vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Positionspapier

Steuerung über Rabattverträge: Bruch mit evidenzbasiertem AMNOG-Prinzip

Mit den neuen Rabattverträgen für patentgeschützte Arzneimittel wird ein tiefgreifender Systemeingriff in die Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln in Deutschland vorgenommen. Unter dem Deckmantel der „Förderung des Wettbewerbs" wird ein Instrument geschaffen, das zu einer kassengetriebenen Verordnungssteuerung allein nach Preisgesichtspunkten führt und den Zugang zu Innovationen einschränkt. Der vfa lehnt diesen Richtungswechsel ab und fordert einen Ordnungsrahmen, der eine hochwertige Patientenversorgung in den Mittelpunkt stellt.

Weitreichende Auswirkungen

Krankenkassen oder ihre Verbände können seit Inkrafttreten des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (BStabG) Ende Juli 2026 Gruppen von patentgeschützten Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung festlegen und hierfür Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbaren. Diese Vereinbarungen können exklusiv und wirkstoffübergreifend ausgeschrieben werden. Zulässig sind bis Ende 2030 Ausschreibungen für ausgewählte Wirkstoffgruppen. Vertragsärzt:innen müssen die jeweils rabattierten Arzneimittel verordnen, wenn nicht im Einzelfall medizinische Gründe dagegensprechen.

Diese Neuregelung des BStabG geht weit über bisherige Versorgungsverträge hinaus und hat weitreichende Folgen für die Versorgung, denn faktisch können diese die Wirkung eines Verordnungsausschlusses entfalten und mittelfristig den Einstieg in eine sog. „Vierte Hürde" bedeuten.

Bruch mit evidenzbasiertem AMNOG-Prinzip

Der neue § 130e SGB V ist ein fundamentaler 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 pharmazeutisches Unternehmen führt umfangreiche klinische Studien durch, durchläuft das vollständige AMNOG-Verfahren, reicht ein detailliertes Nutzendossier ein und verhandelt mit dem GKV-Spitzenverband auf Grundlage des vom GBA festgestellten Zusatznutzens einen nutzenbasierten Erstattungsbetrag. Anschließend verliert der neue Wirkstoff seinen Verordnungsanteil an den günstigsten Bieter einer Ausschreibung – unabhängig vom Ergebnis der Nutzenbewertung und unabhängig vom verhandelten Preis.

Für die betroffenen Arzneimittel wird eine AMNOG-Nutzenbewertung damit infrage gestellt, da ihre Ergebnisse schlichtweg keinerlei Relevanz für „evidenzfreie" Rabattverträge hätten. Allein für die zunächst vorgesehenen fünf Wirkstoffgruppen

verlieren über 180 Nutzenbewertungen mit mehr als 200 zugrunde liegenden Studien nachträglich an Bedeutung. Damit entfällt zunehmend auch jede Planungssicherheit für forschende Unternehmen als essenzielle Voraussetzung für Investitionen in hochwertige klinische Studien.

Zusätzlich verschärft wird dieser Bruch mit der Nutzenorientierung durch den erfolgten Wegfall der gesetzlichen Grundlage zur Vereinbarung bundesweiter Praxisbesonderheiten bei AMNOG-Arzneimitteln mit Zusatznutzen. Praxisbesonderheiten sind ein wichtiges Bindeglied zwischen Nutzenbewertung und Versorgung: Sie schaffen für Ärzt:innen insbesondere in sensiblen Versorgungsbereichen wie seltenen Erkrankungen und der Onkologie Verordnungssicherheit. Dass künftig ausgerechnet die Verordnung rabattierter Arzneimittel nach § 130e als Praxisbesonderheit anerkannt wird, während die Möglichkeit zur Vereinbarung neuer Praxisbesonderheiten für Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen entfällt, kehrt die Logik des AMNOG um: Nicht mehr der belegte Zusatznutzen, sondern ein zusätzlicher Rabatt wird privilegiert.

Gravierender Eingriff in Therapiefreiheit

Der neue Regelungskomplex setzt Ärzt:innen unter erheblichen Druck, vorrangig rabattierte Arzneimittel zu verordnen. Formal bleibt eine abweichende Verordnung zwar möglich, jedoch nur in medizinisch begründeten Einzelfällen. Denn wenn der Gesetzgeber das rabattierte Arzneimittel zur Regel und die medizinisch abweichende Verordnung zur Ausnahme macht, stellt er nicht nur die Nutzenbewertung, sondern auch Leitlinienempfehlungen infrage. Damit wird die Wahl der Behandlung de facto von den Krankenkassen mitbestimmt. Das ist mit dem Anspruch einer evidenzbasierten Versorgung nicht vereinbar.

Für Patient:innen kann dieser Richtungswechsel erhebliche Nachteile mit sich bringen. Medizinische Unterschiede – etwa unterschiedliche Wirkmechanismen, Resistenz-, Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofile oder Einsatzmöglichkeiten in verschiedenen Therapiesequenzen – laufen Gefahr, künftig systematisch unberücksichtigt zu bleiben. In der Medizin gilt nicht das Prinzip „one size fits all": Medizinische Leitlinien sehen oft mehrere gleichwertige oder komplementäre Optionen vor, da Patient:innen unterschiedlich ansprechen und somit die wirksamste und verträglichste Option gewählt werden kann. Doch fortan steht nicht mehr die individuell am besten geeignete Therapie im Vordergrund, sondern allein diejenige, die zusätzlich rabattiert ist und zur Erfüllung einer Quote dient.

Hinzu kommt, dass die in einer Gruppe zusammengefassten Arzneimittel sich deutlich hinsichtlich ihrer zugelassenen Anwendungsgebiete unterscheiden können. Eine pauschale Bevorzugung rabattierter Arzneimittel kann daher mit den jeweiligen Zulassungsgrenzen in Konflikt geraten.

Risiken für Versorgungssicherheit und Therapiekontinuität

Exklusive Rabattverträge gefährden die Versorgungssicherheit in extremer Weise. Ein übersteigerter 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 je Wirkstoff nur ein Anbieter und zugleich eine deutlich höhere therapeutische Komplexität aufgrund unterschiedlicher Indikationen bestehen.

Auch können 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. Der Behandlungserfolg wird gefährdet, wenn aufgrund eines Kassenwechsels oder Neuausschreibungen ein Austausch erfolgen muss, der nicht medizinisch, sondern allein vertraglich begründet ist. Gerade bei schweren Erkrankungen ist ein solches Vorgehen problematisch, denn eine gute Versorgung braucht Verlässlichkeit.

Schwächung des Forschungs- und Entwicklungsstandorts

Der Zugang zu innovativen Therapien ist ein zentraler Faktor dafür, ob klinische Studien hierzulande durchgeführt werden können und ob Unternehmen Deutschland weiterhin als prioritär für Forschung und Investitionen betrachten. Wenn Arzneimittel gar nicht erst in der Versorgung ankommen oder frühzeitig vom Markt verdrängt werden, gehen Rekrutierungswege für Studienteilnehmer:innen verloren, Forschungsaktivitäten werden ins Ausland verlagert und Deutschlands Attraktivität für internationale Entwicklungsprogramme sinkt nachhaltig.

Besonders problematisch ist der mögliche Fehlanreiz für Forschungs- und Entwicklungs-Portfolios. Wenn Investitionsentscheidungen zukünftig wesentlich davon beeinflusst werden, ob ein Arzneimittel für bereits kommerziell attraktive, volumenstarke Indikationen mit flacher Kostenstruktur auf eine Fokusliste gelangt, kann dies Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten mitprägen. Für Sprunginnovationen, seltene Erkrankungen oder schwer erschließbare Patientengruppen können sich dadurch die ohnehin anspruchsvollen Investitionsbedingungen verschlechtern.

Abschaffung des Innovationswettbewerbs

Es wird zudem verkannt, dass bereits ein intensiver, marktgetriebener Wettbewerb besteht. Die Unternehmen sind gefordert, kontinuierlich neue therapeutische Ansätze zu entwickeln, um in internationalen Märkten bestehen zu können.

Gerade für innovative Arzneimittel mit komplexen Evidenzanforderungen, kleineren Patientengruppen oder erst später festgestelltem Zusatznutzen in weiteren Anwendungsgebieten sinkt 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 verfügbar zu machen.

Das Wettbewerbsprinzip des Patentmarktes – der Innovationswettbewerb – wird schlichtweg durch das Wettbewerbsprinzip des Generikamarktes – den preislichen Unterbietungswettbewerb – ersetzt. Der Innovationszyklus der Forschung wird gestoppt, wenn Generika-Mechanismen auf innovative Produkte übertragen werden.

Mehr Bürokratie statt Entlastung

Nicht zuletzt entstehen für alle Beteiligten zusätzliche bürokratische Belastungen, die eine ohnehin ausufernde Bürokratie im Versorgungssystem auf die Spitze treiben. Ärzt:innen müssten Verordnungsquoten beachten, abweichende Verordnungen rechtfertigen und Regressrisiken im Blick behalten. Aber auch auf Seiten der Krankenkassen, deren Kosten durch die Versicherten zu tragen sind, gäbe es einen immensen Bürokratiezuwachs. Nach Abschluss des regulären Verfahrens mit Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung würden weitere Rabattvertragsverhandlungen folgen. Regionale oder kassenspezifische Ausgestaltungen erhöhen die Komplexität immens.

Fazit

Die Neuregelung macht das evidenzbasierte AM-NOG-Prinzip weitgehend obsolet, schränkt die ärztliche Therapiefreiheit ein, birgt Risiken für die Versorgungssicherheit und verringert Anreize für die Erforschung, Entwicklung und Markteinführung innovativer Arzneimittel. Die Regelung steht den Grundsätzen einer evidenzbasierten Medizin diametral entgegen. Aufgrund dieser Vielzahl grundlegender Kritikpunkte muss § 130e SGB V gestrichen werden. Zugleich ist die gesetzliche Grundlage für bundesweite Praxisbesonderheiten bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen wiederherzustellen und der Schutz noch bestehender Vereinbarungen sicherzustellen.

Statt eines Selektionswettbewerbs im patentgeschützten Markt braucht es einen verlässlichen Ordnungsrahmen, der medizinischen Fortschritt honoriert, ärztliche Entscheidungen nach medizinischen Gesichtspunkten ermöglicht und Patient:innen einen weitgehend uneingeschränkten Zugang zu innovativen Therapien sichert.

Stand 09.2026