



Der dynamische Herstellerabschlag nach § 130a SGB V

Genese, Transformation und
strukturelle Grenzen

WIdO e-Paper 13 (2026)

Impressum

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des
Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO).

Der dynamische Herstellerabschlag nach § 130a SGB V.
Genese, Transformation und strukturelle Grenzen
WIdO e-Paper 13 (2026)

Berlin, 10.06.2026

Michael Thiede, Viola Paschke,
Salka Enners, Helmut Schröder

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
im AOK-Bundesverband eGbR – Arbeitsgemeinschaft
von Körperschaften des öffentlichen Rechts
Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin

Geschäftsführender Vorstand:
Dr. Carola Reimann (Vorsitzende)
Jens Martin Hoyer (stellv. Vorsitzender)
<https://www.aok.de/pp/impressum/>
Registergericht Berlin (Charlottenburg), GsR 634 B

Aufsichtsbehörde:
Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege
und Gleichstellung –SenGPG–
Oranienstraße 106, 10969 Berlin

Redaktionelle Bearbeitung: Melanie Hoberg
Satz: Melanie Hoberg
Titelfoto: AOK-Medien GmbH



Copyright: © 2026 Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO).
Creative Commons: Namensnennung - 4.0 International (CC BY 4.0)
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>

Der Inhalt dieser Publikation darf demnach uneingeschränkt und in allen Formen genutzt, geteilt und wiedergegeben werden, solange der Urheber und die Quelle angemessen angegeben werden.

<https://doi.org/10.4126/FRL01-006528285>

E-Mail: wido@wido.bv.aok.de
Internet: <http://www.wido.de>

Inhalt

Zusammenfassung / Abstract	4
Zusammenfassung	4
Abstract.....	5
1 Einleitung	6
2 Die historische Entwicklung des Herstellerabschlags nach § 130a SGB V	7
3 Die Reformempfehlungen der Finanzkommission Gesundheit	8
4 Der dynamische Herstellerabschlag im Kabinettsentwurf des GKV-BStabG	9
5 Gesundheitsökonomische und regulatorische Einordnung	14
6 Empirische Analysen und Projektionen des dynamischen Herstellerabschlags	16
6.1 Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen und Arzneimittelausgaben	16
6.2 Modellierung der Abschlagshöhen anhand historischer Daten.....	18
6.3 Projektionen zukünftiger dynamischer Abschlagshöhen.....	19
6.4 Politische Tragfähigkeit hoher Abschlagssätze	22
6.5 Strukturelle Grenzen nachgelagerter fiskalischer Korrekturmechanismen.....	22
7 Perspektive eines alternativen Reformansatzes	24
8 Fazit	26
Literaturverzeichnis	27

Zusammenfassung / Abstract

Zusammenfassung

Das e-Paper analysiert Genese, Konstruktion und regulatorische Einordnung des im Entwurf eines GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes vorgesehenen dynamischen Hersteller-abschlags nach § 130a Abs. 1b SGB V. Ausgangspunkt ist die seit Jahren zunehmende Entkopplung der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von den Ausgaben des patentgeschützten Arzneimittelmarktes. Während die Einnahmenbasis der GKV wesentlich lohn- und beschäftigungsabhängig wächst, folgen Arzneimittelausgaben zunehmend eigenständigen Dynamiken, insbesondere durch hochpreisige Therapeutika und Änderungen innerhalb der Verordnungsstruktur.

Der Beitrag rekonstruiert zunächst die historische Entwicklung des Herstellerabschlags als Instrument der Arzneimittelkostendämpfung. Dabei wird gezeigt, dass sich der Abschlag von einem temporären finanziellen Entlastungsinstrument zu einem dauerhaften Element der Ausgabenregulierung entwickelt hat. Vor diesem Hintergrund werden die Reformempfehlungen der Finanzkommission Gesundheit (FKG) analysiert, die erstmals eine regelgebundene Kopplung der Ausgabenentwicklung patentgeschützter Arzneimittel an die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV vorgeschlagen hatte.

Im Zentrum der Untersuchung steht der Kabinettsentwurf vom 30.04.2026. Der Beitrag zeigt, dass der vorgesehene Mechanismus einen grundlegenden Wandel der Arzneimittelregulierung markiert: Statt einzelner Preise oder Zusatznutzenbewertungen wird erstmals die makroökonomische Entwicklung eines gesamten Marktsegments adressiert. Kritisch diskutiert werden insbesondere die Definition der Soll-Ausgaben als normativer Referenzpfad, die potenzielle Eskalationslogik dauerhaft steigender Abschlagssätze, die unklare Kongruenz von Zähler und Nenner der Berechnungsformel sowie die komplexen Ausnahmetatbestände der Norm.

Der Beitrag argumentiert, dass der dynamische Herstellerabschlag weniger als kohärente regulatorische Lösung denn als Ausdruck einer Übergangsphase der Arzneimittelregulierung verstanden werden sollte. Der Mechanismus reagiert auf Grenzen bestehender Preisbildungs- und Steuerungsinstrumente, adressiert die strukturellen Ursachen der Ausgabendynamik jedoch nur begrenzt. Nachgelagerte Ausgabenkorrekturmechanismen verändern primär die Verteilung finanzieller Lasten, nicht jedoch die Entstehung hoher Preise selbst.

Abschließend wird als schnell greifende Lösung ein zunächst fixer Herstellerabschlag für patentgeschützte Arzneimittel empfohlen. Dieser Ansatz soll die GKV wirksam entlasten, zugleich jedoch die technischen und politischen Risiken einer automatisierten Eskalationslogik vermeiden. Regulatorische Transparenz und politische Steuerbarkeit müssen gewahrt bleiben. Eine Reform der Arzneimittelpreisbildung kann dieser Ansatz nicht ersetzen.

Abstract

This e-paper analyses the genesis, design and regulatory classification of the dynamic manufacturer rebate proposed in the draft Act on the Stabilisation of Statutory Health Insurance Contribution Rates (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) under Section 130a(1b) of the German Social Code Book V (SGB V). The analysis is motivated by the growing structural divergence between the development of contribution-based revenues in statutory health insurance and expenditure growth in the market for patent-protected pharmaceuticals. While the revenue base of statutory health insurance largely depends on wage and employment growth, pharmaceutical expenditure increasingly follows its own dynamics, particularly driven by high-priced innovative therapies as well as shifts within prescription practice.

The paper first reconstructs the historical development of the manufacturer rebate as an instrument of pharmaceutical cost containment. It demonstrates how the rebate evolved from a temporary fiscal relief measure into a permanent element of pharmaceutical revenue regulation. Against this background, the paper examines the reform proposals of the Health Finance Commission (FinanzKommission Gesundheit), which for the first time suggested a rule-based linkage between expenditure growth for patent-protected medicines and the development of contribution-based revenues in statutory health insurance.

The core of the analysis focuses on the federal cabinet draft of 30 April 2026. The paper argues that the proposed mechanism marks a fundamental shift in pharmaceutical regulation: rather than targeting individual prices or benefit assessments, it addresses the macroeconomic development of an entire market segment. Particular attention is paid to the technical and structural fragilities of the instrument, including the definition of “target expenditures” as a normative reference path, the potential escalation logic of continuously rising rebate rates, the unclear congruence between numerator and denominator in the calculation formula, and the complex system of exemptions within the draft legislation.

The paper further argues that the dynamic manufacturer rebate should be understood less as a coherent long-term regulatory solution than as an expression of a transitional phase in pharmaceutical regulation. The mechanism responds to the limitations of existing pricing and regulatory instruments but addresses the structural drivers of expenditure growth only to a limited extent. Retrospective fiscal correction mechanisms primarily redistribute financial burdens rather than directly influencing the formation of pharmaceutical prices themselves.

1 Einleitung

Die Finanzierung neu im Markt zugelassener Arzneimittel zählt seit Jahren zu den zentralen Herausforderungen solidarisch finanzierter Gesundheitssysteme. In Deutschland betrifft dies insbesondere den patentgeschützten Arzneimittelmarkt, dessen Ausgabendynamik die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung seit längerem deutlich übersteigt. Während die Einnahmenbasis der GKV wesentlich von Lohnentwicklung, Beschäftigung und demografischer Struktur abhängt, folgt die Entwicklung des Arzneimittelmarktes zunehmend eigenen ökonomischen Logiken: hochpreisige Einführungen, onkologische Spezialtherapeutika, Gentherapien sowie neue monopolartige Marktstrukturen prägen den Markt immer stärker.

Die Finanzkommission Gesundheit verweist in ihrem Ersten Bericht vom März 2026 darauf, dass die Ausgabendynamik patentgeschützter Arzneimittel im Fünfjahresmittel bei etwa 8 % pro Jahr liegt und damit zu den höchsten Wachstumsraten innerhalb der GKV gehört (FKG 2026). Vor diesem Hintergrund gewinnt die Frage an Bedeutung, ob die bestehenden Instrumente der Arzneimittelregulierung noch geeignet sind, die Finanzierungsstabilität der GKV dauerhaft zu gewährleisten.

Der Entwurf eines GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes antwortet auf diese Entwicklung mit einem neuen Instrument: dem dynamischen Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1b SGB V n.F. Anders als frühere Formen gesetzlicher Herstellerabschläge soll dieser nicht lediglich kurzfristige finanzielle Entlastungen erzeugen, sondern die Ausgabenentwicklung des Patentmarktes dauerhaft an die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen koppeln.

Der vorliegende Beitrag verfolgt keine normative Verteidigung dieses Instruments. Vielmehr wird der dynamische Herstellerabschlag als Ausdruck einer tieferliegenden regulatorischen Verschiebung interpretiert. Der Mechanismus entsteht erkennbar aus der Wahrnehmung, dass die bestehenden Instrumente der Preisregulierung die strukturelle Ausgabendynamik des Arzneimittelmarktes nicht mehr hinreichend begrenzen können. In diesem Sinne erscheint der dynamische Herstellerabschlag weniger als originäre regulatorische Lösung denn als nachgelagerter Ausgabenkorrekturmechanismus.

2 Die historische Entwicklung des Herstellerabschlags nach § 130a SGB V

Die Geschichte des Herstellerabschlags ist eng mit der Entwicklung der deutschen Kostendämpfungspolitik im Arzneimittelbereich verbunden. Seit den 1990er Jahren reagierte der Gesetzgeber wiederholt auf steigende Arzneimittelausgaben mit unterschiedlichen Formen regulatorischer Eingriffe. Dazu gehörten Festbeträge, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Rabattverträge sowie verschiedene Formen gesetzlicher Abschläge.

Der Herstellerabschlag nach § 130a SGB V nimmt unter diesen Instrumenten eine besondere Stellung ein. Er greift formal nicht direkt in die Preisbildung ein, doch wird ein Teil der Erlöse nachträglich zugunsten der Krankenkassen abgeschöpft. Bereits hierin zeigt sich die hybride Struktur des Instruments. Einerseits bleibt die (Erstattungs-)Preisbildung formal erhalten, andererseits wird ihre ökonomische Wirkung kollektiv begrenzt. Der Herstellerabschlag stellt damit eine Mischform zwischen Marktpreisbildung und fiskalischer Erlösregulierung dar.

In der aktuell geltenden Fassung des § 130a Abs. 1 SGB V beträgt der reguläre Herstellerabschlag 7 % des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer. Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel gelten teilweise abweichende Regelungen nach § 130a Abs. 3b SGB V.

Die Entwicklung des Instruments war jedoch von wiederholten temporären Verschärfungen geprägt. Besonders deutlich wurde dies im Zuge der GKV-Finanzkrise nach der globalen Finanz- und Wirtschaftskrise. Zwischen 2010 und 2013 wurde der Herstellerabschlag zeitweise auf 16 % angehoben. Der Gesetzgeber verstand den Abschlag dabei ausdrücklich als kurzfristig mobilisierbares Stabilisierungsinstrument. Begrenzt auf das Jahr 2023 wurde der Herstellerabschlag durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) abermals angehoben – um fünf Prozentpunkte auf 12 %.

Parallel zum Herstellerabschlag entwickelte sich das sogenannte Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V zu einem zweiten zentralen Eingriffsinstrument. Dieses verpflichtet pharmazeutische Unternehmen dazu, Preiserhöhungen oberhalb des Preisstands vom 1. August 2009 vollständig an die Krankenkassen abzuführen. Seit 2018 wird dieser Referenzpreisstand um die Entwicklung des Verbraucherpreisindex fortgeschrieben.

Das Preismoratorium markierte einen wichtigen regulatorischen Übergang. Während der klassische Herstellerabschlag primär Umsatzbestandteile abschöpfte, zielte das Moratorium erstmals unmittelbar auf die Preisentwicklung selbst. Damit verschob sich die Arzneimittelregulierung zunehmend von punktuellen finanziellen Eingriffen hin zu dauerhaften staatlichen Begrenzungen der Erlösentwicklung.

Diese Entwicklung bildet den regulatorischen Hintergrund, vor dem der dynamische Herstellerabschlag verstanden werden muss.

3 Die Reformempfehlungen der FinanzKommission Gesundheit

Die FinanzKommission Gesundheit (FKG) griff die zunehmende strukturelle Entkopplung zwischen Einnahmen- und Ausgabenentwicklung der GKV ausdrücklich auf. In ihrem Ersten Bericht vom März 2026 beschreibt die Kommission den Herstellerabschlag als „erprobtes Mittel“, um pharmazeutische Unternehmen an der Stabilisierung der GKV-Finzen zu beteiligen (FKG 2026).

Bemerkenswert ist dabei die Art der Problemdefinition. Die FKG beschreibt die Ausgabendynamik patentgeschützter Arzneimittel nicht primär als Folge einzelner unangemessener Preise, sondern als strukturelles Verhältnisproblem zwischen Arzneimittelausgaben und Finanzierungsbasis der GKV. Entscheidend sei, dass die Entwicklung einzelner Leistungsbereiche langfristig in einem „nachhaltigen Verhältnis“ zur Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen stehen müsse.

Damit verschiebt sich die Perspektive der Regulierung grundlegend. Im Mittelpunkt steht nicht länger ausschließlich die Frage nach der Angemessenheit individueller Preise oder Zusatznutzenbewertungen, sondern die makroökonomische Entwicklung eines gesamten Ausgabenbereichs.

Vor diesem Hintergrund empfahl die FKG ein zweistufiges Reformmodell. Zunächst sollte der bestehende Herstellerabschlag im Jahr 2027 um weitere sieben Prozentpunkte auf insgesamt 14 % erhöht werden. Die Kommission erwartete dadurch Einsparungen in Höhe von 2,27 Milliarden Euro allein im Jahr 2027.

Noch bedeutsamer war jedoch die geplante Dynamisierung des Abschlags ab 2028. Kernidee war eine regelgebundene Kopplung der Ausgabenentwicklung patentgeschützter Arzneimittel an die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV. Zu diesem Zweck entwickelte die FKG ein System aus „Soll-Ausgaben“ und „Ist-Ausgaben“. Die Soll-Ausgaben sollten anhand der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen fortgeschrieben werden; Überschreitungen dieses Referenzwerts durch die tatsächlichen Ausgaben über den dynamischen Herstellerabschlag kompensiert werden.

Die Kommission beschreibt den Mechanismus ausdrücklich als Instrument zur Begrenzung der Ausgabendynamik des Patentmarktes auf die Entwicklung der beitragspflichtigen Einkommen. Damit wird der Herstellerabschlag funktional zu einem makroökonomischen Ausgabenanker.

Gleichzeitig weist die FKG selbst auf mehrere Unsicherheiten hin. So betont sie die begrenzte Vorhersehbarkeit der Abschlagshöhe für pharmazeutische Unternehmen sowie mögliche Auswirkungen auf Markteinführungen innovativer Arzneimittel. Bereits an dieser Stelle deutet sich an, dass die technische Konsistenz des Mechanismus nicht automatisch seine langfristige regulatorische Tragfähigkeit garantiert.

4 Der dynamische Herstellerabschlag im Kabinettsentwurf des GKV-BStabG

Der Kabinettsentwurf zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) vom 30. April 2026 greift die grundlegende regulatorische Idee der FKG auf, verändert deren Ausgestaltung jedoch in mehreren wesentlichen Punkten (BMG 2026). Diese Veränderungen betreffen nicht nur die politische Eingriffstiefe des Instruments, sondern auch dessen technische Konstruktion. Gerade die konkrete Berechnungslogik des dynamischen Herstellerabschlags wirft erhebliche systematische und auslegungsbezogene Fragen auf, die für die spätere regulatorische Tragfähigkeit des Instruments von zentraler Bedeutung sein dürften.

Bereits auf der Ebene der politischen Grundentscheidung zeigt sich zunächst eine deutliche Abschwächung: Während die FKG empfohlen hatte, den bestehenden Herstellerabschlag im Jahr 2027 um weitere sieben Prozentpunkte auf insgesamt 14 % anzuheben, sieht der Kabinettsentwurf lediglich einen zusätzlichen Abschlag von 3,5 % im ersten Halbjahr 2027 vor.

Diese Differenz ist regulatorisch und politökonomisch bedeutsam. Die FKG hatte den erhöhten Abschlag ausdrücklich als notwendige strukturelle Vorabkorrektur begründet, um die bestehende Ausgangsdynamik des Patentmarktes kurzfristig zu begrenzen und gleichzeitig einen Ausgangspunkt für die spätere Dynamisierung zu schaffen. Der Kabinettsentwurf verzichtet demgegenüber bewusst auf eine dauerhaft erhöhte Ausgangsbasis. Dadurch verschiebt sich die Funktion des Instruments stärker in Richtung eines nachgelagerten Korrekturmechanismus, während die unmittelbare Eingriffswirkung reduziert wird.

Die eigentliche regulatorische Innovation liegt jedoch in der Dynamisierung des Abschlags ab dem 1. Juli 2027. Der neue § 130a Abs. 1b SGB V n.F. bestimmt, dass sich die Höhe des Abschlags künftig als Quotient aus der Differenz zwischen Ist- und Soll-Ausgaben einerseits sowie einem Umsatzwert andererseits berechnet.

Bereits die gesetzliche Konstruktion dieser Formel ist bemerkenswert komplex. Der Gesetzgeber arbeitet mit mehreren ineinander verschachtelten Bezugnahmen, unterschiedlichen Definitionsstufen und partiellen Rückverweisungen auf zuvor formulierte Ausnahmetatbestände. Dies erschwert nicht nur die Lesbarkeit der Norm erheblich, sondern wirft zugleich grundlegende Fragen hinsichtlich ihrer systematischen Kohärenz auf.

Die Ist-Ausgaben werden im Entwurf ausdrücklich definiert als Differenzbetrag aus dem Umsatz aller relevanten Arzneimittel einerseits und der Summe gesetzlicher sowie vertraglicher Rabatte, Abschläge und Ausgleichszahlungen andererseits. Dabei erfolgt die Umsatzberechnung jeweils auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer.

Eine zentrale Bedeutung innerhalb des neuen Mechanismus kommt der Definition der sogenannten Soll-Ausgaben zu. Gerade diese Größe bildet den eigentlichen normativen Kern des dynamischen Herstellerabschlags, da sie festlegt, welches Ausgabenniveau der Gesetzgeber künftig als mit der Finanzierungsentwicklung der GKV vereinbar ansieht.

Der Kabinettsentwurf definiert die Soll-Ausgaben in § 130a Abs. 1b Satz 7 SGB V n.F. als fortgeschriebene Referenzgröße. Für das Kalenderjahr 2026 sollen die Soll-Ausgaben auf Grundlage der Ist-Ausgaben des Jahres 2025 bestimmt und anschließend um die durchschnittliche Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen fortgeschrieben werden. Für die Folgejahre sollen dann nicht mehr die tatsächlichen Ist-Ausgaben, sondern die jeweiligen Soll-Ausgaben des Vorjahres wiederum entlang der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen fortgeschrieben werden.

Diese Konstruktion ist regulatorisch außerordentlich bemerkenswert. Die Soll-Ausgaben stellen gerade keine empirische Marktgröße dar, sondern einen normativ gesetzten Referenzpfad. Der Gesetzgeber

definiert damit faktisch ein hypothetisches Ausgabenniveau, das sich ergeben hätte, wenn die Arzneimittelausgaben lediglich im Umfang der beitragspflichtigen Einnahmen gewachsen wären.

Damit verändert sich die Logik der Arzneimittelregulierung grundlegend. Die Frage lautet künftig nicht mehr primär, ob einzelne Preise oder einzelne Arzneimittel wirtschaftlich angemessen sind, sondern ob die Gesamtausgabenentwicklung des Patentmarktes innerhalb eines makroökonomisch definierten Wachstumsrahmens verbleibt.

Die Soll-Ausgaben übernehmen damit funktional die Rolle eines sektoralen Ausgabenbudgets. Zwar handelt es sich formal nicht um eine klassische Budgetierung im Sinne einer ex ante festgelegten Obergrenze. Materiell nähert sich der Mechanismus einem solchen Modell jedoch deutlich an. Denn jede Überschreitung des normativen Soll-Pfads löst automatisch eine zusätzliche Abschöpfung über den dynamischen Herstellerabschlag aus.

Gerade hierin liegt die eigentliche ordnungspolitische Tragweite des Instruments. Der Gesetzgeber löst sich teilweise von der traditionellen Logik der individuellen Preisregulierung und etabliert stattdessen einen makroökonomischen Referenzpfad für die Entwicklung eines gesamten Marktsegments.

Diese Konstruktion wirft allerdings erhebliche gesundheitsökonomische und regulatorische Fragen auf.

Zunächst ist auffällig, dass die beitragspflichtigen Einnahmen der GKV als zentrale Referenzgröße gewählt werden. Diese Größe reflektiert primär die Entwicklung sozialversicherungspflichtiger Einkommen sowie der Beschäftigungslage. Die Dynamik des Arzneimittelmarktes folgt jedoch zunehmend anderen strukturellen Einflussfaktoren: demografischer Wandel, medizinisch-technischer Fortschritt, Spezialisierung hochpreisiger Therapien, regulatorische Marktanreize sowie internationale Preisbildungsstrategien. Der Mechanismus behandelt damit jede über die Einnahmenentwicklung hinausgehende Ausgabendynamik implizit als regulatorisch zu korrigierende Abweichung – unabhängig davon, ob diese medizinisch, demografisch oder innovationsbedingt verursacht ist. Die Konstruktion der Soll-Ausgaben unterstellt damit implizit, dass die Entwicklung der Arzneimittelausgaben langfristig an dieselbe Wachstumsdynamik gebunden werden sollte wie die lohnabhängige Einnahmenbasis der GKV. Diese normative Setzung ist gesundheitsökonomisch keineswegs selbstverständlich. Sie beruht letztlich auf der politischen Grundannahme, dass die Finanzierungsfähigkeit der Solidargemeinschaft die maßgebliche Grenze des Ausgabenwachstums darstellen soll.

Gerade diese Kopplung erzeugt jedoch potenziell erhebliche Spannungen. Denn der patentgeschützte Arzneimittelmarkt weist seit Jahren Wachstumsraten auf, die strukturell oberhalb der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen liegen. Die FKG selbst verweist auf durchschnittliche jährliche Wachstumsraten von etwa 8 % im Fünfjahresmittel. Bereits daraus ergibt sich ein zentrales Problem der Konstruktion: Wenn die strukturelle Wachstumsdifferenz dauerhaft bestehen bleibt, erzeugt der Mechanismus zwangsläufig dauerhaft steigende Abschlagssätze.

Würden die Soll-Ausgaben jedes Jahr erneut an die tatsächlichen Ist-Ausgaben angepasst, könnte sich der Mechanismus teilweise selbst stabilisieren. Durch die Fortschreibung der Soll-Ausgaben selbst entsteht hingegen ein dauerhaft normierter Wachstumspfad, der strukturelle Abweichungen zwischen Markt- und Einnahmendynamik fortlaufend kumuliert.

Genau hierin könnte langfristig eine zentrale technische Fragilität des Instruments liegen. Der Mechanismus reagiert nicht lediglich auf kurzfristige Ausgabenüberschreitungen, sondern potenziell auf dauerhaft unterschiedliche Wachstumsregimes zwischen Arzneimittelmarkt und beitragspflichtigen Einnahmen.

Damit stellt sich zwangsläufig die Frage, welche Abschlagshöhen langfristig erforderlich wären, wenn die strukturelle Wachstumsdifferenz bestehen bliebe. Der Mechanismus enthält insoweit eine inhärente Eskalationslogik: Je länger die tatsächlichen Arzneimittelausgaben oberhalb des normativen Soll-Pfads wachsen, desto größer wird die kumulierte Differenz und desto stärker müsste der Abschlag perspektivisch ansteigen.

Besonders zu erwähnen ist dabei, dass der Gesetzgeber keine explizite Obergrenze für den dynamischen Abschlag vorsieht. Die Norm enthält weder einen Korridor noch einen Deckelungsmechanismus. Damit bleibt offen, welche Eingriffstiefe der Mechanismus langfristig theoretisch erreichen könnte.

Eine erhebliche ordnungspolitische Spannung ergibt sich aus der Tatsache, dass der Mechanismus die Finanzierung von Arzneimitteln letztlich an die Wachstumsdynamik lohnabhängiger Sozialversicherungseinnahmen koppelt. Damit wird eine makroökonomische Finanzierungsgröße zur zentralen Determinante der zulässigen Ausgabenentwicklung eines innovationsgetriebenen Marktsegments.

Der Begriff der „Soll-Ausgaben“ erscheint vor diesem Hintergrund keineswegs rein technisch. Vielmehr enthält er eine implizite normative Entscheidung über das langfristig akzeptierte Wachstum des Arzneimittelmarktes innerhalb der solidarischen Krankenversicherung.

Aus der Berechnungsformel für den dynamisierten Herstellerabschlag könnte der Eindruck entstehen, dass sowohl Zähler als auch Nenner der Formel vollständig kongruent ausgestaltet seien, da sich beide auf dieselbe preisrechtliche Größe – die Herstellerabgabepreise ohne Mehrwertsteuer – beziehen. Eine genauere Analyse zeigt jedoch, dass die Konstruktion wesentlich komplizierter ist.

Denn während die Ist-Ausgaben ausdrücklich um Rabatte, Abschläge und Ausgleichszahlungen bereinigt werden, fehlt eine entsprechende Klarstellung für den Nenner der Formel. Dieser wird lediglich beschrieben als „geleistete[r] Umsatz aller zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel“ (§ 130a Abs. 1b Satz 5 Nummer 2 SGB V n.F.) „im Sinne von Satz 2“, also bereinigt um die auszunehmenden Arzneimittelgruppen. Ob dieser Umsatz ebenfalls rabattbereinigt zu verstehen ist oder ob es sich um einen unbereinigten Umsatzwert handelt, ergibt sich aus dem Wortlaut nicht eindeutig.

Gerade hierin liegt eine erhebliche gesetzestechnische Unsicherheit. Wäre vollständige Kongruenz zwischen Zähler und Nenner intendiert gewesen, hätte es nahegelegen, den Nenner unmittelbar auf die definierten Ist-Ausgaben zu beziehen oder jedenfalls ausdrücklich dieselbe Berechnungslogik zu übernehmen. Stattdessen verwendet der Gesetzgeber unterschiedliche Begrifflichkeiten und verweist lediglich allgemein auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer.

Die Norm eröffnet damit unterschiedliche Interpretationsmöglichkeiten. Einerseits könnte der Nenner als unbereinigter Umsatz verstanden werden, während die Ist-Ausgaben ausdrücklich rabattbereinigt sind. Andererseits könnte argumentiert werden, dass die gesamte Systematik wirtschaftlich nur sinnvoll erscheint, wenn beide Größen letztlich auf derselben Netto-Logik beruhen. Der Wortlaut an sich löst diese Frage jedoch nicht eindeutig auf.

Diese Unklarheit ist keineswegs nur ein redaktionelles Detail. Vielmehr betrifft sie unmittelbar die spätere Höhe des dynamischen Abschlags und damit die Wirkung des Instruments. Bereits geringe Unterschiede in der Bemessungsgrundlage können erhebliche Auswirkungen auf die resultierenden Abschlagssätze entfalten.

Zusätzliche Komplexität entsteht durch die Bezugnahme auf „Arzneimittel im Sinne von Satz 2“. Satz 2 enthält die zahlreichen Ausnahmetatbestände des Abschlagssystems, darunter Festbetragsarzneimittel, Biosimilars, versorgungskritische Wirkstoffe, Kinderarzneimittel sowie Reserveantibiotika.

Die Formulierung „im Sinne von Satz 2“ ist systematisch ungewöhnlich, da Satz 2 keine positive Definition einer Arzneimittelgruppe enthält, sondern primär Ausschlussstatbestände beschreibt. Daraus ergibt sich die Frage, welche Arzneimittelpopulation tatsächlich der Berechnung zugrunde gelegt werden soll.

Besonders auffällig ist in diesem Zusammenhang, dass der Entwurf bei der Definition des Differenzbetrags ausdrücklich bestimmt, dass bestimmte Arzneimittelgruppen nach Satz 2 „Nummer 1 bis 3“ (gemeint sein wird „Nummer 1 bis 8“) wieder einbezogen werden. Zähler und Nenner erfassen somit nicht vollständig dieselbe Arzneimittelpopulation, womit gewissermaßen eine zusätzliche systematische Asymmetrie innerhalb der Berechnungslogik entsteht.

Die Norm wirft damit nicht nur technische, sondern auch rechtsmethodische Fragen auf. Für ein Instrument, dessen finanzielle Wirkung künftig erhebliche Bedeutung für die Finanzierung der GKV entfalten könnte, erscheint die gesetzliche Konstruktion bemerkenswert interpretationsbedürftig.

Als besonders problematisch erweist sich schließlich die standortpolitische Befreiungsregelung nach § 130a Abs. 1c SGBV n.F. Danach können Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vom dynamischen Herstellerabschlag ganz oder teilweise befreit werden, wenn klinische Prüfungen in relevantem Umfang im Inland durchgeführt wurden und die Wirkstoffproduktion einen relevanten Beitrag zur Versorgung leistet.

Damit verbindet der Gesetzgeber erstmals ein Instrument der Arzneimittelpreis- und Ausgabenregulierung explizit mit industrie- und standortpolitischen Zielsetzungen. Bereits dies wirft erhebliche ordnungspolitische Fragen auf. Der Herstellerabschlag dient seinem Regelungszweck nach primär der Stabilisierung der Finanzierungsgrundlagen der GKV. Die Förderung von Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandorten verfolgt demgegenüber industrie-, innovations- und wirtschaftspolitische Ziele. Beide Zielsetzungen sind grundsätzlich legitim, folgen jedoch unterschiedlichen regulatorischen Logiken und sollten systematisch möglichst über getrennte Instrumente adressiert werden.

Die vorgesehene Befreiungsregelung führt demgegenüber zu einer erheblichen Überlagerung unterschiedlicher Steuerungsziele innerhalb eines ohnehin hochkomplexen Korrekturmechanismus. Fiskalische Stabilisierung, Versorgungssicherheit, Innovationsförderung und Standortpolitik werden miteinander verknüpft, ohne dass ihre jeweiligen Prioritäten oder Zielkonflikte hinreichend geklärt erscheinen. Der dynamische Herstellerabschlag verliert dadurch zusätzlich an regulatorischer Klarheit und Konsistenz.

Hinzu tritt ein erhebliches praktisches Vollzugsproblem. Die Befreiungstatbestände setzen komplexe Einzelfallprüfungen voraus. Zu bewerten wären unter anderem Umfang und Relevanz klinischer Prüfungen in Deutschland, die konkrete Ausgestaltung international verteilter Entwicklungsprozesse sowie der tatsächliche Beitrag inländischer Produktionskapazitäten zur Versorgungssicherheit. Gerade bei globalisierten Forschungs- und Produktionsnetzwerken dürften solche Bewertungen außerordentlich aufwendig und auslegungsbedürftig sein.

Dies wirft zwangsläufig die Frage auf, ob das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) personell und organisatorisch in der Lage wäre, eine potenziell größere Zahl entsprechender Anträge zeitnah, konsistent und rechtsicher zu bearbeiten. Bereits gegenwärtig stehen viele regulatorische Behörden unter erheblichem Arbeits- und Beschleunigungsdruck. Die Einführung zusätzlicher komplexer Prüfverfahren innerhalb eines finanziellen Steuerungsinstrumentes könnte erhebliche administrative Ressourcen binden und neue Abgrenzungs- und Streitfragen erzeugen.

Besonders problematisch erscheint darüber hinaus die implizite Annahme, dass Forschungs- und Entwicklungsleistungen pharmazeutischer Unternehmen grundsätzlich eine Befreiung von Kostendämpfungsinstrumenten rechtfertigen. Eine solche Sichtweise greift zu kurz, solange die tatsächlichen öffentlichen Vorleistungen entlang der Arzneimittelentwicklung nicht systematisch berücksichtigt werden.

Gerade neuartige und hochpreisige Arzneimittel beruhen vielfach auf langjährigen öffentlich finanzierten Forschungsleistungen: Ein signifikanter Teil der Grundlagenforschung und nicht selten auch frühere translationale Forschungsphasen erfolgten unter maßgeblicher Beteiligung öffentlicher Forschungseinrichtungen und steuerfinanzierter Förderprogramme. Öffentliche Mittel tragen damit häufig substantiell zur wissenschaftlichen und technologischen Basis später kommerzialisierter Arzneimittelinnovationen bei (Wild und Fabian 2025).

Vor diesem Hintergrund erscheint die standortpolitische Befreiungsregelung auch verteilungs- und ordnungspolitisch ambivalent. Denn sie privilegiert potenziell Unternehmen zusätzlich fiskalisch, obwohl die zugrunde liegende Innovationsleistung bereits in erheblichem Umfang öffentlich mitfinanziert worden sein kann. Solange Transparenz über Umfang und Bedeutung öffentlicher Forschungsbeiträge fehlt, bleibt unklar, ob eine zusätzliche Befreiung von solidarisch finanzierten Kostendämpfungsinstrumenten überhaupt gerechtfertigt ist.

Die Regelung könnte zudem strategische Anreize zur formalen Erfüllung einzelner Standortkriterien erzeugen, ohne dass hieraus zwingend ein entsprechender gesamtwirtschaftlicher oder versorgungspolitischer Nutzen entsteht. Der Zusammenhang zwischen einzelnen inländischen Studienaktivitäten, Produktionsschritten und der tatsächlichen langfristigen Sicherung pharmazeutischer Innovations- und Produktionskapazitäten dürfte empirisch erheblich komplexer sein, als es die gesetzliche Konstruktion suggeriert.

Die Befreiungsregelung verstärkt damit insgesamt den Eindruck, dass der dynamische Herstellerabschlag nicht als konsistentes regulatorisches Instrument konzipiert wurde, sondern als politischer Kompromiss zwischen konkurrierenden fiskalischen, industriepolitischen und versorgungspolitischen Zielsetzungen. Gerade dadurch erhöht sich jedoch die regulatorische Komplexität des Mechanismus erheblich.

5 Gesundheitsökonomische und regulatorische Einordnung

Der dynamische Herstellerabschlag markiert aus gesundheitsökonomischer Sicht einen tiefgreifenden Wandel der Arzneimittelregulierung. Während die bisherigen Instrumente des Arzneimittelmarktes primär auf die Regulierung einzelner Produkte, Preise oder Erstattungsbeträge zielten, verschiebt sich der Fokus nun auf die makroökonomische Steuerung eines gesamten Ausgabenbereichs.

Diese Verschiebung ist Ausdruck einer grundlegenden regulatorischen Spannung innerhalb des bestehenden Systems. Das deutsche Arzneimittelpreisregime basiert im Kern weiterhin auf produktbezogenen Steuerungsmechanismen: freie Markteinführungspreise, Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, Erstattungsbetragsverhandlungen nach dem AMNOG sowie ergänzende Rabatt- und Abschlagsmechanismen. Gleichzeitig zeigt sich jedoch zunehmend, dass diese Instrumente die aggregierte Ausgabendynamik des patentgeschützten Arzneimittelmarktes nur begrenzt kontrollieren können.

Der dynamische Herstellerabschlag reagiert auf diese Entwicklung mit einer neuen Steuerungslogik. Nicht mehr der einzelne Preis oder der Zusatznutzen eines konkreten Arzneimittels stehen im Mittelpunkt, sondern die Gesamtdynamik eines Marktsegments im Verhältnis zur Finanzierungsbasis der GKV. Hierin liegt die eigentliche ordnungspolitische Bedeutung des Instruments. Der Herstellerabschlag entwickelt sich von einem punktuellen Rabattinstrument zu einem makroökonomischen Ausgabenanker. Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben soll dauerhaft an die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen gekoppelt werden.

Diese Konstruktion erscheint auf den ersten Blick gesundheitsökonomisch plausibel. In einem beitragsfinanzierten solidarischen Versicherungssystem stellen die beitragspflichtigen Einnahmen die zentrale langfristige Finanzierungsgrenze dar. Wenn einzelne Leistungsbereiche dauerhaft deutlich schneller wachsen als diese Einnahmenbasis, entstehen strukturelle Finanzierungsprobleme.

Gleichzeitig zeigt die konkrete Ausgestaltung des dynamischen Herstellerabschlags, dass die technische Umsetzung einer solchen Makrosteuerung außerordentlich schwierig ist. Die komplexe Konstruktion der Berechnungslogik verdeutlicht bereits, dass der Gesetzgeber versucht, unterschiedlichste Zielkonflikte gleichzeitig abzubilden.

Besonders problematisch erscheint hierbei die Unklarheit hinsichtlich der tatsächlichen Bemessungsgrundlage des Abschlags. Dass Zähler und Nenner der Formel tatsächlich nicht dieselbe ökonomische Grundgesamtheit erfassen, ist keineswegs nur ein technisches Thema. Vielmehr berührt dieser Aspekt die grundsätzliche Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Instruments.

Der Mechanismus wirkt retrospektiv. Die Höhe des Abschlags basiert auf den Daten des Vorjahres; Ausgabenüberschreitungen werden somit erst zeitverzögert adressiert. Der dynamische Herstellerabschlag greift damit nicht unmittelbar in die Entstehung hoher Preise oder steigender Ausgaben ein, sondern korrigiert deren finanzielle Folgen ex post. Gerade hierin könnte sich eine strukturelle Grenze des Instruments zeigen. Der Mechanismus setzt nicht an den Ursachen der Ausgabendynamik an, sondern versucht, deren finanzielle Auswirkungen nachträglich auszugleichen. Die eigentliche Preisbildungslogik des patentgeschützten Arzneimittelmarktes bleibt dagegen weitgehend unberührt.

Dies führt zu der (weiteren) zentralen Frage, welche Abschlagshöhen langfristig erforderlich wären, wenn die Ausgabenentwicklung des Patentmarktes dauerhaft oberhalb der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen läge. Denn mathematisch folgt aus der Konstruktion des Instruments, dass der Abschlag kontinuierlich steigen müsste, sofern die strukturelle Wachstumsdifferenz bestehen bliebe. Dadurch entsteht ein potenziell eskalierender Eingriffsmechanismus. Was zunächst als moderater Korrekturmechanismus erscheint, könnte langfristig erhebliche regulatorische Intensität entfalten. Ob ein solcher Mechanismus politisch und ordnungspolitisch dauerhaft tragfähig wäre, erscheint keineswegs folgerichtig.

Der Kabinettsentwurf versucht gleichzeitig fiskalische Stabilisierung, Innovationsförderung, Versorgungssicherheit und Standortpolitik miteinander zu verbinden. Die zahlreichen Ausnahmetatbestände sowie die standortbezogenen Befreiungsregelungen verdeutlichen diese Zielkonflikte. Gerade dadurch wird jedoch die Stringenz des Instruments reduziert. Je stärker Ausnahmen und Sonderregelungen ausgeweitet werden, desto schwieriger wird eine konsistente makroökonomische Steuerung des Arzneimittelmarktes.

Vor diesem Hintergrund erscheint der dynamische Herstellerabschlag weniger als abschließende regulatorische Lösung denn als Ausdruck einer Übergangsphase der Arzneimittelregulierung. Das Instrument reagiert erkennbar auf die Grenzen der bestehenden Preisbildungsmechanismen, ersetzt diese jedoch nicht durch ein vollständig kohärentes alternatives Steuerungsmodell.

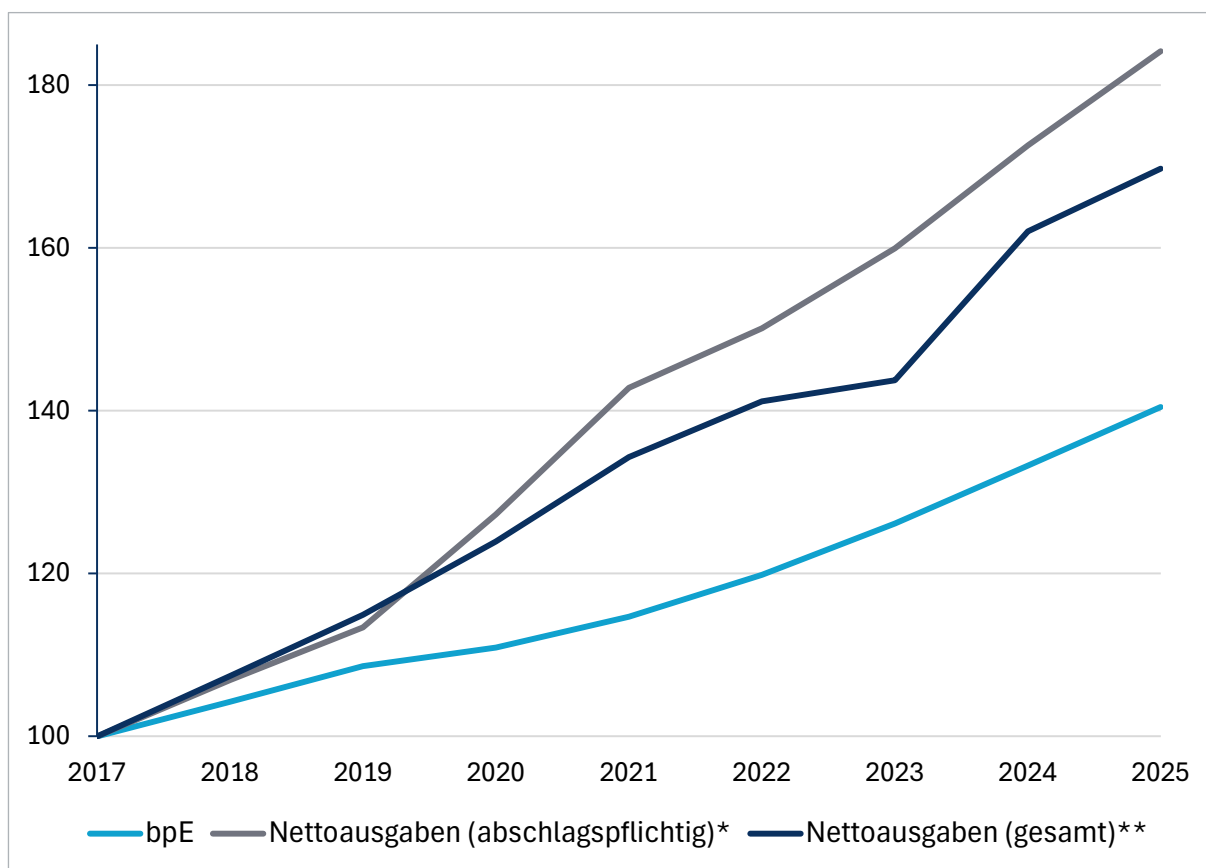
Für eine langfristige Stabilisierung der Arzneimittelausgaben könnte deshalb perspektivisch eher strukturelle Veränderungen der Preisbildungslogik an sich als eine fortlaufende Intensivierung nachgelagerter Mechanismen zur Ausgabenkorrektur erforderlich sein.

6 Empirische Analysen und Projektionen des dynamischen Herstellerabschlags

6.1 Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen und Arzneimittelausgaben

Die Konstruktion des dynamischen Herstellerabschlags knüpft zentral an die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen (bpE) der GKV an. Die Soll-Ausgaben des neuen § 130a Abs. 1b SGB V sollen künftig entlang der durchschnittlichen Veränderungsrate dieser Einnahmen fortgeschrieben werden. Damit wird die Wachstumsdynamik der bpE zur maßgeblichen Referenzgröße für die als regulatorisch akzeptabel definierte Entwicklung der Arzneimittelausgaben.

Abbildung 1: Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen (bpE), der Ausgaben für abschlagspflichtige Arzneimittel nach § 30a Abs. 1b SGB V n.F. und des Netto-Gesamtumsatzes (2017 = 100)



* Ausgaben für herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel gemäß BStabG RefEntwurf zu § 130a 1b SGB V auf Basis von Herstellerabgabepreisen

** Ausgaben für "alle" Arzneimittel gemäß BStabG RefEntwurf zu § 130a 1b SGB V auf Basis von Herstellerabgabepreisen

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

© WIdO 2026

Die in Abbildung 1 dargestellte Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen, der Nettoausgaben für herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel sowie der Nettoausgaben für Arzneimittel insgesamt verdeutlicht jedoch, dass sich diese Größen seit Jahren strukturell auseinanderentwickeln. Während die beitragspflichtigen Einnahmen zwischen 2017 und 2025 vergleichsweise kontinuierlich und moderat anwachsen, weisen die Arzneimittelausgaben deutlich steilere Wachstumsverläufe auf. Besonders

ausgeprägt zeigt sich dies bei den Nettoausgaben für herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel, also gerade jenem Marktsegment, auf das der dynamische Herstellerabschlag künftig primär zielt.

Die Abbildung macht damit die zentrale ökonomische Ausgangslage des vorgeschlagenen Mechanismus sichtbar: die zunehmende „Scherenentwicklung“ zwischen der lohn- und beschäftigungsabhängigen Einnahmenseite der GKV einerseits und den Ausgaben des patentgeschützten Arzneimittelmarktes andererseits.

Wie oben dargestellt ist diese Entwicklung regulatorisch von erheblicher Bedeutung. Die bpE fungieren damit nicht lediglich als technische Rechengröße, sondern eben als normativer Referenzpfad für die akzeptierte Ausgabendynamik. Gerade hierin liegt jedoch eine zentrale Spannung des Mechanismus. Die beitragspflichtigen Einnahmen spiegeln primär die Entwicklung von sozialversicherungspflichtiger Beschäftigung, Löhnen und Gehältern wider. Die Dynamik des Arzneimittelmarktes folgt dagegen zunehmend anderen strukturellen Einflussfaktoren (z. B. medizinisch-technischer Fortschritt, demografische Entwicklung, Einführung hochpreisiger Spezialtherapeutika, neue onkologische Therapien sowie internationalisierte Preisbildungsstrategien). Die dargestellten Zeitreihen verdeutlichen, dass sich beide Entwicklungspfade empirisch bereits seit Jahren auseinanderbewegen.

Für die Funktionslogik des dynamischen Herstellerabschlags ist dieser Befund zentral. Denn je größer die strukturelle Differenz zwischen der Entwicklung der bpE und der Entwicklung der herstellerabschlagspflichtigen Arzneimittelausgaben ausfällt, desto stärker steigt der finanzielle Korrekturbedarf innerhalb des Mechanismus an. Die Abbildung zeigt damit nicht lediglich vergangene Ausgabenentwicklungen, sondern zugleich die strukturelle Ausgangslage, aus der sich künftig steigende dynamische Abschlagssätze ergeben können.

Besonders bemerkenswert ist dabei, dass die Nettoausgaben für herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel erkennbar dynamischer wachsen als die Nettoausgaben des Arzneimittelmarktes insgesamt. Dies deutet darauf hin, dass gerade der patentgeschützte Markt – und damit der Kernbereich des dynamischen Herstellerabschlags – in besonderem Maße von der strukturellen Entkopplung betroffen ist.

Die dargestellte Entwicklung stützt damit zugleich die grundlegende Problemdiagnose der FKG, wonach die Ausgabendynamik des Patentmarktes langfristig nicht mit der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen Schritt hält. Gleichzeitig verdeutlicht die Abbildung jedoch auch die regulatorische Tragweite der gewählten Konstruktion: Wenn die dargestellte Scherenentwicklung strukturell fortbesteht, erzeugt der Mechanismus des dynamischen Herstellerabschlags zwangsläufig einen dauerhaft steigenden Anpassungsdruck.

6.2 Modellierung der Abschlagshöhen anhand historischer Daten

Vor dem Hintergrund der in Abschnitt 6.1 dargestellten strukturellen Divergenz zwischen der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen und den Nettoausgaben für herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel stellt sich die Frage, welche Abschlagshöhen sich aus der Mechanik des dynamischen Herstellerabschlags tatsächlich ergeben hätten, wenn ein entsprechendes System bereits in der Vergangenheit gegolten hätte.

Zur Illustration dieser Dynamik wurde auf Grundlage des im Gesetzentwurf beschriebenen Konzepts modellhaft berechnet, wie sich die zusätzliche dynamische Abschlagskomponente entwickelt hätte, wenn der im Kabinettsentwurf vorgesehene Mechanismus bereits im Jahr 2017 eingeführt worden wäre und erstmals mit Wirkung für das Jahr 2018 gegriffen hätte. Grundlage der Modellierung sind die historischen Entwicklungen der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV sowie der Nettoausgaben für herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel. Der reguläre Herstellerabschlag wird dabei als konstanter Sockelabschlag unterstellt; modelliert wird ausschließlich die zusätzliche dynamische Komponente des Abschlags. Die Ergebnisse der Modellierung sind in Tabelle 1 dargestellt. Sie verdeutlichen die erhebliche Dynamik des Mechanismus. Bereits wenige Jahre nach Einführung des Systems wäre ein kontinuierlicher Anstieg der zusätzlichen Abschlagskomponente zu beobachten gewesen. Bis zum Jahr 2025 hätte die dynamische Zusatzkomponente rechnerisch 29,5 % erreicht.

Dieser Befund ist regulatorisch von erheblicher Bedeutung. Denn die Modellierung macht sichtbar, dass die im Gesetzentwurf angelegte Logik nicht lediglich zu moderaten Anpassungen des Herstellerabschlags führt, sondern bei dauerhaft unterschiedlichen Wachstumsraten von beitragspflichtigen Einnahmen und Arzneimittelausgaben eine erhebliche Eskalationsdynamik entfalten kann. Die Ursache hierfür liegt in der Konstruktion der Soll-Ausgaben. Da diese ausschließlich entlang der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen fortgeschrieben werden, kumulieren sich strukturelle Wachstumsdifferenzen zwischen Einnahmehöhe und Arzneimittelmarkt über die Zeit. Die modellierten Abschlagssätze spiegeln somit nicht kurzfristige Schwankungen wider, sondern die mathematische Konsequenz dauerhaft divergierender Entwicklungspfade.

Besonders zu betrachten ist dabei die Geschwindigkeit der Entwicklung. Die Modellierung zeigt, dass bereits innerhalb weniger Jahre Abschlagshöhen erreicht würden, die deutlich oberhalb historisch beobachteter Herstellerabschläge liegen. Selbst die zeitweise auf 16 % erhöhte Abschlagsregelung der Jahre 2010 bis 2013, die ausdrücklich als außergewöhnliche Krisenmaßnahme konzipiert war, würde durch die modellierten Werte erheblich überschritten.

Die Ergebnisse verdeutlichen damit eine zentrale strukturelle Eigenschaft des dynamischen Herstellerabschlags: Der Mechanismus enthält keine inhärente Stabilisierung der Abschlagshöhe. Solange die Ausgaben des herstellerabschlagspflichtigen Marktes dauerhaft stärker wachsen als die beitragspflichtigen Einnahmen, steigt der fiskalische Anpassungsdruck kontinuierlich an.

Zugleich unterstreicht die Modellierung die erhebliche Bedeutung der Wahl der Referenzgröße. Die beitragspflichtigen Einnahmen entwickeln sich typischerweise deutlich stabiler und langsamer als hochdynamische Innovationsmärkte. Wird ihre Wachstumsrate zum alleinigen normativen Maßstab für die Entwicklung der Soll-Ausgaben gemacht, entsteht zwangsläufig ein Mechanismus, der strukturelle Marktunterschiede in dauerhaft steigende Abschlagssätze übersetzt.

Die in Tabelle 1 dargestellten Ergebnisse sind daher nicht lediglich als retrospektive Rechenübung zu verstehen. Vielmehr machen sie die grundsätzliche Eingriffslogik des Instruments sichtbar. Die Modellierung illustriert, dass der dynamische Herstellerabschlag bei anhaltender struktureller Entkopplung von Einnahmen- und Ausgabenentwicklung potenziell sehr hohe Abschlagssätze erzeugen kann – selbst dann, wenn keine außergewöhnlichen kurzfristigen Ausgabensprünge auftreten.

Damit verweist die Analyse zugleich auf die zentrale Frage der politischen und regulatorischen Tragfähigkeit des Mechanismus, die im folgenden Kapitel näher diskutiert wird.

Tabelle 1: Modellierung des dynamischen Herstellerabschlags bei hypothetischer Einführung im Jahr 2018

Jahr	Beitragspflichtige Einnahmen nach § 267 SGB V (RSA)		Alle Arzneimittel gemäß BStabG RefEntwurf zu § 130a 1b S. 5 Nr. 1 SGB V n.F.			Herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel gem. BStabG RefEntwurf zu § 130a 1b S. 5 Nr. 2 SGB V n.F.		Dynamik für 2. HJ und 1. HJ Folgejahr ³
	bpE (Mrd. €) ¹	bpE-Wachstum	Ist-Ausgaben (Mrd. €)	Soll-Ausgaben (Mrd. €)	Abweichung Ist - Soll (Mrd. €) "Zähler"	Wachstum Ist-Ausgaben netto	Ist-Ausgaben (Mrd. €) "Nenner" ²	
2017	1.350,1	4,4 %	26,5				15,0	
2018	1.407,6	4,3 %	28,5	27,6	0,8	6,9 %	16,0	-
2019	1.466,6	4,2 %	30,5	28,8	1,7	6,0 %	17,0	5,2 %
2020	1.497,2	2,1 %	32,8	29,4	3,5	12,2 %	19,0	9,8 %
2021	1.548,6	3,4 %	35,6	30,4	5,2	12,2 %	21,4	18,1 %
2022	1.617,8	4,5 %	37,4	31,8	5,6	5,1 %	22,5	24,3 %
2023	1.702,9	5,3 %	38,1	33,4	4,7	6,5 %	23,9	25,1 %
2024	1.798,8	5,6 %	42,9	35,3	7,6	7,9 %	25,8	19,5 %
2025 (vorläufig)	1.896,2	5,4 %	45,0	37,2	7,8	6,7 %	27,6	29,5 %

¹ Quelle: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2025Bund_Dezember_2025.pdf

² Ausnahmen gem. S. 2 berücksichtigt, soweit bekannt; keine Modellierung von Befreiung

³ nur dynamischer Abschlag nach Abs. 1b

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

© WIdO 2026

6.3 Projektionen zukünftiger dynamischer Abschlagshöhen

Während Abschnitt 6.2 die hypothetische rückblickende Entwicklung des dynamischen Herstellerabschlags auf Grundlage historischer Daten modelliert hat, untersucht die folgende Projektion die künftige Entwicklung der Abschlagshöhen unter den Annahmen, die den zentralen Argumentationslinien des Gesetzentwurfs und des Berichts der FKG entsprechen.

Ausgangspunkt der Modellierung sind die bekannten Werte der beitragspflichtigen Einnahmen sowie der Nettoausgaben für herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel des Jahres 2025 gemäß § 130a Abs. 1b SGB V n.F.¹ Für die Folgejahre werden konstante jährliche Wachstumsraten unterstellt. Die beitragspflichtigen Einnahmen wachsen dabei mit 4,1 % pro Jahr; dies entspricht der Annahme in der Begründung des Gesetzentwurfs. Für den herstellerabschlagspflichtigen Patentmarkt wird eine jährliche Wachstumsrate von 8,0 % angenommen, entsprechend den Ausführungen der FKG zur durchschnittlichen Ausgabendynamik des Patentmarktes. Für den Gesamtmarkt der Arzneimittel wird eine geringere Wachstumsrate von 6,2 % unterstellt.

Die Ergebnisse der Modellierung sind in Tabelle 2 dargestellt. Sie verdeutlichen erneut die erhebliche Dynamik des Mechanismus. Bereits im Jahr 2030 würde die zusätzliche dynamische Abschlagskomponente rechnerisch 11,7 % erreichen. Bis 2035 stiege sie auf 23,1 % an; im Jahr 2040 läge die dynamische Zusatzkomponente schließlich bei 31,4 %.

Diese Werte beziehen sich ausschließlich auf die zusätzliche dynamische Abschlagskomponente oberhalb des bestehenden Sockelabschlags. Die gesamte Abschlagsbelastung läge damit in den späteren Projektionsjahren nochmals deutlich höher.

Die Projektion macht damit sichtbar, dass die im Gesetzentwurf angelegte Mechanik nicht lediglich temporäre oder moderate Korrekturen erzeugt, sondern langfristig erhebliche Eingriffstiefen entfalten

¹ Bei den Arzneimittelausgaben für 2025 handelt es sich um vorläufige Werte.

kann. Die Ursache hierfür liegt nicht in kurzfristigen Ausgabensprüngen oder außergewöhnlichen Marktverwerfungen, sondern in der strukturellen Konstruktion des Instruments selbst. Solange die Ausgaben des herstellerabschlagspflichtigen Marktes dauerhaft stärker wachsen als die beitragspflichtigen Einnahmen, erzeugt die Fortschreibung der Soll-Ausgaben entlang der bpE zwangsläufig eine kumulativ zunehmende Differenz zwischen Soll- und Ist-Ausgaben.

Die Projektion illustriert damit die langfristige Eskalationslogik des Mechanismus unter vergleichsweise moderaten und zugleich im politischen Diskurs bereits etablierten Annahmen. Weder die angenommene Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen noch die Wachstumsraten des Patentmarktes liegen außerhalb derjenigen Größenordnungen, die gegenwärtig in gesundheitspolitischen Analysen diskutiert werden. Gerade hierin liegt die Aussagekraft der Modellierung: Die hohen Abschlagssätze entstehen nicht unter extremen Szenarien, sondern bereits unter Annahmen, die sich eng an die Argumentationsgrundlagen des Gesetzentwurfs anlehnen.

Zugleich verweist die Projektion auf eine zentrale politische und regulatorische Problematik des Instruments. Abschlagssätze in der dargestellten Größenordnung würden die Funktion des Herstellerabschlags grundlegend verändern. Der Abschlag wäre dann nicht länger ein ergänzendes fiskalisches Rabattinstrument, sondern nähme faktisch den Charakter eines umfassenden makroökonomischen Erlössteuerungsmechanismus an.

Gerade hierin dürfte eine wesentliche Grenze der politischen Tragfähigkeit des Instruments liegen. Bereits frühere temporäre Erhöhungen des Herstellerabschlags wurden gesundheitspolitisch intensiv diskutiert und ausdrücklich als außergewöhnliche Krisenmaßnahmen legitimiert. Die hier modellierten Abschlagshöhen würden diese historischen Größenordnungen langfristig deutlich überschreiten – und dies nicht als temporäre Ausnahme, sondern als strukturelle Folge der Mechanik des Instruments.

Hinzu kommt, dass die politische Akzeptanz hoher Abschlagssätze nicht allein von ihrer Finanzwirkung abhängen dürfte. Mit zunehmender Eingriffstiefe würden vielmehr auch Fragen der Innovationsfinanzierung, der Standortpolitik, der Versorgungssicherheit sowie der internationalen Wettbewerbsfähigkeit des deutschen Arzneimittelmarktes erheblich an Bedeutung gewinnen. Der Kabinettsentwurf deutet diese Konflikte bereits durch die vorgesehenen standortbezogenen Ausnahmetatbestände an.

Die Modellierung legt damit nahe, dass der dynamische Herstellerabschlag langfristig in einen grundlegenden Zielkonflikt geraten könnte: Je konsequenter der Mechanismus die strukturelle Divergenz zwischen Einnahmen- und Ausgabenentwicklung ausgleichen soll, desto stärker wächst zugleich die Wahrscheinlichkeit politischer und regulatorischer Gegenreaktionen.

Vor diesem Hintergrund erscheint fraglich, ob die langfristige Stabilisierung der Arzneimittelausgaben dauerhaft über einen automatisierten Abschöpfungsmechanismus erreichbar ist, dessen Eingriffstiefe mit der Zeit strukturell zunimmt. Die Projektion verdeutlicht vielmehr, dass der Mechanismus langfristig Abschlagshöhen erzeugen könnte, die zwar mathematisch konsistent aus der Konstruktion des Instruments folgen, politisch jedoch auf Dauer nur schwer zu verantworten/zu vermitteln wären.

Tabelle 2: Modellierung des zukünftigen dynamischen Herstellerabschlags auf Grundlage plausibler Annahmen

Jahr	Beitragspflichtige Einnahmen nach § 267 SGB V (RSA)		Alle Arzneimittel gemäß BStabG RefEntwurf zu § 130a 1b S. 5 Nr. 1 SGB V n.F.			Herstellerabschlagspflichtige Arzneimittel gem. BStabG RefEntwurf zu § 130a 1b S. 5 Nr. 2 SGB V n.F.		Dynamik für 2. HJ und 1. HJ Folgejahr ⁵
	bpE (Mrd. €) ¹	bpE-Wachstum ²	Ist-Ausgaben (Mrd. €)	Soll-Ausgaben (Mrd. €)	Abweichung Ist - Soll (Mrd. €) "Zähler"	Wachstum Ist-Ausgaben netto ³	Ist-Ausgaben (Mrd. €) "Nenner" ⁴	
2024	1.798,80							
2025 (vorläufig)	1.896,20	5,4 %	45,0			6,9 %	27,6	
2026		4,1 %	47,8	46,8	0,9	8,0 %	29,8	
2027		4,1 %	50,7	48,7	2,0	8,0 %	32,2	3,2 %
2028		4,1 %	53,9	50,7	3,1	8,0 %	34,7	6,2 %
2029		4,1 %	57,2	52,8	4,4	8,0 %	37,5	9,0 %
2030		4,1 %	60,8	55,0	5,8	8,0 %	40,5	11,7 %
2031		4,1 %	64,5	57,2	7,3	8,0 %	43,8	14,3 %
2032		4,1 %	68,5	59,6	8,9	8,0 %	47,3	16,7 %
2033		4,1 %	72,8	62,0	10,7	8,0 %	51,0	18,9 %
2034		4,1 %	77,3	64,6	12,7	8,0 %	55,1	21,1 %
2035		4,1 %	82,1	67,2	14,9	8,0 %	59,5	23,1 %
2036		4,1 %	87,2	70,0	17,2	8,0 %	64,3	25,0 %
2037		4,1 %	92,6	72,9	19,7	8,0 %	69,4	26,7 %
2038		4,1 %	98,3	75,8	22,5	8,0 %	75,0	28,4 %
2039		4,1 %	104,4	78,9	25,5	8,0 %	81,0	30,0 %
2040		4,1 %	110,9	82,2	28,7	8,0 %	87,5	31,4 %

¹ Quelle: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2025Bund_Dezember_2025.pdf

² Annahme gemäß Gesetzentwurf GKV-Beitragsatzstabilisierungsgesetz (Stand: 30.04.2026) (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gkv-beitragsatzstabilisierungsgesetz>) für 2027, dann weitergeführt.

³ Wachstum 2025 Berechnungen GKV-Arzneimittelindex; 2026ff. gemäß Annahme aus Bericht FinanzKommission Gesundheit (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommissionGesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf)

⁴ Ausnahmen gem. S. 2 berücksichtigt, soweit bekannt; keine Modellierung von Befreiung

⁵ nur dynamischer Abschlag nach Abs. 1b

6.4 Politische Tragfähigkeit hoher Abschlagssätze

Die langfristige politische Tragfähigkeit hoher dynamischer Herstellerabschläge gehört zu den zentralen offenen Fragen des vorgeschlagenen Mechanismus. Der Abschlag ist als residualer fiskalischer Korrekturmechanismus konzipiert: Er soll Differenzen zwischen der Entwicklung der Arzneimittelausgaben und der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV nachträglich ausgleichen. Daraus folgt jedoch zugleich, dass der Abschlag strukturell ansteigen müsste, sofern die Ausgaben des patentgeschützten Arzneimittelmarktes dauerhaft stärker wachsen als die beitragspflichtigen Einnahmen.

Der Gesetzentwurf enthält dabei weder eine explizite Obergrenze noch einen Korridor oder einen politischen Korrekturmechanismus. Damit könnte der Abschlag theoretisch kontinuierlich ansteigen. Dies unterscheidet den dynamischen Herstellerabschlag grundlegend von früheren temporären Erhöhungen des Herstellerabschlags.

Mit zunehmender Abschlagshöhe dürften zugleich politische und regulatorische Spannungen zunehmen. Bereits der Kabinettsentwurf verweist indirekt auf solche Konflikte, indem er standortbezogene Ausnahmeregelungen für bestimmte innovative Arzneimittel vorsieht. Dies verdeutlicht, dass Ausgabenstabilisierung, Innovationspolitik und Standortinteressen bereits gegenwärtig in einem Spannungsverhältnis stehen.

Dazu kommt, dass der Mechanismus retrospektiv wirkt. Der Abschlag reagiert auf bereits eingetretene Ausgabenentwicklungen, ohne die zugrunde liegenden Preisbildungsmechanismen unmittelbar zu verändern. Damit besteht die Gefahr, dass sich die politische Debatte zunehmend auf die Höhe des Abschlags verlagert, während die strukturellen Ursachen der Ausgabendynamik weitgehend unberührt bleiben.

Schließlich stellt sich mit steigender Eingriffstiefe eine grundsätzliche ordnungspolitische Frage: Ab welchem Punkt verliert der Herstellerabschlag seinen Charakter als ergänzendes Rabattinstrument und entwickelt sich faktisch zu einem dauerhaften makroökonomischen Steuerungsinstrument des Arzneimittelmarktes? Gerade diese Grenze bleibt im Gesetzentwurf weitgehend unbeantwortet. Vor diesem Hintergrund erscheint die politische Tragfähigkeit dauerhaft hoher dynamischer Abschlagssätze keineswegs selbstverständlich. Vielmehr könnte der Mechanismus mit zunehmender Eingriffstiefe selbst zum Gegenstand erheblicher gesundheitspolitischer Konflikte werden.

6.5 Strukturelle Grenzen nachgelagerter fiskalischer Korrekturmechanismen

Der dynamische Herstellerabschlag weist über seine konkrete technische Ausgestaltung hinaus auf ein grundlegenderes regulatorisches Problem hin: die begrenzte Steuerungsfähigkeit nachgelagerter fiskalischer Korrekturmechanismen in einem hochdynamischen Arzneimittelmarkt.

Diese Konstruktion, die nachgelagert ansetzt und nicht unmittelbar in die Entstehung hoher Preise oder steigender Ausgaben eingreift, ist kurzfristig attraktiv. Sie ermöglicht zusätzliche Einnahmen für die GKV, ohne die bestehende Architektur des Arzneimittelmarktes grundlegend verändern zu müssen. Gleichzeitig bleiben jedoch die strukturellen Ursachen der Ausgabendynamik weitgehend unberührt. Weder die Preisbildungsmechanismen des patentgeschützten Marktes noch die zunehmende Konzentration hochpreisiger Therapien oder die internationale Preisreferenzierung werden durch den Abschlag unmittelbar adressiert.

Gerade hierin könnte eine zentrale Grenze des Instruments liegen. Denn wenn die zugrunde liegende Marktdynamik unverändert fortbesteht, muss ein nachgelagerter Korrekturmechanismus zwangsläufig mit der Entwicklung der Ausgaben mitwachsen. Der Mechanismus reagiert damit nicht auf die Ursache steigender Ausgaben, sondern auf deren finanzielle Folgen.

Ein wesentliches strukturelles Problem liegt weiterhin in dem Instrument an sich. Nachgelagerte Korrekturmechanismen entfalten regelmäßig geringere Steuerungswirkungen auf die zugrunde liegenden Preisbildungsdynamiken innovativer Arzneimittel als unmittelbare Eingriffe in Preisbildungs- oder Erstattungsmechanismen. Internationale Analysen zu Rabatt-, Clawback- und Payback-Systemen im patentgeschützten Arzneimittelmarkt zeigen, dass solche Instrumente zwar kurzfristig erhebliche Entlastungen erzeugen können, die ursprünglichen Preisbildungsanreize und Marktlogiken jedoch häufig weitgehend erhalten bleiben (Vogler et al. 2017, OECD 2018). Der Herstellerabschlag verändert damit primär die Verteilung finanzieller Lasten innerhalb des Systems, nicht jedoch die Entstehung hoher Preise selbst.

Dies gilt insbesondere deshalb, weil Handelsmargen, internationale Referenzpreiseffekte sowie strategische Preisanker weiterhin nur auf Basis der ursprünglichen Listenpreise wirken können. Der fiskalische Rückfluss an die Krankenkassen reduziert somit zwar die Nettobelastung der GKV, verändert jedoch die zugrunde liegende Preisstruktur des Marktes nur begrenzt.

Darüber hinaus entsteht mit zunehmender Eingriffstiefe die Gefahr regulatorischer Überkomplexität. Je stärker ein nachgelagerter Mechanismus versucht, strukturelle Marktentwicklungen auszugleichen, desto größer wird typischerweise der Bedarf an Ausnahmetatbeständen, Sonderregelungen und politischen Korrekturen. Der Kabinettsentwurf verdeutlicht diese Entwicklung bereits durch die Vielzahl ausgenommener Arzneimittelgruppen sowie die standortbezogenen Befreiungstatbestände.

Damit stellt sich zunehmend die Frage, ob eine dauerhafte Stabilisierung der Arzneimittelausgaben langfristig eher über fortlaufend intensiviertere Abschöpfungsmechanismen oder über strukturell veränderte Modelle der Preisbildung erreicht werden kann. Vor diesem Hintergrund erscheint der dynamische Herstellerabschlag weniger als abschließende regulatorische Lösung denn als Provisorium. Der Mechanismus reagiert auf die Grenzen bestehender Preisbildungs- und Steuerungsinstrumente, ohne diese grundlegend neu zu ordnen. Gerade darin könnten zugleich seine – kurzfristige – politische Attraktivität und seine – langfristige – regulatorische Beschränkung liegen.

Der dynamische Herstellerabschlag stellt einen der weitreichendsten regulatorischen Eingriffe in die deutsche Arzneimittelpreisordnung seit Einführung des AMNOG dar. Seine eigentliche Bedeutung liegt jedoch weniger in der konkreten technischen Ausgestaltung als in der dahinterstehenden regulatorischen Verschiebung. Gleichzeitig zeigt der Kabinettsentwurf die politischen Grenzen einer solchen makroökonomischen Steuerung deutlich auf. Die Abschwächung gegenüber dem ursprünglichen FKG-Vorschlag, die Vielzahl von Ausnahmetatbeständen sowie die standortpolitischen Privilegierungen verdeutlichen, dass der Gesetzgeber viele Ziele gleichzeitig verfolgt.

Gerade daraus ergeben sich jedoch erhebliche Spannungen. Denn ein Mechanismus, der langfristig steigende Abschlagssätze erzeugen könnte, steht potenziell in Konflikt mit denselben innovations- und standortpolitischen Zielen, die der Gesetzgeber zugleich fördern möchte. Die langfristige Stabilisierung der Arzneimittelausgaben macht perspektivisch strukturell veränderte Modelle der Preisbildung und Ausgabensteuerung erforderlich.

7 Perspektive eines alternativen Reformansatzes

Die vorangegangene Analyse des dynamischen Herstellerabschlags verdeutlicht, dass der Gesetzgeber auf ein reales und strukturell bedeutsames Finanzierungsproblem reagiert. Die Ausgabenentwicklung im patentgeschützten Arzneimittelmarkt liegt seit Jahren deutlich oberhalb der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV.

Die Problemdiagnose erscheint damit grundsätzlich plausibel. Fraglich ist jedoch, ob der im Kabinettsentwurf gewählte dynamische Herstellerabschlag ein regulatorisch tragfähiger Weg ist, um diese Entwicklung dauerhaft zu adressieren. Die vorangegangenen Kapitel haben gezeigt, dass der Mechanismus erhebliche technische, systematische und politische Fragilitäten aufweist. Insbesondere die komplexe Berechnungslogik, die unklare Bemessungsgrundlage, die zahlreichen Ausnahmetatbestände sowie die potenzielle Eskalationsdynamik des Abschlags werfen erhebliche Fragen hinsichtlich der langfristigen Praktikabilität des Instruments auf.

Vor diesem Hintergrund erscheint ein alternativer Ansatz sinnvoll, der die gegenwärtige Ausgangssituation spürbar verbessert, zugleich aber die zentralen Konstruktionsprobleme des dynamischen Herstellerabschlags vermeidet. Es gibt unterschiedliche Optionen zur Ausgestaltung:

- Der zusätzliche Herstellerabschlag könnte fix oder gestuft sein und sollte zusätzlich in irgendeiner Form gedeckelt sein, um die politisch nicht wünschenswerte Eskalation zu vermeiden.
- Ein pragmatischer Vorschlag wäre, die Zuschlagskomponente zunächst um der Planbarkeit willen zu fixieren. Man könnte den von der FKG als Einstieg vorgeschlagenen zusätzlichen Abschlag in Höhe von 7 % wählen, also insgesamt auf einen Herstellerabschlag in Höhe von 14 % abstellen. Dieser Wert läge deutlich oberhalb der im Kabinettsentwurf vorgesehenen temporären Zusatzbelastung von lediglich 3,5 Prozentpunkten im ersten Halbjahr 2027. Eine Evaluation dieser Lösung nach zwei oder drei Jahren ließe sich bereits in den Gesetzestext formulieren.
- Ebenso wichtig wie die angemessene Höhe des Abschlags, und die Perspektive der Planbarkeit ist die Frage der institutionellen Umsetzung. Die konkrete Anpassung des Zusatzabschlags sollte nicht automatisch durch eine gesetzliche Rechenformel erfolgen. Stattdessen erscheint eine politische und fachliche Entscheidung sachgerechter. Denkbar wäre auch eine Anpassung durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, gegebenenfalls mit Zustimmung des Bundesrates sowie nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes, der pharmazeutischen Unternehmer und unabhängiger wissenschaftlicher Sachverständiger.

Ein solches Verfahren hätte den Vorteil, dass nicht ausschließlich mathematische Differenzen zwischen Einnahmen- und Ausgabenentwicklung berücksichtigt würden, sondern auch Versorgungseffekte, Innovationsdynamiken, internationale Entwicklungen und gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen. Der Mechanismus bliebe damit regelgebunden, ohne in einen rein mechanistischen Automatismus überzugehen.

Gleichzeitig würde ein solcher Ansatz die systematische Überfrachtung des Herstellerabschlags mit industriepolitischen Sonderzielen vermeiden. Der Kabinettsentwurf sieht bekanntlich eine Befreiung vom dynamischen Herstellerabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vor, wenn klinische Prüfungen in relevantem Umfang in Deutschland durchgeführt wurden und die Wirkstoffproduktion einen relevanten Beitrag zur Versorgung leistet.

Diese Zielsetzung ist industriepolitisch nachvollziehbar, führt jedoch zu einer erheblichen Vermischung unterschiedlicher Regulierungslogiken. Der Herstellerabschlag dient primär der Stabilisierung solidarisch finanzierter Krankenversicherungsbeiträge. Standortförderung hingegen verfolgt industrie- und innovationspolitische Ziele. Beide Zielsetzungen sind legitim, sollten jedoch möglichst über unterschiedliche Instrumente adressiert werden.

Eine Standortförderung wäre transparenter und ordnungspolitisch konsistenter über direkte Maßnahmen erreichbar, etwa über steuerliche Forschungsförderung, Investitionen in klinische Studieninfrastruktur, beschleunigte Genehmigungsverfahren oder gezielte Produktionsförderung für versorgungskritische Wirkstoffe. Dadurch bliebe die Funktion des Herstellerabschlags klar auf die Stabilisierung der GKV-Finzen konzentriert.

Unverzichtbarer Bestandteil eines solchen Alternativmodells wäre zudem die Fortführung des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a SGB V. Der Kabinettsentwurf sieht insoweit eine Verlängerung bis zum 31. Dezember 2030 vor. Dies erscheint auch unabhängig vom dynamischen Herstellerabschlag sachgerecht. Ohne Preismoratorium bestünde die Gefahr, dass erhöhte Abschläge teilweise durch Listenpreisanhebungen kompensiert werden könnten. Das Moratorium verhindert damit strategische Preisreaktionen und stabilisiert die tatsächliche Entlastungswirkung des Abschlags.

Der vorgeschlagene Stabilisierungsabschlag hätte gegenüber dem dynamischen Herstellerabschlag mehrere wesentliche Vorteile. Er wäre einfacher, transparenter und administrativ deutlich leichter handhabbar. Gleichzeitig würde er die GKV kurzfristig spürbar stärker entlasten als der Kabinettsentwurf, ohne die volle Eingriffstiefe des ursprünglichen FKG-Modells zu übernehmen. Gegenwärtig ließen sich nach unseren Berechnungen mittels des zusätzlichen Abschlags jährliche Ausgaben in Höhe von etwa 2,43 Milliarden Euro einsparen.

Vor allem aber würde er das zentrale Problem des dynamischen Herstellerabschlags vermeiden: die Gefahr einer langfristig eskalierenden Eingriffslogik. Der Mechanismus würde nicht versuchen, jede rechnerische Differenz zwischen Arzneimittelausgaben und beitragspflichtigen Einnahmen automatisch über höhere Abschläge zu kompensieren. Stattdessen würde er einen klar begrenzten, politisch kontrollierbaren und empirisch überprüfaren Finanzierungsbeitrag des Patentmarktes definieren.

Die Grundlogik des Ansatzes ließe sich deshalb wie folgt zusammenfassen:

Der patentgeschützte Arzneimittelmarkt leistet einen zusätzlichen, klar begrenzten Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Finzen. Die Höhe dieses Beitrags wird regelmäßig überprüft, aber nicht automatisch über eine mathematische Formel eskaliert.

Gerade hierin läge die ordnungspolitische Stärke des Modells. Der Ansatz vermeidet die Überdehnung des Herstellerabschlags zu einem umfassenden makroökonomischen Steuerungsinstrument. Er anerkennt zugleich, dass die langfristige Stabilisierung der Arzneimittelausgaben voraussichtlich nicht allein über nachgelagerte Abschöpfungsmechanismen erreichbar sein wird. Der Stabilisierungsabschlag wäre damit nicht als endgültige Lösung der Ausgabendynamik des Patentmarktes zu verstehen.

8 Fazit

Mit dem dynamischen Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1b SGB V betritt die deutsche Arzneimittelpolitik regulatorisches Neuland. Erstmals wird die Entwicklung der Ausgaben eines zentralen Leistungsbereichs der Gesetzlichen Krankenversicherung systematisch an die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen gekoppelt. Damit verschiebt sich die Logik der Arzneimittelregulierung grundlegend. Nicht mehr primär die Angemessenheit einzelner Preise oder Zusatznutzenbewertungen steht im Mittelpunkt, sondern die makroökonomische Steuerung eines gesamten Marktsegments entlang der Finanzierungsfähigkeit der solidarischen Krankenversicherung.

Der vorliegende Beitrag zeigt jedoch, dass diese regulatorische Innovation mit erheblichen technischen, gesundheitsökonomischen und ordnungspolitischen Spannungen verbunden ist. Die Konstruktion der Soll-Ausgaben etabliert einen normativen Wachstumspfad, der sich ausschließlich an der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen orientiert und damit implizit definiert, welches Ausgabenwachstum im patentgeschützten Arzneimittelmarkt künftig als akzeptabel gelten soll. Gerade hierin liegt die eigentliche Tragweite des Instruments.

Die durchgeführten Modellierungen verdeutlichen zugleich, dass die Dynamik des Mechanismus erheblich unterschätzt werden könnte. Bereits unter Annahmen, die sich eng an die Argumentationsgrundlagen des Gesetzentwurfs und der Finanzkommission Gesundheit anlehnen, ergeben sich langfristig sehr hohe zusätzliche Abschlagssätze. Diese Entwicklung ist keine Folge extremer Szenarien, sondern Ausdruck der strukturellen Konstruktion des eigentlichen Mechanismus. Solange die Ausgaben des patentgeschützten Arzneimittelmarktes dauerhaft stärker wachsen als die beitragspflichtigen Einnahmen bpE, erzeugt die Fortschreibung der Soll-Ausgaben entlang der bpE zwangsläufig steigende finanzielle Anpassungsbedarfe.

Damit wird zugleich eine zentrale Grenze nachgelagerter Mechanismen zur Ausgabenkorrektur sichtbar. Der dynamische Herstellerabschlag reagiert auf die finanziellen Folgen steigender Arzneimittelausgaben, verändert jedoch die zugrunde liegenden Preisbildungs- und Marktdynamiken nur begrenzt. Die eigentliche Marktlogik des patentgeschützten Arzneimittelmarktes bleibt weitgehend erhalten. Der Mechanismus verschiebt damit primär die Verteilung finanzieller Lasten, ohne die strukturellen Ursachen der Ausgabendynamik unmittelbar zu adressieren.

Der Kabinettsentwurf verbindet unterschiedliche regulatorische Zielsetzungen miteinander. Finanzielle Stabilisierung, Innovationsförderung, Versorgungssicherheit und Standortpolitik werden innerhalb eines einzigen Instruments zusammengeführt. Die Vielzahl von Ausnahmetatbeständen in § 130a Abs. 1b SGB V sowie die weitreichenden standortbezogenen Befreiungsmöglichkeiten nach § 130a Abs. 1c SGB V verdeutlichen bereits im Entwurfsstadium die erheblichen Zielkonflikte des Mechanismus. Gerade ein Instrument, das ursprünglich als regelgebundener makroökonomischer Steuerungsmechanismus konzipiert wurde, wird zugleich durch zahlreiche sektorale Ausnahmen, Rückverweisungen und antragsgebundene Privilegierungsmöglichkeiten relativiert. Dies erhöht nicht nur die regulatorische Komplexität, sondern wirft auch die Frage auf, in welchem Umfang die angestrebte Steuerungswirkung unter den Bedingungen wachsender Ausnahmetatbestände überhaupt dauerhaft erreichbar bleibt.

Vor diesem Hintergrund erscheint fraglich, ob ein automatisierter, langfristig potenziell eskalierender Abschöpfungsmechanismus die Ausgabendynamik des patentgeschützten Arzneimittelmarktes dauerhaft politisch und ordnungspolitisch tragfähig begrenzen kann. Die Modellierungen dieses Beitrags legen vielmehr nahe, dass der Mechanismus selbst zum Gegenstand erheblicher gesundheitspolitischer Konflikte werden könnte, sobald die Abschlagshöhen ein Niveau erreichen, das faktisch einer makroökonomischen Erlössteuerung gleichkommt. Der Beitrag plädiert deshalb für eine differenziertere Weiterentwicklung des Herstellerabschlags.

Literaturverzeichnis

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2026) Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz). Stand: 30.04.2026, 10:00. Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
- FinanzKommission Gesundheit (FKG) (2026) Erster Bericht der FinanzKommission Gesundheit – Empfehlungen zur Stabilisierung des Beitragssatzes zur Gesetzlichen Krankenversicherung ab 2027. Geschäftsstelle der FinanzKommission Gesundheit im Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
- OECD (2018), Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. https://www.oecd.org/en/publications/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines_9789264307391-en.html
- Vogler S, Paris V, Ferrario A, Wirtz V, de Joncheere K, Schneider P, Pedersen H, Dedet G, Babar Z (2017) How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries. *Appl Health Econ Health Policy* 15, S 307–321. <https://link.springer.com/article/10.1007/s40258-016-0300-z>
- Wild C, Fabian D (2025) Öffentliche Beiträge zur Arzneimittelentwicklung. In: Schröder H, Thürmann P, Thiede M, Enners S, Busse R (Hrsg) *Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen*. Springer, S 167–181