

Gemeinsame Stellungnahme zur Arbeitsgruppe 4 „Preisbildung und Erstattung neuer Arzneimittel“ des Pharma- und Medizintechnikdialogs

Executive Summary

Der Pharmastandort Deutschland und die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sehen großen Herausforderungen entgegen. Der internationale Wettbewerb um Technologien und strategische Güter ist seit längerem spür- und sichtbar. Aktuell geht ein erhebliches Risiko von der amerikanischen Handels- und Arzneimittelpreispolitik aus. Allen voran bedroht die Preisreferenzierung der USA nach dem Most-Favored-Nation-Prinzip (MFN) in Verbindung mit weiteren Schritten der US-Administration erheblich den frühen und umfassenden Zugang zu Arzneimitteln in Deutschland und setzt die Schlüsselindustrie Pharma unter Druck. MFN bedeutet eine Zäsur: sowohl für die hochgradig vernetzten Arzneimittelmärkte weltweit als auch für die Investitions- und Innovationskraft der pharmazeutischen Industrie. Bestehende Defizite, gerade bei der Nutzenbewertung und Preisfindung für innovative Arzneimittel, treten noch wesentlich offener zutage und potenzieren sich. Eine ganzheitliche Antwort wird gebraucht, die Aspekte der Gesundheits-, Wirtschafts- und Forschungspolitik miteinander verknüpft.

Die aktuellen Herausforderungen verlangen danach, etablierte Denkmuster aufzugeben. Gefordert sind ambitionierte, entschlossene Lösungen. So kann der Strukturbruch, den MFN bedeutet, auch zur Chance werden, um tatsächlich „Deutschland zum weltweit innovativsten Pharma- und Biotechnologiestandort“ (Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD) zu machen. **Dafür braucht es die Entwicklung eines innovationsfördernden und wachstumsorientierten Arzneimittelmarkts in Deutschland. Möglich wird dies unter anderem durch eine rein nutzenbasierte Preisfindung.**

Konkret bedeutet dies für den Themenhaushalt der Arbeitsgruppe 4 des Pharma- und Medizintechnikdialogs:

- **Streichung des Herstellerabschlags**
- **Streichung der sog. „Leitplanken“**
- **Streichung des Abschlags auf Kombinationstherapien**
- **Erweiterung der freien Preissetzung auf 12 Monate nach Markteinführung**

Diese Maßnahmen sind im Sinne eines holistischen Lösungsansatzes zwingend mit den Ergebnissen der Arbeitsgruppe 3 „Nutzenbewertung und EU-HTA“ in Beziehung zu setzen. Denn nur, wenn die Nutzenbewertung und die Preisfindung als ein Prozess betrachtet werden, können die richtigen Antworten gefunden werden und wird eine kohärente Pharmastrategie entstehen.

I. Globale Herausforderungen für den Pharmastandort und die Versorgung in Deutschland

Der Pharmastandort Deutschland und die Versorgung mit innovativen Therapien sind erheblich herausgefordert. Geopolitische Verschiebungen stellen die Souveränität des Standorts immer stärker in Frage. Bereits seit längerem wird ein globaler Wettbewerb um Technologieführerschaften und die Dominanz über strategische Güter mit zunehmender Härte geführt. China hat seine Innovationskraft und -fähigkeit binnen kürzester Zeit rasant gesteigert, so dass mittlerweile jedes zweite Patent dort angemeldet wird. Sogar die Spitzenposition der USA konnte im Bereich der Biotechnologie übertroffen werden. Weiterhin dominieren die Vereinigten Staaten im Bereich der Pharmainnovationen. Große Vorteile haben die USA in der Finanzierung innovativer Unternehmen. Europa und Deutschland dürfen zur Sicherung ihrer technologischen Souveränität und ihrer Resilienz in diesem Wettlauf nicht zurückbleiben – gerade auch im Bereich der Entwicklung und Herstellung innovativer Arzneimittel.¹

Von großer Bedeutung ist die Rolle der Pharmaindustrie für die Erneuerung des Industriestandorts. Die Branche zählt zu den innovativsten, produktivsten und exportintensivsten Branchen des Landes. Sie übertrifft die meisten Wirtschaftszweige bei Forschung und Entwicklung, den Investitionen in moderne Maschinen und Anlagen und bietet hochwertige Arbeitsplätze auch in Krisenzeiten. Die Herstellung von Pharmazeutika entfaltet große Multiplikatoreffekte und ist dabei wenig ressourcenintensiv. Diese Eigenschaften machen sie zu einer Schlüsselindustrie im Strukturwandel, die wichtige Impulse in andere Branchen wie den Maschinenbau, die Chemie oder die Medizintechnik geben kann.²

Maßgeblich von den USA getrieben haben sich in jüngster Zeit die Herausforderungen für die Schlüsselindustrie Pharma in Deutschland und Europa erheblich verschärft. Die US-Administration verfolgt dabei klar umrissene Ziele: die Reindustrialisierung der USA, die Stärkung der nationalen Sicherheit und das Absenken der Lebenshaltungskosten im eigenen Land. Mit Blick auf den Bereich der pharmazeutischen Industrie und Arzneimittel agiert sie hierzu auf drei Feldern: Eine aggressive Zollpolitik, Ansiedlungsanreize und bürokratische Erleichterungen sowie eine Reduktion der Arzneimittelpreise für breite Bevölkerungsschichten, die deutlich über dem deutschen Niveau liegen. In Summe hat die US-Politik einen erheblichen Einfluss auf die Versorgung, die Unternehmen und die Gesamtwirtschaft.

Handelspolitik

Im August einigten sich die USA und die EU auf ein Rahmenabkommen, das einen Zoll von 15 % auf europäische Industriegüterexporte in die USA vorsieht, während die EU ihre Zölle auf US-Produkte auf null senkt. Arzneimittel bleiben so lange zollfrei, bis die Ergebnisse der *Section 232 Investigations*

¹ [Patentanmeldungen weltweit: Chinas rasanter Aufstieg zum Hightech-Standort. Wagniskapital: Deutschland muss die Lücke zu den USA schließen. Technologische Souveränität Pharma/Biotech – Studie zur Wettbewerbsfähigkeit und technologischen Souveränität Deutschlands im Pharmasektor](#)

² [Wagniskapital: Deutschland muss die Lücke zu den USA schließen. Produktivität: Deutschland verliert an Boden. Europas Exportüberschuss und US-Zölle. Innovationsstandort Deutschland: Anreize für Unternehmen stärken. Alternder Kapitalstock gefährdet Wettbewerbsfähigkeit | vfa. Wirtschaftspolitische Unsicherheit: Investitionen bleiben aus. Ökonomischer Fußabdruck: Die Pharmaindustrie hinterlässt die tiefsten Spuren. Der ökologische Fußabdruck der pharmazeutischen Industrie](#)

vorliegen, die spätestens Anfang 2026 dem US-Präsidenten vorgelegt werden sollen. Dieser kann dann über mögliche Pharmazölle entscheiden, wobei eine Obergrenze von 15 % vereinbart wurde.

Zugleich drohen *Section 301 Investigations*. Seitens der US-Administration wird zuletzt immer wieder betont, dass US-Pharmaunternehmen auf EU-Märkten – auch in Deutschland – diskriminiert würden. **Als Diskriminierung werden dabei unter anderen der Herstellerabschlag, die Leitplanken oder die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel genannt.**

Der Effekt von Zöllen wäre immens: insbesondere erhöhen sie die Kosten in der global stark arbeitsteilig organisierten Arzneimittelproduktion. Gesamtwirtschaftlich wirkt sich die US-Politik bereits jetzt erheblich negativ aus. Die Investitionsabsichten der Pharmaindustrie in Deutschland haben sich seit dem Jahresbeginn 2025 massiv eingetrübt. Dies ist maßgeblich auf die Entwicklungen in den USA zurückzuführen.

Das Vereinigte Königreich reagierte bereits auf den erheblichen politischen Druck der amerikanischen Seite. In einem Abkommen mit den USA erreichte London durch die Ausweitung der NHS-Preis- und Erstattungskriterien – einschließlich einer 25 % höheren QALY-Schwelle und geringerer Abschläge – die Abwendung von Section-232-Zöllen und Section-301-Untersuchungen. Im Gegenzug verzichteten die USA für mindestens drei Jahre vollständig auf Importzölle für britische Arzneimittel und Vorprodukte. Für die EU ist das Abkommen strategisch bedeutsam, da es einen Präzedenzfall für künftige Verhandlungen darstellt und zeigt, dass die USA Zollerleichterungen gegen regulatorische Zugeständnisse verhandeln.

Regulatorik

Die Trump-Administration verfolgt das Ziel, die Pharmaproduktion in den USA zu beschleunigen und gleichzeitig ausländische Hersteller stärker zu kontrollieren. Mit der Executive Order vom 5. Mai 2025 sollen Genehmigungen und Inspektionen vereinfacht werden, um Investitionen in neue Produktionsstätten zu erleichtern, ohne die FDA-Standards zu ändern. Das zentrale „PreCheck“-Programm unterstützt Unternehmen bei der technischen und regulatorischen Vorbereitung und anschließend durch beschleunigte Einreichungsprozesse für Zulassungsunterlagen. Ergänzend fördert das *ANDA Prioritization Pilot Program* die inländische Generikaproduktion, indem Anträge bevorzugt geprüft werden, wenn Herstellung und Tests vollständig in den USA erfolgen. Beide Initiativen sollen die Versorgungssicherheit stärken, die Abhängigkeit von Importen verringern und die Widerstandsfähigkeit der US-Arzneimittelversorgung langfristig erhöhen.

Most Favored Nation Pricing

Das MFN-Prinzip markiert eine entscheidende Zäsur für die Pharmaindustrie und die Versorgung weltweit. Am 12. Mai 2025 unterzeichnete der US-Präsident das „Most-Favored-Nation“ (MFN) Dekret mit dem Ziel, die Arzneimittelpreise in den USA auf das Preisniveau zu senken, das dem anderer Industrienationen mit einer ähnlichen Wirtschaftsleistung entspricht. Begründet wird dies zum einen mit zu hohen Kosten für die Versorgung in den USA und zum anderen mit einem überproportionalen Anteil der USA an der Finanzierung von Arzneimittelinnovationen. Im Zuge der Durchsetzung des MFN-

Prinzips wurden bereits 17 international tätige Pharmaunternehmen dazu aufgefordert, ihre Preise gemäß MFN anzupassen. Mit einigen Unternehmen kam es bereits zu Übereinkünften, die entsprechende Verpflichtungen vorsehen.

Darüber hinaus nimmt die Umsetzung des MFN-Prinzips zuletzt weiter konkrete Konturen an: Die US-Behörde Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) präsentierte am 6. November das GENEROUS-Modell. Dieses stellt ein Rahmenwerk dar, das in Zukunft teilnehmende Pharmaunternehmen dazu verpflichtet, Medicaid-Arzneimittel zu MFN-Preisen anzubieten. Hierzu müssen Hersteller die Nettopreise in acht Ländern, nämlich den G7-Ländern sowie Dänemark und der Schweiz, angeben. Referenziert wird schließlich auf den zweitniedrigsten Preis angepasst um Kaufkraftparität. In das Modell werden möglicherweise alle innovativen Medikamente im Medicaid-Programm einbezogen.

Most Favored Nation: Auswirkungen und Antworten

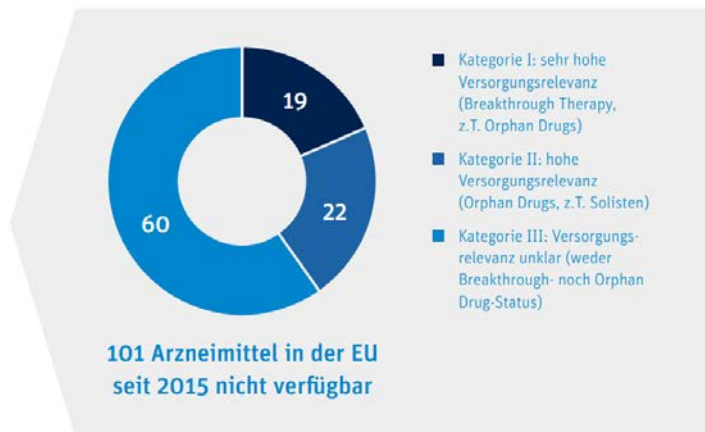
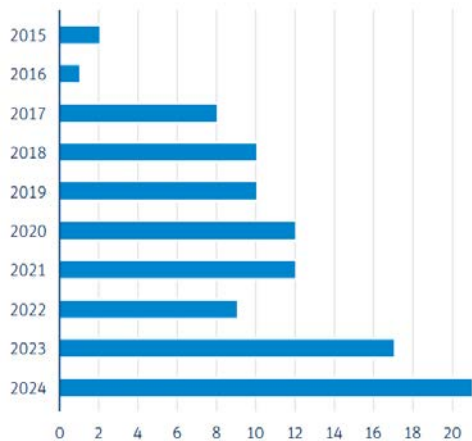
Die USA sind der mit Abstand wichtigste Markt für Arzneimittel weltweit. Mehr als die Hälfte des Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Medikamenten werden in den USA erwirtschaftet. Bei den Innovationen – den neu eingeführten Arzneimitteln der vergangenen fünf Jahre – sind es über 60 %; die fünf größten Märkte in Europa, zu denen auch Deutschland zählt, machen dagegen zusammen nur ca. 16 % aus.³ In der Folge werden die Investitionen in Forschung und Entwicklung zu großen Teilen aus den USA finanziert. Aufgrund dieser Bedeutung des US-Markts können dortige Veränderungen der Marktbedingungen von keinem Pharma-Unternehmen ignoriert werden.

Wenn die US-Preise in Zukunft an die Preise in G7+2 gebunden sind, führt dies zu einer unweigerlichen Anpassung der Marktstrategien von Pharma-Unternehmen weltweit. **Unternehmen müssen zwingend berücksichtigen, dass künftig ein im Verhältnis niedriger deutscher Preis unmittelbar den US-Preis beeinflusst.** Die Folge ist, dass Markteinführungen in Deutschland deutlich verzögert oder gar nicht mehr angestrebt werden. Konkrete Fälle bestätigen diese Muster: Unternehmen erhöhen europäische Listenpreise teils drastisch – wie im Vereinigten Königreich, wo der Preis eines innovativen Produktes um bis zu 170 % angehoben wurde – oder ziehen Zulassungsanträge in Europa zurück, während der US-Markt priorisiert wird. Dies passiert schon jetzt, z. B. bei einem Arzneimittel gegen COPD.

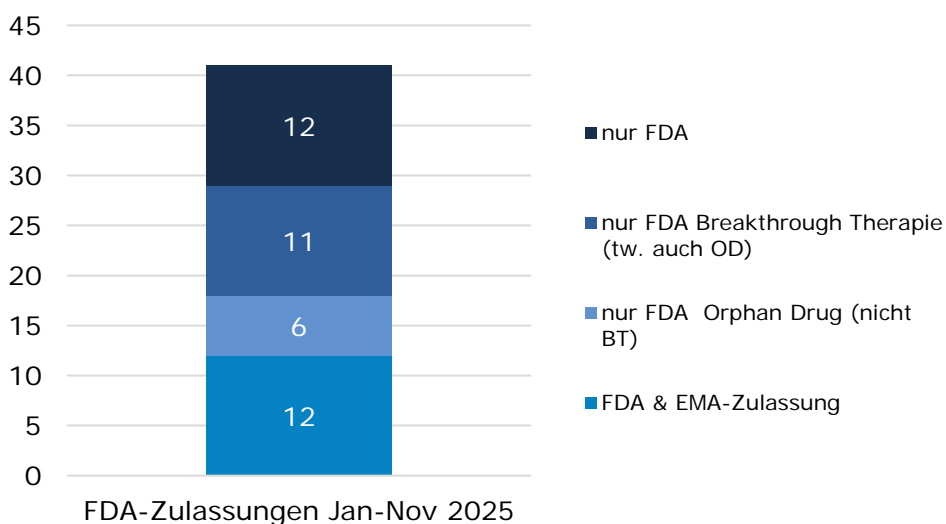
Deutschlands bisherige Spitzenstellung in Europa in Hinblick auf den frühen und umfassenden Zugang zu innovativen Arzneimitteln ist durch MFN massiv gefährdet. Dabei zeigt sich schon heute, dass sich Europas Innovationszugang bereits gegenüber den USA verschlechtert: Viele US-Zulassungen erreichen die EU nur verzögert oder gar nicht; **2025 sind bereits 29 neue Arzneimittel ausschließlich in den USA verfügbar.** Die beiden folgenden Grafiken verdeutlichen diese Problematik, sowohl im zeitlichen Verlauf als auch im Detail für das Jahr 2025.

³ [The Pharmaceutical Industry in Figures](#), S. 4.

Anzahl Arzneimittel im jeweiligen Jahr, die in den USA, nicht jedoch in der EU, zugelassen wurden.



Quelle: vfa, basierend auf EMA und FDA (Stand 01/25)



Quelle: vfa, basierend auf EMA und FDA (Stand 12/25)

Dieser Trend wird sich bei Geltung des MFN-Prinzips deutlich verschärfen. Damit würde sich die bereits heute bestehende **Innovationslücke** sichtbar vergrößern – zulasten der Patientinnen und Patienten.

Die konsequente Umsetzung des MFN-Prinzips durch die US-Administration bedeutet nicht nur globale tektonische Verschiebungen für Arzneimittelmärkte, sie macht auch den Standort Deutschland vergleichsweise unattraktiver für Pharma-Unternehmen. Verstärkt durch gezielte Maßnahmen der USA auf weiteren Handlungsfeldern (s.o.), hat MFN Auswirkungen auf globale Investitionsentscheidungen. Zuletzt zeigte sich dies durch Ankündigung mehrerer Pharma-Unternehmen, geplante Investitionen im Vereinigten Königreich aufgrund der britischen Arzneimittelpreispolitik nicht zu tätigen.

Eine konsequente Reaktion auf MFN muss die Ausgestaltung eines innovationsfördernden, wachstumsorientierten Arzneimittelmarkts beinhalten. Dies ist umso mehr angezeigt, als dass die MFN-Politik der USA letztendlich die bereits länger bestehenden Defizite der Nutzenbewertung und

Preisfindung für innovative Arzneimittel in Deutschland nicht nur offenlegt, sondern in ihrer Wirkung erheblich verschärft.

Nur wenn Verlässlichkeit in der deutschen Arzneimittelpreispolitik herrscht, das AMNOG konsequent weiterentwickelt wird, indem sich der Preis von Innovationen an ihrem Zusatznutzen bemisst und Evidenzanforderungen dem medizinischen Fortschritt angepasst werden, verringert sich das Risiko eines negativen Preissignals in Richtung USA und kann die globale Innovationspipeline aufrechterhalten werden. **Konkret bedeutet dies für den Themenhaushalt der Arbeitsgruppe 4 des Pharma- und Medizintechnikdialogs:**

- **Streichung des Herstellerabschlags**
- **Streichung der sog. „Leitplanken“**
- **Streichung des Abschlags auf Kombinationstherapien**
- **Erweiterung der freien Preissetzung auf 12 Monate nach Markteinführung**

Entscheidend ist schließlich ein **ganzheitlicher Lösungsansatz**, der die Arbeit in anderen Arbeitsgruppen, insbesondere in Arbeitsgruppe 3 „Nutzenbewertung und EU-HTA“, berücksichtigt und die europapolitische Dimension reflektiert. **Nur sofern Preisfindung und Nutzenbewertung zusammen als ein Prozess gedacht werden, können am Ende des Pharmadialogs und in einer weiterentwickelten Pharmastrategie zielführende Ergebnisse stehen.**

II. Arzneimittelmarktentwicklung

Die maßgeblichen Ursachen für die Entwicklung der Arzneimittelausgaben sind der demografische Wandel, der zu einem höheren Verbrauch führt, sowie der medizinische Fortschritt. Nichtsdestotrotz werden die Kosten für Arzneimittel aufgrund verkürzter Darstellung häufig als ein Problem benannt. Das liegt vor allem daran, dass Kosten ausgewiesen werden, die nicht von der pharmazeutischen Industrie bestimmt werden, z.B. die Kosten der Apothekenversorgung und Handelsstufen. Der **Herstelleranteil dagegen liegt seit Jahren konstant bei etwa 12 % an den GKV-Leistungsausgaben** und das bei immer mehr innovativen Therapien, die für die Versorgung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.⁴ Hinzu kommt, dass die medizinischen und demografischen Entwicklungen im Gesamtmarktgefüge und die Umstände, die den Arzneimittelmarkt auf allen Ebenen beeinflussen, vernachlässigt werden. Beispielhaft seien hier die Behandlungsintervalle genannt, die sich in den letzten Jahren verlängert haben.⁵

Patentgeschützte Arzneimittel machen weniger als die Hälfte des GKV-Arzneimittelmarktes aus, Gen- und Zelltherapien verursachen nur rund 0,7 % der GKV-Arzneimittelausgaben im ambulanten und stationären Bereich. Gleichzeitig ist das Preisniveau der nicht festbetragsgebundenen, überwiegend patentgeschützten Arzneimittel seit Einführung des AMNOG um etwa 11 % gesunken. Der reine Preiseffekt hatte im GKV-Arzneimittelmarkt im letzten Halbjahr dieses Jahres mit minus 1,1 % sogar

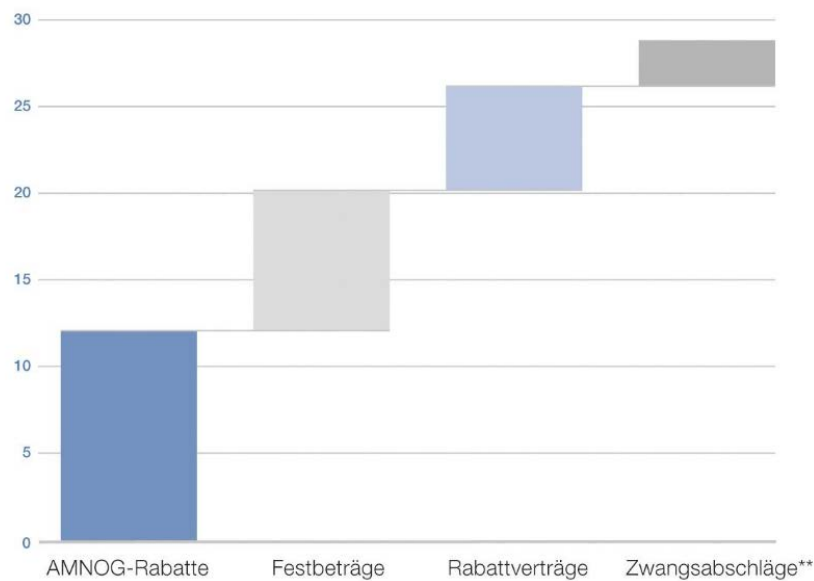
⁴ [Veränderungen der Behandlungsfrequenz: Fortschritte durch innovative Arzneimittel](#)

⁵ [Spotlight Pharma Market 02.24](#)

eine dämpfende Wirkung, während das Umsatzplus von rund 4,7 % vor allem auf mehr und bessere Versorgung zurückgeht.⁶

Hinzu kommt ein Sparbeitrag von rund 29 Milliarden Euro allein im Jahre 2025 durch Festbeträge sowie individuelle, gesetzliche und AMNOG-Rabatte, die bereits allesamt schwächend auf die Industrie wirken. Durch Patentabläufe wird zudem allein in dieser Legislaturperiode ein Ausgabenvolumen in Höhe von 6 Milliarden Euro frei.

Beitrag der der pharmazeutischen Industrie zur Entlastung der GKV in 2025*
in Mrd. Euro



* Werte basieren z.T. auf Hochrechnungen der Werte für das 1. Halbjahr 2025

** 6%/7%/12 Zwangsabschlag, Preismoratoriumsabschlag, Generika-Rabatt, Kombinationsabschlag

Eigene Darstellung des BPI basierend auf IGES und Insight Health 2025.

Der Patentmarkt ist eine wesentliche Säule in der medizinischen Versorgung. Die damit verbundenen Ausgaben ermöglichen nicht nur die Finanzierung künftiger Innovationsschübe, sondern sichern auch eine langfristig kostengünstige Arzneimittelversorgung. Biosimilars und Generika müssen die Forschung und Entwicklungsausgaben nicht mehr refinanzieren und können so nach Patentablauf für ein hochwertiges Arzneimittelangebot zu günstigen Preisen sorgen.

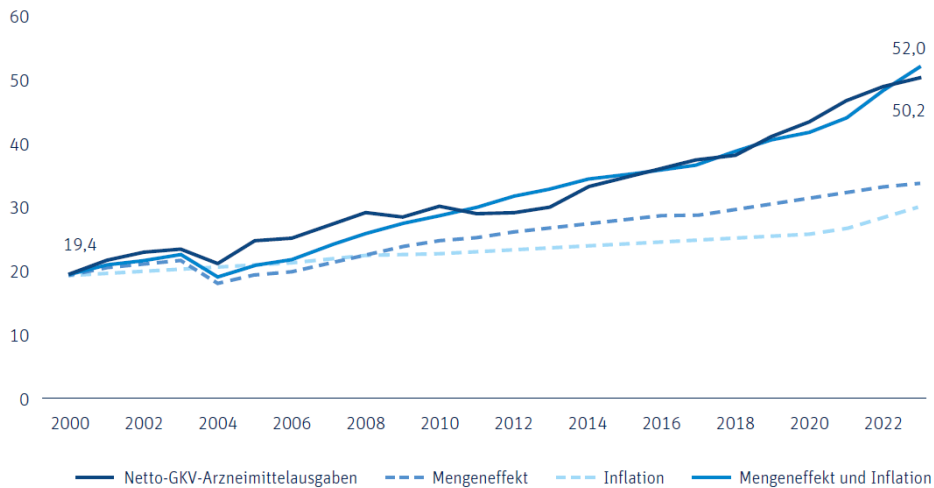
Prognose zufolge entspricht die Ausgabenentwicklung bei Arzneimitteln dem, was aufgrund der Inflation und einer höheren Inanspruchnahme von Medikamenten infolge einer alternden Gesellschaft zu erwarten ist.⁷ In der Entwicklung spiegeln sich Effekte gesundheitspolitischer Maßnahmen wider. Dies zeigt sich u.a. im Jahr 2004, in dem infolge des GKV-Modernisierungsgesetzes durch den Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger, aber apothekenpflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog die Verordnungsmengen gesunken ist. Unabhängig vom Startjahr zeigt sich, dass der **Mengeneffekt stets**

⁶ [arzneimittelmarkt-in-zehn-zahlen \(12\).pdf](#)

⁷ [InnovationsRadar. Arzneimittel als Zukunftsinvestitionen \(Prognos/vfa\)](#)

den **Inflationseffekt** übersteigt. Die Mengensteigerung ist demzufolge maßgeblich bei der Arzneimittelausgabenentwicklung.

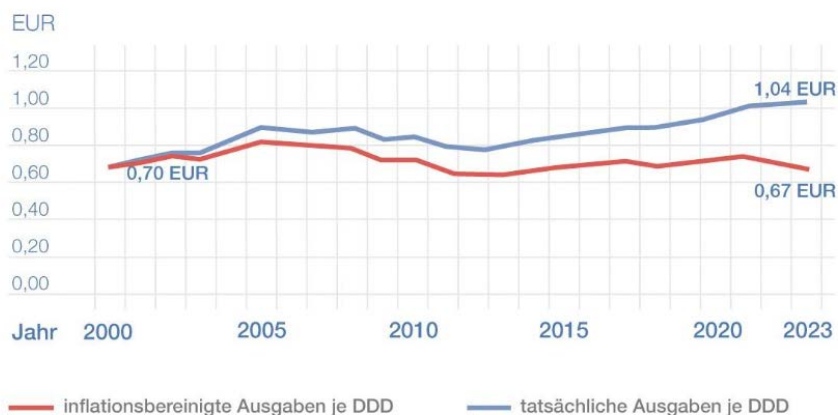
Abbildung 1: Entwicklung der erwartbaren und tatsächlichen GKV-Arzneimittelausgaben in Milliarden Euro



Quelle: Prognos

Eine Analyse der durchschnittlichen Ausgaben für eine Arzneimitteltagesdosis im Zeitraum 2000 bis 2023 zeigt in diesem Zeitraum einen Anstieg von 0,70 € auf 1,04 € (insgesamt 49 %, durchschnittliche jährliche Steigerung 1,7 %). Betrachtet man allerdings die inflationsbereinigten Durchschnittskosten je Tagesdosis, so liegen diese bei 0,67 € und somit um 3,6 % unter dem Wert aus dem Jahr 2000. Die Berechnungen von Hammerschmidt zeigen, dass inflationsbereinigt, über alle Arzneimittel hinweg, die Durchschnittsausgaben der GKV je Behandlungstag nicht gestiegen sind.⁸

Reale und inflationsbereinigte Entwicklung der durchschnittlichen GKV-Arzneimittelausgaben je Tagesdosis 2000 – 2023



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Hammerschmidt 2025.

⁸ [Analyse der Entwicklung der Arzneimittelausgaben in der GKV, 2025 \(Hammerschmidt\)](#)

Zur nachhaltigen Finanzierung der GKV braucht es strukturelle Reformen, die etwa eine Fokussierung auf Kernaufgaben beinhalten sollten. Derzeit trägt die GKV zahlreiche Leistungen, die nicht primär Versicherungsleistungen sind, sondern der Gesellschaft insgesamt dienen (z.B. beitragsfreie Mitversicherung von Familienangehörigen, Mutterschaftsleistungen und Beiträge von Grundsicherungsbeziehenden). Der gesamtgesellschaftliche Charakter dieser Leistungen macht es erforderlich, diese aus dem Bundeshaushalt zu finanzieren und nicht allein den GKV-Versicherten aufzubürden. Allein die kostendeckende Finanzierung der GKV-Beiträge für Empfängerinnen und Empfänger von Grundsicherung würde das System um rund 10 Milliarden Euro pro Jahr entlasten.⁹

Darüber hinaus gilt es, Effizienzreserven konsequent zu heben, denn es ist keineswegs so, dass diese Reserven erschöpft wären. Vielmehr zeigt sich, dass Deutschland zentrale Instrumente moderner und kosteneffizienter Versorgung im Arzneimittelbereich bislang kaum nutzt. Hierzu zählen beispielsweise die Entlassungen aus der Verschreibungspflicht und die konsequente Umsetzung von Digitalisierungsmöglichkeiten¹⁰. Auch ein stärkerer Fokus auf den Bereich der Prävention kann die Gesundheitsversorgung verbessern und zu Kosteneinsparungen führen.

Schließlich können Innovationen der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) aus den Bereichen Humanarzneimittel sowie Biotechnologie, Medizintechnik und E-Health ein entscheidender Hebel zur nachhaltigen Finanzierung des Systems und zur Steigerung der volkswirtschaftlichen Produktivität sein. Nicht zuletzt pharmazeutische Innovationen und Digitale Gesundheitsanwendungen heben Effizienzpotenziale, senken damit Gesundheitsausgaben und sorgen für eine bessere Versorgungsqualität.¹¹

III. Stellungnahme zu den seitens des BMG aufgerufenen Themenkomplexen

Ad 1. Umsetzung und Ausgestaltung des vertraulichen Erstattungsbetrags - auch mit Blick auf die von der US-Administration angestrebte "Most-Favored-Nation"-Bepreisung, hierzu ggf. andere Maßnahmen

Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie ist die Nicht-Listungs-Option des Erstattungsbetrags ein sinnvolles Instrument, um nationale Preisverhandlungen in Einzelfällen zum Erfolg zu führen und damit die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel in Deutschland sicherzustellen. Sein Effekt bleibt jedoch begrenzt: Die bloße Nicht-Listung des Erstattungsbetrags ist aktuell keine nachhaltige Lösung, um die Herausforderungen des MFN-Prinzips zu adressieren, da in den USA die tatsächlich gewährten Nettopreise durch die Unternehmen zu melden sind (s.o.).

Nichtsdestotrotz stellt die internationale Preisreferenzierung ein strukturelles Risiko für frühe Markteinführungen in Deutschland dar, weshalb negative Rückwirkungen von Referenzpreissystemen zu begrenzen sind. Gerade vor dem Hintergrund weiterhin erratischer politischer Entscheidungen der USA und weiterer Unwägbarkeiten ist es für Unternehmen entscheidend, Preisverhandlungen so zu gestalten, dass deren Ergebnis nicht automatisch als Referenz für andere Märkte dient. Damit die Nicht-

⁹ [Vandage](#)

¹⁰ [Digitalisierung im Gesundheitswesen](#) (McKinsey)

¹¹ [Innovationen für ein nachhaltiges Gesundheitssystem \(Vintura/vfa\). Effizienzpotenziale von Innovationen für das Gesundheitswesen \(Prognos/BDI\)](#)

Listungs-Option diese Funktion tatsächlich erfüllen kann, **sind folgende technische Anpassungen notwendig:**

- Streichung des 9 %-Zusatzabschlags und des Handelsmargen-Ausgleichs, da diese die Nicht-Listungs-Option aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten irrelevant macht.
- Ausweitung auf alle AMNOG-Arzneimittel, um Verfügbarkeit auch jenseits von Neueinführungen zu sichern.
- Geltung bis zum Ablauf des Patent- bzw. Unterlagenschutzes, analog zu anderen Regelungen im §130b SGB V.
- Entfristung der Regelung, um Unternehmen Planungssicherheit zu geben.

Diese technisch einfach umsetzbaren Anpassungen würden dazu beitragen, eine Option zur Verbesserung des Marktzugangs innovativer Arzneimittel in Deutschland praktikabler auszugestalten.

Notwendige Maßnahmen in Reaktionen auf MFN sind oben unter I.) aufgeführt.

Ad 2. Praktische und finanzielle Auswirkungen der sog. Leitplanken und des Kombinationsabschlags aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, Möglichkeiten der Kompensation

Die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten Leitplanken sowie der Kombinationsabschlag müssen gestrichen werden. Beide Regelungsmechanismen haben gravierende negative Folgen für Versorgungssicherheit, Forschungsanreize und die Planbarkeit des AMNOG-Prozesses. Insbesondere vor dem Hintergrund einer amerikanischen Preisreferenzierung und drohender *Section 301 Investigations* (s.o.) verschärfen sich diese Effekte noch einmal beträchtlich. Nicht sachgerechte Abschläge, die von einer nutzenbasierten Preisfindung abweichen, schwächen die Attraktivität des deutschen Markts und riskieren mithin die frühe und umfassende Arzneimittelversorgung in Deutschland.

So heben die Leitplanken das grundlegende Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung auf und schaffen damit eine systemische Fehlsteuerung mit weitreichenden Konsequenzen. Wenn harte Preisobergrenzen greifen, obwohl ein Zusatznutzen zwar nicht als „beträchtlich“ eingestuft, aber doch medizinisch relevant ist, wird die Logik des AMNOG vollständig unterlaufen. Schritttinnovationen, die das Rückgrat pharmazeutischer Forschung darstellen, werden nicht anerkannt, obwohl sie häufig essenzielle (in der Logik des aktuellen AMNOG jedoch nicht honorierte) Verbesserungen für spezifische Patientengruppen darstellen. Gerade in Indikationen wie der Onkologie, chronischen oder psychiatrischen Erkrankungen sind klinisch bedeutsame Fortschritte oft nur in kleineren, aber versorgungsrelevanten Schritten erreichbar. Die Leitplanken entwerten diese Beiträge jedoch pauschal und verschlechtern die Bedingungen für die Weiterentwicklung von Therapien. Dass selbst Arzneimittel, die sich rasch zum neuen Versorgungsstandard etabliert haben, in den Anwendungsbereich der Leitplanken fallen, zeigt die Absurdität des Mechanismus und erhöht das Risiko von Nicht-Einführungsentscheidungen sowie Entscheidungen gegen den Standort Deutschland.

Beim Kombinationsabschlag zeigt die Praxis ein ähnlich klares Bild: Der zusätzliche pauschale Eingriff ist 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. Darüber hinaus führt die gesetzliche Vorgabe aufgrund einer evidenzfreien Benennungspraxis und einer unwiderleglichen Vermutung des Kombinationseinsatzes zu massiver Fehlzuordnung und erheblicher bürokratischer Belastung bei allen Stakeholdern. Die Abrechnungen sind fehleranfällig, uneinheitlich und gehen darüber hinaus mit hoher Rechtsunsicherheit einher.

Vor dem Hintergrund der internationalen Herausforderungen stellt sich aus Sicht der Industrie in einem Pharmadialog nicht die Frage, welche finanziellen Effekte aus einer Rücknahme resultieren oder wie diese „kompensiert“ werden könnten. Beide fehlsteuernden Instrumente müssen ebenso wie der Herstellerabschlag vollständig abgeschafft werden. Das AMNOG bietet bereits heute alle Instrumente, um Kombinationstherapien angemessen zu berücksichtigen und Preise nutzenorientiert zu bestimmen. Eine weitere Verschärfung anderer Instrumente – etwa Preis-Mengen-Regelungen oder zusätzliche Abschläge – würden die strukturellen Probleme der GKV nicht lösen, sondern die Versorgung in Deutschland massiv gefährden. Durch „AMNOG-Leitplanken“, Zwangsabschläge auf Kombinationen und die Verpflichtung, mengenbezogene Aspekte in den Erstattungsbetragsverhandlungen zu vereinbaren, ist ein offenkundiger Bruch mit dem Prinzip einer am Zusatznutzen orientierten Preisbildung des AMNOG bei gleichzeitiger Schwächung des Verhandlungsansatzes erfolgt. In der Gesamtschau der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes eingeführten Regelungen kommt erschwerend hinzu, dass die verschärfenden Neuregelungen ihre Belastungswirkung nicht alternativ, sondern kumulativ entfalten. Eine konsequente Rücknahme dieser Instrumente würde die Versorgung stabilisieren, den Standort Deutschland stärken und den AMNOG-Prozess zu seinem bewährten Kern zurückführen: die Verhandlung eines nutzenbasierten Preises.

Ad 3. Förderung von Wettbewerb zwischen patentgeschützten Arzneimitteln in bestimmten Indikationen

Patentgeschützte Arzneimittel einem zusätzlichen Regulierungsinstrument zu unterwerfen, ist nicht sachgerecht. Zahlreiche versorgungsökonomische und zur Stärkung der Schlüsselindustrie Pharma dargebrachten und vorhandenen Argumente sprechen gegen das Ansinnen. Diese Überlegungen wirken in einem Dialogformat zur Stärkung einer zentralen Industrie und angesichts der Wirkweisen des MFN-Prinzips vollkommen unzweckmäßig. Eine hohe Wettbewerbsdynamik ist zudem bereits vorhanden, denn im patentgeschützten Bereich herrscht ein intensiver Innovationswettbewerb. Verschiedene Wirkmechanismen für dieselbe Indikation sind medizinische Notwendigkeit für Patientinnen und Patienten, die auf Standardtherapien nicht ansprechen oder sie nicht vertragen (z.B. Non-Responder oder bei Neben-/Wechselwirkungen). Patientinnen und Patienten benötigen daher Zugang zu allen therapeutischen Optionen, um eine hochqualitative Versorgung zu gewährleisten. Eine Einschränkung der Erstattungsfähigkeit würde faktisch eine Zwei-Klassen-Medizin fördern, da alternative Therapien womöglich nur noch über private Zusatzversicherungen zugänglich wären. Über dies würden verschärfte Wettbewerbsmechanismen zu denselben Markt- und Anbieterverengungen führen, wie sie bereits im Generikasegment zu beobachten sind – mit den entsprechenden strategischen Abhängigkeiten.

Ad 4. Beurteilung und Priorisierung der vom Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (SVR) vorgelegten Vorschläge (insbesondere zu wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen, Interimspreis, Rücktrittsmöglichkeit für den GKV-Spitzenverband von den Erstattungsbetragsverhandlungen, routinemäßige Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen)

Das Gutachten des SVR hätte einen wichtigen Beitrag für Reformüberlegungen bei der Preisbildung innovativer Arzneimittel leisten können, enthält jedoch eine Reihe inhaltlicher Fehler, vernachlässigt durchweg die wirtschaftliche Perspektive und ist angesichts der oben geschilderten Entwicklungen in den USA obsolet. Für die Ableitung teilweise weitreichender Anpassungen im System der Preisregulierung wäre eine treffende Situationsanalyse und die Berücksichtigung des Zusammenspiels bereits bestehender Instrumente die Mindestvoraussetzung gewesen. Die umfassende und gewissenhafte Erörterung möglicher Empfehlungen des SVR mit Expertinnen und Experten aus der Industrie wäre im Prozess der Gutachtenerstellung notwendig gewesen, um Empfehlungen abzuleiten, die den Zugang von Innovationen stärken und das AMNOG mit dieser Zielsetzung weiterentwickeln. Die Empfehlungen des SVR können daher insgesamt nicht als Leitfaden für ausgewogene und sinnvolle Reformen der Arzneimittelpreisregulierung in Deutschland dienen.

Die Spitzenverbände der pharmazeutischen Industrie möchten vor diesem Hintergrund einzelne Empfehlungen wie folgt einordnen und insbesondere auf bisher unberücksichtigte Risiken hinweisen:

i. Wirkstoffübergreifende Ausschreibungen

Ausschreibungen für patentgeschützte Arzneimittel würden das Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung im AMNOG aushebeln und den Zusatznutzenbeschluss entwerten. Statt die Preisbildung maßgeblich am medizinischen Zusatznutzen zu orientieren, würde ein reiner Preiswettbewerb um den Zuschlag entstehen. Dies wäre ein klarer Bruch mit der Zielsetzung des AMNOG, Innovationen möglichst schnell nach europäischer Zulassung Patientinnen und Patienten in Deutschland zur Verfügung zu stellen.

Erfahrungen im Generikamarkt zeigen, dass eine starke Fokussierung auf wenige Vertragspartner und maximaler Preisdruck die Anfälligkeit für Lieferengpässe stark erhöht. Werden einzelne Unternehmen über Ausschreibungen zu alleinigen Versorgern großer Patientengruppen bestimmt, steigen die Risiken für die Versorgungssicherheit. Bei wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen, wie sie vom SVR-Gutachten vorgeschlagen werden, potenziert sich diese Bedrohung der Versorgungssicherheit massiv, weil nur der Ausschreibungsgewinner erstattungsfähig ist und sich andere Hersteller in Deutschland vom Markt zurückziehen. In der Folge werden Forschung sowie Herstellung verlagert sowie Kapazitätsreserven global reduziert.

Darüber hinaus beschneiden Ausschreibungsmodelle im patentgeschützten Bereich die ärztliche Therapiefreiheit sowie eine bedarfsgerechte Versorgung, gerade weil keine therapeutischen Alternativen auf dem Markt mehr zur Verfügung stehen werden. Medizinische Leitlinien sehen oft mehrere gleichwertige oder komplementäre Optionen vor. Wenn jedoch die Erstattungsfähigkeit durch Ausschreibungen begrenzt wird, werden notwendige Alternativen aus dem Versorgungsalltag verdrängt. Nicht die medizinisch passende Option oder zwingend notwendige Alternative kann ärztlich gewählt werden, sondern diejenige, die in einem Bieterverfahren den Zuschlag erhalten hat. Dieser Ansatz wäre im Kern nichts anderes als eine verdeckte Rationierung.

Das SVR-Gutachten lässt dabei bereits bestehende Instrumente der Wirtschaftlichkeitssteuerung völlig unberücksichtigt. Unter anderem vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband jährlich nach § 84 Abs. 2 Nummer 8 SGB V für verordnungstarke Anwendungsgebiete Leitsubstanzen. Mit regionalen Zielvereinbarungen werden die Vertragsärzte angeleitet, durch Verlagerung der Verordnungen hin zur Leitsubstanz sowie zu wirtschaftlichen Versorgungsalternativen eventuelle Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen. Darüber hinaus sind nachgelagert zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen selektivvertragliche Vereinbarungen im Rahmen von § 130c-Verträgen möglich.

ii. Interimspreis

Die freie Preissetzung bei Markteintritt ist mitursächlich dafür, dass Arzneimittel wie fast nirgendwo sonst in Europa so zügig zu den Patientinnen und Patienten gelangen wie in Deutschland. Sie wurde bereits im Zuge des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat stark eingeschränkt. Pauschale Interimspreise auf dem Niveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie würden als 4. Hürde wirken und in eklatanter Weise den frühen Marktzugang in Deutschland gefährden. Dieser Effekt potenziert sich angesichts einer amerikanischen Preisreferenzierung zusätzlich. Denn ein unverhältnismäßig niedriger Interimspreis hätte zur Folge, dass Markteinführungen in Deutschland später oder gar nicht stattfinden, schließlich würde dieser einen unmittelbaren Effekt auf den amerikanischen Preis haben.

Unterstellte psychologische Ankerwirkungen eines Initialpreises in der Preisverhandlung sind nicht nachvollziehbar und es gibt keine Evidenz, die diese Behauptung stützen könnte. Der Initialpreis ist kein Kriterium für die Preisverhandlungen. Im AMNOG werden gemäß der Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V nicht Rabatte auf den Initialpreis vereinbart, sondern der festgestellte Zusatznutzen wird als Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Die Praxis zeigt gerade, dass das bestehende System funktioniert, denn nahezu alle Verfahren (96 %) enden mit einer Einigung über den Erstattungsbetrag und stellen damit den Interessenausgleich zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen sicher – ohne dass die Schiedsstelle entscheiden muss. In den Fällen, in denen ein Zusatznutzen nicht belegt ist, gelten strikte Preisobergrenzen, die einzuhalten sind.

iii. Rücktrittsmöglichkeit für den GKV-Spitzenverband von den Erstattungsbetragsverhandlungen

Forderungen, die darauf abzielen, die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes zu stärken, sind in keiner Weise nachvollziehbar. Die Asymmetrie der Verhandlungsmacht besteht vielmehr zum Nachteil des pharmazeutischen Unternehmens. Der GKV-Spitzenverband ist als Vertretung der alleinigen Nachfrager (GKV als Monopsonist) in allen Preisverhandlungen involviert und hat somit einen Informationsvorteil gegenüber den einzelnen pharmazeutischen Unternehmen. Er ist zudem an der Festlegung der Bewertungsmaßstäbe, der Beratung zu den Studien, der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie Beschlüssen über den Zusatznutzen im G-BA maßgeblich beteiligt. Dies führt zur bekannten Governance-Problematik im AMNOG-Verfahren, die im Gutachten des SVR gänzlich unberücksichtigt bleibt. Der GKV-Spitzenverband beeinflusst als Verhandlungspartner den weiteren Verlauf der Verhandlungen maßgeblich und kann später dann ggf. notwendige Vertragsadjustierungen anbahnen oder auch bestehende Vereinbarungen verlängern.

Die Schiedsstelle sorgt in seltenen Fällen final für eine Entscheidung und berücksichtigt dabei auch die Argumente und Forderungen des GKV-Spitzenverbandes. Nahezu alle Verfahren (96 %) werden mit einem verhandelten Erstattungsbetrag und damit einem erfolgreichen Kompromiss zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen abgeschlossen. Höchst irritierend ist in diesem Kontext der Vorschlag des SVR, die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln beim GKV-Spitzenverband anzusiedeln und damit nicht nur eine Marktzugangshürde einzuführen, sondern auch das Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung auszuhebeln. Schließlich liegt die Zuständigkeit für Verordnungseinschränkungen beim G-BA. Wenn für den GKV-Spitzenverband die Möglichkeit geschaffen wird, von Verhandlungen zurückzutreten, verschiebt sich die Balance deutlich zum Nachteil der pharmazeutischen Unternehmen und nicht zuletzt der Versorgung von Patientinnen und Patienten. Steuerungsinteressen der Kostenträger würden deutlich stärker in den Vordergrund rücken und über die künftige Versorgung entscheiden. Entscheidungen über einen Marktzugang „je nach Kassenlage“ wären die neue Realität und entsprechen gerade nicht einer Stärkung der Versorgung.

iv. Routinemäßige Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB)

Die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) wurde trotz bestehender Möglichkeit gemäß § 130b Absatz 8 SGB V in keinem der über 1000 AMNOG-Verfahren genutzt, was ihre fehlende praktische Relevanz unterstreicht. Auch die methodische Weiterentwicklung hin zum ICER-Ansatz ändert nichts daran, dass die starren Vorgaben des IQWiG viele Therapiesituationen gar nicht abbilden können und die KNB damit faktisch kaum anwendbar wäre. Ungeklärt sind die damit verbundenen ethischen und gesellschaftlichen Fragen: Die KNB läuft insbesondere bei seltenen Erkrankungen, in späten Krankheitsstadien oder bei älteren Patientinnen und Patienten auf schlechtere Bewertungsergebnisse hinaus und birgt damit ein hohes Risiko von Diskriminierung und Rationierung. Bevor über die Einführung einer KNB diskutiert wird, sollten grundlegende gesellschaftliche Fragen zur Bewertung von Lebenszeit und Lebensqualität geklärt werden.

v. Erhalt des Orphan Drug-Status im AMNOG

Im AMNOG-Verfahren wurde von Beginn an die Notwendigkeit mitgedacht, die besondere Situation bei Orphan Drugs zu berücksichtigen. Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher oder zu chronischer Invalidität führender seltener Erkrankungen, für die es keine oder nur ungenügende Therapieoptionen gibt. Ihre Entwicklung ist herausfordernd, da das Wissen über die Erkrankungen oft begrenzt ist und nur wenige Patientinnen und Patienten für die Durchführung von klinischen Studien zur Verfügung stehen. Deshalb wird die Entwicklung von Orphan Drugs durch die EU-Verordnung 141/2000 gefördert. Orphan Drugs werden im Rahmen der Zulassung von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA auf die Frage hin geprüft, ob sie a) erstmals überhaupt eine Therapie einer seltenen Erkrankung ermöglichen oder b) in den Fällen, in denen eine Therapiealternative besteht, einen „klinisch relevanten Vorteil“ bieten. Die AMNOG-Regelung erkennt den von der Zulassungsbehörde festgestellten Nutzen grundsätzlich an, entschieden wird über dessen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit. Damit unterstützt sie die Zielsetzung dieser Verordnung und stellt einen weitgehenden schnellen Zugang zu diesen Arzneimitteln in Deutschland sicher. Der Zusatznutzen gilt als belegt, solange ein Arzneimittel nicht innerhalb von 12 Monaten einen Umsatz von mehr als 30 Millionen Euro generiert. Oberhalb dieser Umsatzschwelle müssen Orphan Drugs eine vollumfängliche Nutzenbewertung durchlaufen. Ein Großteil der Orphan Drug-Umsätze unterliegt bereits einer vollumfänglichen Nutzenbewertung. So werden ca. 80 % der GKV-Arzneimittelausgaben von einem Viertel aller Orphan Drugs generiert, die mit ihren Jahresumsätzen oberhalb der Umsatzschwelle liegen. Lediglich 20 % der Orphan Drug-Umsätze entfallen demnach auf drei Viertel der Orphan Drugs,

die unterhalb der Umsatzschwelle liegen. Eine vollumfängliche Nutzenbewertung für alle Orphan Drugs hätte demnach nur sehr begrenzte Einsparpotenziale bei gleichzeitig markanter Erhöhung der Risiken für die Versorgung.¹² Eine aktuelle Studie unterstreicht die Relevanz der Sonderstellung: Bei Abschaffung der Orphan-Drug-Regelung wären 57 % der Orphan Drugs einem sehr hohen bis maximalen Marktrücknahmerisiko ausgesetzt.¹³

vi. Option für erfolgsabhängige Vergütungsmodelle

Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle (P4P) können ein Ansatz sein, um Unsicherheiten aufgrund begrenzter klinischer Daten zum Zeitpunkt der Markteinführung und damit Konflikten in Bezug auf die Über- oder Unterschätzung von Therapieeffekten zu begegnen. Die mögliche Ausgestaltung dieser Modelle ist vielfältig und muss die Besonderheiten der jeweiligen Therapie berücksichtigen.

Damit erfolgsabhängige Erstattungsmodelle im Rahmen der zentralen Preisverhandlung mit GKV-Spitzenverband besser umsetzbar werden, braucht es Anpassungen im Risikopool des Risikostrukturausgleichs. Rückzahlungs- und Annuitätenmodelle sollten im Risikopoolgleichberechtigt behandelt werden, denn aktuell bestehen Fehlanreize für die Krankenkassen. Zur Lösung dieses Problems liegt bereits ein Vorschlag des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS) vor, der ein eigenes P4P-Ausgleichsverfahren vorsieht und mehrjährige Zahlungsflüsse abbildet. Das Bundesministerium für Gesundheit wird darum gebeten, sich als Verordnungsgeber zeitnah dafür einzusetzen, erforderliche Anpassungen im SGB V und in der Risikostrukturausgleichs-Verordnung vorzunehmen. Adaptive Jahreszahlungen sollten Krankenkassen wie bei einer kontinuierlichen Therapie verbuchen können. Eine bestärkende gesetzliche Verankerung von erfolgsabhängigen Erstattungsmodellen als Alternative in der AMNOG-Preisverhandlung wäre ebenfalls erstrebenswert.

¹² [Orphan Drugs: Bedeutung und derzeitiger Status \(vfa\)](#)

¹³ [Orphan-Drug-Regelung: Abschaffung schränkt Patientenversorgung ein \(vfa\)](#), (SKP-Studie)