



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  
Menschen mit Behinderung und chronischer  
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
BAG SELBSTHILFE  
Kirchfeldstr. 149  
40215 Düsseldorf  
Tel. 0211/31006-0  
Fax. 0211/31006-48

## Stellungnahme der

# Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)

zum

Antrag der Fraktion der AfD

„Lieferengpässe bei Arzneimitteln effektiv verringern - Abhängigkeit  
der Arzneimittelversorgung vom Nicht-EUAusland reduzieren“

BT-Drucksache: 21/1567,

Antrag der Fraktion der AfD

„Stärkung der Arzneimittelversorgung durch gezielten Bürokratie-  
abbau und Förderung der heimischen Produktion“

BT-Drucksache: 21/2717,

**Antrag der Fraktion der AfD**

**„Innovative Arzneimittel sofort verfügbar machen, nationale Zuständigkeit sichern und lernende Preisbildung weiterentwickeln“**

**BT-Drucksache: 21/4284,**

**Antrag der Fraktion der AfD**

**„Verbesserung der Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken durch Fluorchinolon-Antibiotika und Stärkung der Hilfe für Betroffene“**

**BT-Drucksache: 21/775,**

**Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

**„Kosten für hochpreisige Arzneimittel bezahlbar halten - Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung stabilisieren“**

**BT-Drucksache: 21/3303**

- Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 4. März 2026 -**

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und deren Angehörigen mit rund 1 Million Mitgliedern sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften hält die BAG SELBSTHILFE eine gut funktionierende Arzneimittelversorgung für zentral für die Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen.

Zu den Vorschlägen in den verschiedenen Anträgen vertritt die BAG SELBSTHILFE folgende Positionen:

## 1. Preisbildung bei innovativen Arzneimitteln

### a. Unmittelbare Verfügbarkeit von Arzneimitteln nach Markteintritt

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es essentiell, dass die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland nach Markteintritt weiterhin gewährleistet bleibt und keine vierte Hürde - wie in anderen europäischen Ländern - aufgebaut wird.

Aus diesem Grund befürwortet die BAG SELBSTHILFE auch eine Preisbildung für innovative Arzneimittel, die strenge Vorgaben für die studienbasierten Nachweise zum Zusatznutzen der Präparate einfordert.

**Vor diesem Hintergrund lehnt sie den Vorschlag nachdrücklich ab, den GKV-Spitzenverband einseitig zu ermächtigen Arzneimittel von der Erstattungsfähigkeit auszunehmen.**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist das bestehende Schiedsverfahren ein tragfähiges Verfahren, um zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen zu vermitteln. Nicht nachvollziehbar ist, warum der Sachverständigenrat offenbar von einer Überforderung der Schiedsstelle ausgeht. In den letzten Monaten wurde die Schiedsstelle kaum noch angerufen, da es Einigungen im Verhandlungswege gegeben hat. Der Vorschlag, der GKV einen einseitigen Ausstieg aus dem Verfahren zu ermöglichen, ist abzulehnen. Denn dies würde bedeuten, dass der GKV-SV den Patienten einseitig den Zugang zu Arzneimitteln versagen könnte. Zielführend wäre aber eine Beteiligung der Patientenvertretung bei den Preisverhandlungen, um dort vermittelnd eingreifen zu können.

### b. Weiterentwicklungsbedarfe hinsichtlich der bestehenden AMNOG-Regelungen

Die bestehenden Regelungen des AMNOG, eine frühe Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel studienbasiert vorzunehmen, haben sich grundsätzlich bewährt.

Daher bedarf es keiner grundlegenden Neuorientierung, sondern lediglich eine **Ergänzung der Nutzenbewertung in besonderen Bewertungskonstellationen.**

Dies betrifft Konstellationen, in denen ein Vergleich der Effekte erst nach einem längeren Zeitraum adäquat erfolgen kann. Zum einen handelt es sich dabei um sog. One-Shot-Anwendungen (ATMP), die mit einer fortlaufenden Gabe traditioneller Arzneimittel verglichen werden sollen. Zum anderen Arzneimittel für sehr kleine Populationen („Präzisionsmedizin“), bei denen die Aussagekraft der Studien durch die kleinen Fallzahlen limitiert ist.

In diesen Konstellationen stößt die frühe Nutzenbewertung an ihre Grenzen und ein **Monitoring der Arzneimittelanwendung in der Praxis** ist erforderlich.

Bislang wurde versucht, dies beim Gemeinsamen Bundesausschuss über eine sog. anwendungsbegleitende Datenerhebung zu bewerkstelligen. Dies hat sich jedoch als unpraktikabel erwiesen.

Stattdessen werden **registerbasierte Lösungen nach dem Vorbild des Innovationsfondsprojekts INTEGRATE ATMP** gebraucht.

Glückt ein solches Monitoring der Arzneimittelanwendung, dann kann die Preisbildung hieran anknüpfen:

### **Initialpreise / Pay back - Modell**

Bei der Bepreisung kann das Monitoring entweder so ausgestaltet werden, dass ein Initialpreis mit der Möglichkeit nachträglicher Zuschläge gebildet wird. Denkbar ist aber auch eine freie Preisfestsetzung mit einem Pay-Back-Modell.

Im Hinblick auf die MFN-Problematik (Most-Favored Nation) der globalen Preisfestsetzung dürfte aktuell das Pay-Back-Modell vorzugswürdig sein.

Beide Vorgehensweisen können im Prinzip von der Kassen- und der Unternehmensseite im Sinne von Pay-for-Performance-Verträgen ausgehandelt werden. Diese Vorgehensweise, für jedes Präparat erst einen Vertrag auszuhandeln, ist aber sehr aufwändig und stößt insbesondere dann an seine Grenzen, wenn die Feststellung des Erreichens/Nichterreichens von Endpunkten aufwändig und wegen hoher Fallzahlen komplex ist.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sind daher registerbasierte abstrakt-generelle Abschlagsmodelle jedenfalls erforderlich, die sich ggf. auch auf eine repräsentative Stichprobe beziehen könnten.

### **Preis-Mengen-Vereinbarungen**

Aus Patientensicht sollte der Preis innovativer Arzneimittel in erster Linie den **medizinischen Mehrwert** widerspiegeln. Dieser wird im Rahmen der Nutzenbewertung anhand des **Zusatznutzens** bestimmt.

Preis-Mengen-Regelungen folgen hingegen einer anderen Logik und knüpfen an die **verordnete Menge** eines Arzneimittels an.

In einer idealen Versorgungssituation würden die Arzneimittel mit dem größten Zusatznutzen innerhalb eines Indikationsbereichs auch am häufigsten verordnet. Dies ist in der Praxis jedoch - aus noch darzustellenden Gründen - häufig nicht der Fall.

Dort, wo nicht das Arzneimittel mit dem größten Zusatznutzen die höchste Verordnungshäufigkeit aufweist, sondern ein anderes Präparat, können Preis-Mengen-Regelungen die **Inkonsistenz zwischen Zusatznutzen und Verordnungshäufigkeit weiter verstärken**.

Es wird dann nämlich aus monetär betrachtet immer attraktiver, das ohnehin schon verordnungstärkste Präparat zu verordnen.

Vor diesem Hintergrund lehnt die BAG SELBSTHILFE die Stärkung des Preis-Mengen-Gedankens als Alternative zu einer generellen Rabattierung aller innovativen Arzneimittel ab.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre eine solche, gezielt die Nutzenbewertung **konterkarierende Preisregulierung** zudem rechtlich bedenklich.

Würden therapeutische Vorteile eines Arzneimittels in einem öffentlich-rechtlich verfassten Verfahren bereits festgestellt, widerspräche es nämlich dem **Fürsorgegedanken für Gesundheit und Leben der Patient\*innen**, unterlegene Optionen über die Preisbildung bewusst zu fördern.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist bereits jetzt zu beklagen, dass **Selektivverträge und Rabattverträge** in Kombination mit Regelungen der Kassenärztlichen Vereini-

gungen massive Auswirkungen auf die Verordnungshäufigkeit innovativer Arzneimittel haben können.

Eine **konsistente Orientierung aller Mechanismen**, die sowohl die Preisbildung als auch die Verordnungshäufigkeit betreffen, wäre aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht nur bedarfsgerechter, sondern entspräche auch einem rationaleren Einsatz der finanziellen Mittel der GKV.

### c. Wettbewerb unter patentgeschützten Arzneimitteln

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre es durchaus denkbar, auch für bestimmte Cluster patentgeschützter Arzneimittel ein Festbetragssystem zu etablieren.

Zum einen würde dies eine **wesentliche Labelgleichheit**, zum anderen ein **vergleichbares Nutzenprofil** voraussetzen.

Das Thema der wesentlichen Labelgleichheit wird bereits im bestehenden Festbetragssystem für nicht patentgeschützte Arzneimittel (teilweise kontrovers) diskutiert.

Problematischer ist allerdings der Punkt der Vergleichbarkeit des Nutzenprofils: § 35 SGB V setzt für Festbeträge im nicht patentgeschützten Bereich vergleichbare Wirkstoffe oder therapeutische Alternativen voraus. Dies ist bei innovativen patentgeschützten Arzneimitteln wesentlich schwerer zu konkretisieren.

Vergleichbare Nutzenprofile könnten jedoch eventuell durch einen Vergleich der Nutznachweise hinsichtlich der relevanten Endpunkte sowie der Qualität der vorhandenen Evidenz ableitbar sein.

Die Betrachtungen müssten dabei allerdings über den bei der bisherigen Nutzenbewertung üblichen Head-to-Head-Vergleich hinausgehen.

Aus Patientensicht dürfte ein solches System jedenfalls die Verfügbarkeit der einbezogenen Arzneimittel nicht beeinträchtigen.

Insgesamt dürfte die kurzfristige Konzeption und Einführung eines solchen Systems jedoch unrealistisch sein.

#### **d. Pay-for-Performance-Verträge**

Wie bereits dargestellt, betrachtet die BAG SELBSTHILFE das Selektivvertragsgeschehen in Bezug auf die Verordnung innovativer Arzneimittel grundsätzlich kritisch, da hierbei oftmals die klare Orientierung an der Frage des Zusatznutzens verloren geht.

Pay-for-Performance-Verträge versuchen jedoch gerade, diese Perspektive im Anwendungsgeschehen zu verfolgen, was grundsätzlich zu begrüßen ist.

Andererseits hat die Praxis gezeigt, dass es oftmals sehr schwierig ist, die Feststellung der „Performance“ in Verträgen rechtssicher zu operationalisieren. Endpunkte wie die Überlebensrate der Patient\*innen sind noch vergleichsweise einfach zu erheben, während dies bei komplexeren Effektvergleichen häufig praktisch nicht umsetzbar ist.

Pay-for-Performance-Verträge dürften daher nur für sehr spezifische Konstellationen ein zukunftsweisendes Konstrukt sein.

#### **e. Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln**

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE hat es sich bewährt, dass die Preisbildung für innovative Arzneimittel in Deutschland im Wege von Preisverhandlungen auf der Basis einer evidenzbasierten Nutzenbewertung von innovativen Arzneimitteln erfolgt. Gerade angesichts der neuen Herausforderungen, die sich im internationalen Bereich durch die Referenzierung Deutschlands bei der Preisbildung stellen, ist es vorzugswürdig, die Preisbildung situativ im Verhandlungswege vorzunehmen.

Ein methodisches Korsett wäre kontraproduktiv. Überdies sind die gängigen gesundheitsökonomischen Modelle der Kosten-Nutzen-Bewertung mit einer ganzen Reihe von Problemen behaftet. Dies reicht von der Benachteiligung kleiner Patient\*innengruppen bis zur Notwendigkeit arbiträrer Schätzungen auf der Kostenebene.

#### **f. Absenkung der Umsatzsteuer auf Arzneimittel**

Für Patient\*innen ist es nicht nachvollziehbar, weswegen auf Schnittblumen, (unge-sundem) Zucker oder Taxifahrten nur 7 Prozent Mehrwertsteuer anfallen, während auf Arzneimittel 19 Prozent Mehrwertsteuer erhoben werden. Vor diesem Hinter-grund fordert die BAG SELBSTHILFE eine Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arz-neimittel auf entsprechende 7 Prozent, ggf. im Austausch für eine präventiv sinn-volle Erhöhung der Mehrwertsteuer auf ungesunde Lebensmittel und insbesondere Zucker.

#### **g. Fortentwicklung der Orphan Regelung**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte die Orphan Regelung wegen der Anreiz-wirkung für die Entwicklung von derartigen Medikamenten erhalten bleiben. Sie sieht aber auch, dass die Regelung inzwischen auch in Versorgungsbereichen ge-nutzt wird, in denen es bereits mehrere andere Arzneimittel gibt: Hier sollte in ei-nem Indikationsbereich, in dem bereits ein Head-to-Head-Vergleich mittels RCT stattgefunden hat, das dritte Präparat dann auch zwingend mittels RCT mit einem der beiden vorhandenen verglichen werden.

Die BAG SELBSTHILFE regt an, ähnliche Anreizmodelle auch dort zu etablieren, wo die bestehende Systematik der Nutzenbewertung die Führung von Zusatznutzen-nachweisen als besonders schwierig erscheinen lässt.

Mit einer gewissen Sorge betrachtet die BAG SELBSTHILFE nämlich, dass in den ver-gangenen Jahren Indikationsbereiche mit einer hohen Dynamik und welche mit ei-ner geringen Dynamik gekommen ist.

#### **h. Wechsel der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) nach einer Beratung des Unternehmens**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE muss es dem GBA weiterhin möglich sein, die ZVT aufgrund der zwischenzeitlich erfolgten medizinischen Entwicklung zu ändern. Dem Unternehmen sollte aber ein indirekter Vergleich über den alten Komparator leichter gemacht werden.

### **i. Vertraulichkeit der Erstattungspreise**

Seit jeher setzt sich die BAG SELBSTHILFE für mehr Transparenz im Gesundheitssystem ein. Vor diesem Hintergrund hat sie bereits bei der Einführung der vertraulichen Erstattungspreise erhebliche Bedenken gegen diese Maßnahme geäußert. Diese Bedenken haben sich nicht geändert, weswegen eine Abschaffung dieser Regelung gefordert wird.

### **j. Apothekenhonorare und Herstellerabschlag**

Angesichts der erheblichen Kostensteigerungen auf Seiten der Leistungserbringer und Hersteller und der enormen Finanzprobleme der Krankenkassen hält sie die vorgeschlagenen Einsparungen in diesem Bereich für sinnvoll.

## **2. Fluorchinolon- Antibiotika**

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt die von der EU bereits getroffenen Maßnahmen, die Einschränkungen zur Verschreibung von Fluorchinolone und entsprechende Warnungen enthalten. Nationale Maßnahmen könnten sicherstellen, dass diese Empfehlungen im Praxisalltag besser eingehalten werden. Insgesamt reduzieren strengere Verschreibungsregeln unnötige Risiken für Patient\*innen, auch wenn diese Antibiotika leider für manche Fallkonstellationen notwendig bleiben.

## **3. Maßnahmen zu Lieferengpässen**

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt Anstrengungen, die Produktion von Arzneimitteln stärker nach Europa zu verlagern. EU- Produkte unterliegen strengeren Standards, was die Patientensicherheit erhöht. Zudem kann eine stärkere Produktion in Europa die Lieferketten stabiler machen. Gerade im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel dürfte das Argument von erhöhten Produktionskosten angesichts der dort aufgerufenen Preise nicht greifen. Im Bereich der Generika dürften derartige Maß-

nahmen allerdings zu Kostensteigerungen führen, die jedoch insgesamt durch eine verantwortungsvolle Verschreibungspraxis beherrschbar sein dürften.

Ein Exportstopp bei Medikamenten mit Lieferengpässen ins EU-Ausland dürfte hingegen zum einen europarechtswidrig sein und zum anderen „Vergeltungsexportstopps“ von Arzneimitteln und Blutprodukten anderer Länder zur Folge haben, die Patient\*innen in Deutschland erheblich treffen würden. Zudem dürften sich langfristig einige Hersteller aus dem europäischen Markt wegen der Unsicherheiten der Märkte zurückziehen oder bestimmte Arzneimittel vom Markt nehmen.

Sinnvoller scheint aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE eine EU-weite Lösung zu sein, die derzeit im Critical Medicines Act in Arbeit ist. Auch viele der im ALBVVG ergriffenen Maßnahmen hat die BAG SELBSTHILFE damals begrüßt, jedoch eine europaweite Lösung für vorzugswürdig erachtet.

Kernelemente des Critical Medicines Act sind:

Förderung der **Diversifikation von Lieferketten** und Minimierung von Abhängigkeiten.

Anreize zur **Stärkung der europäischen Produktion** und strategische Projekte zur Herstellung kritischer Arzneien.

**Kooperative Beschaffung und öffentliche Aufträge** mit Resilienz-Kriterien.

Leitlinien für die Mitgliedstaaten zur Bestimmung, ob ein Arzneimittel bzw. ein aktiver Wirkstoff in der EU produziert wurde.

Diese Vorschläge werden von der BAG SELBSTHILFE unterstützt.

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt auch den Vorschlag, bei **Rabattverträgen** vorzugeben, dass sie sich auf mindestens **zwei Anbieter** beziehen müssen, davon einer aus EU-Produkt. Denn mehr Anbieter können das Risiko verringern, dass ein Lieferrückgang eines einzigen Herstellers sofort zu Engpässen führt. Zudem ist dies auch eine Maßnahme, die die EU-Produktion attraktiver macht. Gleichzeitig kann aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht abgeschätzt werden, ob die Maßgabe einer Vertragsschließung mit EU-Herstellern in allen Indikationsbereichen realistisch ist.

Auch die **Vorratshaltung von Arzneimitteln** wird für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung bei kritischen Arzneimitteln für grundsätzlich sinnvoll erachtet.

Düsseldorf / Berlin, 2. März 2026