

Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG)

Kernforderungen

- Erhalt des evidenzbasierten AMNOG und der nutzenorientierten Preisfindung
- Gewährleistung stabiler, innovationsfreundlicher Marktbedingungen statt eines zusätzlichen dynamischen Herstellerabschlags
- Keine Marktverengung und Verordnungssteuerung durch Rabattverträge bei Patentarzneimitteln
- Streichung der gesetzlichen „Auffangregelung“ bei Preis-Mengen-Vereinbarungen
- Streichung des zusätzlichen Abschlags für Impfstoffe mit Patent- und Unterlagenschutz

Einleitung

Der vorliegende Gesetzentwurf markiert eine Zäsur. Die vorgesehenen Maßnahmen greifen genau dort ein, wo medizinischer Fortschritt und zukünftige Wertschöpfung entstehen: bei patentgeschützten, innovativen Arzneimitteln. Damit wird riskiert, Deutschland als Standort für Forschung, Produktion und die frühe Versorgung mit innovativen Arzneimitteln weiter zu schwächen.

Die angedachten Maßnahmen verursachen nicht nur erhebliche Unsicherheiten für die zukünftige Versorgung, sondern werfen auch ganz grundsätzlich die Frage auf, welchen Wert Innovation, technologischer Fortschritt und damit insbesondere Patente überhaupt noch haben. Der Patentschutz soll Investitionen in Forschung und Entwicklung ermöglichen und die mit hohen Risiken verbundenen Innovationskosten refinanzierbar machen. Wenn dieser Schutzmechanismus in Deutschland durch eine nicht nutzenbasierte Preisregulierung entwertet wird, sinkt die Fähigkeit, in Forschung, klinische Studien und Produktion zu investieren oder neue Therapien früh in Deutschland einzuführen. Medizinischer Fortschritt ist zwar politisch gewollt, doch wird die dafür benötigte Investitionsbereitschaft der pharmazeutischen Unternehmen geschwächt.

Handlungsdruck angesichts vielfältiger Herausforderungen

Deutschland sieht sich mit vielfältigen gesellschaftlichen, ökonomischen und geopolitischen Herausforderungen konfrontiert. Während die deutsche Wirtschaft kaum wächst, steigt die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft anderer Volkswirtschaften rasant. Insbesondere die USA und China setzen sich immer weiter ab, wenn es darum geht, neue Technologien bis zur Marktreife zu entwickeln. Daraus ergeben sich ökonomische und strategische Abhängigkeiten, welche den innen- und außenpolitischen Gestaltungsspielraum nachhaltig einschränken.

Insbesondere das Vorgehen der US-Administration macht deutlich, dass Deutschland dringend an Wettbewerbsfähigkeit gewinnen muss. Mit einer aggressiven Zollpolitik, gezielten Investitionsanreizen für die Industrie und ihrer Arzneimittelpolitik setzen die USA den Pharmastandort Deutschland erheblich unter Druck. Vor allem die US-amerikanische Referenzierung unter anderem auf deutsche Arzneimittelpreise nach dem Most-Favored-Nation-Prinzip (MFN) gefährdet aufgrund der überragenden Bedeutung des US-Marktes für die globale Refinanzierung von Investitionen und Aufwendungen in Forschung und Entwicklung die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln hierzulande. Schließlich müssen Unternehmen berücksichtigen, welchen Effekt ein niedriger deutscher

Erstattungspreis fortan auf den amerikanischen Markt haben wird. Das führt dazu, dass das deutsche System zur Preisbildung und Erstattung von innovativen Arzneimitteln nicht mehr nur in seiner nationalen Dimension betrachtet werden kann.

Würden hingegen die richtigen Weichen gestellt, könnte die Pharmaindustrie einen noch stärkeren Beitrag zu wirtschaftlicher Stärke, einer größeren Innovationskraft und zur Gesundheit der Gesamtgesellschaft leisten. Schließlich zählt die Branche zu den innovativsten, produktivsten und exportstärksten des Landes. Sie übertrifft in Forschung und Entwicklung sowie bei Investitionen in moderne Maschinen und Anlagen die meisten Wirtschaftszweige und gewährleistet auch in Krisenzeiten qualifizierte Beschäftigung mit entsprechenden Beitragszuflüssen in die Sozialversicherungssysteme. Die pharmazeutische Herstellung weist überdies starke Multiplikatoreffekte bei gleichzeitig geringer Ressourcenintensität auf. Diese Eigenschaften machen sie zu einer Schlüsselindustrie für die Modernisierung des Landes mit Ausstrahlung auf Branchen wie Maschinenbau, Chemie, Medizintechnik und KI. Zudem sorgen ihre Innovationen dafür, die Gesundheit einer schrumpfenden Erwerbsbevölkerung zu erhalten, Pflegebedarfe zu reduzieren und das Gesundheitssystem zu entlasten. Investitionen in Arzneimittelinnovationen zahlen sich kurz-, mittel- und langfristig aus: für die individuelle Gesundheit, die Gesellschaft und die Volkswirtschaft.

Innovationsrückstand nimmt zu

Zwischen 2016 und 2025 hat rund ein Drittel der in den USA zugelassenen neuen Medikamente keine Zulassung in Deutschland erhalten; konkret fehlen 175 Arzneimittel, darunter 51 mit Breakthrough-Therapy-Status und damit besonders hohem medizinischem Potenzial. Ursache ist nicht die Ablehnung durch die europäische Zulassungsbehörde, sondern dass Unternehmen ihre Medikamente häufig gar nicht erst bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur zur Zulassung einreichen. Zugleich verliert Europa – auch im Vergleich zu China – als früher Zulassungsstandort an Bedeutung. Gerade vor dem Hintergrund der aktuellen Reformdebatten und der US-Politik zeigt sich: Der Innovationsrückstand ist nicht allein eine regulatorische Frage, sondern eng mit der Attraktivität und Verlässlichkeit des europäischen und

deutschen Marktumfelds verknüpft. Entsprechende europäische Initiativen wie der Biotech-Act, der Critical Medicines Act und insbesondere auch die jüngste deutsch-französische Erklärung zur Stärkung der pharmazeutischen Industrie in Europa sind wichtige – auch und gerade von Deutschland getragene – Initiativen zur Verbesserung europäischer Wettbewerbsfähigkeit. Das Gesetzgebungsvorhaben muss daher daran gemessen werden, ob es planbare, innovationsfreundliche Erstattungsbedingungen stärkt – oder durch zusätzliche Unsicherheit dazu beiträgt, dass neue Therapien künftig noch häufiger zuerst in anderen Regionen entwickelt und verfügbar werden und Deutschland weiter den Anschluss an Innovationen verliert.

Gesetzentwurf setzt an falscher Stelle an: Arzneimittelausgaben stabil

Fakt ist, dass der Herstelleranteil an den Arzneimittelausgaben von Arzneimitteln seit Jahren konstant bei etwa 12 Prozent an den GKV-Leistungsausgaben liegt. Die Ausgabenentwicklung bei Arzneimitteln entspricht genau dem, was aufgrund der Inflation und einer höheren Inanspruchnahme von Medikamenten infolge einer alternden Gesellschaft zu erwarten ist. Der größte Markteinfluss ist der wachsende Verbrauch mit mehr behandelten Fällen, längeren Behandlungsdauern und neuen therapeutischen Optionen. Mit den angeordneten Maßnahmen im Gesetzentwurf würde der Patentmarkt faktisch für die höhere Inanspruchnahme von Arzneimitteln infolge des demografischen Wandels und des medizinischen Fortschritts belastet. Im Ergebnis zeigt sich, dass der Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel seit Jahren konstant unter 50 Prozent liegt – und das trotz stetig neuer Innovationen.

Schließlich leistet die Pharmaindustrie bereits einen erheblichen Sparbeitrag. 2025 lag dieser durch Festbeträge, individuelle und gesetzliche Rabatte bei rund 29 Milliarden Euro.

Geplante Maßnahmen untergraben die nutzenbasierte Preisbildung

Die Einführung eines dynamischen Herstellerabschlags, der aller Voraussicht nach allein bis 2030 zu einer Gesamtbelastung durch den Herstellerrabatt von schätzungsweise rund 20 Prozent führt,

eine marktverengende Verordnungssteuerung über Rabattverträge im patentgeschützten Bereich, wonach nicht mehr die beste Therapie sich durchsetzt, sondern das billigste Angebot, und drastisch verschärfte gesetzliche Vorgaben zur Ausgestaltung einer Preis-Mengen-Regelung resultieren darin, dass der Wert einer Innovation nicht mehr über ihren nachgewiesenen Zusatznutzen bestimmt wird. Die vorgesehenen pauschalen Abschläge, Mengenmechanismen und Rabattlogiken höhlen die nutzenbasierte Preisbildung im AMNOG weiter aus und entwerten diesen feinjustierten Prozess nahezu vollständig. Erstattungsbeitragsverhandlungen, die individuelle und flexible Lösungen für die Markteinführung innovativer Arzneimittel ermöglichen sollen, werden faktisch obsolet. Auch der Maßstab der evidenzbasierten Medizin wird ausgehebelt, indem der belegte Zusatznutzen einer Therapie nebensächlich wird und Verordnungen zunehmend basierend auf Preiswettbewerben stattfinden sollen.

Maßnahmen wirken über Deutschland hinaus

Die kumulativ wirkenden Maßnahmen erschweren angesichts einer internationalen Preisreferenzierung massiv den frühen und umfassenden Zugang zu innovativen Arzneimitteln für die Bevölkerung in Deutschland. Zahlreiche Staaten – darunter die großen europäischen Märkte Frankreich, Italien, Spanien, die Niederlande sowie zahlreiche weitere Länder weltweit – orientieren ihre nationalen Erstattungspreise für Arzneimittel systematisch an den Preisen in einem Korb von Referenzländern. Deutschland ist in diesen Körben aufgrund seiner Marktgröße und seiner anerkannten und geschätzten nutzenbasierten Preisbildung regelmäßig enthalten und gehört zu den am häufigsten zitierten Referenzmärkten überhaupt.

Das weitere drastische Absenken des deutschen Preisniveaus hat mithin Folgeeffekte über Deutschland hinaus, die von Unternehmen nicht unberücksichtigt bleiben können. Besonders deutlich wird dies anhand der amerikanischen Preisreferenzierung, denn aufgrund der weltweiten Bedeutung des US-Marktes sind die globalen Folgen der deutschen Preispolitik erheblich.

Verschlechterung des Versorgungsniveaus

Die Maßnahmen des Gesetzentwurfs werden das medizinische Versorgungsniveau in Deutschland spürbar verschlechtern. Besonders deutlich wird dies an der Einführung von Rabattverträgen im patentgeschützten Bereich. Künftig würden die gesetzlichen Krankenkassen im Zuge von Ausschreibungen über die konkrete Therapie für eine Patientin oder einen Patienten maßgeblich bestimmen, nicht mehr die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt. Die Verordnungssteuerung hin zu einer möglichst billigen statt einer geeigneten Therapie ist die Konsequenz; Liefer- und Versorgungsengpässe durch Marktverengung, lange Liefer- und Produktionsketten sowie eine verstärkte Verlagerung der Forschungs- und Produktionsaktivitäten ins Ausland sind die logischen Folgen.

Auch die Versorgungssicherheit bei Impfstoffen wird durch den Gesetzentwurf nachhaltig gefährdet. Der vorgesehene zusätzliche Abschlag für Impfstoffe trifft eine der wirksamsten und effizientesten Präventionsmaßnahmen im Gesundheitssystem: Er schwächt Investitionsanreize, gefährdet die Verfügbarkeit bestehender Impfstoffe und setzt den Markteintritt neuer Impfstoffe unter Risiko.

Auch die verschlechterten Erstattungsbedingungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) führen dazu, dass Prävention ausgebremst und digitale Versorgung geschwächt wird.

Erratische Eingriffe schwächen Investitionsbereitschaft, Vertrauen und Versorgungssicherheit

Die Koalition hatte die Chancen einer starken Pharmaindustrie eigentlich erkannt und sich in ihrem Koalitionsvertrag explizit dazu bekannt, Deutschland zum innovativsten Pharmastandort weltweit zu entwickeln. Dies würde entschlossenes Handeln erfordern, gerade auch für innovationsfreundliche Markt- und verlässliche Investitionsbedingungen.

Auch deshalb beschreibt die vor gut zwei Jahren beschlossene Pharmastrategie der Bundesregierung einen verlässlichen ordnungspolitischen Rahmen, insbesondere mit Blick auf die Höhe des Herstellerabschlags. Im Vertrauen auf diese

Zusagen wurden in Deutschland Investitionen in erheblichem Umfang getätigt. Dieses Vertrauen wird mit den vorgeschlagenen Maßnahmen massiv untergraben.

Das Signal, das nun an internationale Konzerne ausgeht, ist eindeutig: Deutschlands Marktbedingungen sind nicht verlässlich. Dies wird in zukünftigen Markteinführungsentscheidungen und in der Allokation globaler Entwicklungsbudgets berücksichtigt werden. Dass der Gesetzentwurf diesen Schritt vollzieht, während die Europäische Kommission auf Grundlage des Draghi-Reports gerade eine entgegengesetzte Politik verfolgt – mehr Verlässlichkeit, weniger Regulierungsbelastung, stärkere Innovationsanreize – verschärft den Glaubwürdigkeitsverlust für den Standort zusätzlich.

Die richtigen Weichen jetzt stellen

Für eine tatsächliche Umsetzung der Ziele aus dem Koalitionsvertrag zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland und der medizinischen Versorgung wäre eine konsequente Verbesserung der Marktbedingungen für patentgeschützte Arzneimittel die richtige Antwort. In der aktuellen Lage bedeutet dies Spielraum für flexible Preisverhandlungen und eine strikt nutzenbasierte Preisfindung. Die Aufhebung der „Leitplanken“ und des Abschlags auf Kombinationstherapien ist zwar ein Schritt in die richtige Richtung; die Einführung drastischer, gegenläufiger Preisregulierungsmaßnahmen macht diesen jedoch mehr als zunichte und verschlechtert die Gesamtsituation gegenüber dem Status quo ante erheblich.

Die Herausforderungen, denen Deutschland gegenübersteht, wurden seitens der Industrie auch im Rahmen des Pharma- und Medizintechnikdialogs der Bundesregierung mehrfach kommuniziert, doch bleiben diese im vorliegenden Gesetzentwurf vollständig unreflektiert. Deutschland braucht jetzt Sicherheit und Wachstum – und das gelingt nur mit Innovationen und Investitionssicherheit.

Zu den pharmarelevanten Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt der vfa wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1 Nr. 48 a) – § 130a Abs. 1b, c SGB V (neu) Einführung dynamischer Herstellerabschlag und Befreiungsmöglichkeit

Neuregelung

Zusätzlich zum bestehenden allgemeinen Herstellerabschlag soll ab dem 1. Januar 2027 ein dynamischer Herstellerabschlag eingeführt werden. Für das erste Halbjahr 2027 ist eine Festsetzung von 3,5 Prozent vorgesehen. Ab Juli 2027 wird dessen Höhe jährlich durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Abhängigkeit von der Entwicklung der Arzneimittelausgaben und der beitragspflichtigen Einnahmen berechnet und festgesetzt. Von der Abschlagspflicht ausgenommen sind generikaabschlagspflichtige Arzneimittel, Biosimilars, Festbetragsarzneimittel sowie weitere Arzneimittel. Zudem ist eine Befreiungsmöglichkeit für ab 1. Januar 2027 erstmalig in Verkehr gebrachte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorgesehen.

Kommentierung

Der zusätzliche dynamische Herstellerabschlag ist in seiner Ausgestaltung folgenscher. Innerhalb weniger Jahre kann die Gesamtbelastung durch den Herstellerrabatt auf einen Wert deutlich jenseits der 20 Prozent ansteigen, was für sich genommen bereits eine drastische Belastung und den Entzug von Investitionsmitteln darstellt. Allein die Belastung durch den dynamischen Herstellerabschlag verfünffacht sich bis 2030.

Das erratische Handeln Deutschlands mit Blick auf den Herstellerabschlag sendet zudem ein fatales Signal. Die Tatsache, dass in der Pharmastrategie von 2023 eine Stabilisierung des Abschlags von 7 Prozent zugesagt wurde und diese Zusage nur wenige Jahre später nichtig wird, beschleunigt den allgemeinen Vertrauensverlust in den Standort weit über die Pharmabranche hinaus. Deutschland hätte die Gelegenheit, sich in Zeiten globaler Instabilität als verlässlicher Investitionsstandort zu positionieren.

Die nun vorgesehene Befreiungsmöglichkeit, die sich auf ab dem 1. Januar 2027 erstmalig eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen beschränkt, legt überdies Voraussetzungen fest, die

nicht erfüllbar sind. Die hohen Anforderungen an beide Kriterien dürften dazu führen, dass die vorgesehene Standortausnahme ins Leere läuft.

Folgende Wechselwirkungen verstärken den Schaden dieses Instruments für die Unternehmen und die Gesamtwirtschaft:

1. Strukturelle Planungsunsicherheit durch exogene Abhängigkeiten

Der dynamische Herstellerabschlag hängt von gesamtwirtschaftlichen und systemischen Faktoren ab, die Unternehmen nicht zuverlässig kalkulieren können:

- **Gesamtmarktvolumen:** Das Marktvolumen wird getrieben von Morbiditätsentwicklung, Verschreibungsverhalten, Indikationserweiterungen Dritter und Generika-Marktdynamik. Keiner dieser Faktoren liegt im Einflussbereich der Hersteller patentgeschützter Arzneimittel.
- **Beitragspflichtige Einnahmen:** Die Einnahmen der GKV sind eine makroökonomische Variable, die von Lohnentwicklung, Beschäftigung, demographischer Wandel und konjunktureller Lage abhängt. In einer konjunkturellen Schwächephase sinken die Einnahmen, der Referenzpfad der Soll-Ausgaben wächst langsamer, der Abstand zu den Ist-Ausgaben vergrößert sich und der Abschlag steigt. Dieser prozyklische Effekt droht konjunkturelle Krisen zu vertiefen und Strukturwandelprozesse in anderen Branchen auf den bisherigen Stabilitätsanker und Wachstumsmotor pharmazeutische Industrie überschlagen zu lassen. Das Wachstum der beitragspflichtigen Einnahmen ist auch von der Qualität der Wirtschaftspolitik der jeweiligen Bundesregierung abhängig. Werden Wachstum und Beschäftigung beispielsweise durch ausbleibende Reformen geschwächt, schlägt dies auch negativ auf das Wachstum der beitragspflichtigen Einnahmen durch, was dann wiederum c.p. zu einem höheren Rabatt führt.
- **Pfadabhängigkeit:** Der Referenzpfad der Soll-Ausgaben wird jährlich um die Grundlohnrate fortgeschrieben. Ein einmaliger Ausgabenschub – durch eine Pandemie, eine neue Therapiekategorie oder veränderte

Verschreibungspraxis – wirkt dauerhaft abschlagserhöhend.

- **Publikationsrisiko:** Der Abschlagssatz wird erst am 1. Juni des jeweiligen Jahres im Bundesanzeiger veröffentlicht. Preisgestaltung, Budgetplanung und Investitionsentscheidungen werden langfristig geplant und sind zu diesem Zeitpunkt längst getroffen. Mithin ist der dynamische Abschlag zum Zeitpunkt der Markteinführung – und damit der ihr vorausliegenden Investitionsentscheidung – perspektivisch strukturell unbekannt und auch für einen Zehnjahreszeitraum nicht belastbar modellierbar.

2. Exportentwertung

Ein in der öffentlichen Debatte bislang weitgehend unterbeachteter Effekt des dynamischen Abschlags ist seine internationale Wirkung über den Mechanismus der Referenzpreisbildung. Pharmazeutische Erzeugnisse zählen zu den bedeutendsten deutschen Exportgütern. Deutschland exportierte zuletzt Arzneimittel im Wert von über 100 Mrd. € jährlich – ein Großteil davon patentgeschützte Originalpräparate.

Gerade die Preisreferenzierung in den USA wird dabei zu einer Herausforderung: Weil der US-Markt ein Vielfaches des deutschen Marktvolumens hat, bedeutet eine Erhöhung des Herstellerabschlags nicht nur ein unmittelbarer Liquiditätsentzug, der sich negativ auf die Investitionstätigkeit auswirken wird, sondern eine systematische Entwertung der Pharmaexporte. Allein die Wirkung des Herstellerrabattes kann anhand folgender Beispielrechnung nachvollzogen werden: Ein in Deutschland hergestelltes patentgeschütztes Präparat mit einem GKV-Umsatz von 200 Mio. € und einem US-Umsatz von 1,5 Mrd. \$ erfährt durch einen dynamischen Abschlag von 5 Prozent in Deutschland einen direkten Liquiditätsentzug von 10 Mio. €. Wird diese Preisänderung über den Referenzpreismechanismus auch nur zur Hälfte in den USA berücksichtigt, ergibt sich ein zusätzlicher Umsatzrückgang von 37,5 Mio. \$, allein durch den Referenzpreiskanal. Dies ist ein unmittelbarer Wertschöpfungsverlust für die deutsche Volkswirtschaft. Dies ist ökonomisch eine implizite Exportsteuer – mit dem Unterschied, dass die Einnahmen nicht dem deutschen Fiskus, sondern den

Gesundheitssystemen anderer Staaten zugutekommen.

3. Liquiditätsentzug und Vertrauensverlust

Der Herstellerabschlag entzieht den Unternehmen wichtige Liquidität, die zur Finanzierung von Investitionen in Hightechproduktion und Forschung dringend benötigt wird. Dies trifft die Pharmabranche umso mehr, da Investitionen wegen des Risikoprofils der Branche in besonderem Maße auf Eigenfinanzierung und -risiko angewiesen sind und besonders lange Planungszeiträume aufweist. Forschungs- und Produktionsaktivitäten werden häufig in Dekaden geplant – nicht in Zyklen von wenigen Monaten und Jahren.

Empfehlung

Die Regelungen zum dynamischen Herstellerabschlag müssen ersatzlos gestrichen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 48 b) – § 130a Abs. 2 SGB V (neu) Abschlag für Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz

Neuregelung

Zum bereits bestehenden Impfstoffabschlag soll ein zusätzlicher Herstellerabschlag von 7 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers eingeführt werden. Dieser Zusatzabschlag soll für Impfstoffe gelten, für die Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht.

Kommentierung

Impfstoffe sind ein hohes gesellschaftliches Gut. Sie zählen zu den wirksamsten und kosteneffizientesten Maßnahmen der modernen Medizin zur Verhinderung von Infektionskrankheiten. Hohe Impfquoten vermeiden unnötige Erkrankungen, stabilisieren langfristig die GKV-Ausgaben oder können sogar zu einem Rückgang der Gesamtausgaben führen. Studien belegen den bis zu 19-fachen wirtschaftlichen Nutzen von Impfungen in Form von weniger Krankheitsfällen und geringerer Produktivitätsverluste. Eine nachhaltige Erhöhung

der Impfquoten ist daher ein wichtiges gesellschaftliches und wirtschaftspolitisches Ziel.

Der nun vorgesehene zusätzliche Abschlag von 7 Prozent auf patentgeschützte Impfstoffe konterkariert das Ziel stärkerer Prävention und höherer Impfquoten. Auch diese Maßnahme zielt isoliert auf Innovation und Fortschritt und steht im Widerspruch zu den Zielen im Koalitionsvertrag, Deutschland als führenden Standort für Forschung und Biotechnologie auszubauen.

Aktuell gilt ein europäischer Vergleichspreis für von den Krankenkassen erstattete Impfstoffe mit belastbaren Preisinformationen aus anderen Ländern. Für Impfstoffe mit eingeschränkten Preisinformationen zahlen Hersteller stattdessen einen Abschlag von 7 Prozent (§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Neue Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz wären in diesen Fällen mit der neuen Regelung auf unbestimmte Zeit mit einem Abschlag von insgesamt 14 Prozent belastet. Betroffen ist jedoch auch der Bestandmarkt: Für rund ein Fünftel der patent- oder unterlagengeschützten Impfstoffe im STIKO-Kalender gilt bereits ein Abschlag von 7 Prozent, der sich entsprechend verdoppeln würde. Das gefährdet die Attraktivität des Marktes sowie die schnelle Einführung neuer und die verlässliche Verfügbarkeit bereits am Markt befindlicher Impfstoffe. Ein eindeutiges Missverhältnis, schließlich machen Impfstoffe konstant weniger als ein Prozent der GKV-Ausgaben aus.

Erfahrungen zeigen: Planbare und stabile Marktbedingungen bieten den notwendigen Rahmen für Versorgungssicherheit und weiteren medizinischen Fortschritt in der Impfprävention durch die dringend notwendige Verbesserung der Impfquoten. Sie fördern Innovation, ein breites Impfstoffangebot und eine schnelle Verfügbarkeit für Versicherte. Schnellere STIKO-Empfehlungsverfahren würden zudem die Wirkung des europäischen Vergleichspreises beschleunigen. In Kombination mit einem starken Standort und einem innovationsfreundlichen Umfeld entstehen so stabile Bedingungen für eine breite Verfügbarkeit preisstabiler Impfstoffe. Entscheidend sind Regelungen, die Herstellern Planungssicherheit geben und Versicherten schnellen Zugang sichern. Dafür ist eine ausreichende personelle Ausstattung der STIKO

und ihrer Geschäftsstelle am RKI sowie die strukturierte Implementierung impfquotensteigernder Maßnahmen durch die Nationale Lenkungsgruppe Impfen (NaLI) unerlässlich.

Empfehlungen

- Die geplante Regelung sollte gestrichen werden.
- Die STIKO, ihre Geschäftsstelle und die NaLI sollten gestärkt werden. Ziel sind schnelle und planbare Impfempfehlungen und deren Umsetzung.

Zu Artikel 1 Nr. 48 c) – § 130a Abs. 3a Satz 1, 4 SGB V (neu) Preismoratorium

Neuregelung

Im Entwurf ist vorgesehen, das Preismoratorium bis Ende 2030 zu verlängern. Das sog. erweiterte Preismoratorium soll durch einen künftigen Wirkstoffbezug ausgedehnt werden. Zudem soll zur Bestimmung des Vergleichsarzneimittels nicht mehr auf die Packungsgröße und Wirkstärke, sondern allein auf die Gesamtwirkstoffmenge abgestellt werden.

Kommentierung

Das Preismoratorium ist ein gravierender staatlicher Eingriff in die freie Preisbildung, der nicht leichtfertig permanent fortgeführt werden darf. Es wirkt als flankierende Maßnahme zum System der gesetzlichen Herstellerabschläge. Gerade dieses System soll durch die Einführung eines zusätzlichen dynamischen Herstellerabschlags weiter ausgebaut werden – mit einer immensen Mehrbelastung der pharmazeutischen Industrie als Folge. Von der pharmazeutischen Industrie wird abermals ein erheblicher zusätzlicher Beitrag zur Bewältigung der GKV-Finanzprobleme abverlangt, zumal die Unternehmen hier die weit über Inflation liegenden Energiekostensteigerungen und weitere Kostenwüchse nicht weitergeben können.

Zudem sieht der Entwurf vor, dass eine Neueinführung eines pharmazeutischen Unternehmers auch dann als abschlagspflichtige Preiserhöhung angesehen werden kann, wenn deren Produktpreis im Vergleich zu Arzneimitteln eines anderen pharmazeutischen Unternehmers als Preiserhöhung angesehen werden kann. Die geplante Neuregelung hat damit weitreichende Implikationen; denn sie resultiert in einer Festschreibung eines allgemeinen Preisniveaus im Markt für einen bestimmten Wirkstoff. Eine geplante Preisreferenzierung auf andere pharmazeutische Unternehmer bei Neueinführungen von patentfreien Wirkstoffen stellt einen massiven Eingriff in die freie Preisfestsetzung dar. Dies kann Anreize für solche Investitionen schwächen und sich langfristig nachteilig auf die Anbietervielfalt auswirken.

Bereits jetzt führt das erweiterte Preismoratorium zu erheblichen Problemen in seiner Umsetzung und zeigt hohen bürokratischen Aufwand.

Empfehlungen

- Das Preismoratorium sollte zu Ende 2026 auslaufen.
- Es sollte keine Ausdehnung des erweiterten Preismoratoriums auf weitere pharmazeutische Unternehmer erfolgen.

Zu Artikel 1 Nr. 49 a) – § 130b Abs. 1a SGB V (neu) Preis-Mengen-Regelung

Neuregelung

Die bestehende Pflicht zur Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen wird um eine gesetzliche „Auffangregelung“ ergänzt, die automatisch im Falle einer Nicht-Einigung unter Ausschluss der Schiedsstelle greift. Dabei soll ergänzend zu einer relativen Komponente in einer ausgabenvolumenbezogenen Staffel pro 100 Mio. Euro Umsatz ein um den Faktor 10 über der bisherigen Praxis der Schiedsstelle liegender zusätzlicher Rabatt auf den

nutzenbasierten Erstattungsbetrag eingeräumt werden.

Kommentierung

Eine so erhebliche Verschärfung der sogenannten „Preis-Mengen-Regelung“ ist weder notwendig noch sachgerecht und stellt erneut einen gravierenden Eingriff in das AMNOG-System dar.

1. Bruch mit dem etablierten und bewährten Aushandlungsprinzip

Die vorgesehene Regelung ist äußerst kritisch einzuordnen, weil sie sich von der im AMNOG-System etablierten Festlegung von Vertragsbestandteilen durch die Vertragsparteien oder die AMNOG-Schiedsstelle löst, die für einen fairen und angemessenen Interessenausgleich zwischen der GKV-Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer sorgt. Bislang führten 95 Prozent aller Preisverhandlungen zu einer Einigung. Die Verhandlungspraxis zeigt also eindeutig, dass unter Würdigung des Einzelfalls für beide Parteien zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden können. Es soll nunmehr ein Instrument eingeführt werden, welches eine einvernehmliche Lösung auf dem Verhandlungsweg erübrigt. Es ist anzunehmen, dass das, was der Gesetzgeber als „Auffangregelung“ beschreibt, die neue Untergrenze für zukünftige Preis-Mengen-Regelungen darstellen wird. Damit ist im Rahmen der „Auffangregelung“ keine Berücksichtigung von Einzelfällen möglich. Das etablierte und bewährte Verhandlungsprinzip des AMNOG-Systems wird damit nachhaltig relativiert und geschwächt.

2. Bruch mit dem evidenzbasierten AMNOG-Prinzip und Drittwirkung durch Preisreferenzierung

Mit der vorgesehenen Regelung wird eine zusätzliche preisbestimmende Dimension basierend allein auf dem Gesamtausgabevolumen eines Produktes einführt. Aufgrund der konkreten Ausgestaltung handelt es sich faktisch um einen weiteren gesetzlich vorgegebenen Rabatt.

Dieser soll das Zehnfache der bisherigen Schiedspraxis betragen. Wenn der Erstattungsbetrag aufgrund der Mengenregelung massiv und permanent sinkt, käme das dem Ende der nutzenbasierten Preisfindung und einer völligen

Entwertung der Nutzenbewertung des G-BA gleich. Mittels dieser Maßnahme werden gezielt innovative Produkte, die einen hohen Stellenwert in der Patientenversorgung haben, unabhängig von ihrem nachgewiesenen Zusatznutzen mit einem erheblichen zusätzlichen Abschlag auf den nutzenbasierten Preis belegt.

Der unverfälschte nutzenadäquate Erstattungsbetrag ist unter anderem wichtig für Folgeverhandlungen bei Indikationserweiterung. Sinkt der Erstattungsbetrag, starten zwei Kellertreppeneffekte: Erstens würden sich Erstattungsbeträge durch Bezug auf die zweckmäßige Vergleichstherapie gegenseitig nach unten ziehen und zweitens hätte ein stark sinkender gelisteter Erstattungsbetrag in Deutschland deutlichen Einfluss auf internationale Referenzpreise.

3. De-Incentivierung klinischer Entwicklung und Verengung der Zulassungslage

Zudem führt die obligatorische Berücksichtigung eines Preis-Mengen-Algorithmus dazu, zwei unterschiedliche Sachverhalte fälschlich gleich zu behandeln. Es macht einen Unterschied, ob ein Produkt in einer Indikation bestimmte Umsatzschwellen überschreitet oder dies für ein Produkt in einer Vielzahl von Indikationen der Fall ist. Dadurch benachteiligt er Arzneimittel, die einen ungedeckten Bedarf in mehr als einem Therapiegebiet adressieren und genau deshalb auf Basis eines umfangreichen Forschungsprogramms mit entsprechenden sukzessiven Zulassungen und jeweils durchgeführten vollwertigen einzelnen AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren einen hohen Stellenwert in der Versorgung einnehmen. Der jeweils verhandelte Erstattungsbetrag als Mischpreis bildet sowohl den Zusatznutzen in neuen Anwendungsgebieten als auch die Ausweitung des Patientenkollektivs vollumfänglich ab. Mit der geplanten Doppelregulierung werden Forschungsanstrengungen und Zulassungen in weiteren Anwendungsgebieten nicht nur ausgebremst, sondern geradezu bestraft.

4. Unterschätzung der Eingriffstiefe: Liquiditätsentzug und Vertrauensverlust

Der Entwurf sieht zur Umsetzung der vorgesehenen Regelung ein Sonderkündigungsrecht für seit dem 12. November 2022 abgeschlossene Erstattungsbetragsvereinbarungen vor. Die in diesen

Erstattungsbetragsvereinbarungen nicht abgebildet, um den Faktor 10 verschärfte Regelung entzieht den Unternehmen Liquidität, die zur Finanzierung von geplanten Investitionen in Hightech-Produktion und Forschung dringend benötigt wird. Deutschland greift insofern durch das vorgesehene Sonderkündigungsrecht staatlicherseits in bestehende Erstattungsbetragsvereinbarungen ein. Ein fatales Signal, das das Vertrauen der pharmazeutischen Industrie in verlässliche Rahmenbedingungen für zukünftige Markteinführungs- und Investitionsentscheidungen erheblich schwächt.

Zudem bezieht sich der Abschlag auf einen rein virtuellen Umsatz vor Abzug von gesetzlichen und freiwilligen Rabatten, der der Berechnung zugrunde gelegte Umsatz wird durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht erzielt.

Empfehlungen

- Die Preis-Mengen-Regelung muss Teil der Verhandlungslösung bleiben.
- Die gesetzliche „Auffangregelung“ ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 49 b) - § 130b Abs. 2 SGB V und Nr. 39 a), b) – § 106b Abs. 1 Satz 5, Abs. 5 SGB V (neu), Nr. 50 - § 130e Abs. 2 Satz 1 SGB V (neu) Praxisbesonderheiten und Wirtschaftlichkeitsprüfung

Neuregelung

Die geplante Streichung der Soll-Vereinbarung einer bundesweiten Praxisbesonderheit bei AMNOG-Arzneimitteln mit Zusatznutzen wird mit der vorgesehenen Einführung von speziellen Rabattverträgen für Patentarzneimittel mit Wirkstoffen therapeutisch vergleichbarer Wirkung begründet. Nur für solche rabattierten Arzneimittel ist zukünftig die Anerkennung als Praxisbesonderheit vorgesehen.

Kommentierung

Für über 100 Arzneimittel bestehen aktuell verhandelte Praxisbesonderheiten gemäß § 130b Abs. 2 SGB V. Die entsprechende Regelung hat – entgegen der Begründung des Gesetzgebers – insofern bedeutende Relevanz in der Erstattungsbetragsverhandlung und Versorgung. Insbesondere in Indikationen, in denen der Fachgruppe nur sehr niedrige Richtgrößen für Arzneimittelverordnungen zur Verfügung stehen, sind Praxisbesonderheiten notwendig, um innovative Arzneimittel in die Versorgung zu bringen. Der Wegfall der Anerkennung als Praxisbesonderheit von AMNOG-Arzneimitteln mit Zusatznutzen schwächt daher wesentlich das seit über 15 Jahren etablierte AMNOG-System. Bekanntlich geht es nicht nur um eine nutzenadäquate Preisbildung, sondern gleichzeitig auch um eine gezielte Steuerung des Ordnungsverhaltens der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte hin zu Präparaten mit Zusatznutzen. Dies wird durch die Streichung der Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Zusatznutzenpräparaten deutlich geschwächt.

Bei Produkten mit Praxisbesonderheiten nach § 130b Abs. 2 SGB V handelt es sich ausschließlich um Produkte, die im Rahmen der Nutzenbewertung des G-BA einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachweisen konnten. Ohne Praxisbesonderheiten, die bislang mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart werden, steigt die Unsicherheit bei Ärztinnen und Ärzten zu Lasten der Patientinnen und Patienten, da die Verordnungssicherheit vor dem Hintergrund von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht mehr gegeben ist. Es ist ein wichtiges Werkzeug, das den verschreibenden Ärztinnen und Ärzte Regressängste nimmt und den Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln unterstützt.

Aus Sicht des vfa ist die geplante Streichung der im Rahmen des AMNOG vereinbarten Praxisbesonderheiten problematisch. Zum einen scheint die Begründung wenig nachvollziehbar, zum anderen entsteht bezüglich bereits verhandelter Regelungen ein hohes Maß an rechtlicher Unsicherheit, was den weiteren Umgang mit den noch bestehenden Regelungen angeht. Praxisbesonderheiten werden vor allem in besonders sensiblen Versorgungsbereichen vereinbart, insbesondere bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und in der

Onkologie, also dort, wo hochspezialisierte Therapien und besondere Versorgungserfordernisse berücksichtigt werden müssen. Zugleich wird damit auch der Verhandlungsspielraum in den Erstattungsbetragsverhandlungen abermals spürbar beschnitten: Wenn Praxisbesonderheiten künftig nicht mehr Gegenstand der Verhandlungen sein können, wird den Verhandlungspartnern ein weiteres Element der Ausgestaltung passgenauer, versorgungsorientierter Vereinbarungen entzogen. Stattdessen soll die Praxisbesonderheit künftig allein an rabattierte patentgeschützte Arzneimittel nach § 130e (neu) anknüpfen. Damit verschiebt sich das System grundlegend: weg von einer nutzen- und versorgungsorientierten Steuerung hin zu einem Leitbild, bei dem vor allem der günstigste Preis über die Verordnung entscheidet. Dieser Paradigmenwechsel ist aus Sicht des vfa klar abzulehnen.

Empfehlung

Die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten im AMNOG muss bestehen bleiben.

Zu Artikel 1 Nr. 49 c) – § 130b Abs. 3 Satz 2, 5, 11-15 SGB V, Nr. 12 a, c) - § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 7, Abs. 3 Satz 5 und 6 SGB V **Abschaffung der Leitplanken**

Neuregelung

Die gesetzlichen Vorgaben der „Leitplanken“ für die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrags werden gestrichen.

Kommentierung

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurden folgenschwere Eingriffe vorgenommen. Der Gesetzgeber konstruierte sog. „Leitplanken“ für die Erstattungsbetragsverhandlungen – ein starres Korsett von Vorgaben, das dazu führte, dass der Zusatznutzenbeschluss des G-BA entwertet und das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung ausgehöhlt wurde.

Die Begründung des Gesetzgebers zur Streichung der „Leitplanken“, nämlich eine angemessene monetäre Wertschätzung von Innovationen zu erreichen und notwendige Gestaltungsspielräume bei den Preisverhandlungen wiederherzustellen, erscheint jedoch widersprüchlich, wenn gleichzeitig unter anderem durch die geplante Einführung wirkstoffübergreifender Ausschreibungen nach § 130e (neu) und drastisch erhöhter Preis-Mengen-Rabatte das Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung ad acta gelegt wird.

Empfehlung

Die vorgesehene Abschaffung der innovationsfeindlichen „Leitplanken“ wird begrüßt.

Zu Artikel 1 Nr. 50 – § 130e SGB V (neu) **Verordnungssteuerung über Rabattverträge für Patentarzneimittel**

Neuregelung

Krankenkassen oder ihre Verbände sollen künftig Gruppen von patentgeschützten Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung in einem Therapiegebiet festlegen und hierfür Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbaren können. Diese Vereinbarungen können exklusiv und wirkstoffübergreifend ausgeschrieben werden. Zulässig sind bis Ende 2030 Ausschreibungen für ausgewählte Wirkstoffgruppen. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte müssen die jeweils rabattierten Arzneimittel verordnen, wenn nicht im Einzelfall medizinische Gründe dagegensprechen. Der GKV-Spitzenverband legt dem BMG bis zum 31. Juli 2030 einen Bericht über Auswirkungen auf Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie über Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben vor.

Kommentierung

Der vfa lehnt die geplante Neuregelung entschieden ab. Die Regelung ist ein tiefgreifender Systemeingriff in die Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln in Deutschland. Unter dem Deckmantel der „Förderung des Wettbewerbs“

wird ein Instrument geschaffen, das in der Praxis zu einer kassengetriebenen Verordnungssteuerung allein nach Preisgesichtspunkten führt und damit zentrale Grundentscheidungen der deutschen Arzneimittelversorgung aushebelt.

Auch wenn nach jetziger Rechtslage Krankenkassen bereits Rabattverträge in einem Therapiegebiet für therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe – die sich jedoch grundlegend in ihren Zulassungen für Patientenpopulationen unterscheiden – abschließen können, geht dieser Vorschlag weit über bisherige Versorgungsverträge hinaus. Der entscheidende Punkt ist, dass weitreichende Rechtswirkungen mit diesen Rabattverträgen verbunden werden sollen und keine Vereinbarung auf Augenhöhe getroffen wird. Insoweit könnte diese Vorschrift faktisch die Wirkung eines Verordnungs Ausschlusses haben und mittelfristig den Einstieg in eine sog. „Vierte Hürde“ bedeuten und die Notwendigkeit einer nutzenbasierten Preisfindung fundamental in Frage stellen.

Letztlich wird das Wettbewerbsprinzip des Patentmarktes – der Innovationswettbewerb – durch das Wettbewerbsprinzip des Generikamarktes – den preislichen Unterbietungswettbewerb – ersetzt. Rabattverträge für Patentarzneimittel stoppen den Innovationszyklus der Forschung, wenn Generika-Mechanismen auf innovative Produkte übertragen werden.

1. Bruch mit dem evidenzbasierten AMNOG-Prinzip und Einführung einer Zugangshürde

Der geplante § 130e (neu) ist ein klarer Bruch mit der Zielsetzung des AMNOG, Innovationen evidenzbasiert zu honorieren und in die Versorgung zu bringen. Das AMNOG-Prinzip wird damit strukturell entwertet und ad absurdum geführt: Ein Unternehmen führt umfangreiche klinische Studien durch, durchläuft das vollständige AMNOG-Verfahren, reicht ein individuelles Dossier ein, verhandelt mit dem GKV-Spitzenverband, basierend auf dem durch den G-BA festgestellten Zusatznutzen, einen nutzenbasierten Erstattungsbeitrag. Und anschließend wird der neue Wirkstoff in eine Rabatt-Wirkstoffgruppe eingeordnet und verliert seinen Verordnungsanteil an den günstigsten Bieter einer Ausschreibung – unabhängig vom Ergebnis der Nutzenbewertung und unabhängig vom verhandelten Preis. Damit würde am Ende nicht

mehr der medizinische Nutzen, sondern der niedrigste Preis über den tatsächlichen Zugang zur Versorgung entscheiden. Das ist ein fundamentaler Bruch mit dem bisherigen Ordnungsrahmen. Für die meisten Arzneimittel einer Gruppe ergäbe eine AMNOG-Nutzenbewertung zukünftig keinen Sinn mehr, da ihre Ergebnisse keine Relevanz für „evidenzfreie“ Rabattverträge hätten. Allein für die zunächst vorgesehenen fünf Wirkstoffgruppen würden über 180 Nutzenbewertungen mit mehr als 200 zugrunde liegenden Studien nachträglich an Bedeutung verlieren. Dies gilt auch in Hinblick auf das angelaufene EU-HTA, dessen Ergebnisse in Deutschland für diese Arzneimittel keinen Zweck mehr erfüllen würden. Der Gedanke einer gemeinsamen europäischen Nutzenbewertung verliert hier an Bedeutung, noch bevor sich der Prozess etablieren konnte.

Offenbar gehen die Verfasser des Vorschlags davon aus, dass AMNOG-Arzneimittel unabhängig von ihrer Zulassung und den Ergebnissen klinischer Studien Bestandteil einer Gruppe von Arzneimitteln mit „therapeutisch vergleichbarer“ Wirkung sein können. Damit erfolgt perspektivisch eine Einordnung in Gruppen „therapeutisch vergleichbarer“ Arzneimittel völlig nach Belieben der Kostenträger – mit weitreichenden Folgen für die Versorgung.

Besonders irritiert dabei die Möglichkeit, dass Arzneimittel ohne Berücksichtigung oder Vorhandensein von Evidenz in Gruppen einbezogen werden könnten. In diesem Fall könnte ein festgestellter Zusatznutzen in der Versorgungspraxis sogar benachteiligt werden, weil Ärztinnen und Ärzte auf ein rabattiertes Arzneimittel gelenkt würden. Auch der Verweis auf medizinisch begründete Ausnahmen löst dieses Problem nicht. Denn wenn der Gesetzgeber das rabattierte Arzneimittel zur Regel und die medizinisch abweichende Verordnung zur Ausnahme macht, stellt er die Nutzenbewertung als auch Leitlinien-Empfehlungen infrage. Das ist mit dem Anspruch einer evidenzbasierten Versorgung nicht vereinbar.

Damit entfällt zunehmend auch jede Planungssicherheit für die forschenden Unternehmen, obwohl zuletzt (auch im Pharma- und Medizintechnikdialog) die Planbarkeit als essenzielle Voraussetzung bei den Investitionen in hochwertige

klinische Studien deutlich wurde. Zugleich könnten die Unternehmen nicht kalkulieren, ob – und falls ja wann – ihr Produkt eingruppiert wird, welche anderen Wirkstoffe in dieser Gruppe zusammengefasst werden und welcher Nettopreis nach Rabattvertrag tatsächlich erzielbar ist.

Hinzu kommt, dass mit der vorgesehenen Regelung und den daraus folgenden Verordnungswirkungen faktisch eine „Vierte Hürde“ eingeführt wird. Dies nimmt die Grundlage für eine frühe Markteinführung in Deutschland. Das AMNOG galt bislang weltweit als ein Vorbild, was den frühen und umfassenden Zugang zu innovativen Arzneimitteln betrifft. Diese bislang gute Ausgangslage würde damit der Vergangenheit angehören.

2. Gravierender Eingriff in therapeutische Verordnungsfreiheit

Der vorgesehene Regelungskomplex setzt Ärztinnen und Ärzte unter erheblichen Druck, vorrangig rabattierte Arzneimittel zu verordnen. Formal bleibt eine abweichende Verordnung zwar möglich, jedoch nur in medizinisch begründeten Einzelfällen und natürlich nur, wenn Alternativen überhaupt noch im Markt verfügbar sind. Damit wird die ärztliche Therapiefreiheit eingeschränkt und die Wahl der Behandlung de facto von den Krankenkassen mitbestimmt. Dem Arzt oder der Ärztin werden damit zusätzliche bürokratische Begründungspflichten auferlegt, wenn er im Sinne seiner Patientinnen und Patienten von den Vorgaben abweichen möchte.

Für Patientinnen und Patienten kann dieser Richtungswechsel erhebliche Nachteile mit sich bringen. Nicht mehr die individuell am besten geeignete Therapie würde im Vordergrund stehen, sondern allein diejenige, die zusätzlich rabattiert ist und zur Erfüllung einer Quote dient. Medizinische Unterschiede zwischen Therapien – etwa unterschiedliche Resistenz-, Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofile, Selektivitäten, Wirkmechanismen oder Einsatzmöglichkeiten in verschiedenen Therapiesequenzen – würden dabei systematisch unberücksichtigt bleiben. In der Medizin gilt nicht das Prinzip „one size fits all“. Medizinische Leitlinien sehen oft mehrere gleichwertige oder komplementäre Optionen vor, da Patientinnen und Patienten unterschiedlich – selbst auf Medikamenten der gleichen Wirkstoffklasse –

ansprechen und somit die wirksamste und verträglichste Option gewählt werden kann.

Außer Acht gelassen bleiben damit also auch medizinische Leitlinien-Empfehlungen für die jeweilige Patientengruppe. Dadurch wird nicht nur die therapeutische Verordnungsfreiheit in Frage gestellt, sondern auch evidenzbasierte Leitlinienempfehlungen – denn einziges Entscheidungskriterium bleibt dann, in welcher Krankenkasse der Patient bzw. die Patientin versichert ist.

3. Risiken für Versorgungssicherheit und Therapiekontinuität

Exklusive Rabattverträge gefährden die Versorgungssicherheit in extremer Weise. Ein übersteigter Preis- und Selektionswettbewerb im patentgeschützten Markt erhöht das Risiko von Marktrückzügen, verringert die Bereitschaft, Kapazitätsreserven vorzuhalten, und verschärft Fehlsteuerungen in Lieferketten. Der Bundestag hat exklusive Rabattverträge im Biosimilar-Bereich bewusst verboten, da sie Versorgungssicherheit und Resilienz gefährden können. Diese Argumente gelten für patentgeschützte Arzneimittel in noch stärkerem Maße, da hier pro Wirkstoff nur ein einziger Anbieter und eine deutlich höhere therapeutische Komplexität auf Grund unterschiedlicher Indikationen vorliegen.

Auch kann dieses Konstrukt dazu führen, dass therapeutische Alternativen aus der Versorgung gedrängt werden, obwohl sie medizinisch weiterhin erforderlich sind. Damit droht nicht nur eine schleichende Verengung des Therapiespektrums, sondern es entstehen Risiken für die Therapiekontinuität. Aufgrund eines Kassenwechsels oder Neuausschreibungen kann es zu einem Risiko für eine erfolgreiche Behandlung kommen, wenn ein Austausch des Arzneimittels erfolgen muss, der nicht medizinisch, sondern allein vertraglich begründet ist. Gerade bei schweren Erkrankungen ist ein solches Vorgehen problematisch, denn die Versorgung braucht Verlässlichkeit. Die Umsetzung würde zu massenhaften Umstellungen in kritischen Indikationen führen.

Seit Bestehen des Lieferengpassregisters ist zu beobachten, dass der Anteil der patentgeschützten Arzneimittel, die von Lieferengpässen betroffen sind, verschwindend gering ist. Derzeit ist für

zwei Arzneimittel, die noch unter Patent- oder Unterlagenschutz stehen, ein Lieferengpasse gemeldet. Insgesamt umfasst die Liste aktuell 316 Arzneimittel. Mit der neuen Regelung sind bei den rabattierten Arzneimitteln nicht nur vermehrt Lieferengpässe, sondern auch Versorgungsengpässe und Marktrücknahmen wahrscheinlich.

4. Schwächung des Forschungs- und Entwicklungsstandorts

Darüber hinaus droht durch eine Einschränkung des Marktzugangs eine deutliche Schwächung des Forschungs- und Entwicklungsstandortes Deutschlands und Europas. Der Zugang zu innovativen Therapien ist ein zentraler Faktor dafür, ob klinische Studien hierzulande durchgeführt werden können und ob Unternehmen Deutschland weiterhin als prioritären Markt für Forschung und Investitionen betrachten. Wenn Arzneimittel aufgrund eines künstlich erzeugten Preis- und Selektionswettbewerbs gar nicht erst in der Versorgung ankommen oder frühzeitig vom Markt genommen werden, gehen Rekrutierungswege für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer verloren, Forschungsaktivitäten werden ins Ausland verlagert und Deutschlands Attraktivität für internationale Entwicklungsprogramme sinkt nachhaltig.

Besonders problematisch ist der Fehlanreiz für Forschungs- und Entwicklungs-Portfolios. Wenn der wirtschaftliche Erfolg zukünftig im Wesentlichen daran hängt, auf eine Fokusliste für bereits kommerziell attraktive, volumenstarke Indikationen mit einer flachen Kostenstruktur zu gelangen, wird Kapital in inkrementelle Nachahmerprodukte gelenkt als in echte Sprunginnovationen, seltene Erkrankungen oder schwer erschließbare Patientengruppen. Das wäre gesundheitspolitisch und industriepolitisch das falsche Signal. Wenn sich der wirtschaftliche Erfolg eines innovativen Arzneimittels künftig nicht mehr verlässlich an medizinischem Nutzen, sondern an nachgelagerten Rabattmechanismen entscheidet, sinkt die Bereitschaft, in Deutschland frühzeitig einzuführen und zu investieren.

5. Abschaffung des Innovationswettbewerbs

Es wird zudem verkannt, dass zwischen forschenden Pharmaunternehmen und zwischen patentgeschützten Arzneimitteln selbst bereits ein

intensiver, marktgetriebener Wettbewerb besteht. Stets sind die Unternehmen gefordert, kontinuierlich neue therapeutische Ansätze zu entwickeln, um in internationalen Märkten bestehen zu können. Die geplante Regelung verschiebt den Innovationswettbewerb in Richtung eines administrativ gesteuerten Preis- und Selektionswettbewerbs.

Gerade für innovative Arzneimittel mit komplexen Evidenzanforderungen, kleineren Patientengruppen oder erst später festgestelltem Zusatznutzen in weiteren Anwendungsgebieten sinkt damit die Planbarkeit erheblich. Unternehmen können künftig deutlich schlechter kalkulieren, ob ein Arzneimittel nach Markteintritt überhaupt – und wenn ja wie lange – reale Verordnungschancen hat. Das erschwert Investitionsentscheidungen und schwächt den Anreiz, neue Therapien in Deutschland auf den Markt zu bringen.

6. Mehr Bürokratie statt Entlastung

Für alle Beteiligten entstünden erhebliche zusätzliche bürokratische Belastungen, die eine ohnehin ausufernde Bürokratie im Versorgungssystem auf die Spitze treiben. Ärztinnen und Ärzte müssten Verordnungsquoten beachten, medizinische Abweichungen rechtfertigen und Regressrisiken im Blick behalten. Aber auch auf Seiten der Krankenkassen, deren Kosten durch die Versicherten zu tragen wären, gäbe es einen immensen Bürokratiezuwachs. Nach Abschluss des regulären Verfahrens mit Nutzenbewertung und Erstattungsverhandlung würden weitere Rabattvertragsverhandlungen folgen. Regionale oder kassenspezifische Ausgestaltungen würden die Komplexität nochmals erhöhen.

Fazit

Die geplante Neuregelung in § 130e (neu) ist klar abzulehnen. Sie macht das evidenzbasierte AM-NOG-Prinzip weitgehend obsolet, gefährdet die ärztliche Therapiefreiheit, führt zu einer Verschlechterung der Versorgung, erhöht das Risiko für Liefer- und Versorgungsengpässe, verursacht Bürokratie und verringert letztlich Anreize für die Erforschung, Entwicklung und Markteinführung innovativer Arzneimittel. Die Regelung ist ein Widerspruch zu den Maßstäben einer evidenzbasierten Medizin und den Anforderungen an inländische Resilienz. Auch eine Selbstevaluation der

Auswirkungen aus Sicht der Kostenträger ist nicht sachgerecht.

Statt eines künstlich erzeugten Preis- und Selektionswettbewerbs im patentgeschützten Markt braucht es einen verlässlichen Ordnungsrahmen, der medizinischen Fortschritt honoriert, ärztliche Entscheidungen nach medizinischen Gesichtspunkten ermöglicht und Patientinnen und Patienten den Zugang zu innovativen Therapien sichert.

Empfehlung

Die geplante Regelung des § 130e SGB V (neu) muss ersatzlos gestrichen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 50 – § 130e SGB V, Nr. 12 b), c) – § 35a Abs. 1d, 3 Satz 4 SGB V und Nr. 72 – § 429 SGB V (neu) Wegfall des Kombinationsabschlages

Neuregelung

Der Kombinationsabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen soll wegfallen. Der neue § 429 SGB V sieht eine Übergangsregelung vor. Die Abschlagspflicht soll für alle Arzneimittel bestehen bleiben, die bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Gesetzes zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Ausweislich der Begründung sollen Arzneimittel, die nach diesem Stichtag abgegeben werden, aber gegebenenfalls als Kombinationspartner für die Begründung der Abschlagspflicht von Abgabevorgängen vor dem Stichtag zu berücksichtigen sein.

Kommentierung

Der zusätzliche pauschale Eingriff durch die Einführung des Kombinationsabschlages war weder notwendig noch sachgerecht, da Kombinationstherapien längst umfassend im Rahmen der Preisverhandlungen berücksichtigt werden. Dies ist anhand der Schiedssprüche nachverfolgbar. Durch den Kombinationsabschlag kommt es daher

aktuell zu nicht gerechtfertigten Doppelrabattierungen.

Auch die praktischen Erfahrungen beim Kombinationsabschlag haben eindeutig gezeigt, dass es einer dringenden Abschaffung des Instruments bedarf. Insbesondere die Feststellung und Abgrenzung eines Kombinationseinsatzes auf Grundlage der unwiderleglichen Vermutungsregelung sowie die Abrechnung durch die Krankenkassen hat sich als sehr fehleranfällig und bürokratisch erwiesen. Insgesamt führt die Umsetzung der Abschlagspflicht zu einer hohen Rechtsunsicherheit.

Dass Arzneimittel, die nach dem Inkrafttreten des BStabG abgegeben werden, als Kombinationspartner berücksichtigt werden, ist nicht sachgerecht. Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheit sollte daher in § 429 SGB V (neu) klargestellt werden, dass nach dem Inkrafttreten des BStabG abgegebene Arzneimittel auch nicht als Kombinationspartner zur Begründung der Abschlagspflicht von Abgabevorgängen vor dem Stichtag zu berücksichtigen sind.

Empfehlungen

- Die Abschaffung des Kombinationsabschlages ist dringend notwendig.
- In § 429 SGB V (neu) sollte klargestellt werden, dass nach Inkrafttreten abgegebene Arzneimittel auch nicht als Kombinationspartner zur Begründung der Abschlagspflicht von Abgabevorgängen vor dem Stichtag zu berücksichtigen sind.

Zu Artikel 1 Nr. 55 a), b) – § 134 Abs. 1, Abs. 5 Satz 3 SGB V (neu) Vorgaben für DiGA

Neuregelung

Der Gesetzgeber sieht vor, in der DiGA-Rahmenvereinbarung mengenbezogene Abschläge einzuführen. Diese sollen von 2 Prozent ab 3 000 Verordnungen pro Jahr bis zu 30 Prozent bei über 100 000 Verordnungen pro Jahr reichen. Darüber

hinaus soll die Rahmenvereinbarung Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung im ersten Jahr festlegen. Diese sollen für DiGA, die keiner Gruppe vergleichbarer Produkte zugeordnet werden können, als Mittelwert der nach Abgaben gewichteten Vergütungsbeträge kalkuliert werden.

Kommentierung

Die vorgeschlagenen Maßnahmen in Bezug auf die Vergütung von DiGA sind abzulehnen. Sie steht dem in der Digitalstrategie erklärten Ziel des Bundesgesundheitsministeriums, digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA und DiPA) als integrale Bestandteile digital unterstützter Versorgungsprozesse zu etablieren, diametral entgegen, da sie die Entwicklung der Produkte hemmen, statt sie zu fördern. Insbesondere unter Berücksichtigung des marginalen Einsparpotenzials im Promillebereich ist von einer weiteren Schwächung des DiGA-Marktes Abstand zu nehmen.

DiGA sind ein essenzieller Baustein, um die Versorgung in Deutschland auch angesichts des bereits heute spürbaren und sich in den kommenden Jahren voraussichtlich weiter verschärfenden Ärztemangels sicherzustellen. Deutschland war hier bislang Vorreiter. Zusätzliche Regulierungen drohen jedoch, diesen jungen und innovativen Versorgungsbereich massiv zu beschädigen: Schon heute liegt der Vergütungsbetrag faktisch bei einem „Einheitspreis“ von rund 230 Euro pro Quartal und pro DiGA – ein Niveau, das für viele Hersteller bereits jetzt nicht auskömmlich ist. Wenn nun die hohen Zulassungshürden mit noch geringeren Erlösen zusammentreffen, werden Markteinführung und wird der Standort zunehmend unattraktiv. Denn bereits die bestehenden, regelmäßig steigenden Anforderungen verursachen erhebliche Entwicklungs-, Zertifizierungs- und laufende Kosten. In der Summe gefährdet diese Kombination aus sinkender Wirtschaftlichkeit und wachsenden Belastungen die Zukunft der DiGA in Deutschland.

Die Mengenausweitung einer DiGA ist immer auch ein Indikator dafür, dass sich das Produkt in der Versorgung etabliert und ein Versorgungsbedarf in der Bevölkerung besteht. Diese positiven Versorgungseffekte werden mit mengenbezogenen Preisabschlägen konterkariert. Die im Entwurf vorgesehenen Preis-Mengen-Vereinbarungen in

Kombination mit den bereits etablierten und breit kritisierten Maßnahmen der Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) würden Preisreduktionen nach sich ziehen, die weitere Innovationen unrentabel machen und damit die Digitalisierungsbestrebungen hemmen werden.

Ein Höchstpreis für DiGA, die keiner Gruppe vergleichbarer Anwendungen zugeordnet werden können, ist besonders kritisch. Das gilt vor allem für Nischenindikationen, in denen Entwicklung und Markteintritt ohnehin mit hohen Risiken und geringen Skaleneffekten verbunden sind. Werden für Stand-Alone-Produkte in solchen Indikationen starre Preisobergrenzen festgelegt, erschwert das die Re-Finanzierung der hohen initialen Entwicklungskosten erheblich. Dadurch sinken die Anreize für Innovationen und Investitionen gerade in Bereichen, in denen der medizinische Bedarf oft besonders hoch ist. Im Sinne der Stärkung der digitalen Versorgung sollten die Vergütungen daher perspektivisch nach oben angepasst werden und insbesondere bei Nischenindikationen eine stärkere Berücksichtigung des Versorgungsbedarfs erfolgen.

Sollte die angestrebte Regelung trotz der klaren Kritikpunkte beibehalten werden, muss im Gesetzestext mindestens klargestellt werden, dass die verhandelten Abschlüsse ausschließlich für eingetragene Codes über dem jeweiligen Schwellenwert gelten und keine rückwirkenden Abschlüsse erhoben werden.

Empfehlungen

- Die Versorgungssituation bei der Preisbildung für DiGA sollte berücksichtigt werden.
- Die Belastungen der Branche sollten vermindert werden, um die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu stärken.

Zu Artikel 1 Nr. 71 – § 430 SGB V (neu) Evaluation

Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass das BMG bis zum 31. Dezember 2030 eine Evaluierung der mit dem Gesetz getroffenen Maßnahmen durchführt und prüft, ob diese geeignet waren, das Ziel stabiler Beitragssätze bei Beibehaltung eines Niveaus der gesundheitlichen Versorgung nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot in § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu erreichen.

Kommentierung

Die vorgesehene Evaluierung darf sich nicht allein auf die Frage stabiler Beitragssätze und kurzfristiger Ausgabenbegrenzung beschränken. Sie muss ebenso sorgfältig untersuchen, welche Auswirkungen die Maßnahmen auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln sowie auf den Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort Deutschland haben. Gerade mit Blick auf die im Koalitionsvertrag formulierten Ziele, Deutschland als starken Pharma- und Innovationsstandort weiterzuentwickeln und den Zugang zu medizinischem Fortschritt zu sichern, ist eine entsprechend breite und differenzierte Evaluation erforderlich.

Dabei sollte insbesondere geprüft werden, ob die Regelungen die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel in Deutschland beeinträchtigen, Markteinführungen verzögern, Investitionsentscheidungen zulasten des Standorts beeinflussen oder Anreize für klinische Forschung und pharmazeutische Wertschöpfung in Deutschland schwächen. Eine Evaluation, die ausschließlich auf Beitragssatzstabilität abstellt, würde zentrale Zielkonflikte ausblenden. Die Evaluierung sollte ausdrücklich um diese Dimensionen ergänzt und methodisch so ausgestaltet werden, dass negative Auswirkungen auf die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und auf den Pharmastandort Deutschland frühzeitig erkannt und regulatorisch adressiert werden können. Die Evaluation sollte zur Bewertung der Auswirkungen auf den Standort das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie einbeziehen.

Grundsätzlich bleibt angesichts der beschriebenen erheblichen absehbaren Auswirkungen der

vorgeschlagenen Maßnahmen, sowie der Langfristigkeit von Forschungs- und Investitionsplanungen festzuhalten, dass die Aufnahme einer Evaluationsklausel den heutigen Gesetzgeber nicht davon entbindet, Rahmenbedingungen proaktiv so auszugestalten, dass negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln sowie den Produktions- und Forschungsstandort Deutschland nach besten Ermessen ausgeschlossen werden können.

Empfehlung

Die Evaluationskriterien sollten um zusätzliche versorgungs- und standortpolitische Dimensionen erweitert werden.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04–0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand: 18. Juni 2026