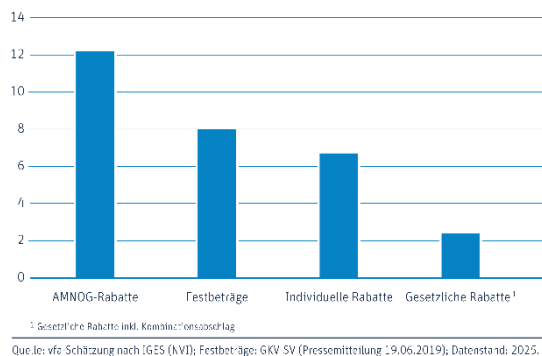


GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz: Auswirkungen auf die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln

Der Gesetzentwurf entwertet die nutzenbasierte Preisfindung für innovative Arzneimittel und hebt das Verhandlungsprinzip in Teilen aus. Dadurch verschlechtern sich die Bedingungen für den Marktzugang neuer Therapien deutlich. Im Kern wird die Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen eingeschränkt und Investitionen in den Pharmastandort Deutschland ausgebremst.

Sparbeitrag der pharmazeutischen Industrie
in Mrd. €



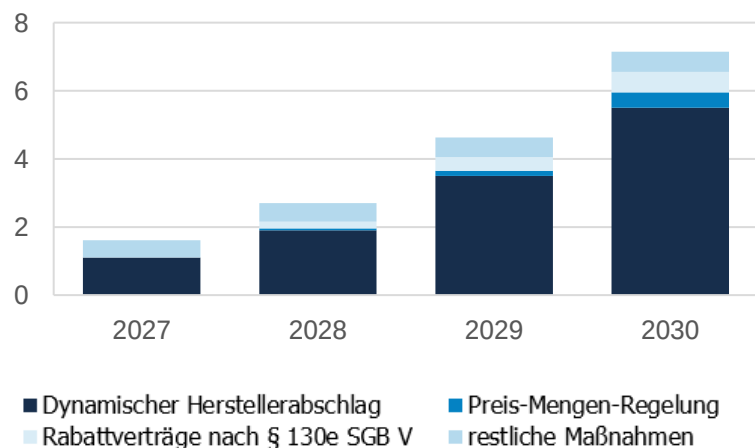
Die pharmazeutische Industrie leistet mit
29 Mrd. Euro
bereits jetzt einen enormen Sparbeitrag.



Allein die Belastung innovativer Arzneimittel durch den zusätzlichen dynamischen Herstellerabschlag erhöht sich von 1,1 Mrd. Euro in 2027 auf **5,5 Mrd. Euro** in 2030. Damit wird der Herstellerabschlag bis 2030 **verfünffacht**.

Pharmabeitrag laut BStabG-Entwurf in Mrd. €

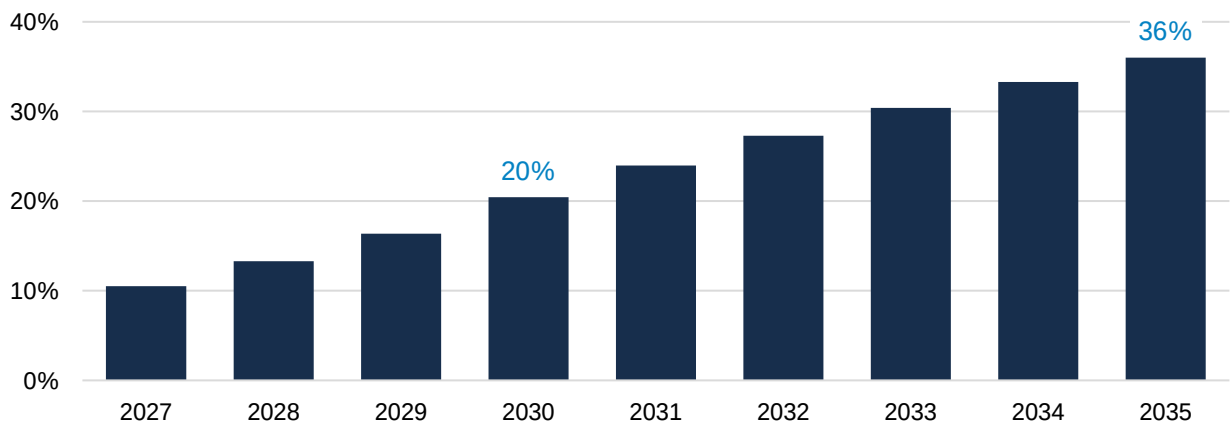
Der Anteil, den die Pharmaindustrie an den gesamten erwarteten Einsparungen leistet, steigt laut Gesetzentwurf im Zeitraum 2027 bis 2030 stark an. Dabei wird die **Belastung** im Gesetz-entwurf sogar noch **deutlich unterschätzt**.



Auswirkungen des dynamischen Herstellerabschlags

Der dynamische Herstellerabschlag ist ein zusätzlicher Rabatt, der systematisch steigt. Allein bis 2030 wird eine Abschlagshöhe für innovative Arzneimittel von mehr als 20% erwartet.

Mögliche Entwicklung des dynamischen Herstellerabschlags bis 2035



Bei Nachweis eines relevanten Anteils an Forschung und Wirkstoffproduktion in Deutschland ist laut Gesetzentwurf eine **Befreiung vom dynamischen Herstellerabschlag** vorgesehen. Diese ist **faktisch** jedoch **nicht erreichbar**.



Die jährliche Höhe des Abschlags ist für die Hersteller unkalkulierbar. Damit **steigt** die **Planungsunsicherheit** erheblich. Aufgrund dessen sind Investitionsentscheidungen nur noch schwer zu treffen.



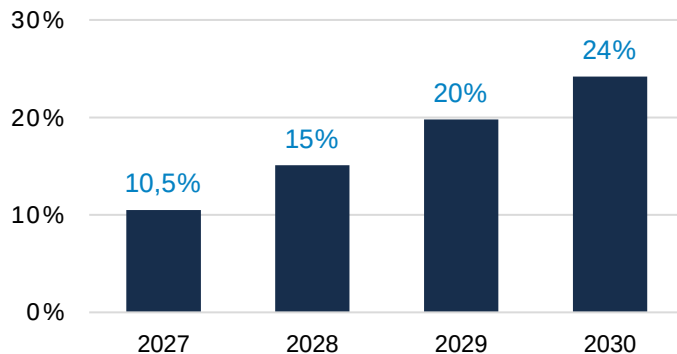
Der **Abschlag** ist von der **Wirtschaftslage und strukturellen Faktoren** (u.a. Einnahmebasis der Krankenkassen) **abhängig**, die der Hersteller weder beeinflussen noch belastbar prognostizieren kann.

* Annahmen zur Berechnung gem. Gesetzentwurf BStabG: Ausgaben 2025: Gesamt 50 Mrd. Euro, Patent 30 Mrd. Euro, Wachstum Gesamt 6,2 % & gem. FKG-Bericht Wachstum Patent 8 %, Wachstum bpE gem. Tab. 4.2.3.1; Prozentsatz jeweils inkl. 7% Herstellerabschlag nach §130a Abs. 1 S. 1 SGB V.

Unkalkulierbarkeit des dynamischen Herstellerabschlags durch volatile Rahmenbedingungen

Szenario 1: Rabattsatz in Abhängigkeit vom Einnahmenwachstum

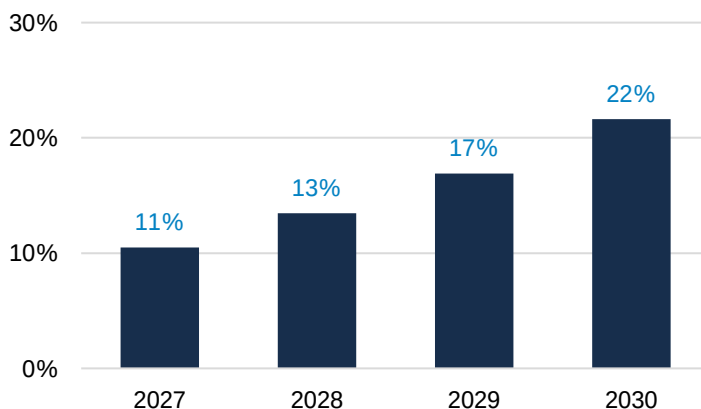
Wachstum Beitragseinnahmen: 2,5%



Rabattsatz außerhalb des Einflussbereichs des einzelnen Pharmaunternehmens: Einnahmenentwicklung abhängig von Demografie und Konjunktur.

Szenario 2: Abhängigkeit des Rabattsatzes vom Patentmarktwachstum

Wachstum Patentmarkt = 5%, < Gesamt



Rabattsatz außerhalb des Einflussbereichs des einzelnen Pharmaunternehmens: Gesamtmarktvolumen abhängig von Morbidität oder Generika/Biosimilar-Marktentwicklung.



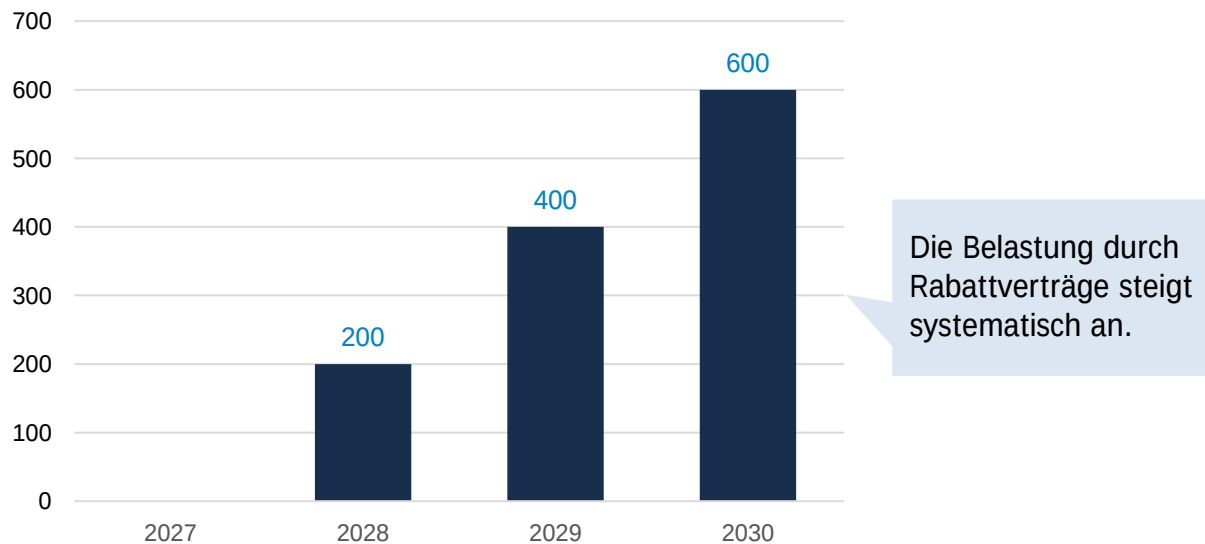
Die Regelung verlagert die Finanzierung der Gesamtmarktentwicklung einseitig auf patentgeschützte Arzneimittel. Mit einer ungünstigen Kombination der Faktoren kann der Prozentsatz des dynamischen Herstellerabschlag schon bis 2030 deutlich höher ausfallen.

* Annahmen zur Berechnung falls nicht anders angegeben: Ausgaben 2025: Gesamt 50 Mrd. Euro, Patent 30 Mrd. Euro, Wachstum Gesamt 6,2 % & gem. FKG-Bericht Wachstum Patent 8 %, Wachstum bpE gem. Tab. 4.2.3.1. Prozentsatz jeweils inkl. 7% Herstellerabschlag nach §130a Abs. 1 S. 1 SGB V.

Auswirkungen durch Rabattverträge im Patentmarkt

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Krankenkassen für „therapeutisch vergleichbare“ Patentarzneimittel Gruppen festlegen und exklusive Rabattverträge schließen können.

Erwartete Einsparungen in Mio. Euro gemäß Gesetzentwurf



Wirkstoffübergreifende Ausschreibungen im Patentmarkt bedeuten eine **Zäsur** und kommen einem Paradigmenwechsel mit unvorhersehbaren Konsequenzen gleich.



Exklusive Rabattverträge könnten nicht nur zu vermehrten Lieferengpässen, sondern auch zu **Versorgungsengpässen** führen.



Die Regelung ist ein **gravierender Eingriff** in die therapeutische **Verordnungsfreiheit**.



Diese **Regelung untergräbt** die mit dem AMNOG etablierte **nutzenbasierte Preisfindung**.

Auswirkungen der Preis-Mengen-Regelung

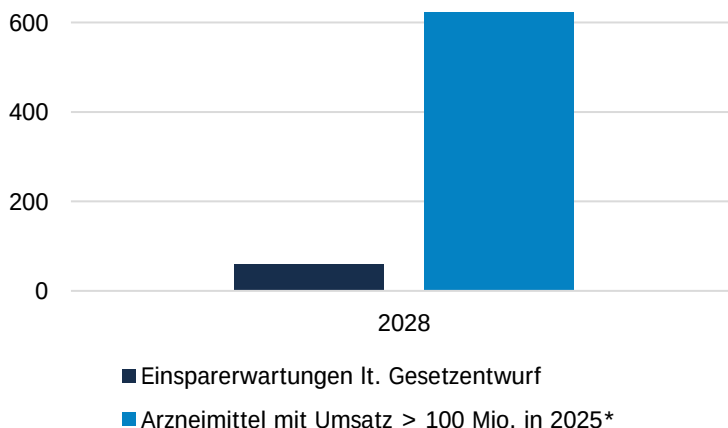
Preis-Mengen-Vereinbarungen sind bereits ein obligatorischer Bestandteil der Preisverhandlung. Neu ist eine gesetzliche Auffangregelung, die dann greift, wenn sich GKV-Spitzenverband und Hersteller nicht einigen. Dann wird der Erstattungsbetrag automatisch abgesenkt.

Die Regelung bestraft ein langsames Market-Uptake und Indikationserweiterungen. Der vorgesehene Schwellenwert beim Umsatzvolumen entspricht dem **Zehnfachen der bisherigen Schiedssprachpraxis**.

! Die **finanzielle Auswirkung** durch die Preis-Mengen-Regelung wird **im Gesetzesentwurf massiv unterschätzt**.

Bei Analyse der aktuell im Markt befindlichen Arzneimittel* zeigt sich: Die **Belastungen** der pharmazeutischen Industrie **fallen bereits 2028 deutlich höher aus**. Arzneimittel, die künftig neu unter die Regelung fallen, sind dabei noch nicht berücksichtigt. Der Sparbetrag dürfte daher in den Jahren 2029 und 2030 weiter ansteigen.

Belastungsbeitrag in Mio. Euro



In 2028 könnte die Pharmaindustrie mit einem Vielfachen des erwarteten Sparbetrags belastet werden.

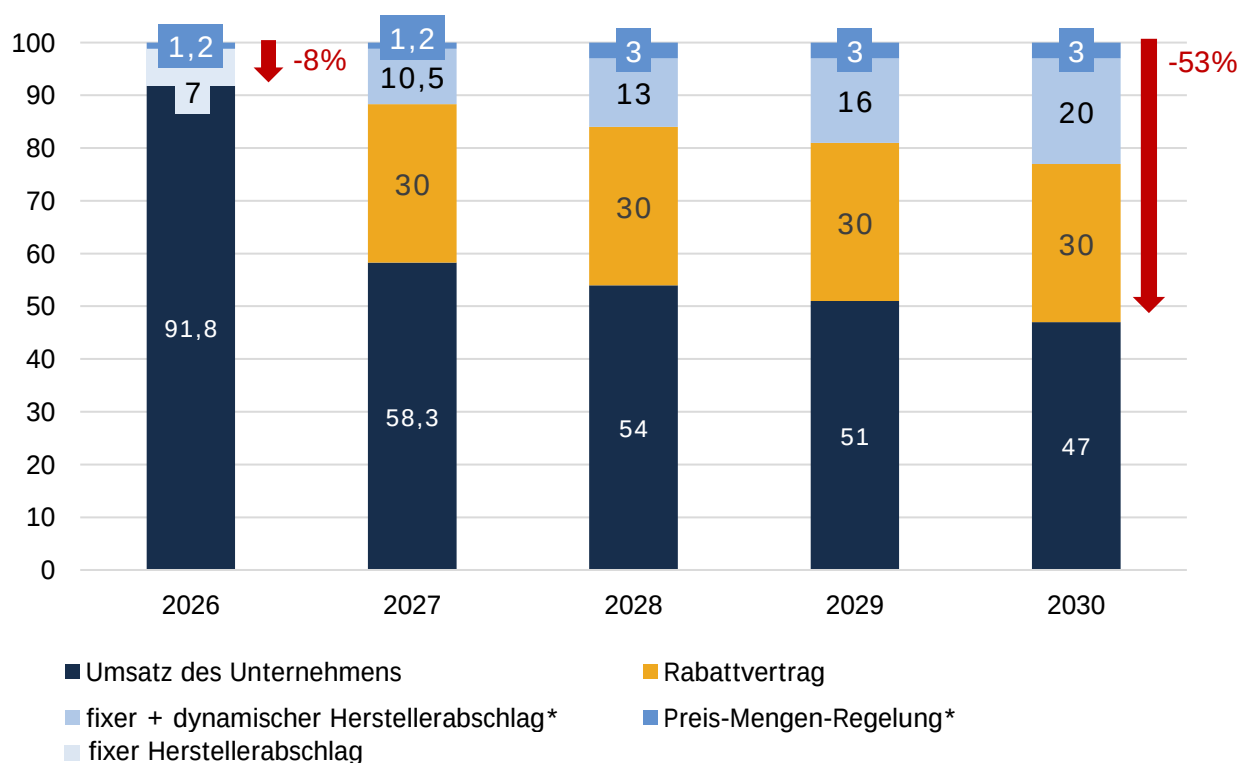
* bereits im Markt befindliche Arzneimittel mit laufendem AMNOG-Verfahren oder abgeschlossener Preisverhandlung im Sonderkündigungszeitraum und mit Umsätzen > 100 Mio. € in 2025

Annahme: der Umsatz aller Arzneimittel wächst 2026 um 8%; der dynamische Herstellerabschlag führt ab 2027 dazu, dass danach der Umsatz stagniert.

Zusammenwirken der vorgesehenen Regelungen des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes

Die vorgesehenen Regelungen gemäß dem Gesetzentwurf wirken kumulativ und belasten die pharmazeutische Industrie tiefgreifend. Bereits im Jahr 2030 könnte der Preis einzelner Arzneimittel bis zu **50 Prozent und mehr sinken**.

Kumulative Wirkung der pharmarelevanten Regelungen auf den Preis (in Prozent)



* werden auch bei Rabattvertrag auf nicht-rabattierten Erstattungsbetrag angewendet



Die Pharmaindustrie agiert global. Daher wirken starke Preisabschläge in Deutschland international. Angesichts internationaler Preisreferenzierung (insbesondere MFN) wird eine **Markteinführung** neuer Arzneimittel **in Deutschland** durch die Regelungen des Gesetzentwurfs deutlich **unattraktiver**.

Annahmen: Medikament mit Erstattungsbetrag von 100 Euro, Umsatz über 200 Mio. mit Preis-Mengen-Vereinbarung 2026, 2027 gem. bisheriger Schiedsspruchpraxis, danach gem. Auffangregelung lt. BStabG-GesE und Rabattvereinbarung gem. §130e (neu) von 30%, dynamischer Herstellerabschlag 2027: 10,5%; 2028: 13%; 2029: 16%; 2030: 20%