

## STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

Der Einfluss der Regelungen der US Administration Most Favoured Nation (MFN) auf die Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland i.V.m dem Beitragsstabilisierungsgesetz (BStabG)

Stand der Stellungnahme 24. April 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.

## Hintergrund

Der Pharmastandort Deutschland und die künftige Patientenversorgung mit innovativen Arzneimitteln stehen vor großen Herausforderungen. Derzeit geht ein erhebliches Risiko von der amerikanischen Handels- und Arzneimittelpreispolitik aus. Allem voran gefährdet die Preisreferenzierung nach dem Most-Favoured-Nation-Prinzip (MFN) im Zusammenwirken mit weiteren Schritten der US-Administration entscheidend den frühen und umfassenden Zugang zu Arzneimitteln in Deutschland. Dabei sind nicht nur Arzneimittel von internationalen Konzernen betroffen, sondern die Auswirkungen werden sich auch deutlich im deutschen Mittelstand zeigen. Der aktuelle Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung verschärft die ohnehin schon schwierige die Situation weiter, wie im Folgenden beschrieben wird.

## Most Favourite Nation (MFN)

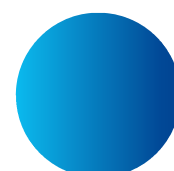
Durch das MFN-Prinzip bestimmt der Arzneimittelpreis in ausgewählten weltweiten Referenzmärkten direkt den Arzneimittelpreis des amerikanischen Marktes. Grundlage für das Prinzip sind die amerikanischen Regelungen GENEROUS, GLOBE und GUARD, wobei diese sich hinsichtlich ihrer konkreten Ausgestaltung, des Länderkorbs und ihres jeweiligen Geltungsbereichs unterscheiden. Unbenommen von der konkreten Ausgestaltung der Modelle im Einzelnen wird *Deutschland* als Referenzland in jedem Modell explizit benannt und hat somit in allen Fällen Auswirkungen auf den amerikanischen Preis, unabhängig davon, welches konkrete Modell Anwendung findet.

MFN ist kein Konstrukt der Zukunft, sondern bereits Realität. Die US-Administration hat ihre Ankündigungen mit hoher Schlagzahl in die Tat umgesetzt. bereits jetzt kann mit den Programmen GENEROUS (Medicaid), GLOBE (Medicare Part B – ambulant verabreichte Medikamente) und GUARD (Medicare Part D – verschreibungspflichtige Medikamente in Selbstmedikation) das MFN-Prinzip ausgestaltet werden.

Da die demokratische Partei ähnliche Ziele mit Blick auf die amerikanischen Arzneimittelpreise verfolgt, wird nicht erwartet, dass der derzeitige Kurs der US-Administration auch nach der aktuellen Präsidentschaft verlassen wird – die Regelungen werden demnach einen langfristigen Effekt haben.

## Auswirkung auf die Versorgung deutscher Patienten

Die USA sind der mit Abstand größte Markt für Arzneimittel weltweit. Mehr als die Hälfte des Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Medikamenten werden in den USA erwirtschaftet. Bei neu eingeführten Arzneimittel der vergangenen fünf Jahre sind es über 60 Prozent. Zum Vergleich: Der Marktanteil von Deutschland liegt etwa bei 4 Prozent. Aufgrund dieser Bedeutung des US-Markts können dortige Veränderungen der Marktbedingungen von keinem Pharma-Unternehmen ignoriert werden. Denn wenn die US-Preise an die Preise in den Referenzmärkten gebunden sind, wird mit einem Einschnitt in den Preis im Referenzland **unmittelbar der US-Preis beeinflusst**.



Der Einfluss ist so groß, dass es weniger verlustreich ist, das Arzneimittel in Referenzpreisländern vom Markt zu nehmen, als den US Preis so stark durch das MFN Prinzip herabzusetzen, dass er dem deutschen Niveau nahekkommt. Es wäre sogar weniger verlustreich, ein Arzneimittel von **allen** Referenzpreismärkten zurückzunehmen als es in Deutschland auf den Markt zu bringen (Quelle: Potential MFN Impact, Charles River Associates, Juni 2025).

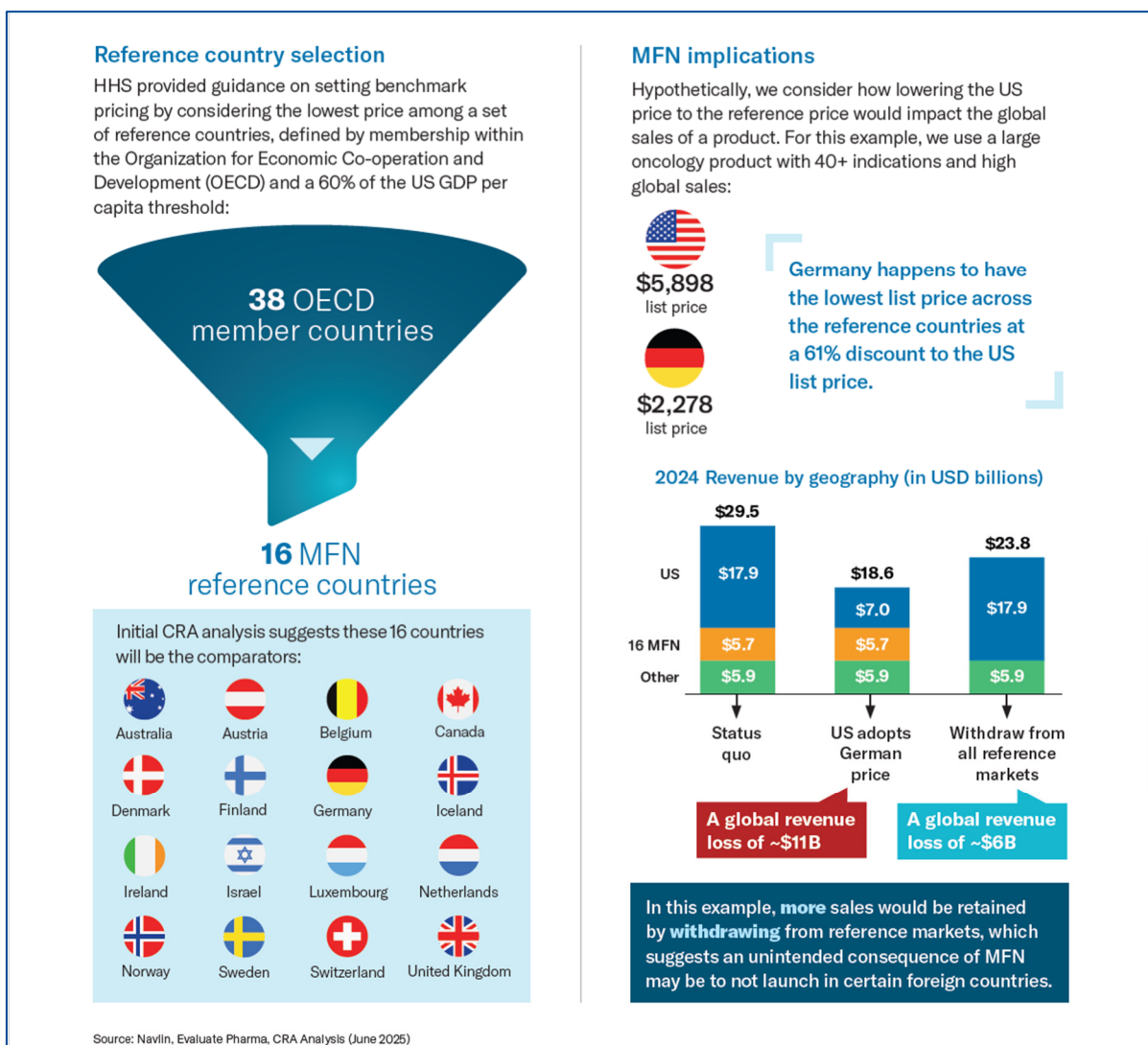
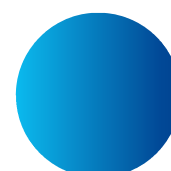


Abb. Charles River Associates, April 2026

Hieran schließt sich auch die Frage der Investitionen, Forschung und Entwicklung und Produktion in Deutschland, wenn das Arzneimittel nicht auf dem Markt ist und gleichzeitig Staaten wie die USA und China mit einer aggressiven Wirtschaftspolitik Investitionen fördern und belohnen. Die Auswirkungen auf den deutschen Wirtschaftsstandort sind leicht vorhersehbar, insbesondere, wenn mit erhöhten Rabatten wie dem (dynamischen) Herstellerabschlag die Situation verschärft wird.



Dabei sind das nicht nur Befürchtungen der Pharmazeutischen Industrie, sondern in einem auch Emer Cooke, Leiterin der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), äußert sich jüngst ebenfalls, die Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen der US-Arzneimittelpolitik auf die Region ernst zu nehmen. Nicht nur die Preisgestaltung, sondern auch die Frage, wo man klinische Studien durchführe, denn die Regelungen wirkten sich auch auf den Zugang der Patienten aus, als gesamtes pharmazeutisches Ökosystem. Sie seien ernst zu nehmen und es brauche Lösungen, wie der Zugang für Patienten in Europa ermöglicht werden könne. (Quelle: Reuters Pharma Conference, April 2026, <https://www.reuters.com/world/europe/european-health-chief-says-eu-must-flex-regional-muscle-ensure-drug-access-2026-04-22/>)

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; **von den in den USA seit 2016 bis 2025 zugelassenen Arzneimitteln sind lediglich 351 (67%) auch in Deutschland eingeführt worden. Das bedeutet das in Deutschland schon heute 175 Arzneimittel (33%) nicht verfügbar sind. In den Daten ist deutlich zu sehen, dass China an Attraktivität stark gewinnt.** (Quelle: 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, Charles River Associates, April 2026)

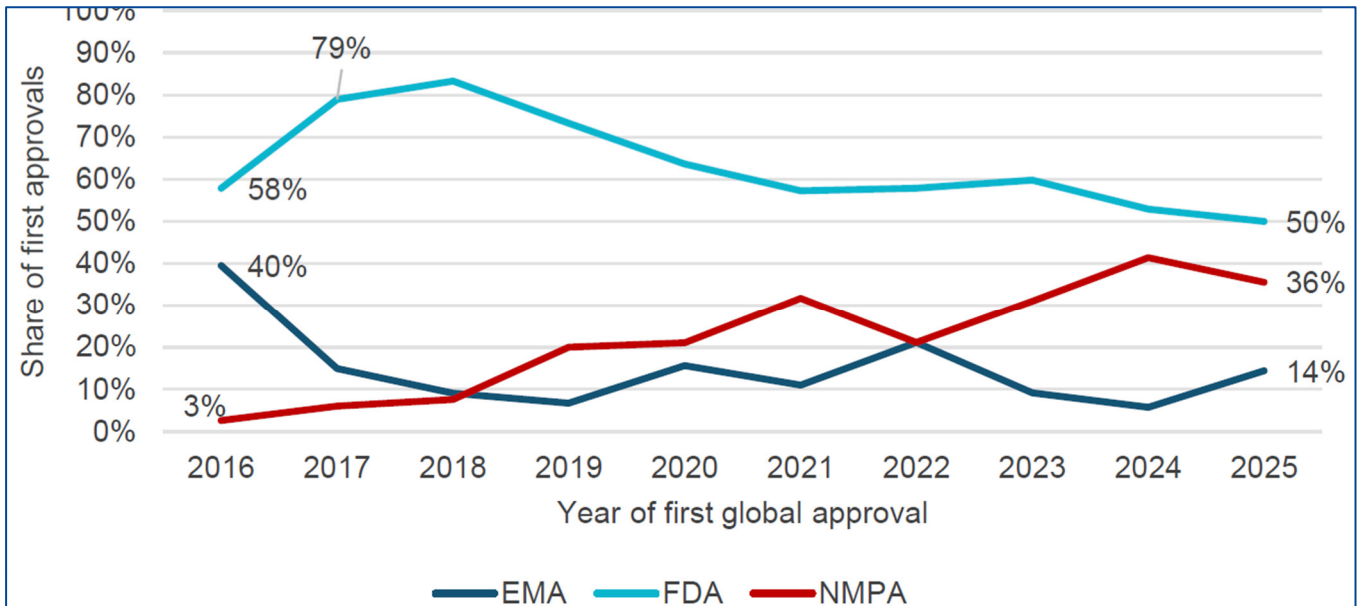
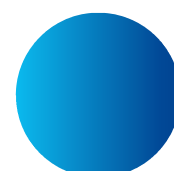


Abb. Charles River Associates, April 2026 (NMPA = Chinesische Zulassungsbehörde)

Um negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel in Deutschland zu verhindern und die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts zu verbessern, sind entschlossene und rasche Reformen gerade auch bei der deutschen Preisbildung unabdingbar. Denn mit sinkenden Preisen werden sich die wirtschaftlichen Auswirkungen eines Marktzugangs in Deutschland für Unternehmen unter MFN weiter verschärfen.



Mit dem am 16. April 2026 vorgelegten Referentenentwurf wird dieses Ziel nicht erreicht. Mit dem dynamischen Herstellerabschlag, der zusätzlich zu dem bereits mit dem GKV-Spitzenverband nutzenbasiertem verhandeltem Preis anfällt, werden zusätzlich Rabatte von bis zu 50% (!) in 2040 fällig. Ergänzt wird dieses im Entwurf durch gesetzlich vorgeschriebene Rabattverträge zu patentgeschützten Arzneimitteln, die weiteren Druck auf die Preise und Mengen ausüben und Ärzte dazu zwingen, Therapieentscheidungen aus finanziellen und nicht medizinischen Gründen zu fällen, mit deutlichen Auswirkungen auf die Patientenversorgung. Weitere Kritikpunkte in Hinblick auf den Gesetzesentwurf sind in der Stellungnahme von Pharma Deutschland zu finden. ([https://www.pharmadeutschland.de/index.php?id=1&type=565&file=redakteur\\_filesystem/public/Stellungnahmen\\_und\\_Positionspapiere/Pharma\\_Deutschland\\_Stellungnahme\\_GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz.pdf](https://www.pharmadeutschland.de/index.php?id=1&type=565&file=redakteur_filesystem/public/Stellungnahmen_und_Positionspapiere/Pharma_Deutschland_Stellungnahme_GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz.pdf))

Künftig wird es darauf ankommen, die Stärken Deutschlands gezielt auszubauen. Gefordert ist eine rein nutzenbasierte Preisfindung in einem flexiblen Verhandlungsrahmen. In Verbindung mit der angestrebten Weiterentwicklung des AMNOG ergibt sich so die Chance, adäquat und zielgerichtet auf die Herausforderungen der amerikanischen Preisreferenzierung, einer erratischen US-Politik reagieren zu können und Deutschland als verlässlichen und innovationsfreundlichen Markt im globalen Wettbewerb zu positionieren. Weitere Verschärfungen und weiterer Druck auf die Industrie wird die Ziele des Koalitionsvertrages nicht erreichen, die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland schwächen und den Beitrag zu einer wachsenden Wirtschaft einer starken Industrie in Deutschland verhindern und auch den Mittelstand schwer treffen.

