

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zur Evaluation gemäß § 130b Absatz 11 SGB V

Stand der Stellungnahme 25. September 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Udierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.
info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Allgemeine Anmerkungen:

Pharma Deutschland bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen der Evaluation der durch das Medizinforschungsgesetz (MFG) vorgenommenen Änderungen des § 130b SGB V Stellung zu nehmen. Mit dem Medizinforschungsgesetz verfolgte der Gesetzgeber das Ziel, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern. Mit dem Gesetz sollte die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung gestärkt werden, der Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patienten beschleunigt und damit gleichzeitig Wachstum und Beschäftigung gefördert werden. Diese Zielsetzungen werden von Pharma Deutschland begrüßt.

Die Anpassungen des § 130b SGB V beinhalteten insbesondere die Möglichkeit zur Vereinbarung von vertraulichen Erstattungsbeträgen. Die Vertraulichkeit ist dabei an einen verpflichtenden Rabatt von 9% gekoppelt. Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie ist die Möglichkeit eines vertraulichen Erstattungsbetrags ein wichtiges Instrument, insbesondere um auf die Herausforderungen eines international vernetzten Arzneimittelmarktes und gegenseitiger Preisreferenzierung reagieren zu können. Die bisherigen Erfahrungen zeigen jedoch, dass die Inanspruchnahme des Instruments durch seine Ausgestaltung behindert wird. Die geringe Inanspruchnahme vertraulicher Erstattungsbeträge sollte nicht als Hinweis auf eine fehlende Notwendigkeit des Instruments interpretiert werden. Vielmehr deutet sie darauf hin, dass die bestehenden Rahmenbedingungen die Nutzung für pharmazeutische Unternehmen wirtschaftlich unattraktiv machen.

Vertrauliche Erstattungsbeträge sind kein alleiniges Mittel für eine Förderung des frühen Zugangs zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland. Sie können aber Handlungsspielräume eröffnen, wenn internationale Preisreferenzierung Marktzugangsentscheidungen wirtschaftlich erschwert. Gerade weil Deutschland als Referenzmarkt über den nationalen Markt hinauswirkt, sollte die Vertraulichkeitsoption als Instrument erhalten und praxistauglich ausgestaltet werden.

Erstattungsbetragsverhandlungen und vertrauliche Erstattungsbeträge

Seit dem 01.01.2025 ist es pharmazeutischen Unternehmen gemäß § 130b Abs. 1c SGB V möglich, unter engen Voraussetzungen zu erwirken, dass der Erstattungsbetrag eines neuen Arzneimittels nicht im Preis- und Produktverzeichnis gelistet wird. Die Neuregelungen des Medizinforschungsgesetzes zielten darauf ab, die Rahmenbedingungen für innovative Arzneimittel zu verbessern. Vor dem Hintergrund der aktuellen politischen Entwicklungen bleibt dieses Ziel auch weiterhin von hoher Bedeutung.

Zur allgemeinen Einordnung ist an dieser Stelle zwischen echter Vertraulichkeit und einer bloßen Nicht-Listung zu unterscheiden. Es handelt sich in der Praxis eher um eine Nicht-Listung als um echte Vertraulichkeit, denn neben den gesetzlichen Krankenversicherungen erhalten auch private Krankenversicherungen Kenntnis; darüber hinaus erteilt der GKV-Spitzenverband auf Anfrage zahlreichen weiteren Stellen Auskunft zum Erstattungsbetrag.

Auswirkungen auf den Zugang zu innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln

Belastbare Aussagen zu messbaren Effekten einer Nicht-Listung auf Markteinführungen oder die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel sind nur eingeschränkt möglich. Marktzugangsentscheidungen beruhen auf einer Vielzahl regulatorischer, wirtschaftlicher und strategischer Faktoren und lassen sich daher nicht isoliert auf eine einzelne gesetzliche Maßnahme zurückführen. Gleichwohl ist plausibel, dass vertrauliche Erstattungsbeträge in einem Umfeld zunehmender internationaler Preisreferenzierung Handlungsspielräume eröffnen. Diese sind für Unternehmen wichtig, um negative Referenzierungseffekte abzumildern.

Die Zulassungslücke zwischen den in den USA zugelassenen und den in Europa eingeführten Innovationen ist bereits heute erkennbar. Von 526 neuartigen Arzneimitteln, die zwischen 2016 und 2025 in den USA zugelassen wurden, sind 175 in Deutschland weder national noch europäisch zugelassen¹. Ob Unternehmen eine Zulassung beantragen, hängt unter anderem auch von den erwarteten Erstattungs- und Marktbedingungen ab. Deutschland spielt dabei eine zentrale Rolle.

¹ CRA (2026) "Europe's pharmaceutical innovation gap: An assessment of missing and delayed regulatory approvals compared with the US and China (2016–2025) and implications for Germany"

Als größter Arzneimittelmarkt Europas und wichtiges Preisreferenzierungsland beeinflusst es maßgeblich, ob ein Produkt in Europa eingeführt wird. Umso wichtiger ist es, Handlungsspielräume zu erhalten, die eine frühe Markteinführung in Deutschland unterstützen. Dies gilt insbesondere angesichts zunehmender internationaler Preisreferenzierung und aktueller Entwicklungen wie den US-amerikanischen Most-Favoured-Nation-Modellen, durch die deutsche Preise künftig noch stärker über den nationalen Markt hinaus Wirkung entfalten können. Deutschland zählt bereits heute zu den wichtigsten europäischen Referenzmärkten. Eine zunehmende internationale Preisreferenzierung erhöht die Bedeutung deutscher Erstattungsentscheidungen für globale Marktzugangs- und Preisentscheidungen.

Für global tätige Unternehmen kann der Einfluss eines deutschen Referenzpreises auf andere Märkte künftig ein Vielfaches des eigentlichen deutschen Umsatzpotenzials betragen². Vertrauliche Erstattungsbeträge können dazu beitragen, Referenzierungseffekte abzumildern und die wirtschaftlichen Voraussetzungen für einen frühen Zugang zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland zu verbessern.

Inanspruchnahme und Ausgestaltung der Regelung zu vertraulichen Erstattungsbeträgen

Pharma Deutschland spricht sich dafür aus, die Option auf vertrauliche Erstattungsbeträge zu erhalten, die Regelung aber nutzbar für pharmazeutische Unternehmen zu machen.

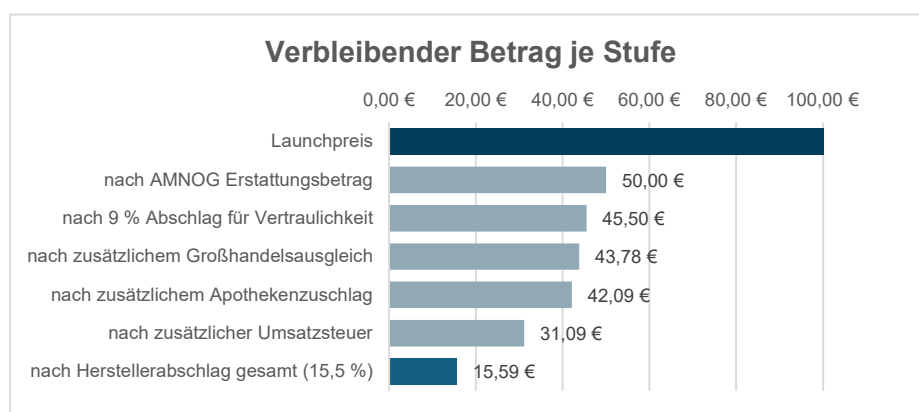
Die Wirkung des Instruments lässt sich bislang nur begrenzt evaluieren, weil die derzeitige gesetzliche Ausgestaltung seine Nutzung erheblich erschwert. Die geringe Inanspruchnahme spricht aber nicht gegen die Notwendigkeit von vertraulichen Erstattungsbeträgen, sondern verweist auf Anpassungsbedarf. Zentrale Hürden für eine Inanspruchnahme sind die zusätzlichen finanziellen Belastungen sowie der eng begrenzte Anwendungsbereich der Regelungen.

² Hwang, T. J., Hediger, S., Krishnan, A., Cai, C. L., Kesselheim, A. S., & Vokinger, K. N. (2026). Most-favoured-nation pricing for prescription drugs in US Medicare: a cohort study. *The Lancet*.

- 1. Finanzielle Hürden für den vertraulichen Erstattungsbetrag:** Die derzeitige gesetzliche Ausgestaltung ist für pharmazeutische Unternehmen mit erheblichen finanziellen Hürden verbunden und macht daher die Inanspruchnahme wirtschaftlich unattraktiv. Neben dem zusätzlichen Abschlag von 9 Prozent auf den Erstattungsbetrag sind Unternehmen zum Ausgleich von Handelsmargen und Umsatzsteuer verpflichtet.

Damit wird ein Instrument, das eigentlich zusätzliche Handlungsspielräume in einem international vernetzten Arzneimittelmarkt eröffnen soll, in der Praxis mit hohen wirtschaftlichen Nachteilen verknüpft, sodass seine Nutzung aus Unternehmenssicht wirtschaftlich unattraktiv ist.

Vereinbart ein pharmazeutisches Unternehmen mit dem GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag, bildet dieser die wirtschaftliche Grundlage für den Marktzugang in Deutschland. Wird die Vertraulichkeitsoption gewählt, reduziert der gesetzlich vorgesehene Abschlag von 9 Prozent diesen Betrag unmittelbar. Hinzu kommen weitere Belastungen, etwa durch den Ausgleich von Handelszuschlägen. Ein fiktives Beispiel mit einem hypothetischen Launchpreis von 100 Euro und keinem Zusatznutzen im AMNOG kann dies veranschaulichen:



Der mögliche Vorteil einer abgeschwächten internationalen Referenzierung kann dadurch erheblich geschmälert oder vollständig aufgezehrt werden. Wirtschaftlich tragfähig ist die Option nur, wenn der Nutzen der Vertraulichkeit die zusätzlichen Belastungen klar übersteigt. In der derzeitigen Ausgestaltung ist dies regelmäßig nicht der Fall.

- 2. Begrenzter Anwendungsbereich verhindert Nutzung:** Hinzu kommt, dass die Option vertraulicher Erstattungsbeträge von vornherein nur einem begrenzten Kreis pharmazeutischer Unternehmen und Arzneimittel offensteht. Sie kommt nur für neue Wirkstoffe mit erstmaligem Inverkehrbringen in Deutschland in Betracht. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, ist eine Nicht-Listung ausgeschlossen.

Die bisher geringe Inanspruchnahme kann daher schon allein strukturell nicht als Hinweis darauf gewertet werden, dass kein Bedarf an vertraulichen Erstattungsbeträgen besteht. Vielmehr ist eine breite Nutzung aufgrund des engen Anwendungsbereichs gesetzlich gar nicht angelegt. Die Begrenzung auf das erstmalige Inverkehrbringen schließt also die Nutzung der Regelung für zahlreiche Produkte von vornherein aus.

Vertrauliche Erstattungsbeträge ermöglichen es, internationale Preiswirkungen in Erstattungsbetragsverhandlungen besser zu berücksichtigen. Ihre Bedeutung ist nach wie vor hochgradig relevant, weil deutsche Preise über Referenzierungsmechanismen in andere Märkte hineinwirken und große Märkte wie die USA ihre Preisbildung immer stärker an internationalen Preisniveaus ausrichten. Die Vertraulichkeitsoption kann gezielten Handlungsspielraum schaffen, um frühe Markteinführungen zu unterstützen und die Ziele des Medizinforschungsgesetzes fortzuführen. Dafür muss die Regelung jedoch so ausgestaltet werden, dass sie für Unternehmen tatsächlich nutzbar ist und die mit der Vertraulichkeit verbundenen zusätzlichen finanziellen Belastungen entfallen.

Auswirkungen auf Arzneimittelausgaben und Wirtschaftlichkeit

Belastbare Aussagen zu den Auswirkungen vertraulicher Erstattungsbeträge auf die Arzneimittelausgaben sind derzeit, wie oben beschrieben, nicht möglich. Grundsätzlich bietet die Option der Vertraulichkeit aber die Möglichkeit, die GKV zu entlasten, da ohne negativen Referenzpreiseinfluss entsprechende vertrauliche Preise akzeptiert werden können. Gleichzeitig kann die Vertraulichkeit den Zugang für Patienten dort stärken, wo dieser ohne vertraulichen Erstattungsbetrag möglicherweise nicht gewährleistet wäre. Um die Vorteile dieses Instrumentes zu nutzen, ist es wichtig, den nachstehenden Änderungsbedarf umzusetzen.



Anpassungsbedarf der aktuellen Regelung

Die Evaluation sollte zum Anlass genommen werden, die Regelung so anzupassen, dass sie für pharmazeutische Unternehmen zu einer tatsächlich nutzbaren Option wird. Nur dann können die erwartbaren positiven Effekte vertraulicher Erstattungsbeträge zum Tragen kommen. Aus Sicht von Pharma Deutschland besteht in folgenden Punkten Anpassungsbedarf:

- **Streichung des neunprozentigen Abschlags und des Ausgleichs der Handelsmargen, um die Regelung wirtschaftlich tragfähig für Unternehmen zu machen.**
- **Aufhebung der Begrenzung auf das erstmalige Inverkehrbringen.**
- **Eine Entfristung der Regelung über den 30. Juni 2028 hinaus.**

Fazit

Die Möglichkeit vertraulicher Erstattungsbeträge sollte dauerhaft erhalten bleiben. Die bisherige geringe Inanspruchnahme spricht nicht gegen das Instrument, sondern gegen seine gegenwärtige Ausgestaltung. Die geringe Nutzung ist vor allem Folge der mit der Vertraulichkeit verbundenen zusätzlichen finanziellen Belastungen. Die Streichung des 9-Prozent-Abschlags, der Handelsmargen und des Steueranteils sowie eine Ausweitung des Anwendungsbereiches sind notwendige Schritte, um die Regelung nutzbar zu machen und damit die ursprünglich intendierte Zielsetzung zu erreichen.

Bonn/Berlin, den 25.09.2026

