücklich auf dessen zugelassenes Anwendungsgebiet beschränkt wird.

Die gesetzliche Klarstellung muss sicherstellen, dass ein Therapieversuch nur dann verlangt werden kann, wenn das zugelassene Fertigarzneimittel im konkreten Einzelfall medizinisch geeignet, verfügbar und verträglich ist. Kontraindikationen, relevante Wechselwirkungen, nicht vertretbare Nebenwirkungen, eine fehlende Eignung aufgrund des individuellen Krankheitsbildes oder andere patientenbezogene Gründe müssen einem Therapieversuch entgegenstehen können.

Ein rein schematischer oder formaler Therapieversuch wäre nicht sachgerecht, wenn bereits im Vorfeld medizinisch begründet feststeht, dass das Fertigarzneimittel für die betreffende Patientin oder den betreffenden Patienten nicht geeignet ist oder keinen hinreichenden

therapeutischen Nutzen erwarten lässt. Die Versorgung darf in diesen Fällen weder verzögert noch gefährdet werden.

Der BPI begrüßt deshalb, dass der bislang gesetzlich bestimmte Zeitraum von sechs Monaten für den Therapieversuch gestrichen werden soll. Die Dauer eines Therapieversuchs muss in der ärztlichen Verantwortung liegen, damit eine nicht wirksame oder nicht verträgliche Therapie nicht fortgeführt werden muss.

Bedeutung standardisierter Cannabisextrakte und patientenindividueller Zubereitungen

Die Zielsetzung, zugelassene Fertigarzneimittel in ihrem zugelassenen Anwendungsgebiet vorrangig zu berücksichtigen, darf nicht dazu führen, dass Cannabisextrakte in standardisierter Qualität sowie Dronabinol- und Nabilon-Zubereitungen pauschal als therapeutisch nachrangig oder qualitativ minderwertig eingeordnet werden.

Standardisierte Cannabisextrakte und Rezepturarzneimittel bleiben insbesondere dann wichtige Versorgungsoptionen, wenn

- für die konkrete Indikation kein zugelassenes cannabishaltiges Fertigarzneimittel verfügbar ist,
- ein zugelassenes Fertigarzneimittel im individuellen Fall nicht angewendet werden kann,
- dieses nicht vertragen wird oder nicht ausreichend wirksam ist,
- eine patientenindividuelle Wirkstoffrelation, Darreichungsform oder Dosierung medizinisch erforderlich ist oder
- die Behandlung bereits erfolgreich etabliert ist und eine Umstellung die Versorgungskontinuität gefährden würde.

Der Anspruch nach § 31 Absatz 6 SGB V dient gerade der Versorgung von Versicherten mit schwerwiegenden Erkrankungen, wenn eine allgemein anerkannte Standardtherapie nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nicht angewendet werden kann und eine begründete Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder schwerwiegende Symptome besteht.

Cannabis-basierte Arzneimittel ohne zugelassene Indikation müssen im Rahmen eines ungedeckten medizinischen Bedarfs erstattungsfähig sein.

Bestandsschutz und Versorgungskontinuität

Der BPI begrüßt ausdrücklich, dass die Verpflichtung zur prioritären Verordnung eines zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittels nach der Begründung nicht für Bestandsspatientinnen und Bestandsspatienten gelten soll.

Dieser Schutz sollte aus Gründen der Rechtssicherheit und der Versorgungskontinuität nicht nur in der Begründung, sondern unmittelbar im Gesetzestext verankert werden. Patientinnen und Patienten, die im Hinblick auf ihre aktuelle Indikation bereits mit einem cannabishaltigen Arzneimittel behandelt werden, dürfen nicht allein aufgrund der Neuregelung zu einer medizinisch nicht gebotenen Umstellung gezwungen werden.

Eine erzwungene Therapieumstellung kann insbesondere bei schwerwiegend erkrankten Patientinnen und Patienten zu vermeidbaren Risiken führen, etwa durch Wirkverlust, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder eine Verzögerung der erforderlichen Versorgung. Maßgeblich muss daher stets die ärztlich verantwortete Entscheidung im konkreten Einzelfall bleiben.

Erforderliche Korrektur der Begründung

Der BPI sieht bei der Begründung wesentlichen Klarstellungsbedarf. Die Aussage, Cannabisextrakte in standardisierter Qualität sowie Dronabinol- oder Nabilon-Zubereitungen wiesen nicht denselben „arzneimittelrechtlichen Evidenz- und Qualitätsnachweis“ auf wie zugelassene cannabishaltige Fertigarzneimittel, ist hinsichtlich des fehlenden indikationsbezogenen Zulassungsnachweises zwar nachvollziehbar. Sie kann jedoch missverstanden werden als Aussage, standardisierte Extrakte verfügten nicht über eine ausreichende oder gleichbleibende pharmazeutische Qualität.

Eine solche Interpretation wäre nicht zutreffend. Cannabisextrakte in standardisierter Qualität erfüllen die einschlägigen arzneimittel- und apothekenrechtlichen Anforderungen und können somit eine qualitätsgesicherte, ärztlich begründete Behandlungsoption darstellen. Der Unterschied zu einem zugelassenen Fertigarzneimittel liegt vor allem darin, dass regelmäßig kein indikationsbezogener Zulassungsnachweis zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die jeweilige konkrete Indikation vorliegt.

Die Begründung sollte deshalb wie folgt angepasst werden:

„Cannabisextrakte in standardisierter Qualität sowie Dronabinol- und Nabilon-Zubereitungen verfügen regelmäßig nicht über einen indikationsbezogenen Zulassungsnachweis zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in gleicher Weise wie ein für die jeweilige Indikation zugelassenes cannabishaltiges Fertigarzneimittel. Dies lässt ihre Versorgung im begründeten Einzelfall nach § 31 Absatz 6 SGB V unberührt, insbesondere wenn kein geeignetes zugelassenes cannabishaltiges Fertigarzneimittel zur Verfügung steht oder dieses nicht angewendet werden kann.“

Mit dieser Formulierung wird der sachgerechte Vorrang eines zugelassenen Fertigarzneimittels innerhalb seines Anwendungsgebiets gewahrt, ohne die pharmazeutische Qualität standardisierter Extrakte oder die Bedeutung patientenindividueller Rezepturarzneimittel in Frage zu stellen.

Änderungsvorschlag zum Gesetzestext

Der BPI empfiehlt, den vorgesehenen neuen Satz in § 31 Absatz 6 SGB V wie folgt zu fassen:

„Die vertragsärztliche Versorgung hat zunächst mit einem cannabishaltigen Fertigarzneimittel in der Indikation, für die es nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen ist, im Rahmen eines Therapieversuchs zu erfolgen, soweit dieses im konkreten Einzelfall medizinisch geeignet, verfügbar und verträglich ist und keine patientenindividuellen Gründe entgegenstehen.“

Ergänzend sollte ein weiterer Satz aufgenommen werden:

„Für Versicherte, die hinsichtlich der aktuellen Indikation bereits mit einem cannabishaltigen Arzneimittel behandelt werden, findet Satz 2 keine Anwendung.“

Fazit

Der BPI begrüßt die Konkretisierung eines Vorrangs zugelassener cannabishaltiger Fertigarzneimittel in ihrem jeweils zugelassenen Anwendungsgebiet. Dieser Vorrang ist aus Gründen der evidenzbasierten Versorgung, der Patientensicherheit und der verlässlichen Dosierbarkeit grundsätzlich sachgerecht.

Entscheidend ist jedoch, dass die Regelung nicht schematisch angewendet wird. Sie muss ausdrücklich gewährleisten, dass Ärztinnen und Ärzte bei fehlender medizinischer Eignung, Unverträglichkeit, Kontraindikationen, fehlender Verfügbarkeit oder sonstigen patientenindividuellen Gründen unmittelbar die therapeutisch erforderliche Versorgung wählen können.

Standardisierte Cannabisextrakte sowie Dronabinol- und Nabilon-Zubereitungen müssen außerhalb zugelassener Anwendungsgebiete und in medizinisch begründeten Einzelfällen weiterhin ohne faktische Zugangshürden zur Verfügung stehen. Patientennutzen, individuelle Therapieentscheidung und Versorgungskontinuität müssen dabei den maßgeblichen Orientierungsrahmen bilden.

Weiterer Änderungsbedarf: Patentfreie Arzneimittel vom zusätzlichen Herstellerabschlag ausnehmen

Der BPI regt an, den Anwendungsbereich des zusätzlichen Herstellerabschlags nach § 130a Absatz 1b SGB V klarer und zielgenauer zu begrenzen. **Alle patentfreien Arzneimittel sollten vom zusätzlichen Herstellerabschlag in Höhe von 8,5 Prozent ausgenommen werden.** Bestehende Preis- und Regulierungsinstrumente im patentfreien Markt – insbesondere der allgemeine Herstellerabschlag, der Generikaabschlag, Rabattverträge, Festbeträge und das Preismoratorium – blieben hiervon unberührt.

Begründung

Der zusätzliche Herstellerabschlag soll die gesetzlichen Krankenkassen finanziell stabilisieren. Die politische Begründung der Maßnahme stellt dabei insbesondere auf die hohe Ausgabendynamik im patentgeschützten Arzneimittelmarkt ab. Patentfreie Arzneimittel, die nicht unter bereits bestehende Ausnahmen fallen, folgen jedoch häufig einer grundlegend anderen Markt- und Versorgungslogik und stehen vielfach nicht für die Ausgabendynamik, die mit dem zusätzlichen Abschlag adressiert werden soll.

Patentfreie Arzneimittel ohne Generikawettbewerb sind häufig Altpräparate, Arzneimittel in kleinen oder spezialisierten Märkten sowie Produkte mit niedrigen Absatzmengen, komplexer Herstellung, besonderen Darreichungsformen, begrenzten Skaleneffekten oder eingeschränkter Substituierbarkeit. Der Umstand, dass ein Arzneimittel patentfrei ist, lässt daher keinen Rückschluss darauf zu, dass seine wirtschaftliche Tragfähigkeit, Lieferfähigkeit oder langfristige Verfügbarkeit gesichert ist.

Gerade diese Arzneimittel unterliegen bereits einer Vielzahl von Preis- und Regulierungselementen. Zusätzlicher Abschlagsdruck kann die wirtschaftlichen Spielräume der Unternehmen weiter einengen und damit das Risiko erhöhen, dass einzelne Packungsgrößen, Wirkstärken, Darreichungsformen oder ganze Produkte aus dem Markt genommen werden. Dies betrifft insbesondere spezialisierte und für einzelne Patientengruppen relevante Arzneimittel, für die keine oder nur begrenzt austauschbare Therapiealternativen verfügbar sind.

Die vorgeschlagene Ausnahmeregelung für alle patentfreien Arzneimittel wäre zugleich sachgerecht, transparent und vollzugstauglich. Sie knüpfte an ein objektiv bestimmbares Merkmal an und vermied zusätzlichen Antrags-, Prüf-, Melde- und Abrechnungsaufwand, der insbesondere bei listenbezogenen Befreiungen entsteht. Zugleich würden versorgungskritische Wirkstofflisten und Kinderarzneimittellisten nicht zusätzlich mit der Funktion belastet, über eine erhebliche wirtschaftliche Belastung von Arzneimitteln zu entscheiden.

Die mit einer vollständigen Ausnahme patentfreier Arzneimittel verbundenen Mindereinnahmen wären im Verhältnis zum gesamten Einsparvolumen des zusätzlichen Herstellerabschlags begrenzt. Nach der für den BPI erstellten IQVIA-Analyse betrug der Umsatz des betroffenen patentfreien Segments ohne Festbetrag im Kalenderjahr 2025 rund 941 Mio. Euro; das darauf entfallende Abschlagsvolumen läge bei rund 80 Mio. Euro jährlich. Dies entspricht lediglich rund 3,5 Prozent des insgesamt erwarteten zusätzlichen Abschlagsvolumens von rund 2,3 Mrd. Euro.

Die Ausnahme patentfreier Arzneimittel wäre damit eine **zielgenaue und verhältnismäßige Korrektur**: Sie erhält die Finanzierungswirkung des zusätzlichen Herstellerabschlags im Schwerpunkt bei patentgeschützten Arzneimitteln, schützt zugleich aber spezialisierte patentfreie Märkte vor einer zusätzlichen Belastung, die zu ihrem wirtschaftlichen Profil und ihrem Versorgungsbeitrag nicht passt.

