

Stellungnahme von Pro Generika zum Referentenentwurf des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (GKV-BStabG)

Stand: 17. April 2026

Vorbemerkung

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16. April 2026 reagiert auf eine ernste Finanzlage der GKV – ein Defizit von knapp 10 Milliarden Euro im Jahr 2024, prognostizierte Deckungslücken von bis zu 40 Milliarden Euro bis 2030.

Angesichts der finanziellen Herausforderungen erkennt Pro Generika den Konsolidierungsbedarf an.

Der Entwurf enthält im Arzneimittelbereich jedoch Maßnahmen, die den falschen Adressaten treffen: Er belastet mit der Verlängerung des Preismoratoriums einen Markt, der bereits maximal reguliert ist und der vor allem nicht Treiber der Ausgabensteigerungen ist, sondern jährlich zu Milliardeneinsparungen zugunsten der GKV ermöglicht.

Pro Generika lehnt folglich die Verlängerung des Preismoratoriums für Generika und Biosimilars ausdrücklich ab und fordert deren ausdrückliche Ausnahme.

Insbesondere auf zwei Punkte möchten wir daher eingehen, sowie einen weiteren im Kontext der Biosimilars benennen, bei dem eine möglichst umgehende gesetzliche Klarstellung erfolgen muss.

1. Verlängerung des Preismoratoriums (§ 130a Abs. 3a SGB V) – falsche Adressierung

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 für den Generikamarkt:

- 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 beträgt jedoch lediglich 6,9 % (2024: 2,34 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.

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 Preismoratorium 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.

2. Erweiterung des Preismoratoriums – Verschärfung bestehender Probleme (§ 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V neu)

Der Entwurf geht über die bloße Verlängerung des Preismoratoriums hinaus: Mit der Neufassung von § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V wird die Anknüpfung von einer unternehmensbezogenen auf eine wirkstoffbezogene Grundlage umgestellt.

Künftig greift das erweiterte Preismoratorium bereits dann, wenn *irgendein* pharmazeutischer Unternehmer ein wirkstoffgleiches Arzneimittel mit vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat – unabhängig davon, welches Unternehmen den Markteintritt vollzieht. Das BMG begründet dies mit dem Ziel, „Umgehungsmöglichkeiten durch Anbieterwechsel oder konzerninterne Umstrukturierungen“ auszuschließen. Offensichtlich hat das BMG einzelne vermeintliche Umgehungstatbestände des erweiterten Preismoratoriums bei der Anpassung des §130a, Abs. 3a S. 4 SGB V im Blick. 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. Gemäß dem Gesetzesvorschlag wird die Vergleichspackung für das erweiterte Preismoratorium aus dem gesamten Pool an vorhandenen Packungen (unternehmensunabhängig) gezogen. Dies steht klar im Widerspruch zur Gesetzesbegründung, wenn auf spezifische Umgehungsmöglichkeiten durch Anbieterwechsel oder konzerninterne Umstrukturierungen Bezug genommen wird.

Pro Generika sieht in dieser Ausweitung eine erhebliche Verschärfung bestehender Probleme:

- Erhöhte Markteintrittsbarrieren (§ 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V neu): Durch die wirkstoffbezogene Anknüpfung unterliegt jeder neu in einen Markt eintretende Generikahersteller sofort dem erweiterten Preismoratorium (siehe auch nächster Absatz). Für pharmazeutische Unternehmen steigen damit Komplexität und vor allem das wirtschaftliche Risiko beim Markteintritt erheblich. Das gilt insbesondere in Märkten mit wenigen Anbietern oder bereits angespannter Versorgungslage. Ein Anreiz, in solche Segmente im Sinne der Stärkung der Versorgungssicherheit einzutreten, wird damit strukturell beseitigt. Auch

unterscheiden sich unternehmensbezogen die individuellen Kostenstrukturen und betriebswirtschaftlichen Kalkulationsgrundlagen für die Ausbietung eines neuen Arzneimittels, weshalb eine unternehmensübergreifende Bezugnahme auf Ausbietungspreise wirkstoffgleicher Arzneimittel nicht sachgerecht ist und ökonomisch getriebene Versorgungsrisiken befördern kann.

- Mehr Komplexität durch Doppelregulierung: Die angestrebte Regelung würde zukünftig faktisch auch bei allen generischen Patentablauf-Situationen Anwendung finden, weil durch den Originator in nahezu jedem Fall bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff im Verkehr ist bzw. bei zukünftigen Patentabläufen neue Generika in den Verkehr kommen. Bei klassischen Patentabläufen und generischen Markteintritten gilt allerdings bereits heute schon der fortgeltende Erstattungsbetrag nach §130b Abs. 8a SGB V bzw. es werden Preis-Struktur-Modelle zwischen pU und GKV-SV verhandelt, die eine Preisobergrenze (auch für andere Marktteilnehmer) nach Patentablauf sichern und fortgelten, bis ein Festbetrag für die Arzneimittelgruppe festgesetzt wird. Es ist nicht nachvollziehbar, warum für diese Konstellationen nun eine zusätzliche Preisdeckelung durch Ausweitung des erweiterten Preismoratoriums eingeführt werden soll, die an der eigentlichen Regulationsintention komplett vorbeigeht.
- Unnötiger bürokratischer Aufwand: Hinzu kommt, dass der GKV-SV zukünftig Berechnungen zum erweiterten Preismoratorium dann bei allen Launches prüfen muss, ohne bei den klassischen Patentabläufen einen Mehrwert zu bekommen. Gleichzeitig verfügen die pharmazeutischen Hersteller nicht unbedingt über die notwendige Datenbasis und Historie, um historische Preisstände von Fremd-PZNs in die Preiskalkulation fristgerecht mit einzubeziehen und müssten sich solche im Zweifel – wenn überhaupt möglich - mit zusätzlichem Aufwand erst beschaffen.
- Fehlende Differenzierung nach Marktstruktur (§ 130a Abs. 3a i.V.m. Abs. 3b Satz 1 SGB V): Die wirkstoffbezogene Ausweitung trifft Generikahersteller in besonderer Weise, da im patentfreien Markt typischerweise mehrere Anbieter mit gleichem Wirkstoff aktiv sind – die Auslösebedingung des erweiterten Preismoratoriums ist damit im Generikamarkt nahezu ausnahmslos erfüllt. Die Gleichbehandlung von patentgeschützten und patentfreien Märkten ignoriert dabei grundlegende Unterschiede in Wettbewerbssituation und Preisregulie-

zung: Während im Patentmarkt politisch im Hinblick auf Patent- und Unterlagenschutz gewollte Monopolstellungen bestehen, herrscht im Generikamarkt bereits intensiver Preiswettbewerb – zusätzlich reguliert durch Festbeträge (§ 35 SGB V), Rabattverträge (§ 130a Abs. 8 SGB V) und die Abgabepflicht der Apotheken. Einer zusätzlichen Moratoriumverschärfung bedarf es daher nicht.

- Gefährdung der Versorgungsresilienz (§ 130a Abs. 3a i.V.m. § 130a Abs. 4 SGB V): Gerade in unterversorgten oder ökonomisch wenig attraktiven Versorgungsbereichen – etwa bei versorgungskritischen Wirkstoffen nach BfArM-Definition oder bei Onkologika – werden durch die wirkstoffbezogene Ausweitung zusätzliche Hürden für neue Anbieter geschaffen, obwohl diese für die Stabilisierung der Versorgung dringend benötigt werden. Die Pflicht zur jährlichen Überprüfung der Erforderlichkeit nach § 130a Abs. 4 SGB V i.V.m. Art. 4 der Richtlinie 89/105/EWG gebietet es, diese Versorgungseffekte bei der Bewertung zu berücksichtigen. Einer Verschärfung des Instruments steht diese Prüfpflicht entgegen.
- Fehlender Zeitbezug: Sollte an einer entsprechenden Regelung entgegen der vorgebrachten Argumente für Generika und Biosimilars dennoch festgehalten werden, so benötigt es unbedingt eines zeitlichen Bezugs, ab wann diese Regelung gelten soll. Es ist dabei zwingend zu vermeiden, dass auch rückwirkend Berechnungen nochmals angepasst werden müssen.

Änderungsbedarf: Der patentfreie Markt – Generika und Biosimilars nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V – muss von der Ausweitung des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V ausgenommen werden. Nur so können zusätzliche Markteintritte ermöglicht, die Versorgungssicherheit gestärkt, bürokratische Doppelregulierungen vermieden und die im Entwurf selbst angelegte Differenzierungslogik – die beim dynamischen Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1b SGB V konsequent umgesetzt wird – auch hier zur Anwendung gebracht werden.

Weitere Regelungsdarf

Dringender Regelungsbedarf: Verbot exklusiver Rabattverträge für Biosimilars

Mit dem Substitutionsbeschluss des G-BA nach § 129 Abs. 1a SGB V sind Apotheken nunmehr zur wirkstoffgleichen Substitution von Biologika durch Biosimilars ermächtigt. Dies ermöglicht exklusive Rabattausschreibungen für Biosimilars – ein Instrument, das bereits genutzt wird: Die Einkaufsgemeinschaft spectrumK hat entsprechende Ausschreibungen bereits eingeleitet – entgegen der Ergebnisse im Pharmadialog der Bundesregierung, an dem die GKV teilnimmt.

Exklusive Rabattverträge konzentrieren die Versorgung auf einen einzigen Anbieter. Was im Generikamarkt zu Lieferengpässen und struktureller Marktkonzentration geführt hat, droht sich im Biosimilarmarkt zu wiederholen – mit erheblichen Folgen für ein Segment, das für die GKV-Kostenstabilität zunehmend bedeutsam ist. Die vom Gesetzgeber zuletzt durch das ALBVVG ausdrücklich gestärkte Versorgungsresilienz wird dadurch strukturell untergraben.

Ein gesetzliches Verbot exklusiver Rabattverträge für Biosimilars ist – nicht zuletzt durch das Vorpreschen von spectrumK, das dem politischen Willen zuwiderläuft – zwingend erforderlich, um die Beteiligung mehrerer Anbieter an der Versorgung sicherzustellen und einen funktionierenden Preiswettbewerb zu erhalten.

Pro Generika appelliert an das BMG, diese Regelung nun ohne Verzug in das GKV-BStabG oder ein anderes zeitnah zur parlamentarischen Beratung anstehendes Gesetzgebungsvorhaben (ApoVWG) aufzunehmen.