

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG)

Kernforderungen

- Erhalt des evidenzbasierten AMNOG und der nutzenorientierten Preisfindung
- Keine Verordnungssteuerung durch Rabattverträge bei patentgeschützten Arzneimitteln
- Kein zusätzlicher dynamischer Herstellerabschlag
- Kein zusätzlicher Abschlag auf Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz

Einleitung

Der vorliegende Referentenentwurf markiert eine Zäsur. Die vorgesehenen Maßnahmen unterminieren das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung für innovative Arzneimittel. Erstattungsbetragsverhandlungen, die eigentlich individuelle und flexible Lösungen für die Markteinführung innovativer Arzneimittel ermöglichen sollen, werden stark eingeschränkt und teilweise faktisch obsolet. In Summe werden die Marktzugangsbedingungen für neue Arzneimittel in Deutschland damit innovationshemmend. Die Folgen sind eine deutliche Verschlechterung der medizinischen Versorgung und ein massiver Verlust an Attraktivität für den Pharmastandort.

Handlungsdruck angesichts vielfältiger Herausforderungen

Deutschland sieht sich mit vielfältigen gesellschaftlichen, ökonomischen und geopolitischen Herausforderungen konfrontiert. Während die Wirtschaft kaum wächst, steigt die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft anderer Volkswirtschaften rasant. Insbesondere die USA und China setzen sich immer weiter ab, wenn es darum geht, neue Technologien bis zur Marktreife zu entwickeln. Daraus ergeben sich ökonomische und strategische Abhängigkeiten, welche den innen- und außenpolitischen Gestaltungsspielraum nachhaltig einschränken.

Würden die richtigen Weichen gestellt, könnte die Pharmaindustrie einen noch stärkeren Beitrag zu wirtschaftlicher Stärke, einer größeren Innovationskraft und zur Gesundheit der Gesamtgesellschaft leisten. Schließlich zählt die Branche zu den innovativsten, produktivsten und exportstärksten des Landes. Sie übertrifft in Forschung und Entwicklung sowie bei Investitionen in moderne Maschinen und Anlagen die meisten Wirtschaftszweige und gewährleistet auch in Krisenzeiten qualifizierte Beschäftigung. Die pharmazeutische Herstellung weist überdies starke Multiplikatoreffekte bei gleichzeitig geringer Ressourcenintensität auf. Diese Eigenschaften machen sie zu einer Schlüsselindustrie für die Modernisierung des Landes, mit Ausstrahlung auf Branchen wie Maschinenbau, Chemie und Medizintechnik. Zudem sorgen ihre Innovationen dafür, die Gesundheit einer schrumpfenden Erwerbsbevölkerung zu erhalten, Pflegebedarfe zu reduzieren und das Gesundheitssystem zu entlasten. Investitionen in Arzneimittelinnovationen zahlen sich aus: für die individuelle Gesundheit, die Gesellschaft und die Volkswirtschaft.

Insbesondere das Vorgehen der US-Administration macht deutlich, dass Deutschland dringend an Wettbewerbsfähigkeit gewinnen muss. Mit einer aggressiven Zollpolitik, gezielten Investitionsanreizen für die Industrie und ihrer Arzneimittelpolitik setzen die USA den Pharmastandort Deutschland erheblich unter Druck. Vor allem die US-amerikanische Referenzierung auf deutsche

Arzneimittelpreise nach dem Most-Favored-Nation-Prinzip (MFN) gefährdet die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln hierzulande.

Erratische Eingriffe schwächen Investitionsbereitschaft, Vertrauen und die Versorgungssicherheit

Die Koalition hat die Chancen einer starken Pharmaindustrie eigentlich erkannt und sich in ihrem Koalitionsvertrag dazu bekannt, Deutschland zum innovativsten Pharmastandort weltweit zu entwickeln. Dies würde entschlossenes Handeln erfordern, gerade auch für innovationsfreundliche Marktbedingungen und verlässliche Investitionsbedingungen.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf wird jedoch ein diametral entgegengesetzter Kurs eingeschlagen. Ein zusätzlicher, obendrein dynamischer, Herstellerabschlag, der über die nächsten Jahre rasant und kontinuierlich anwachsen wird (allein bis 2030 auf schätzungsweise rund 20 Prozent), entzieht unmittelbar Investitionsmittel und erzeugt Planungsunsicherheit. Das erratische Handeln Deutschlands mit Blick auf den Herstellerabschlag sendet ein fatales Signal. Allein die Tatsache, dass in der Pharmastrategie von 2023 eine Stabilisierung des Abschlags zugesagt wurde und diese Zusage nur wenige Jahre später nichtig wird, beschleunigt den allgemeinen Vertrauensverlust in den Standort, weit über die Pharmabranche hinaus. Deutschland hätte die Gelegenheit, sich in Zeiten globaler Instabilität als verlässlicher Investitionsstandort zu positionieren. Dieser Gesetzesentwurf markiert das Gegenteil dessen.

Der Herstellerabschlag vergrößert obendrein das Preisgefälle zwischen Deutschland und den USA zusätzlich und erschwert damit angesichts von MFN massiv den frühen und umfassenden Zugang zu innovativen Arzneimitteln. Verbunden mit dem Regelungsvorschlag zur Einführung eines Preiswettbewerbs unter patentgeschützten Arzneimitteln ergibt sich ein toxisches Marktumfeld. Die richtigen Antworten in der aktuellen Lage hätten eine Stärkung flexibler Preisverhandlungen und eine strikt nutzenbasierte Preisfindung sein müssen. Die Aufhebung der „Leitplanken“ und des Abschlags auf Kombinationstherapien gehen zwar in die richtige Richtung; doch wird dieser Schritt von

der drastischen, stetigen Erhöhung des Herstellerabschlags oder der Einführung von Rabattverträgen für patentgeschützte Arzneimittel nivelliert. Konsequenterweise hätte sich überdies auch eine abschlagsfreie Umsetzung und Entfristung des vertraulichen Erstattungsbetrags anschließen müssen.

Die Herausforderungen, denen Deutschland gegenübersteht, wurden seitens der Industrie auch im Rahmen des Pharmadialogs der Bundesregierung mehrfach formuliert, doch bleiben diese im vorliegenden Referentenentwurf vollständig unreflektiert. Die Zusicherung, dass relevante Maßnahmen vorab im Kontext des Dialogs diskutiert würden, wurde nicht eingehalten: Der Herstellerabschlag war zu keinem Zeitpunkt Gesprächsgegenstand.

Verschlechterung des Versorgungsniveaus

Die Maßnahmen des Referentenentwurfs werden zudem das medizinische Versorgungsniveau in Deutschland spürbar verschlechtern. Besonders deutlich wird dies an der Einführung von Rabattverträgen im patentgeschützten Bereich. Künftig entscheiden die gesetzlichen Krankenkassen allein nach Preiskriterien über die konkrete Therapie mit unterschiedlichen Wirkstoffen für eine Patientin oder einen Patienten, nicht mehr die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt. Die Verordnungssteuerung hin zu einer möglichst billigen statt einer geeigneten Therapie ist die Konsequenz; Liefer- und Versorgungsengpässe sind die logischen Folgen. Auch weitere Regelungen wie die Nachschärfung der Preis-Mengen-Regelung, die Verdopplung des Abschlags auf Impfstoffe und die verschlechterten Erstattungsbedingungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) verstärken diese Entwicklung. Prävention wird ausgebremst, digitale Versorgung geschwächt und eine fatale Preisspirale in Gang gesetzt.

Ein Blick auf andere Länder – beispielsweise nach Japan, Frankreich oder Großbritannien –, die vergleichbare Maßnahmen, wie sie im Referentenentwurf vorgesehen sind, eingeführt haben, liefert anschauliche Belege für die damit einhergehende deutliche Verschlechterung der Versorgung. Letztendlich entbehren sämtliche Maßnahmen auch einer validen Basis, immerhin leistet die Pharmaindustrie bereits einen erheblichen Sparbeitrag.

2025 lag dieser durch Festbeträge, individuelle und gesetzliche Rabatte bei rund 29 Milliarden Euro.

Zu den relevanten Regelungen des Referentenentwurfs nimmt der vfa wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1 Nr. 48 a) – § 130a Abs. 1b SGB V (neu) Einführung eines dynamischen Herstellerabschlags

Neuregelung

Zusätzlich zum bestehenden allgemeinen Herstellerabschlag soll ab dem 1. Januar 2027 ein dynamischer Herstellerabschlag eingeführt werden. Für das erste Halbjahr 2027 ist eine Festsetzung von 3,5 Prozent vorgesehen. Ab Juli 2027 wird dessen Höhe jährlich durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Abhängigkeit von der Entwicklung der Arzneimittelausgaben und der beitragspflichtigen Einnahmen berechnet und festgesetzt. Von der Abschlagspflicht ausgenommen sind Generika, Biosimilars und Festbetragsarzneimittel.

Kommentierung

Der zusätzliche dynamisierte Herstellerabschlag ist an sich, aber insbesondere in seiner Ausgestaltung folgenswer. Innerhalb weniger Jahre kann dieser zusätzliche Abschlag auf einen Wert deutlich jenseits der 20 Prozent ansteigen, was für sich genommen eine drastische Belastung darstellt. Unterschiedliche Wechselwirkungen verstärken den Schaden dieses Instruments für die Unternehmen zusätzlich. Kritisch ist in diesem Zusammenhang anzumerken, dass keine Ablösmöglichkeit des dynamischen Herstellerabschlags im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlung vorgesehen ist.

1. Strukturelle Planungsunsicherheit durch exogene Abhängigkeiten

Der Abschlagssatz hängt von mindestens vier Variablen ab, die der einzelne pharmazeutische Unternehmer weder beeinflussen noch belastbar prognostizieren könnte:

- **Gesamtmarktvolumen:** getrieben durch Morbiditätsentwicklung,

Verschreibungsverhalten, Indikationserweiterungen Dritter und Generika-Marktdynamik. Keiner dieser Faktoren liegt im Einflussbereich der Hersteller patentgeschützter Arzneimittel. Der Mechanismus kennt keine Kausalzurechnung: Wer die Ausgabendynamik ausgelöst hat, ist für die Abschlagshöhe irrelevant.

- **Beitragspflichtige Einnahmen:** makroökonomische Variable, die von Lohnentwicklung, Beschäftigung und konjunktureller Lage abhängt. In einer konjunkturellen Schwächephase sinken die Einnahmen, der Referenzpfad der Soll-Ausgaben wächst langsamer, der Abstand zu den Ist-Ausgaben vergrößert sich und der Abschlag steigt.
- **Kumulative Pfadabhängigkeit:** Der Referenzpfad der Soll-Ausgaben wird jährlich um die Grundlohnrate fortgeschrieben. Ein einmaliger Ausgabenschub – durch eine Pandemie, eine neue Therapiekategorie oder veränderte Verschreibungspraxis – wirkt dauerhaft abschlagserhöhend, ohne dass eine Kausalzurechnung auf einzelne Hersteller möglich wäre.
- **Publikationsrisiko:** Der Abschlagssatz wird erst am 1. Juni des jeweiligen Jahres im Bundesanzeiger veröffentlicht. Preisgestaltung, Budgetplanung und Investitionsentscheidungen sind zu diesem Zeitpunkt längst getroffen.

Anders als ein fixer Rabattsatz ist der Abschlag zum Zeitpunkt der Markteinführung – und damit der ihr vorausliegenden Investitionsentscheidung – strukturell unbekannt und auch für einen Zehnjahreszeitraum nicht belastbar modellierbar.

2. Exportentwertung

Ein in der öffentlichen Debatte bislang weitgehend unterbeachteter Effekt des dynamisierten Abschlags ist seine internationale Wirkung über den Mechanismus der Referenzpreisbildung. Dies trifft die Wertschöpfung am Standort Deutschland in einem Ausmaß, das im Referentenentwurf nicht abgebildet ist. Pharmazeutische Erzeugnisse zählen zu den bedeutendsten deutschen Exportgütern. Deutschland exportierte zuletzt Arzneimittel im Wert von über 100 Mrd. € jährlich – ein Großteil davon patentgeschützte Originalpräparate.

Zahlreiche Staaten – darunter die großen europäischen Märkte Frankreich, Italien, Spanien, die Niederlande sowie zahlreiche weitere Länder weltweit – orientieren ihre nationalen Erstattungspreise für Arzneimittel systematisch an den Preisen in einem Korb von Referenzländern. Deutschland ist in diesen Körben aufgrund seiner Marktgröße und seiner historisch relativ offenen Preisbildung regelmäßig enthalten und gehört zu den am häufigsten zitierten Referenzmärkten überhaupt.

Gerade die Preisreferenzierung in den USA wird dabei zu einer Herausforderung: Weil der US-Markt ein Vielfaches des deutschen Marktvolumens hat, ist eine Erhöhung des Herstellerabschlags nicht nur ein unmittelbarer Liquiditätsentzug, sondern eine systematische Entwertung der Pharmaexporte, die die Kostenersparnis erheblich übersteigen dürfte. Plastisch kann dies anhand folgender Beispielrechnung nachvollzogen werden: Ein in Deutschland hergestelltes patentgeschütztes Präparat mit einem GKV-Umsatz von 200 Mio. € und einem US-Umsatz von 1,5 Mrd. \$ erfährt durch einen dynamisierten Abschlag von 5 Prozent in Deutschland einen direkten Liquiditätsentzug von 10 Mio. €. Wird diese Preisänderung über den Referenzpreismechanismus auch nur zur Hälfte in den USA berücksichtigt, ergibt sich ein zusätzlicher Umsatzrückgang von 37,5 Mio. \$, allein durch den Referenzpreiskanal. Dies ist ein unmittelbarer Wertschöpfungsverlust für die deutsche Volkswirtschaft. Dies ist ökonomisch eine implizite Exportsteuer – mit dem Unterschied, dass die Einnahmen nicht dem deutschen Fiskus, sondern den Gesundheitssystemen anderer Staaten zugutekommen.

3. Systemische Fehlanreize: Verdrängung von Innovation

Der Herstellerabschlag kennt keine Produktdifferenzierung. Er erhebt auf patentgeschützte Arzneimittel einen einheitlichen Prozentsatz – unabhängig davon, ob es sich um ein hochvolumiges Mittel zur Behandlung einer Volkskrankheit, ein Präparat für 200 Patienten in Deutschland oder eine einmalig verabreichte Gentherapie handelt. Diese scheinbare Gleichbehandlung ist in Wirklichkeit eine strukturelle Ungleichbehandlung, weil sie Produkte mit fundamental verschiedenen Kostenstrukturen, Umsatzprofilen und Risikoprofilen

identisch belastet. Die Dynamisierung verschärft dieses Problem.

In ihrer Gesamtwirkung wird die Abschlagslogik einen Selektionseffekt erzeugen, der dem gesundheits- und industriepolitischen Anspruch der Bundesregierung diametral entgegenläuft: Produkte, die am wenigsten vom Abschlag belastet werden – weil sie hohes Volumen bei moderatem Packungspreis aufweisen – sind typischerweise jene, die in der Versorgung am wenigsten differenziert sind. Produkte, die am härtesten getroffen werden – wegen hoher Stückpreise bei kleinen Populationen oder einmaliger Anwendung – sind typischerweise jene, die medizinisch am innovativsten und versorgungspolitisch am zukunftssträchtigsten sind.

Der Abschlag setzt damit einen Preis auf Innovation, der mit dessen gesellschaftlichem Wert invers korreliert. Je zielgenauer, je individualisierter, je einmaliger ein Medikament wirkt, desto stärker wird es durch den Mechanismus benachteiligt.

Beispielsweise sind Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), wie Gen- und Zelltherapien, eine Innovationsklasse, die die Bundesregierung laut Hightech-Agenda gezielt fördern will. Dieselbe Bundesregierung, die mit der Hightech-Agenda Deutschlands Position als ATMP-Standort stärken will, setzt mit dem dynamisierten Abschlag genau die Rahmenbedingungen, unter denen eine frühe Markteinführung in Deutschland aus Herstellersicht zur Fehlinvestition wird. Der rationale unternehmerische Ausweg – späte oder gar keine Markteinführung in Deutschland, Umgehung des deutschen Referenzpreisrisikos durch verzögerten Markteintritt – ist kein Versagen des Markts. Es ist eine direkte Reaktion auf falsche Preisbildungsregulationen.

4. Liquiditätsentzug und Vertrauensverlust

Der Herstellerabschlag entzieht den Unternehmen Liquidität, die zur Umsetzung von Investitionen in Hightechproduktion und Forschung dringend benötigt wird. Dies trifft die Pharmabranche umso mehr, da Investitionen wegen des Risikoprofils der Branche in besonderem Maße auf Eigenfinanzierung angewiesen sind.

Auch deshalb enthält die vor gut zwei Jahren beschlossene Pharmastrategie der Bundesregierung explizite Zusagen zur Verlässlichkeit des Ordnungsrahmens, insbesondere zur Höhe des Herstellerabschlags. Im Vertrauen auf diese Zusagen wurden Investitionen in erheblichem Umfang in Deutschland getätigt. Dieses Vertrauen wird mit der Einführung des dynamischen Herstellerabschlags untergraben.

Auch der Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD betont ausdrücklich die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie als Teil der Leitwirtschaft und knüpft damit unmittelbar an die Pharmastrategie an. Die Einführung eines strukturell unbegrenzten und variablen Abschlags widerspricht dem Geist dieser Vereinbarung.

Das Signal an internationale Konzerne bei Investitionsentscheidungen ist eindeutig: Deutschland verändert die effektive Abgabenlast auf patentgeschützte Produkte in einer Weise, die zum Zeitpunkt der Investitionsentscheidung nicht modellierbar ist. Dies wird in zukünftigen Markteinführungsentscheidungen und in der Allokation globaler Entwicklungsbudgets eingepreist werden. Dass der Referentenentwurf diesen Schritt vollzieht, während die Europäische Kommission auf Grundlage des Draghi-Reports gerade die umgekehrte Richtung – mehr Verlässlichkeit, weniger Regulierungsbelastung, stärkere Innovationsanreize – als europäischen Kurs definiert, verschärft den Glaubwürdigkeitsverlust für den Standort zusätzlich.

5. Gesamtwirtschaftliche Kosten

Die pharmazeutische Industrie gehört zu den innovativsten und produktivsten Industrien Deutschlands. Sie beschäftigt direkt rund 130.000 Menschen, davon einen überdurchschnittlich hohen Anteil in hochqualifizierten Positionen in Forschung, Entwicklung, Produktion und Zulassung. Hinzu kommen über indirekte und induzierte Effekte mehrere Hunderttausend weitere Beschäftigte in Zulieferbranchen, Dienstleistungen und der Gesundheitswirtschaft.

Vor allem der dynamisierte Herstellerabschlag setzt die Branche erheblichen Risiken aus, die im Ergebnis zu negativen Konsequenzen führen. Diese werden auf unterschiedlichen Ebenen spürbar:

- **Beschäftigung:** Sinken die globalen Erträge durch den Referenzpreiskanal und die Dynamisierung des Herstellerabschlags kontinuierlich, werden die Unternehmen ihre Geschäftstätigkeit anpassen bzw. verlagern. Mit Investitionen in den USA können Risiken abgeschirmt werden. Der Abbau von Arbeitsplätzen in der Pharmaindustrie erfolgt typischerweise nicht durch abrupte Schließungen, sondern durch die stille Verlagerung von Neuinvestitionen.
- **Steueraufkommen:** Hochmarginige Pharmagüter leisten einen überproportionalen Beitrag zum Körperschaft- und Lohnsteueraufkommen. Eine Entwertung von Exporterlösen durch den Referenzpreiseffekt reduziert Gewinne und Lohnsummen in Deutschland – und damit unmittelbar die steuerliche Leistungsfähigkeit der Branche.
- **Wertschöpfungsketten:** Pharmazeutische Produktion ist eng verflochten mit Chemie, Verpackung, Präzisionsmesstechnik, Laborausrüstung und spezialisierten Dienstleistern. Jeder Arbeitsplatz in der Pharmafertigung trägt nach einschlägigen Schätzungen durchschnittlich 2-3 Arbeitsplätze in vor- und nachgelagerten Branchen. Die gesamtwirtschaftlichen Multiplikatoreffekte sind erheblich.
- **Leistungsbilanz:** Deutschland hat eine stark positive pharmazeutische Außenhandelsbilanz. Jede Entwertung von Exportpreisen durch regulatorisch induzierte Referenzpreiseffekte verschlechtert strukturell die Terms of Trade der deutschen Pharmawirtschaft – ohne dass ein wirtschaftspolitisches Gegengewicht geschaffen wird.

Empfehlung

Die Regelungen des dynamischen Herstellerabschlags ersatzlos streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 48 b) – § 130a Abs. 2 SGB V (neu) Abschlag für Impfstoffe mit Patent- und Unterlagenschutz

Neuregelung

Zum bereits bestehenden Impfstoffabschlag soll ein zusätzlicher Herstellerabschlag von 7 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens eingeführt werden. Dieser Zusatzabschlag soll für Impfstoffe gelten, für die Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht.

Kommentierung

Impfstoffe sind ein hohes gesellschaftliches Gut. Sie zählen zu den wirksamsten und kosteneffizientesten Maßnahmen der modernen Medizin zur Verhinderung von Infektionskrankheiten. Hohe Impfquoten vermeiden unnötige Erkrankungen und stabilisieren langfristig die GKV-Ausgaben. Studien belegen den bis zu 19-fachen wirtschaftlichen Nutzen von Impfungen in Form von weniger Krankheitsfällen und geringerer Produktivitätsverluste. Eine nachhaltige Erhöhung der Impfquoten ist daher anzustreben. Zur Begrenzung möglicher Mehrausgaben besteht bereits eine sinnvolle Regelung für Impfstoffabschläge.

Der europäische Vergleichspreis ist ein bewährtes Instrument. Er schafft verlässliche, planbare Marktbedingungen für Hersteller und sichert Krankenkassen international marktübliche Preise. Versicherte profitieren von einer breiten, schnellen und sicheren Versorgung. Zugleich verhindert die Regelung, dass Impfstoffe günstig in Deutschland eingekauft und in lukrativere Märkte exportiert werden.

Der geplante zusätzliche Abschlag von 7 Prozent auf patentgeschützte Impfstoffe gefährdet diese Balance. Er konterkariert das Ziel stärkerer Prävention und höherer Impfquoten. Hersteller würden dafür bestraft, in Forschung und Entwicklung zu investieren und Impfstoffe in Deutschland zu angemessenen europäischen Preisen anzubieten. Impfstoffe machen konstant weniger als ein Prozent der GKV-Ausgaben aus, der Abschlag würde jedoch teils verdoppelt – ein Missverhältnis. Die Regelung droht über das Ziel hinauszuschießen

und trifft besonders neue Impfstoffe, die die Prävention stärken.

Der europäische Vergleichspreis gilt nur für STIKO-empfohlene Impfstoffe mit belastbaren Daten aus anderen Ländern. Für Impfstoffe ohne STIKO-Empfehlung oder mit begrenzter Datenlage gilt ein Abschlag von 7 Prozent (§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Neue Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz wären mit der neuen Regelung auf unbestimmte Zeit – mindestens bis zur Aufnahme in die Schutzimpfungsrichtlinie – einem Abschlag von insgesamt 14 Prozent ausgesetzt. Betroffen ist jedoch auch der Bestandsmarkt: Für rund ein Fünftel der patent- oder unterlagengeschützten Impfstoffe im STIKO-Kalender gilt bereits ein Abschlag von 7 Prozent, der sich entsprechend verdoppeln würde. Das gefährdet die Attraktivität des Marktes sowie die schnelle Einführung neuer und die verlässliche Verfügbarkeit bestehender Impfstoffe.

Erfahrungen zeigen: Planbare und stabile Marktbedingungen bieten den geeignetsten Rahmen für stabile Impfaufwendungen. Sie fördern Innovation, ein breites Impfstoffangebot und eine schnelle Verfügbarkeit für Versicherte. Schnellere STIKO-Empfehlungsverfahren würden zudem die Wirkung des europäischen Vergleichspreises beschleunigen. In Kombination mit einem starken Standort und einem innovationsfreundlichen Umfeld entstehen so stabile Bedingungen für eine breite Verfügbarkeit preisstabiler Impfstoffe. Entscheidend sind Regelungen, die Herstellern Planungssicherheit geben und Versicherten schnellen Zugang sichern. Dafür ist eine ausreichende Ausstattung der STIKO und ihrer Geschäftsstelle am RKI unerlässlich.

Empfehlungen

- Die geplante Regelung sollte gestrichen werden.
- Die STIKO und ihre Geschäftsstelle sollten gestärkt werden. Ziel sind schnelle und planbare Impfeempfehlungen.

Zu Artikel 1 Nr. 48 c) – § 130a Abs. 3a Satz 1, 4 SGB V (neu) Preismoratorium

Neuregelung

Im Entwurf ist vorgesehen, das Preismoratorium, das aktuell bis Ende 2026 befristet ist, bis Ende 2030 zu verlängern. Zudem soll das sog. erweiterte Preismoratorium durch einen künftigen Wirkstoffbezug ausgedehnt werden.

Kommentierung

Das Preismoratorium ist ein gravierender staatlicher Eingriff in die freie Preisbildung, der nicht leichtfertig permanent fortgeführt werden darf. Es wirkt als flankierende Maßnahme zum System der gesetzlichen Herstellerabschläge. Gerade dieses System soll durch die Einführung eines zusätzlichen dynamischen Herstellerabschlags weiter ausgebaut werden und führt zu immenser Mehrbelastung der pharmazeutischen Industrie. Von der pharmazeutischen Industrie wird abermals ein erheblicher zusätzlicher Beitrag zur Bewältigung der GKV-Finanzprobleme abverlangt, zumal die Unternehmen hier die weit über Inflation liegenden Energiekostensteigerungen und weitere Kostenzuwächse nicht weitergeben können.

Der vfa sieht die abermalige Verlängerung insbesondere angesichts der Tatsache kritisch, da der Anstieg der GKV-Ausgaben nicht, wie vielfach behauptet, durch eine besondere Dynamik in diesem Sektor getrieben wird.

Zudem sieht der Entwurf vor, dass eine Neueinführung eines pharmazeutischen Unternehmers auch dann als abschlagspflichtige Preiserhöhung angesehen werden kann, wenn deren Produktpreis im Vergleich zu Arzneimitteln eines anderen pharmazeutischen Unternehmers als Preiserhöhung angesehen werden kann. In der Begründung wird angeführt, dass damit „Umgehungsstrategien“ gezielt verhindert werden sollen. Das rechtfertigt jedoch kaum, dass die geplante Neuregelung weitreichende Implikationen hat; denn sie resultiert in einer Festschreibung eines allgemeinen Preisniveaus im Markt für einen bestimmten Wirkstoff. Eine geplante Preisreferenzierung auf andere pharmazeutische Unternehmer bei Neueinführungen von patentfreien Wirkstoffen stellt

einen massiven Eingriff in die freie Preisfestsetzung dar. Sie setzt einen externen Preismaßstab, der individuelle Kostenstrukturen, die sich insbesondere aus Produktion, Standortwahl, Logistik, Qualitätssicherung und Maßnahmen zur Versorgungssicherheit ergeben, nicht berücksichtigt. Damit werden höhere Aufwendungen – etwa für robuste Lieferketten oder europäische Produktionsstandorte – im Wettbewerb nur unzureichend abgebildet. Dies kann Anreize für solche Investitionen schwächen und sich langfristig nachteilig auf die Anbietervielfalt auswirken.

Es kann vom Gesetzgeber nicht gewollt sein, abhängig von der Reihenfolge des Markteintrittes Preisniveaus im Markt festzuschreiben. Spätere Neueinführungen patentfreier Wirkstoffe zur Sicherung der Versorgung werden damit perspektivisch ausbleiben. Bereits jetzt führt das erweiterte Preismoratorium zu erheblichen Problemen, wenn es darum geht, innerhalb des Produktportfolios eines und desselben pharmazeutischen Unternehmers diejenige Vergleichspackung zu identifizieren, die am ehesten als preisliche Referenz zur Ermittlung einer etwaigen Preiserhöhung heranzuziehen ist. Hier gibt es vielfach Konflikte zwischen der pharmazeutischen Industrie und dem GKV-Spitzenverband über dessen Leitfaden. Anbieterübergreifend dürfte die zutreffende Wahl eines Referenzarzneimittels aus dem Bestandsmarkt noch schwieriger werden.

Empfehlungen

- Auslaufen des Preismoratoriums zu Ende 2026
- Keine Ausdehnung des erweiterten Preismoratoriums auf weitere pharmazeutische Unternehmer

Zu Artikel 1 Nr. 49 a) – § 130b Abs. 1a SGB V (neu) Preis-Mengen-Regelung

Neuregelung

Die Pflicht zur Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen bleibt bestehen, wird jedoch um eine gesetzliche „Auffangregelung“ ergänzt, die automatisch im Falle einer Nicht-Einigung unter Ausschluss der Schiedsstelle greift.

Kommentierung

Eine erneute Verschärfung der sogenannten „Preis-Mengen-Regelung“ ist weder notwendig noch sachgerecht und stellt erneut einen gravierenden Eingriff in das AMNOG-System dar.

Die vorgesehene Regelung ist äußerst kritisch einzuordnen, weil sie sich von der im AMNOG-System etablierten Festlegung von Vertragsbestandteilen durch die Vertragsparteien oder die AMNOG-Schiedsstelle löst, die für einen fairen und angemessenen Interessenausgleich zwischen der GKV-Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer sorgt. Bislang führten 95 Prozent aller Preisverhandlungen zu einer Einigung. Die Verhandlungspraxis zeigt also eindeutig, dass man unter Würdigung des Einzelfalls für beide Parteien zufriedenstellende Ergebnisse erzielt. Nun soll dem GKV-Spitzenverband ein Instrument an die Hand gegeben werden, welches dazu einlädt, sich nicht zu einigen. Was der Gesetzgeber also als „Auffangregelung“ beschreibt, wird sehr wahrscheinlich die neue Untergrenze für die zukünftigen Erstattungsbetragsvereinbarungen. Das etablierte und bewährte Verhandlungsprinzip des AMNOG-Systems wird damit nachhaltig relativiert und geschwächt.

Eine gesetzlich festgelegte algorithmische Veränderung der Erstattungsbeträge würde zudem einen zusätzlichen Preisbildungsmechanismus einführen, der die Nutzenbewertung entwertet und eine Aushöhlung der nutzenbasierten Preisbildung zur Folge hat. Wenn der Erstattungsbetrag aufgrund der Mengenregelung massiv und permanent sinkt, käme das dem Ende der nutzenbasierten Preisfindung und einer völligen Entwertung der Nutzenbewertung des G-BA gleich. Der

unverfälschte nutzenadäquate Erstattungsbetrag ist insbesondere wichtig für Folgeverhandlungen bei Indikationserweiterung. Sinkt der Erstattungsbetrag, starten zwei Kellertreppeneffekte: Erstens würden sich Erstattungsbeträge durch Bezug auf die zweckmäßige Vergleichstherapie gegenseitig nach unten ziehen und zweitens hätte ein stark sinkender gelisteter Erstattungsbetrag in Deutschland deutlichen Einfluss auf internationale Referenzpreise. Dies schwächt die Attraktivität des Marktes Deutschland nachhaltig.

Zudem führt die obligatorische Berücksichtigung eines Preis-Mengen-Algorithmus dazu, zwei unterschiedliche Sachverhalte fälschlich gleich zu behandeln. Es macht einen qualitativen Unterschied, ob ein Produkt in einer Indikation bestimmte Umsatzschwellen überschreitet, oder dies für ein Produkt in einer Vielzahl von Indikationen mit entsprechenden Studien- und Overheadkosten der Fall ist. Zudem benachteiligt er Arzneimittel, die ungedeckten Bedarf in mehr als einem Therapiegebiet adressieren und genau deshalb auf Basis eines umfangreichen Forschungsprogramms mit entsprechenden sukzessiven Zulassungen breit eingesetzt werden. Weitere Forschungsanstrengungen werden nicht nur ausgebremst, sondern geradezu bestraft.

Wenig überzeugend ist bei der konkreten Ausgestaltung auch, dass dann, wenn es zu einer Absenkung des Gesamtausgabenvolumens kommt, der vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag nicht nach oben angepasst werden kann. Insofern führt dieses Modell ausschließlich zu einer Absenkung des Erstattungsbetrages.

Allein die zweite Komponente, angewandt auf alle Produkte über 100 Mio. Umsatz, würde für 2028 Einsparungen generieren, die um ein Vielfaches höher liegen als vom Gesetzgeber angenommen. Die immensen Belastungen für die Pharmaindustrie sind mit dem im Entwurf angegebenen Einsparungen durch die „Auffangregelung“ damit deutlich unterschätzt.

Empfehlungen

- Die Ausgestaltung einer Preis-Mengen-Regelung muss Teil der Verhandlungslösung bleiben.
- Die gesetzliche „Auffangregelung“ ist ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 49 b) - § 130b Abs. 2 SGB V und Nr. 39 a), b) – § 106b Abs. 1 Satz 5, Abs. 5 SGB V (neu), Nr. 50 - § 130e Abs. 2 Satz 1 SGB V (neu) Praxisbesonderheiten und Wirtschaftlichkeitsprüfung

Neuregelung

Die geplante Streichung der Soll-Vereinbarung einer bundesweiten Praxisbesonderheit bei AMNOG-Arzneimitteln mit Zusatznutzen wird mit der vorgesehenen Einführung von speziellen Rabattverträgen für Patentarzneimittel mit Wirkstoffen therapeutisch vergleichbarer Wirkung begründet. Nur für solche rabattierten Arzneimittel ist zukünftig die Anerkennung als Praxisbesonderheit vorgesehen.

Kommentierung

Für über 100 Arzneimittel bestehen aktuell verhandelte Praxisbesonderheiten gemäß § 130b Abs. 2 SGB V. Die entsprechende Regelung hat – entgegen der Begründung des Gesetzgebers – insofern bedeutende Relevanz in der Erstattungsverhandlung und Versorgung. Insbesondere in Indikationen, in denen der Fachgruppe nur sehr niedrige Richtgrößen für Arzneimittelverordnungen zur Verfügung stehen, sind Praxisbesonderheiten notwendig, um innovative Arzneimittel in die Versorgung zu bringen. Der Wegfall der Anerkennung als Praxisbesonderheit von AMNOG-Arzneimitteln mit Zusatznutzen schwächt daher wesentlich das seit über 15 Jahren etablierte AMNOG-System. Bekanntlich geht es nicht nur um eine nutzenadäquate Preisbildung, sondern gleichzeitig auch um eine gezielte Steuerung des Verordnungsverhaltens der Vertragsärztinnen und

Vertragsärzte hin zu Präparaten mit Zusatznutzen. Dies wird durch die Streichung der Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Zusatznutzenpräparaten deutlich geschwächt.

Bei Produkten mit Praxisbesonderheiten nach § 130b Abs. 2 SGB V handelt es sich ausschließlich um Produkte, die im Rahmen der Nutzenbewertung des G-BA einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachweisen konnten. Ohne Praxisbesonderheiten, die bislang mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart werden, steigt die Unsicherheit bei Ärztinnen und Ärzten zu Lasten der Patientinnen und Patienten, da die Verordnungssicherheit vor dem Hintergrund von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht mehr gegeben ist. Es ist ein wichtiges Werkzeug, das den verschreibenden Ärztinnen und Ärzte Regressängste nimmt.

Aus Sicht des vfa ist es problematisch, dass die geplante Streichung der im Rahmen des AMNOG vereinbarten Praxisbesonderheiten ohne jeden Bestandsschutz erfolgen soll. Damit würden bereits verhandelte Regelungen nachträglich entwertet. Praxisbesonderheiten werden dabei vor allem in besonders sensiblen Versorgungsbereichen vereinbart, insbesondere bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und in der Onkologie, also dort, wo hochspezialisierte Therapien und besondere Versorgungserfordernisse berücksichtigt werden müssen. Zugleich wird damit auch der Verhandlungsspielraum in den Erstattungsbetragsverhandlungen abermals spürbar beschnitten: Wenn Praxisbesonderheiten künftig nicht mehr Gegenstand der Verhandlungen sein können, wird den Verhandlungspartnern ein weiteres Element der Ausgestaltung passgenauer, versorgungsorientierter Vereinbarungen entzogen. Stattdessen soll die Praxisbesonderheit künftig allein an rabattierte patentgeschützte Arzneimittel nach § 130e (neu) anknüpfen. Damit verschiebt sich das System grundlegend: weg von einer nutzen- und versorgungsorientierten Steuerung hin zu einem Leitbild, bei dem vor allem der günstigste Preis über die Verordnung entscheidet. Dieser Paradigmenwechsel ist aus Sicht des vfa klar abzulehnen.

Empfehlung

Die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten im AMNOG muss bestehen bleiben.

Zu Artikel 1 Nr. 49 c) – § 130b Abs. 3 Satz 2, 5, 11-15 SGB V, Nr. 12 a, c) - § 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 7, Abs. 3 Satz 5 und 6 SGB V Abschaffung der Leitplanken

Neuregelung

Die gesetzlichen Vorgaben der „Leitplanken“ für die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrags werden gestrichen.

Kommentierung

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurden folgeschwere Eingriffe vorgenommen. Der Gesetzgeber konstruierte sog. „Leitplanken“ für die Erstattungsbetragsverhandlungen – ein starres Korsett von Vorgaben, das dazu führte, dass der Zusatznutzenbeschluss des G-BA entwertet und das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung ausgehöhlt wurde.

Die Begründung des Gesetzgebers zur Streichung der „Leitplanken“ ist wenig wert, wenn durch die geplante Einführung wirkstoffübergreifender Ausschreibungen nach § 130e (neu) das Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung ad acta gelegt wird.

Empfehlung

Die vorgesehene Abschaffung der innovationsfeindlichen „Leitplanken“ ist dringend notwendig.

Zu Artikel 1 Nr. 50 – § 130e SGB V (neu) Verordnungssteuerung über Rabattverträge für Patentarzneimittel

Neuregelung

Krankenkassen oder ihre Verbände sollen künftig Gruppen von patentgeschützten Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung in einem Therapiegebiet festlegen und hierfür Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbaren können. Diese Vereinbarungen können exklusiv und wirkstoffübergreifend ausgeschrieben werden. Zulässig sind bis Ende 2030 Ausschreibungen für ausgewählte Wirkstoffgruppen. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte müssen die jeweils rabattierten Arzneimittel verordnen, wenn nicht im Einzelfall medizinische Gründe dagegensprechen. Der GKV-Spitzenverband legt dem BMG bis zum 31. Juli 2030 einen Bericht über Auswirkungen auf Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie über Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben vor.

Kommentierung

Der vfa lehnt die geplante Neuregelung entschieden ab. Die Regelung ist ein tiefgreifender Systemeingriff in die Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln in Deutschland. Unter dem Deckmantel der „Förderung des Wettbewerbs“ wird ein Instrument geschaffen, das in der Praxis zu einer kassengetriebenen Verordnungssteuerung allein nach Preisgesichtspunkten führt und damit zentrale Grundentscheidungen der deutschen Arzneimittelversorgung infrage stellt.

Auch wenn nach jetziger Rechtslage Krankenkassen bereits Rabattverträge in einem Therapiegebiet für therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe abschließen könnten, geht dieser Vorschlag weit über bisherige Versorgungsverträge hinaus. Der entscheidende Punkt ist, dass weitreichende Rechtswirkungen mit diesen Rabattverträgen verbunden werden sollen und keine Vereinbarung auf Augenhöhe getroffen wird. Insoweit könnte diese Vorschrift faktisch die Wirkung eines Verordnungs Ausschlusses haben und mittelfristig den Einstieg in eine sog. „Vierte Hürde“ bedeuten.

1. Gravierender Eingriff in therapeutische Verordnungsfreiheit

Der vorgesehene Regelungskomplex setzt Ärztinnen und Ärzte unter erheblichen Druck, vorrangig rabattierte Arzneimittel zu verordnen. Formal bleibt eine abweichende Verordnung zwar möglich, jedoch nur in medizinisch begründeten Einzelfällen. Damit wird die ärztliche Therapiefreiheit eingeschränkt und die Wahl der Behandlung de facto von den Krankenkassen mitbestimmt.

Für Patientinnen und Patienten kann dieser Richtungswechsel erhebliche Nachteile mit sich bringen. Nicht mehr die individuell am besten geeignete Therapie würde im Vordergrund stehen, sondern diejenige, die zusätzlich rabattiert ist und zur Erfüllung einer Quote dient. Medizinische Unterschiede zwischen Therapien – etwa unterschiedliche Resistenzprofile, Selektivitäten, Wirkmechanismen oder Einsatzmöglichkeiten in verschiedenen Therapiesequenzen – würden dabei systematisch unberücksichtigt bleiben. In der Medizin gilt nicht das Prinzip „one size fits all“. Medizinische Leitlinien sehen oft mehrere gleichwertige oder komplementäre Optionen vor, da Patientinnen und Patienten unterschiedlich – selbst auf Medikamente der gleichen Wirkstoffklasse – ansprechen und somit die wirksamste und verträglichste Option gewählt werden kann.

2. Bruch mit dem evidenzbasierten AMNOG-Prinzip und Einführung einer Zugangshürde

Der geplante § 130e (neu) ist ein klarer Bruch mit der Zielsetzung des AMNOG, Innovationen evidenzbasiert zu honorieren und in die Versorgung zu bringen. Dieses AMNOG-Prinzip wird durch § 130e (neu) strukturell entwertet und ad absurdum geführt: Ein Unternehmen verhandelt einen Erstattungsbetrag, wird anschließend in eine Wirkstoffgruppe eingeordnet und verliert seinen Verordnungsanteil an den günstigsten Bieter einer Ausschreibung – unabhängig vom Ergebnis der Nutzenbewertung und unabhängig vom verhandelten Preis. Damit würde am Ende nicht mehr der medizinische Nutzen, sondern der niedrigste Preis über den tatsächlichen Zugang zur Versorgung entscheiden. Das ist ein fundamentaler Bruch mit dem bisherigen Ordnungsrahmen. Für die meisten Arzneimittel einer Gruppe ergäbe eine AMNOG-Nutzenbewertung zukünftig keinen Sinn

mehr, da ihre Ergebnisse keine Relevanz für „evidenzfreie“ Rabattverträge hätten. Dies gilt auch in Hinblick auf das angelaufene EU-HTA, dessen Ergebnisse in Deutschland für diese Arzneimittel keinen Zweck mehr erfüllen würden. Der Gedanke einer gemeinsamen europäischen Nutzenbewertung verliert hier an Bedeutung, noch bevor sich der Prozess etablieren konnte.

Höchst problematisch ist dabei, dass die geplante Regelung auf dem Begriff der „therapeutisch vergleichbaren“ patentgeschützten Arzneimittel aufbaut, ohne diesen klar zu definieren. Offenbar gehen aber die Verfasser des Vorschlags davon aus, dass AMNOG-Arzneimittel unabhängig von den Ergebnissen klinischer Studien Bestandteil einer Gruppe von Arzneimitteln mit „therapeutisch vergleichbarer“ Wirkung sein können. Hinzu kommt, dass die Auswahl einzelner Therapiegebiete und Wirkstoffgruppen willkürlich wirken kann und damit Ungleichbehandlungen zwischen Unternehmen und Therapiegebieten erzeugt. Trotz dieser offenen Fragestellung soll eine Einordnung in Gruppen „therapeutisch vergleichbarer“ Arzneimittel allein in die Hände der Kostenträger gelegt werden und weitreichende Folgen für die Verordnung haben.

Besonders irritiert dabei die Möglichkeit, dass Arzneimittel ohne Berücksichtigung der Evidenz in Gruppen einbezogen werden könnten. In diesem Fall könnte ein festgestellter Zusatznutzen in der Versorgungspraxis sogar benachteiligt werden, weil Ärztinnen und Ärzte auf ein rabattiertes Arzneimittel gelenkt würden. Auch der Verweis auf medizinisch begründete Ausnahmen löst dieses Problem nicht. Denn wenn der Gesetzgeber das rabattierte Arzneimittel zur Regel und die medizinisch abweichende Verordnung zur Ausnahme macht, stellt er die Nutzenbewertung infrage. Das ist mit dem Anspruch einer evidenzbasierten Versorgung nicht vereinbar.

Damit entfällt perspektivisch zunehmend auch jede Planungssicherheit für die forschenden Unternehmen, obwohl zuletzt (auch im Pharma- und Medizintechnikdialog) die Planbarkeit als essenzielle Voraussetzung bei den Investitionen in hochwertige klinische Studien deutlich wurde. Zugleich könnten die Unternehmen nicht kalkulieren, ob – und falls ja wann – ihr Produkt eingruppiert wird, welche anderen Wirkstoffe in dieser Gruppe

zusammengefasst werden und welcher Nettopreis nach Rabattvertrag tatsächlich erzielbar ist.

Hinzu kommt, dass mit der vorgesehenen Regelung und den daraus folgenden Verordnungswirkungen faktisch eine „Vierte Hürde“ eingeführt wird. Dies nimmt die Grundlage für eine frühe Markteinführung in Deutschland. Das AMNOG galt bislang weltweit als ein Vorbild, was den frühen und umfassenden Zugang zu innovativen Arzneimitteln betrifft. Diese bislang gute Ausgangslage würde damit der Vergangenheit angehören.

3. Risiken für Versorgungssicherheit und Therapiekontinuität

Exklusive Rabattverträge gefährden die Versorgungssicherheit in extremer Weise. Ein übersteigter Preis- und Selektionswettbewerb im patentgeschützten Markt erhöht das Risiko von Marktrückzügen, verringert die Bereitschaft, Kapazitätsreserven vorzuhalten, und verschärft Fehlsteuerungen in Lieferketten. Die negativen Erfahrungen aus anderen stark preisregulierten Marktsegmenten sollten hier berücksichtigt werden.

Auch kann dieses Konstrukt dazu führen, dass 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. Aufgrund eines Kassenwechsels oder Neuausschreibungen kann es zu einem Risiko für eine erfolgreiche Behandlung kommen, wenn ein Austausch des Arzneimittels erfolgen muss, der nicht medizinisch, sondern allein vertraglich begründet ist. Gerade bei schweren Erkrankungen ist ein solches Vorgehen problematisch, denn die Versorgung braucht Verlässlichkeit.

4. Schwächung des Forschungs- und Entwicklungsstandorts

Zudem droht durch eine Einschränkung des Marktzugangs eine deutliche Schwächung des Forschungs- und Entwicklungsstandortes Deutschlands und Europas. Der Zugang zu innovativen Therapien ist ein zentraler Faktor dafür, ob klinische Studien hierzulande durchgeführt werden können und ob Unternehmen Deutschland weiterhin als prioritären Markt für Forschung und

Investitionen betrachten. Wenn Arzneimittel aufgrund eines künstlich erzeugten Preis- und Selektionswettbewerbs gar nicht erst in der Versorgung ankommen oder frühzeitig vom Markt genommen werden, gehen Rekrutierungswege für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer verloren, Forschungsaktivitäten werden ins Ausland verlagert und Deutschlands Attraktivität für internationale Entwicklungsprogramme sinkt nachhaltig.

Wenn sich der wirtschaftliche Erfolg eines innovativen Arzneimittels künftig nicht mehr verlässlich an medizinischem Nutzen, sondern an nachgelagerten Rabattmechanismen entscheidet, sinkt die Bereitschaft, in Deutschland frühzeitig einzuführen und zu investieren.

Besonders problematisch ist der Fehlanreiz für Forschungs- und Entwicklungs-Portfolios. Wenn der wirtschaftliche Erfolg zukünftig im Wesentlichen daran hängt, in einer Fokusliste für bereits kommerziell attraktive, volumenstarke Indikationen mit einer flachen Kostenstruktur zu landen, wird Kapital in inkrementelle Nachahmerprodukte gelenkt als in echte Sprunginnovationen, seltene Erkrankungen oder schwer erschließbare Patientengruppen. Das wäre gesundheitspolitisch und industriepolitisch das falsche Signal.

5. Wettbewerbsverzerrung und Marktabschottung

Es wird zudem verkannt, dass zwischen forschenden Pharmaunternehmen und zwischen patentgeschützten Arzneimitteln selbst bereits ein intensiver, marktgetriebener Wettbewerb besteht. Stets sind die Unternehmen gefordert, kontinuierlich neue therapeutische Ansätze zu entwickeln, um in internationalen Märkten bestehen zu können. Die geplante Regelung verschiebt den Innovationswettbewerb in Richtung eines administrativ gesteuerten Preis- und Selektionswettbewerbs.

Gerade für innovative Arzneimittel mit komplexen Evidenzanforderungen, kleineren Patientengruppen oder erst später festgestelltem Zusatznutzen in weiteren Anwendungsgebieten sinkt damit 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 früh in Deutschland auf den Markt zu bringen.

6. Mehr Bürokratie statt Entlastung

Für alle Beteiligten entstünden erhebliche zusätzliche bürokratische Belastungen, die eine ohnehin ausufernde Bürokratie im Versorgungssystem weiter auf die Spitze treiben. Ärztinnen und Ärzte müssten Verordnungsquoten beachten, medizinische Abweichungen rechtfertigen und Regressrisiken im Blick behalten. Aber auch auf Seiten der Krankenkassen, deren Kosten durch die Versicherten zu tragen wären. Auch für Unternehmen und Krankenkassen entstünde ein erheblicher Zusatzaufwand. Nach Abschluss des regulären Verfahrens mit Nutzenbewertung und Erstattungsvertragsverhandlung würden weitere Rabattvertragsverhandlungen folgen. Regionale oder kassenspezifische Ausgestaltungen würden die Komplexität nochmals erhöhen.

Fazit

Die geplante Neuregelung in § 130e (neu) ist klar abzulehnen. Sie gefährdet die ärztliche Therapiefreiheit, macht das evidenzbasierte AMNOG-Prinzip weitgehend obsolet, relativiert den medizinischen Zusatznutzen, erhöht Bürokratie und schafft Anreize für die Erforschung, Entwicklung und Markteinführung innovativer Arzneimittel ab. Die Regelung ist ein Widerspruch zu den Maßstäben einer evidenzbasierten Medizin. Auch eine Selbstevaluation der Auswirkungen aus Sicht der Kostenträger wirkt bei der geplanten Regelung nicht sachgerecht.

Statt eines künstlich erzeugten Preis- und Selektionswettbewerbs im patentgeschützten Markt braucht es einen verlässlichen Ordnungsrahmen, der medizinischen Fortschritt honoriert, ärztliche Entscheidungen nach medizinischen Gesichtspunkten ermöglicht und Patientinnen und Patienten den Zugang zu innovativen Therapien sichert.

Empfehlung

Die geplante Regelung des § 130e SGB V muss ersatzlos gestrichen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 50 – § 130e SGB V, Nr. 12 b), c) – § 35a Abs. 1d, 3 Satz 4 SGB V und Nr. 72 – § 429 SGB V (neu)

Wegfall des Kombinationsabschlages

Neuregelung

Der Kombinationsabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen soll wegfallen. Der neue § 429 SGB V sieht die übergangsweise Fortgeltung des Kombinationsabschlages vor. Die Abschlagspflicht soll für alle Arzneimittel bestehen bleiben, die bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des BStabG zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Ausweislich der Begründung sollen Arzneimittel, die nach diesem Stichtag abgegeben werden, gegebenenfalls als Kombinationspartner für die Begründung der Abschlagspflicht von Abgabevorgängen vor dem Stichtag zu berücksichtigen sein.

Kommentierung

Der zusätzliche pauschale Eingriff war 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.

Auch die praktischen Erfahrungen beim Kombinationsabschlag haben eindeutig gezeigt, dass es einer dringenden Abschaffung des Instruments bedarf. Insbesondere die Feststellung und Abgrenzung eines Kombinationseinsatzes auf Grundlage der unwiderleglichen Vermutungsregelung sowie die Abrechnung durch die Krankenkassen hat sich als sehr fehleranfällig und bürokratisch erwiesen. Insgesamt führt die Umsetzung der Abschlagspflicht zu einer hohen Rechtsunsicherheit.

Die Klarstellung in § 429 Satz 3 SGB V (neu) in Bezug auf die Geltung der Abschlagspflicht ist hilfreich. Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheit sollte zusätzlich in § 429 SGB V (neu) klargestellt werden, dass nach dem Inkrafttreten des BStabG abgegebene Arzneimittel auch nicht als Kombinationspartner zur Begründung der Abschlagspflicht

von Abgabevorgängen vor dem Stichtag zu berücksichtigen sind.

Empfehlungen

- Abschaffung des Kombinationsabschlages ist dringend notwendig
- In § 429 SGB V (neu) sollte klargestellt werden, dass nach Inkrafttreten des BStabG abgegebene Arzneimittel auch nicht als Kombinationspartner zur Begründung der Abschlagspflicht von Abgabevorgängen vor dem Stichtag zu berücksichtigen sind.

Zu Artikel 1 Nr. 55 a), b) – § 134 Abs. 1, Abs. 5 Satz 3 SGB V (neu) Vorgaben für DiGA

Neuregelung

Der Gesetzgeber will in der DiGA-Rahmenvereinbarung mengenbezogene Abschläge einführen. Diese sollen von 2 Prozent ab 3 000 Verordnungen pro Jahr bis zu 30 Prozent bei über 100 000 Verordnungen pro Jahr reichen. Darüber hinaus soll die Rahmenvereinbarung Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung im ersten Jahr festlegen. Diese sollen für DiGA, die keiner Gruppe vergleichbarer Produkte zugeordnet werden können, als Mittelwert der nach Abgaben gewichteten Vergütungsbeträge kalkuliert werden.

Kommentierung

Die vorgeschlagenen Maßnahmen in Bezug auf die Vergütung von DiGA sind abzulehnen. Sie steht dem in der Digitalstrategie erklärten Ziel des Bundesgesundheitsministeriums, digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA und DiPA) als integrale Bestandteile digital unterstützter Versorgungsprozesse zu etablieren, diametral entgegen, da sie die Entwicklung der Produkte hemmen, statt sie zu fördern. Insbesondere unter Berücksichtigung des marginalen Einsparpotenzials im Promillebereich ist von einer weiteren Schwächung des DiGA-Marktes Abstand zu nehmen.

DiGA sind ein essenzieller Baustein, um die Versorgung in Deutschland auch angesichts des bereits heute spürbaren und sich in den kommenden Jahren voraussichtlich weiter verschärfenden Ärztemangels sicherzustellen. Deutschland war hier bislang Vorreiter. Zusätzliche Regulierungen drohen jedoch, diesen jungen und innovativen Versorgungsbereich massiv zu beschädigen: Schon heute liegt der Vergütungsbetrag faktisch bei einem „Einheitspreis“ von rund 230 Euro pro Quartal und pro DiGA – ein Niveau, das für viele Hersteller bereits jetzt nicht auskömmlich ist. Wenn nun die hohen Zulassungshürden mit noch geringeren Erlösen zusammentreffen, wird der Standort zunehmend unattraktiv. Denn bereits die bestehenden, regelmäßig steigenden Anforderungen verursachen erhebliche Entwicklungs-, Zertifizierungs- und laufende Kosten. In der Summe gefährdet diese Kombination aus sinkender Wirtschaftlichkeit und wachsenden Belastungen die Zukunft der DiGA in Deutschland.

Die Mengenausweitung einer DiGA ist immer auch ein Indikator dafür, dass sich das Produkt in der Versorgung etabliert und ein Versorgungsbedarf in der Bevölkerung besteht. Diese positiven Versorgungseffekte werden mit mengenbezogenen Preisabschlägen konterkariert. Die im Entwurf vorgesehenen Preis-Mengen-Vereinbarungen in Kombination mit den bereits etablierten und breit kritisierten Maßnahmen der Anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) würden Preisreduktionen nach sich ziehen, die weitere Innovationen unrentabel machen und damit die Digitalisierungsbestrebungen hemmen werden.

Ein Höchstpreis für DiGA, die keiner Gruppe vergleichbarer Anwendungen zugeordnet werden können, ist besonders kritisch. Das gilt vor allem für Nischenindikationen, in denen Entwicklung und Markteintritt ohnehin mit hohen Risiken und geringen Skaleneffekten verbunden sind. Werden für Stand-Alone-Produkte in solchen Indikationen starre Preisobergrenzen festgelegt, erschwert das die Re-Finanzierung der hohen initialen Entwicklungskosten erheblich. Dadurch sinken die Anreize für Innovationen und Investitionen gerade in Bereichen, in denen der medizinische Bedarf oft besonders hoch ist. Im Sinne der Stärkung der digitalen Versorgung sollten die Vergütungen daher perspektivisch nach oben angepasst werden und

insbesondere bei Nischenindikationen eine stärkere Berücksichtigung des Versorgungsbedarfs erfolgen.

Sollte die angestrebte Regelung trotz der klaren Kritikpunkte beibehalten werden, muss im Gesetzestext mindestens klargestellt werden, dass die verhandelten Abschlüsse ausschließlich für eingelöste Codes über dem jeweiligen Schwellenwert gelten und keine rückwirkenden Abschlüsse erhoben werden.

Empfehlungen

- Berücksichtigung der Versorgungssituation bei der Preisbildung für DiGA
- Belastungen der Branche vermindern, um Digitalisierung zu stärken

Zu Artikel 1 Nr. 7 – § 25 Abs. 4 Satz 7 SGB V (neu) Früherkennungsuntersuchungen

Neuregelung

Die Neuregelung verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die bestehenden Richtlinien zu allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen und zum Hautkrebs-Screening auf Basis des aktuellen medizinischen Erkenntnisstands auf eine mögliche Eingrenzung auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen (HKE) zu überprüfen und bis zum 31. Dezember 2027 anzupassen.

Kommentierung

HKE stellen eine der Haupttodesursachen in Deutschland dar. Ihre Erkennung und frühe Behandlung ist im Gesundheitssystem elementar. Nichtsdestotrotz ist die vorgeschlagene Eingrenzung auf HKE nicht im Sinne einer umfassenden Prävention und steht im Gegensatz zum Anspruch der Regierung das Gesundheitssystem insgesamt hin zu einer stärkeren Prävention zu verändern. Die angestrebte Überprüfung der Richtlinien des G-BA kann unter der Fokussierung auf HKE dazu führen, dass die allgemeine Gesundheitsuntersuchung, einschließlich der darin vorgesehenen

Impfstatusprüfung entfällt. Ebenso gravierend würde sich eine Streichung des Screenings auf Hepatitis B und C auswirken. Die frühzeitige Erkennung dieser Erkrankungen ist grundlegend, um gravierende Spätfolgen wie Leberkrebs und Leberzirrhose zu verhindern und damit unnötige hohe Kosten für das Gesundheitssystem zu vermeiden.

Empfehlung

Der bisherige Umfang der Früherkennungsuntersuchungen sollte beibehalten werden.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand: 20. April 2026