

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Ministerin Nina Warken

Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim

sowie Mitglieder des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages

Telefon +49(0)6252 95-7000
Telefax +49(0)6252 95-8844
kontakt@infectopharm.com
www.infectopharm.de

06.05.2026

Offener Brief: Warum die Versorgung vulnerabler Patienten gefährdet ist

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedauern sehr, dass die geplante und vom Kabinett beschlossene **Ausweitung des sogenannten Preismoratoriums** für Arzneimittel im Rahmen des **GKV-Beitrags-satzstabilisierungsgesetzes** schwerwiegende Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung haben wird. Gerade vulnerable Patientengruppen und Kinder sind besonders betroffen. Zusätzlich bedeutet die geplante Ausweitung eine enorme Zunahme an Bürokratie und kaum Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung. Gerne legen wir dies an konkreten Beispielen dar.

Was ist das Preismoratorium?

Das Preismoratorium verhindert seit 2009, dass Arzneimittelhersteller die Preise für ihre Produkte erhöhen können.

Bisherige Regelung:

Wenn ein Unternehmen ein neues Arzneimittel auf den Markt bringt, darf es dieses nicht teurer anbieten als sein eigenes, bereits am Markt befindliches Vergleichsprodukt. Die Preisbremse gilt also unternehmensintern.

Neue geplante Regelung:

Der neue Preis muss sich am niedrigsten bereits existierenden Marktpreis (auf dem Stand vom 01.08.2009) eines Produkts mit demselben Wirkstoff und einer vergleichbaren Darreichungsform orientieren – unabhängig von welchem Unternehmen, für welche Indikation und unter welchen Bedingungen dieser Preis einmal entstanden ist.

Neue Produkte mit bestehenden Wirkstoffen für neue Indikationen oder mit neuen Darreichungsformen, welche insbesondere für Kinder relevant sind, wird es in Deutschland nicht mehr geben.

Konkrete Beispiele mit fatalen Folgen für die Arzneimittelversorgung:

1. Vitamin-D-Tropfen für Säuglinge – Kindersicherheit wird bestraft

Das Produkt: DeVit-Tropfen – eine kindgerechte Vitamin-D-Formulierung für Säuglinge. 6 Tropfen ergeben exakt die empfohlene Tagesdosis von 400 I.E., was das Risiko gefährlicher Überdosierungen minimiert.

.../2

Auswirkung der neuen Regelung: Das Vergleichsprodukt (Vigantol Öl) enthält die achtfache Gesamtwirkstoffmenge. Der erlaubte Preis für DeVit würde linear auf 36 Cent festgelegt und somit weit unter den Produktionskosten.

2. Reisekrankheit bei Kindern – Überdosierungsschutz wird bestraft

Das Produkt: VomiSaft – fünf Einzelflaschen à 6 ml mit je 24 mg Dimenhydrinat, speziell für Kinder entwickelt. Die Einzelportionierung macht eine Überdosierung praktisch unmöglich und vermeidet unnötigen Verwurf.

Auswirkung der neuen Regelung: VOMEX A Sirup enthält 330 mg Dimenhydrinat in 100 ml. Der erlaubte Preis für VomiSaft würde linear auf ca. 2,17 € taxiert und somit weit unter die Produktionskosten der aufwändigen Einzelabfüllung.

Fazit: DeVit Tropfen und VomiSaft würde es so künftig nicht mehr geben.

3. Orale Glucosetoleranztest für die Diabetesdiagnostik

Das Referenzprodukt (Accu-Chek Glucosetest) wurde vom Markt genommen, mit einem Nettopreis von ca. 3 €. Unser Unternehmen entwickelte ein eigenes Produkt und schloss die Versorgungslücke wieder.

Die Absurdität der neuen Regelung: Selbst ein Produkt, das wegen Unwirtschaftlichkeit vom Markt genommen wurde, bleibt als Preisreferenz für mindestens zwei Jahre nach der offiziellen Markt-abmeldung. Der defizitäre Preis von 3 € wäre zur verpflichtenden gesetzlichen Preisobergrenze geworden.

Fazit: Unter der neuen Regelung wäre diese Versorgungslücke nicht geschlossen worden.

4. Eisentropfen für Kleinkinder

Ferro Sanol Tropfen, als einziges Arzneimittel mit zweiwertigem Eisen, wurden beim unwirtschaftlichen Preis von 2,17 € vor Kurzem eingestellt. Der Versorgungsmangel ist groß, da Eisenmangel bei Kleinkindern zu schwerwiegenden Entwicklungsstörungen führen kann. Über 200.000 Packungen pro Jahr werden benötigt.

Fazit: Kein Unternehmen kann eine Alternative zu diesem Preis kostendeckend entwickeln.

5. Neue Indikationen bekannter Wirkstoffe – sinnvolle Innovation wird unwirtschaftlich

Am Beispiel Ivermectin-Creme, bisher zur Behandlung von Rosazea zugelassen. Aktuelle Studien zeigen vielversprechende Wirksamkeit auch gegen Skabies, eine hochansteckende Hauterkrankung.

Auswirkung der neuen Regelung: Da es sich um denselben Wirkstoff in vergleichbarer Darreichungsform handelt, würde die neue Regelung den Preis einer Skabies-Creme automatisch an den Preis der bereits am Markt befindlichen Rosazea-Creme koppeln, obwohl für die neue Zulassung vollständig eigene klinische Studien, Entwicklungskosten und Zulassungsverfahren erforderlich sind.

Fazit: Diese Innovation würde schlicht nicht stattfinden. Das Gesetz setzt pharmakologisch völlig unterschiedliche Produkte allein auf Basis von Wirkstoff und Darreichungsform gleich.

Das strukturelle Problem: Unkalkulierbares Investitionsrisiko

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels dauert mindestens fünf Jahre und kostet Millionen Euro. Kein Unternehmen investiert ohne erwartbare Refinanzierung. Eine Investitionsrechnung ist nun nicht mehr möglich.

Szenario:

Unternehmen A entwickelt über fünf Jahre eine kindgerechte Formulierung gegen eine seltene Krankheit. Kurz vor der Markteinführung bringt Unternehmen B, völlig unabhängig, ein Produkt mit demselben Wirkstoff in vergleichbarer Darreichungsform, für eine andere Indikation, in größerer Packung, zu einem niedrigeren Preis auf den Markt. Der erlaubte Preis für das Kinderpräparat kollabiert. Fünf Jahre Entwicklung und Millionen Euro Investition sind schlagartig wertlos. Das Arzneimittel wird Patienten niemals zur Verfügung stehen.

Die Einsparungen durch das ausgeweitete Preismoratorium sind dagegen gering

Die geplante Änderung bringt keine nennenswerte Ersparnis, ist aber ein massiver und sicherlich auch verfassungsrechtlich höchst bedenklicher Eingriff in den Markt. Der bürokratische Aufwand ist enorm und der Schaden für die Versorgung, gerade von vulnerablen Patienten, ist real:

- Investitionen in Kinderarzneimittel werden gestoppt
- Versorgungslücken bleiben dauerhaft ungeschlossen
- Indikationsinnovationen werden unwirtschaftlich
- Das Investitionsrisiko für die gesamte Branche wird unkalkulierbar

Die geplante Regelung verhindert genau das, was der Gesetzgeber an anderer Stelle im selben Gesetzentwurf ausdrücklich fördern will: Versorgungssicherheit, Kinderarzneimittel und Innovationsbereitschaft. Und sie **schafft sogar Fehlanreize, indem große Packungen mit möglichst viel Wirkstoff preislich belohnt werden**, obwohl bei den meisten Produkten der Wirkstoff den geringsten Anteil der Herstellkosten ausmacht.

Wir bitten daher das Bundesministerium für Gesundheit und den Deutschen Bundestag dringlichst, **die geplante Ausweitung des Preismoratoriums auf den Gesamtmarkt zu überprüfen und ersatzlos zu streichen.**

Wir sind bereit, die hier dargelegten Konsequenzen im persönlichen Gespräch mit konkreten Zahlen und realen Versorgungsdaten zu erklären.

Mit besten Grüßen

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH



Philipp Zöller
Geschäftsführender Gesellschafter



Dr. Markus Rudolph
Geschäftsführer

Hinweis zur Verwendung:

Dieser Brief ist zur Veröffentlichung als offener Brief sowie zur direkten Übermittlung an politische Entscheidungsträger und Medienvertreter bestimmt. Wir stehen für Rückfragen, Hintergrundgespräche und die Bereitstellung weiterführender Daten jederzeit zur Verfügung.