

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

I. Aktuelle Entwicklungen der US-Politik

Die amerikanische Handels- und Arzneimittelpolitik ist weiterhin von großer Dynamik geprägt. Es wird die Entschlossenheit deutlich, mit der die Trump-Administration in diesen Politikbereichen zu handeln beabsichtigt. Überdies zeigt sich: Nachhaltige Auswirkungen auf Europa und Deutschland, den Pharmastandort und die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln zeichnen sich immer konkreter ab.

Allen voran die Umsetzung des MFN-Prinzips, wonach sich der amerikanische Arzneimittelpreis in Zukunft am Preisniveau anderer Industriestaaten orientieren soll, führt zu bedeutenden Folgewirkungen. Schließlich sind die USA 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. Somit 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. Konkret führt MFN 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.

Die amerikanische Politik legt Defizit der deutschen Preisfindung für Arzneimittel offen. **Weiterhin sind zielgerichtetes Handeln und ein ganzheitlicher strategischer Ansatz im Umgang mit diesen Herausforderungen erforderlich.**

Implementierung von MFN: GENEROUS, GLOBE, GUARD und TrumpRx

In seiner State of the Union Address kündigte US-Präsident Trump die Kodifizierung der Abmachungen an, die bislang zwischen der US-Administration und einzelnen Pharmaunternehmen getroffen wurden. Rechtlich notwendig ist dieser Schritt nicht. Bereits jetzt kann CMS mit den Programmen GENEROUS (Medicaid), GLOBE (Medicare Part B – ambulant verabreichte Medikamente) und GUARD (Medicare Part D – verschreibungspflichtige Medikamente in Selbstmedikation) das MFN-Prinzip inhaltlich ausgestalten und nach einer Testphase in ein dauerhaftes System überführen.

Zwischenzeitlich wurde am 6. Februar 2026 die Direct-to-Consumer Plattform TrumpRx eingeführt, auf welcher einzelne Arzneimittel (aktuell ca. 50 Medikamente) zu reduzierten Preisen für Selbstzahler angeboten werden. Auch diese Maßnahmen verdeutlichen den Entschluss der Trump-Administration, MFN dauerhaft und nachhaltig im US-Gesundheitssystem zu implementieren.

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.

Zollpolitik: Supreme Court Entscheidung zu IEEPA-Zöllen und Section 232-Untersuchungen

Der amerikanische Supreme Court hat Zölle, welche die US-Administration auf Basis des International Emergency Economic Powers Act (IEEPA) erlassen hat (sog. „Fentanyl-Zölle“ und „reziproke Zölle“), für unrechtmäßig erklärt. Der Präsident habe mit der Implementierung dieser Zölle seine Befugnisse überschritten, urteilte das Gericht. Um die unrechtmäßigen Zölle zu ersetzen, beruft sich die US-Administration nun auf Section 122 des Trade Acts von 1974. Die auf diese Weise eingeführten Zölle von 15 % würden, ohne Zustimmung des Kongresses, nicht länger als 150 Tage in Kraft bleiben.

Das Supreme Court-Urteil erhöht die ohnehin schon bestehenden handelspolitischen Unsicherheiten; so ist auch die Gültigkeit des im Herbst letzten Jahres zwischen der EU und den USA geschlossenen Handelsabkommens fraglich. Eine Ratifizierung durch das EU-Parlament ist bis dato nicht erfolgt.

Direkte Auswirkungen auf den Handel mit Medikamenten hat die Entscheidung des höchsten amerikanischen Gerichts nicht. Bislang wurden keine Pharmazölle gezahlt. Allerdings wurde eine Section 232-Untersuchung des US-Handelsministeriums zu Arzneimitteln am 27. Dezember 2025 abgeschlossen. Auf deren Basis könnte der US-Präsident sektorale Zölle erlassen (analog bspw. zu Aluminium-Zöllen), die wiederum nicht Gegenstand der Supreme Court Entscheidung sind. Die Frist zur Beurteilung der vorliegenden Untersuchung durch den Präsidenten läuft am 27. März 2026 aus. Im Anschluss gilt für die resultierenden Zölle eine 15-tägige Umsetzungsfrist. Zur Sicherstellung der Grundversorgung mit Arzneimitteln in den USA wird derzeit an einer Liste gearbeitet, die insbesondere generische Wirkstoffe und Arzneimittel von den geplanten künftigen Zöllen ausnimmt.

Die pharmazeutische Industrie bewegt sich somit weiterhin in einem extrem volatilen handelspolitischen Umfeld. Zölle auf Basis von 232-Untersuchungen würden eine bedeutende Belastung für die stark exportorientierte deutsche Pharma-Industrie und globale Lieferketten darstellen.

Verbindung von Handels- und Arzneimittelpreispolitik: Section 301-Untersuchungen

Am 11. März 2026 gab das amerikanische Handelsministerium bekannt, Section 301-Untersuchungen zu Überproduktion und Überkapazitäten im Industrie- und Fertigungssektor ausgewählter Staaten(-verbünde) zu beauftragen. Es soll geprüft werden, inwiefern die Praktiken dieser Länder unangemessen sind und strukturell den amerikanischen Handel beeinträchtigen. Im Rahmen dieser Untersuchungen wird auch die EU und der Pharmasektor betrachtet. 301-Untersuchungen können im Ergebnis beispielsweise zu bilateralen Abkommen sowie zur Implementierung von Zöllen führen – etwa als Alternative zu den IEEPA-Zöllen, die vom Supreme Court für unzulässig erklärt wurde.

Neben den nun eingeleiteten 301-Untersuchungen werden weiterhin auch solche **speziell für den Arzneimittelsektor** erwartet. Diese könnten unter anderem die Preisfindung in Schlüsselmärkten, darunter auch Deutschland, sowie das IP-Schutzregime in der EU zum Gegenstand haben. Dabei wird die Leitfrage verfolgt, inwiefern das Handeln ausgewählter Staaten als unangemessen und diskriminierend für US-Unternehmen eingestuft wird.

Letztendlich verbindet die US-Administration konsequent Aspekte der Handels- und Arzneimittelpreispolitik. Folgerichtig verdichten sich auch die Hinweise, wonach die USA ein Handelsabkommen nach dem Muster des amerikanisch-britischen Übereinkommens aus Mai 2025 mit weiteren Staaten, wie etwa Deutschland, anstrebt. Es eröffnet sich nun die Gelegenheit, die erwarteten Fragestellungen frühzeitig aufzugreifen und in einen konstruktiven Dialog mit der US-Administration zu treten.

II. Stellungnahme zu den Fragestellungen des BMG

Ad. 1 Wettbewerb unter patentgeschützten Arzneimitteln

Im Rahmen des Pharmadialogs wurde ein Vorschlag diskutiert, der unter dem Ziel einer stärkeren Ausgabensteuerung eine „Förderung des Wettbewerbs“ im patentgeschützten Arzneimittelmarkt vorsieht. Konkret ist dabei vorgesehen, kassenindividuelle Verordnungscluster zu etablieren, in denen Krankenkassen mit ausgewählten Herstellern Rabattverträge abschließen. Ärztinnen und Ärzte wären angehalten, diese Vertragsarzneimittel zu verordnen, um sich keinem Regressrisiko auszusetzen.

Konsequenzen eines zusätzlichen Preiswettbewerbs durch Ausschreibungen im Patentmarkt

Die Vorschläge, im patentgeschützten Markt „therapeutisch vergleichbare“ Arzneimittel in einem „Cluster“ zusammenzufassen und davon ausgehend zusätzlich einem Preis- und Selektionswettbewerb zu unterwerfen, sind entschieden abzulehnen. Solche zusätzlichen Eingriffe sind weder notwendig noch sachgerecht. Vielmehr besteht die Gefahr einer Verschlechterung der Versorgung für Patientinnen und Patienten, wenn medizinisch notwendige Alternativen aus der Versorgung verdrängt werden. Deutschland würde durch dieses Vorgehen auch seine bislang gute Ausgangslage mit Blick auf den frühen und umfassenden Zugang zu innovativen Arzneimitteln in Europa verlieren.

Ärztinnen und Ärzte müssten sich nach dem Ergebnis eines Bieterverfahrens richten, statt primär nach medizinischen Gesichtspunkten entscheiden zu dürfen. **Das bedeutet eine erhebliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit und die Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten.** Die eigentliche Arzneimitteltherapieentscheidung würde de facto von den Krankenkassen – und damit nach finanziellen Kriterien – getroffen werden. Auch Patientinnen und Patienten wird die Möglichkeit genommen, eine Therapie nach ihren Präferenzen zu erhalten. In der Praxis käme dieses Vorgehen einer Leistungskürzung gleich und das zulasten derjenigen, die alternative Behandlungsoptionen benötigen. 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“ und medizinische Leitlinien sehen oft mehrere gleichwertige oder komplementäre Optionen vor,** da Patientinnen und Patienten unterschiedlich – selbst auf Medikamente der gleichen Wirkstoffklasse – reagieren und somit die wirksamste und verträglichste Option gewählt werden kann.

Für die Patientenversorgung bedeutet das: **Nicht mehr die für den individuellen Patienten beste Therapie bestimmt die Verordnung, sondern die billigste.** Die Auswirkungen können essenziell sein: Aufgrund eines Kassenwechsels oder Neuausschreibungen kann es zu einem Risiko für eine erfolgreiche Behandlung und die Patientensicherheit kommen, wenn ein Austausch des Arzneimittels erfolgen muss.

Ein solcher Ansatz würde zudem faktisch zur Etablierung einer Positivliste führen. In der Vergangenheit hatte es schon mehrere Versuche gegeben, eine solche Positivliste in Deutschland einzuführen. Alle diese Versuche scheitern aus guten Gründen: Sie gefährden die Patientenversorgung und erhöhen das Risiko, dass sich Anbieter aus dem Markt gänzlich zurückziehen bzw. im Bedarfsfall keine Kapazitäten vorhalten können.

Ein weiterer Effekt wäre, dass hohe Rabatte eher für solche Produkte gewährt werden, die andernfalls keinen oder nur einen geringen Stellenwert in der Versorgung einnehmen. Dies ist aus Patientenperspektive nachdrücklich zu hinterfragen und kann zur „Verarmung“ von Therapiegebieten führen mit nachteiligen Folgen für die Patientenversorgung.

Die Gesetzeslage ist derzeit so ausgestaltet, dass neue Medikamente, auch mit einem – oftmals aus rein formalen Gründen – nicht belegten Zusatznutzen, erstattungsfähig sind. Denn diese Arzneimittel haben einen durch die Zulassungsbehörden attestierten medizinischen Nutzen. Für 35 % der AMNOG-bewerteten Arzneimittel, die später selbst vom G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt wurden, ist zuvor kein Zusatznutzen anerkannt worden. **Noch bevor Arzneimittel also ihre Bedeutung für die Versorgung zeigen können – und das gilt auch für mögliche zukünftige Anwendungsgebiete – laufen sie Gefahr, aus dem Versorgungsalltag zu verschwinden.**

Unabhängig davon, welche Arzneimittel überhaupt als „therapeutisch vergleichbar“ angesehen werden könnten, unterlaufen solche Vorschläge das AMNOG. **Das AMNOG würde durch Ausschreibungen faktisch ad absurdum geführt.** Der Erstattungsbetrag als Mischpreis bildet über alle zugelassenen Anwendungsgebiete eines Arzneimittels unterschiedliche Nutzenniveaus in unterschiedlich großen Patientengruppen ab und sorgt so für einen nutzenbasierten Preis. Ausschreibungen würden diese Nutzenlogik entwerten – ein klarer Bruch mit der Zielsetzung des AMNOG, Innovationen angemessen zu honorieren und in die Versorgung zu bringen.

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. Dieser Innovationswettbewerb kann dazu führen, dass ein Arzneimittel durch andere Therapien noch während bestehender Schutzfristen ganz oder teilweise vom Markt verdrängt wird. Diese Dynamik prägt auch die Preisfindung in verschiedenen Indikationen. Die Preisdifferenzierung auch unter „therapeutisch vergleichbaren“ Arzneimitteln erfolgt im Rahmen des AMNOG und kann regelmäßig in jeder nachfolgenden Preisverhandlung adjustiert werden.

Zudem entstünden **erhebliche zusätzliche bürokratische Belastungen für alle Beteiligte**, die eine ohnehin ausufernde Bürokratie im Arzneimittelsystem weiter auf die Spitze treiben. **Allen voran für Ärztinnen und Ärzte durch ggf. zusätzlichen Dokumentationsaufwand, wenn nicht das Arzneimittel verordnet wird, das eine Ausschreibung gewonnen hat. Aber auch auf Seiten der Krankenkassen, deren Kosten durch die Versicherten zu tragen wären.** Nach Abschluss des AMNOG-Verfahrens und der Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband wären weitere Verhandlungen mit einzelnen Krankenkassen erforderlich, um überhaupt Zugang zur Versorgung zu erhalten. Für Hersteller würde dies neben einem enormen administrativen Aufwand auch zu einer Marktabschottung durch Krankenkassen führen – ein Szenario, das erhebliche wettbewerbs- und vergaberechtliche Fragen aufwerfen würde, insbesondere im Bereich innovativer Therapien.

Zusätzlich droht durch eine Einschränkung des Marktzugangs für innovative Arzneimittel 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 -teilnehmer verloren, Forschungsaktivitäten werden ins Ausland verlagert und Deutschlands Attraktivität für internationale Entwicklungsprogramme sinkt nachhaltig.

Fazit

Statt vor dem Hintergrund von MFN, verbunden mit weitreichenden Folgen für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln, zusätzlichen Druck auf den Nettopreis auszuüben und die Therapieentscheidung von Ärztinnen und Ärzten in Richtung der Krankenkassen zu verlagern und damit den einheitlichen GKV-Leistungskatalog weiter zu fragmentieren, sollte **ein umfassender Zugang zu Innovationen, eine hochwertige Patientenversorgung nach medizinischem Ermessen und eine Stärkung des Forschungs- und Entwicklungsstandortes** verfolgt werden. Auch die Notwendigkeit zur Stärkung der nationalen Krisenresilienz, Versorgungssicherheit und technologischen Souveränität aufgrund der derzeitigen geopolitischen Lage sprechen klar gegen einen übersteigerten Preiswettbewerb. Die Erfahrungen aus dem Generikamarkt zeigen die negativen Folgen solcher Mechanismen. Mit Blick auf patentgeschützte Arzneimittel wird bei einer Umsetzung das Risiko steigen, dass sich Anbieter aus dem Markt zurückziehen oder diesen meiden, Kapazitätsreserven abgebaut sowie Forschung und Herstellung verlagert werden. Internationale Erfahrungen zeigen zudem, dass Einschränkungen beim Zugang zu innovativen Therapien langfristig eine stärkere Differenzierung der Versorgung nach sozioökonomischen Kriterien fördern können.

Ad 2. Pay-for-Performance als alternative Vergütungsoption

Pay-for-Performance bietet die Chance, den (patientenindividuellen) Therapieerfolg in geeigneten Einzelfällen stärker für die Vergütung berücksichtigen zu können und damit Risiken fair zwischen Industrie und Kostenträgern zu teilen. Unternehmen übernehmen dabei bewusst zusätzliche finanzielle Verantwortung. Diese Bereitschaft wurde von den pharmazeutischen Herstellerverbänden auch in die Konsultation der Finanzkommission Gesundheit eingebracht.

Maßgeschneiderte Modelle im Zuge individueller Vereinbarungen ermöglichen bedarfsgerechte Lösungen, die auf die jeweilige Therapiesituation zugeschnitten sind. Einvernehmliche Lösungen können dann entstehen, wenn ein weiter Optionenraum zur Verfügung steht. Dieser sollte verschiedene Vergütungsansätze umfassen – von klassischen Einmalpreisen über Rückerstattungsmechanismen, Ratenmodelle bis hin zu adaptiven, erfolgsabhängigen Jahreszahlungsmodellen.

Maßnahmen zur besseren Umsetzbarkeit von P4P-Verträgen

Die häufig genannten praktischen Herausforderungen können durch folgende Anpassungen gezielt reduziert werden und dazu beitragen, dass einvernehmliche Lösungen vereinbart werden:

- Insbesondere aufgrund der aktuellen Ausgestaltung des Risikopools im Risikostrukturausgleich besteht konkreter Handlungsbedarf, damit Rückzahlungs- und Annuitätenmodelle gleichermaßen für die verschiedenen Fallgestaltungen zur Verfügung stehen. Zur Lösung dieses Problems liegt bekanntermaßen bereits ein Vorschlag des Bundesamts für Soziale Sicherung (BAS) vor, der ein P4P-Ausgleichsverfahren vorsieht. **Der BAS-Vorschlag adressiert auch die bislang bestehende Problematik eines Kassenwechsels von Versicherten:** Für jeden Versicherten, der ein Arzneimittel mit P4P-Vertrag erhält, wird vom BAS eine Fall-ID vergeben. Damit können bei der Berechnung der Gesundheitsfonds-Rückzahlungen und P4P-Ausgleichsbeträge auch Kassenwechsel berücksichtigt werden.
- Damit die Umsetzung verschiedener Ausgestaltungsvarianten mit dem GKV-Spitzenverband einfacher wird, erscheint eine **gesetzliche Verankerung von erfolgsabhängigen Erstattungsmodellen als Alternative in der AMNOG-Preisverhandlung** sinnvoll. Demnach sollte § 130b SGB V um eine „Kann-Regel“ ergänzt werden: Eine Erstattung kann alternativ in Abhängigkeit von messbaren (patientenindividuellen) Therapieerfolgen vereinbart werden.
- Modelle sollten auch Zahlungen über mehrere Jahre vorsehen können, darunter Ratenzahlungen, aber auch adaptive Jahreszahlungsmodelle, die von Krankenkassen wie bei einer kontinuierlichen Therapie verbucht werden. Zahlungen können an einen nachgewiesenen Therapieerfolg geknüpft sein, bei Therapieversagen eingestellt oder insgesamt durch einen Zeitraum oder einen vorab verhandelten Maximalbetrag begrenzt werden. Eine Ergänzung des aktuellen gesetzlichen Rahmens darf den **weiten Optionenraum für die Ausgestaltung der Zahlungsmodalität bei erfolgsabhängigen Vergütungsansätze nicht einschränken.**
- Teilzahlungen, beispielsweise für den anhaltenden Therapieerfolg, sollten in das jeweilige Haushaltsjahr der jeweiligen Krankenkasse verbucht werden, ohne dass Rückstellungen oder Verpflichtungen aufgebaut werden müssen. Es empfiehlt sich, **den Kontenrahmen für die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung anzupassen** und buchhalterisch wie bei einer kontinuierlichen Gabe von Arzneimitteln zu verfahren.
- Die Beurteilung, ob vereinbarte Therapieergebnisse erreicht werden, setzt nicht zwingend eine tiefe medizinische Dokumentation und Bewertung voraus, sondern kann von den Verhandlungspartnern auch an andere Indikatoren geknüpft werden, die Rückschlüsse auf das Therapieergebnis zulassen. Die Erfolgsmessung ist nur dann praxistauglich, wenn Erfolgsparameter so gewählt werden, dass sie valide und zugleich administrierbar sind. Die **Auswahl einer geeigneten Datengrundlage und einzelfallgerechte Festlegung von Erfolgs-/Misserfolgskriterien sollte allein bei den Verhandlungspartnern liegen** und Vielfalt zulassen; denn das Spektrum reicht von klinischen Endpunkten über Surrogatendpunkte bis zu versorgungsbezogenen Parametern, z. B. vermiedene Krankenhauseinweisungen oder Folgetherapien. Geeignete Datengrundlagen sind stets im Zusammenhang mit der Erfolgsmessung zu identifizieren und bewerten. Diese können je nach Fragestellung Routinedaten der Krankenkassen, Registerdaten sowie perspektivisch auch Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) sein.
- Mit der **Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit** eröffnen sich neue Analysemöglichkeiten. Die Bündelung aller verfügbaren Abrechnungsdaten sowie perspektivisch Daten der ePA und nicht zuletzt die Möglichkeit zur Verknüpfung dieser Daten mit Daten klinischer Register schaffen **neue Perspektiven für die AMNOG-Preisverhandlung.** Mit Blick auf den zeitlich klar definierten AMNOG-Prozess und im Besonderen

die Preisverhandlung muss **ein gleichberechtigter priorisierter Zugang wie bei anderen Nutzungszwecken mit vergleichbaren gesetzlichen Fristvorgaben** sichergestellt werden.

Vorteile einer kollektivvertraglichen Ausgestaltung mit dem GKV-Spitzenverband

In den zentralen Erstattungsbetragsvereinbarungen stellen Pay-for-Performance-Ansätze bislang bekanntlich die Ausnahme dar. Meist wurden solche Modelle über Selektivverträge mit einzelnen Krankenkassen umgesetzt, **dabei lässt der aktuelle Rechtsrahmen grundsätzlich viel Spielraum für innovative Vertragsformen auch auf kollektivvertraglicher Ebene.**

Die Messung des Therapieerfolges kann auch auf Ebene der Einzelkassen mit Hilfe von anonymisierten Abrechnungsdaten oder anderen geeigneten Datenquellen durchgeführt werden. Dieses Vorgehen bringt insofern Vorteile mit sich, da den Einzelkassen derzeit mehr Daten für das Vertragscontrolling vorliegen und damit die Durchführung stark vereinfacht wird. Sowohl kollektivvertragliche Vereinbarungen nach § 130b SGB V als auch selektivvertragliche Elemente nach § 130c SGB V haben zwar ihre Berechtigung, **grundsätzlich müssen aber gerade kollektivvertragliche Lösungen im Rahmen der AM-NOG-Preisverhandlung besser möglich werden.** Lediglich das Monitoring und die Abrechnung kann durch die Einzelkasse getragen werden, um die vorhandenen und etablierten Abrechnungswege, die auch im Rahmen der Nacherstattung genutzt werden, beizubehalten. So werden auch patientenindividuelle Erfolgsmessungen und die direkte Abrechnung mit dem pharmazeutischen Unternehmer durch die Einzelkasse administrativ besser umsetzbar.

Fazit

Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle bleiben auch in Zukunft auf geeignete Einzelfälle beschränkt, sind jedoch für den Erhalt eines frühzeitigen Zugangs zu Innovationen besonders relevant. Beispielsweise wenn eine langanhaltende Wirksamkeit der Therapie noch nicht belegt werden kann oder in besonderen Therapiesituationen, wenn randomisierte klinische Studien objektiv nicht durchführbar sind oder es aus ethischen Gründen nicht angemessen wäre, sie zu fordern.

Eine stärker erfolgsabhängige Vergütung kann die nutzenbasierte Preisbildung stärken und zu einer langfristig tragfähigen Finanzierung beitragen. Pay-for-Performance ist damit ein sinnvoller Baustein zur Weiterentwicklung des AMNOG-Systems und erfordert die Bereitschaft aller Partner, die praktischen Hürden bei der Datenerhebung und Erfolgsmessung zu überwinden. Ziel muss es sein, die Rahmenbedingungen so auszugestalten, dass verschiedene Modelle künftig gleichberechtigt, rechtssicher und praktikabel umgesetzt werden können.

**Bundesverband der Pharmazeutischen
Industrie e. V.**

Dr. Matthias Wilken, Geschäftsführer Market Access,
Märkte und Versorgung
Tel.: +49 30 27909-172
E-Mail: mwilken@bpi.de

Pharma Deutschland e. V.

Christian Hilmer, Geschäftsführer Rx-Markt
Tel.: +49 151 59236287
E-Mail: hilmer@pharmadeutschland.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Dr. Sven Prietzel, Geschäftsführer Gesundheitspolitik
Tel.: +49 30 206 04-504
E-Mail: s.prietzel@vfa.de