

Positionspapier

zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG)

Fortschritt in der Onkologie sichern

GKV-Finanzstabilität nicht zu Lasten von Patientenzugang, Forschung und Standortsoeveränität erreichen

Politikgruppe Onkologie und innovative Therapien des LAWG Deutschland e.V.

Juni 2026

Summary

Die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung ist ein zentrales gesundheitspolitisches Ziel. Sie darf jedoch nicht durch Regelungen erreicht werden, die gerade in hochinnovativen Versorgungsfeldern Fehlanreize setzen, Markteinführungen verzögern, Evidenzentwicklung verengen und die Therapiefreiheit im klinischen Alltag schwächen.

Die im GKV-BStabG diskutierten Instrumente treffen die Onkologie besonders hart: Forschung in der Krebsmedizin ist langwierig, evidenzgetrieben, hochdifferenziert und international kompetitiv. Patientinnen und Patienten profitieren gerade dann, wenn neue Wirkstoffe früh verfügbar sind, breite Studienprogramme ermöglicht werden und Therapieentscheidungen auf der jeweils besten medizinischen Evidenz beruhen.

Erforderliche Korrekturen im parlamentarischen Verfahren:

- Keine Dynamisierung des Herstellerabschlags, um Planungssicherheit für Markteinführungen, klinische Studienprogramme und Investitionen zu gewährleisten.
- Keine exklusiven Rabattverträge oder Open-House-Modelle für patentgeschützte Onkologika.
- Preis-Mengen-Automatismen streichen.
- Innovative Impfstoffe als Bestandteil onkologischer Prävention stärken und zusätzliche Sonderbelastungen unterlassen
- Nutzenbasierte Preisfindung erhalten und Gesamtbelastung innovativer Arzneimittel begrenzen
- Den Pharmadialog nutzen, um Nutzenbewertung, Vertragsmodelle und Versorgungspraxis gemeinsam weiterzuentwickeln.

Über uns

Der LAWG Deutschland e.V. ist ein Verein, dem 17 weltweit agierende, forschungsorientierte Arzneimittelunternehmen angehören. Der Verein setzt sich für die Förderung Deutschlands als Standort für Forschung und Entwicklung, Produktion sowie Vermarktung pharmazeutischer Produkte ein und will – in Zusammenarbeit mit allen Akteuren des Gesundheitswesens – dazu beitragen, dass eine bestmögliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimittelinnovationen in Deutschland sichergestellt werden kann. Lobbyregistereintrag des Deutschen Bundestags (R002262)

Mitgliedsunternehmen der LAWG:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Amgen GmbH, Astellas Pharma GmbH, AstraZeneca GmbH, Bayer Vital GmbH (Gast PG Onko), Biogen GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Gast PG Onko), Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Daiichi Sankyo Deutschland GmbH, Gilead Sciences GmbH, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Janssen-Cilag GmbH, Lilly Deutschland GmbH, MSD SHARP & DOHME GmbH, Novartis Pharma GmbH, Novo Nordisk Pharma GmbH, Pfizer Pharma GmbH, Roche Pharma AG (Gast PG Onko), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH

Onkologischer Fortschritt braucht verlässliche Rahmenbedingungen

Innovative Arzneimittel haben die Krebsmedizin in den vergangenen Jahren grundlegend verändert: zielgerichtete Therapien, Immunonkologie und neue smarte Chemotherapeutika eröffnen Patientinnen und Patienten heute neue Perspektiven auf ein längeres und besseres Leben. Insbesondere Gen- und Zelltherapien markieren dabei einen Paradigmenwechsel – hin zu potenziell kurativen, individualisierten Behandlungen. Die Zukunft wird weitere große Fortschritte bereithalten.

Dieser Fortschritt ist kein Zufall. Er setzt Innovationswettbewerb, breite klinische Entwicklungsprogramme, eine belastbare Evidenzbasis und verlässliche Refinanzierungsbedingungen voraus. Gerade die Onkologie ist ein Bereich, in dem Forschung häufig über viele Jahre, zahlreiche Studien, verschiedene Tumorentitäten, Therapielinien und Biomarker hinweg erfolgt.

Die frühe Nutzenbewertung des AMNOG in Deutschland hat sich im Grundsatz bewährt, weil sie schnellen Patientenzugang mit nutzenbasierter Preisfindung verbinden will. Wenn künftig aber dynamische Abschläge, Preis-Mengen-Automatismen und reiner Rabattwettbewerb die Systemlogik dominieren, wird dieses Prinzip aufgegeben. Die Wirkung der Maßnahmen ist gerade auch in ihrer Kumulation auch versorgungs-, innovations- und standortpolitisch kritisch zu bewerten.

Dynamischer Herstellerabschlag

Vorgesehene Neuregelung in Kürze: Einführung eines zusätzlichen erhöhten Herstellerabschlages von zunächst 3,5 Prozent auf bereits nutzenbasiert verhandelte Erstattungsbeträge, der ab Mitte 2027 dynamisch an sachfremde externe Faktoren wie die Entwicklung der Grundlohnsumme gekoppelt werden soll.

Ein dynamischer Herstellerabschlag schwächt die Planbarkeit für innovative Arzneimittel. Investitions- und Refinanzierungsentscheidungen würden abhängig von unabsehbaren externen Faktoren, etwa der Beschäftigungsentwicklung in anderen Branchen oder kurzfristigen Ausgabenspitzen im Zuge einer starken Grippe-welle. Er ignoriert zudem die geopolitische Zeitenwende der Einführung des „Most Favored Nation“-Referenzpreissystems durch die USA und den Aufstieg Chinas im globalen Pharmamarkt.

Für die Onkologie ist Planungssicherheit besonders entscheidend. Forschung erfolgt über viele Jahre, häufig über mehrere Indikationen hinweg und zunehmend in hochkomplexen Therapieformen wie Gen- und Zelltherapien. Rekrutierungsplanungen für klinische Studienprogramme, Entscheidungen über Studienstandorte sowie Investitionen in die Einführung neuer Gesundheitstechnologien würden eine geringere Erwartungssicherheit unmittelbar reflektieren.

Damit erhöht sich das Risiko, dass Markteinführungen später oder gar nicht erfolgen, klinische Programme enger zugeschnitten werden und Deutschland im internationalen Wettbewerb um Studien, Evidenzgenerierung und frühe Versorgung an Attraktivität verliert.

Politischer Korrekturbedarf: Planungssicherheit für Markteinführungen und Investitionen muss gewährleistet bleiben. Eine Dynamisierung des Herstellerabschlages auf nutzenbasiert verhandelte Erstattungsbeträge muss unterbleiben.

Clusterausschreibungen für patentgeschützte Onkologika

Vorgesehene Neuregelung in Kürze: Die diskutierte Regelung überträgt die aus dem Generikamarkt bekannte Rabattvertragslogik auf innovative, patentgeschützte Arzneimittelgruppen. In gesetzlich bestimmten Clustern wie PD-1/PD-L1-Inhibitoren oder PARP-Inhibitoren soll zukünftig im Regelfall der günstigste Preis über die Erstattungsfähigkeit entscheiden.

Die Einführung von Ausschreibungen im Patentmarkt ist in der Krebsmedizin besonders problematisch, weil innovative onkologische Wirkstoffe anders als wirkstoffgleiche Generika nicht ohne Weiteres austauschbar sind. Unterschiede in Zulassung, Evidenzlage, Nebenwirkungsprofil, Applikation, Therapiesequenz und möglicher Resistenzentwicklung sind für die individuelle Therapieentscheidung klinisch relevant.

Eine Äquieffektivität, also die nachgewiesene gleiche klinische Wirksamkeit, innerhalb der anfänglich genannten Cluster kann nur dort angenommen werden, wo sie tatsächlich auf höchster Evidenzbasis belegt ist. Tatsächlich spezifizieren die S3-Leitlinien jedoch beispielsweise für das Mammakarzinom, das Lungenkarzinom, Kopf-Hals-Tumoren, das Harnblasenkarzinom und das Magenkarzinom jeweils konkrete PD-1/PD-L1-Inhibitoren, einschließlich abweichender Biomarkerschwellenwerte und Kombinationspartner. Ebenso entwertet würden mit der vorgesehenen Regelung der umfangreiche Nutzenbewertungs- und Beschlusskörper des G-BA, der sich beispielsweise im Bereich der PD-1/PD-L1-Inhibitoren in rund 70 Beschlüssen mit ca. 100 dezidierten Patientenpopulationen beschäftigt hat. Diese differenzierte Subgruppenbildung der modernen Krebsmedizin lässt sich zudem nicht hinreichend granular im Verordnungsgeschehen erfassen oder mit vertretbarem Aufwand nacherheben.

Hinzu kommt: Leitlinien laufen dem Zulassungsgeschehen typischerweise nach. Das kann im Versorgungsalltag zu einer Vielzahl von Einzelfallanträgen, Wartezeiten und opportunistischen Zugangshürden führen.

Wenn künftig primär der niedrigste Preis über die Erstattungsfähigkeit entscheidet, wird das System wertbasierter Preise durch evidenzfreie Rabattangebote ersetzt. So werden ausgerechnet Anbieter begünstigt, die im Sinne einer „schnellen Kopie“ auf klinisch bereits erfolgreiche Wirkstoffklassen aufsetzen, ohne eine europäische Evidenzbasis aufbauen. Dies erodiert die Drittmittelbasis der deutschen Universitätsmedizin und lenkt Beitragsmittel der GKV in Forschungs- und Entwicklungsinitiativen anderer Weltregionen. Es entstehen nicht nur abermals neue Abhängigkeiten von langen Lieferwegen und Produktionsstandorten außerhalb Europas, sondern erhebliche Langzeitfolgen für die Resilienz und technologischen Souveränität Deutschlands und Europas, die durch die vorgesehene Evaluierung im Jahr 2030 nicht mehr geheilt werden kann.

Politischer Korrekturbedarf: Auf exklusive Rabattverträge oder Open-House-Modelle für patentgeschützte Onkologika muss verzichtet werden.

Preis-Mengen-Automatismus

Vorgesehene Neuregelung in Kürze: Der geplante Preis-Mengen-Mechanismus sieht über die bisherig geforderte Berücksichtigung von mengenbezogenen Bestandteilen in Erstattungsbetragsvereinbarungen hinaus eine gesetzliche Staffel je 100 Mio. Euro Umsatz vor.

Die Evidenzbasis onkologischer Arzneimittel entwickelt sich häufig über einen langen Zeitraum. Studienprogramme erschließen schrittweise neue Tumorentitäten, frühere Therapielinien und präzisere Patientenselektionen. So waren rund 3.500 registrierte klinische Studien erforderlich, um die heute zugelassenen 13 Krebsimmuntherapien in ihrer Anwendungsbreite zu entwickeln.

Ein Automatismus, der diese Evidenzentwicklung wirtschaftlich sanktioniert, setzt Fehlanreize. Es entsteht eine Ungleichbehandlung zwischen Arzneimitteln, mit breiter Evidenz- und Zulassungsbasis und Arzneimitteln, die spezifisch nur in einigen Anwendungsgebieten zur Zulassung gebracht werden. Investitionen in medizinisch anspruchsvolle, schwer zu erschließende Indikationen mit hohem ungedecktem Bedarf würden an Grenzen der Wirtschaftlichkeit stoßen. Dies gilt insbesondere dort, wo große, langjährige und internationale Studienprogramme erforderlich sind, um robuste Aussagen zu Subgruppen, Therapiesequenzen und patientenrelevanten Endpunkten zu ermöglichen. Neben dem schon heute bestehenden Risiko, dass diese Investitionen durch die starke Abhängigkeit des AMNOG vom jeweiligen bisherigen Therapiestandard in einem Anwendungsgebiet nicht angemessen betrachtet werden, könnte zukünftig eine weitere Umsatzschwelle für den auf das Gesamtvolumen eines Produktes bezogenen Rabatt überschritten werden.

Die absehbare Folge wären engere Entwicklungsplanungen und restriktivere Zulassungen. Das hätte unmittelbare Auswirkungen auf die Breite der verfügbaren Evidenz. Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten würden weniger vergleichbare Daten für differenzierte Therapieentscheidungen erhalten. Zugleich drohen mehr Einzelfallentscheidungen, zusätzlicher administrativer Overhead und Wartezeiten bis Therapiebeginn in der Versorgungspraxis.

Politischer Korrekturbedarf: Die rechtssichere Schiedsstellenpraxis sollte weiterentwickelt werden, anstatt durch starre Automatismen ersetzt zu werden. Soweit der Gesetzgeber an mengenbezogenen Vorgaben festhalten will, müssen diese mit Blick auf Versorgungseffekte, Evidenzentwicklung und Investitionsanreize erneut überprüft, sachgerecht ausgestaltet und wirksam gedeckelt werden.

Zusatzrabatt für patentgeschützte Impfstoffe

Vorgesehene Neuregelung in Kürze: Einführung eines Zusatzrabattes von 7% auf patentgeschützte Impfstoffe.

Eine wirksame Krebsbekämpfung beginnt nicht erst in der Therapie, sondern in der Prävention. Impfungen sind ein zentraler Bestandteil moderner Krebsprävention, etwa mit Blick auf HPV-assozierte Tumorerkrankungen oder den Schutz vor Hepatitis-Viren. Durch die Vermeidung infektionsbedingter Krebserkrankungen tragen Impfstoffe dazu bei, Krankheitslast, Folgekosten und spätere Behandlungsbedarfe zu reduzieren.

Vor diesem Hintergrund ist es gesundheitspolitisch widersprüchlich, wenn zusätzliche Preisabschläge gerade die Verfügbarkeit, Weiterentwicklung und Markteinführung innovativer Impfstoffe in Europa erschweren. Dabei machen Impfstoffe nur einen geringen Anteil der Gesundheitsausgaben aus, entfalten aber eine überdurchschnittlich hohe gesundheitliche und volkswirtschaftliche Wirkung. Studien zeigen einen bis zu 19-fachen positiven Return on Invest durch vermiedene Erkrankungen und Folgekosten.

Politischer Korrekturbedarf: Impfprävention sollte als integraler Bestandteil moderner Onkologie gestärkt und nicht durch zusätzliche Sonderabschläge geschwächt werden. Der Impfstoffrabatt ist zu streichen.

Systemwechsel mit Folgen über Deutschland hinaus

Vorgesehene Neuregelung in Kürze: Die kritische Wirkung des Gesetzes ergibt sich nicht allein aus einer einzelnen Maßnahme, sondern aus dem Zusammenwirken von dynamischem Herstellerabschlag, Preis-Mengen-Automatismen und Rabattvertragslogik. Dieses Zusammenspiel wirkt sowohl auf neue Wirkstoffe als auch auf etablierte Vergleichstherapien und damit auf die Preisanker künftiger Nutzenbewertungen.

Modellierungen zeigen, dass die kumulative Wirkung der diskutierten Maßnahmen dazu führen kann, dass gerade Arzneimittel, die aufgrund ihrer klinischen Bedeutung als zweckmäßige Vergleichstherapie in einer Vielzahl von Nutzenbewertungsverfahren dienen, Gesamtabschlägen von mehr als 50 Prozent des verhandelten nutzenbasierten Erstattungsbetrages ausgesetzt sein können.

Diese kumulative Drittwirkung ist versorgungspolitisch besonders relevant. Maßnahmen, die vermeintlich auf einen reifen Bestandsmarkt zielen, prägen so tatsächlich auch die Preiserwartung für Neueinführungen. Es entsteht ein Kellertreppeneffekt: Werden Vergleichstherapien abgesenkt und neue Wirkstoffe zusätzlich belastet, verschiebt sich die Grundlage nutzenbasierter Preisfindung nach unten. Die Folgen reichen über Deutschland hinaus. Der deutsche Erstattungsbetrag wird in mehr als 30 Ländern referenziert, darunter zukünftig auch den USA als dem bei weitem größtem Markt für innovative Arzneimittel der Welt. Nicht sachgerechte Bruttopreise in Deutschland können damit auf mehr als zwei Drittel des weltweiten Pharmamarktes wirken.

Für Patientinnen und Patienten in Deutschland und Europa entstehen daraus konkrete Risiken: ausbleibende oder wesentlich verzögerte Markteinführungen, restriktivere Entwicklungsstrategien für neue onkologische Therapien, eine schmalere Evidenzbasis in der Versorgungspraxis und Einschränkungen bei individualisierten Therapieentscheidungen. Gleichzeitig droht eine Schwächung des Forschungs-, Innovations- und Produktionsstandorts Deutschland.

Diese Folgen gilt es bei der Gesamtbetrachtung der im Arzneimittelmarkt wirkenden Maßnahmen zu berücksichtigen. Alle geplanten Sparmaßnahmen wirken zusätzlich zu den schon heute eingeräumten 29 Milliarden Euro jährlicher gesetzlicher oder freiwilliger Rabatte auf nutzenbasierte Preise. Ein Übermaß ist auch bei einer etwaigen alternativen Ausgestaltung von Sparinstrumenten auszuschließen.

Fazit und Anpassungsbedarfe

Die Stabilisierung der GKV-Finzen darf nicht dadurch erkaufte werden, dass der Innovations- und Wachstumsmotor der privaten Krebsforschung geschwächt wird. Gerade die Onkologie zeigt, welchen Nutzen medizinischer Fortschritt für Patientinnen und Patienten entfalten kann. Dieser Fortschritt braucht auch in Zukunft ein lernendes System, das schnellen Zugang, verlässliche Evidenzentwicklung und nutzenbasierte Preisfindung zusammenführt. Nicht nachvollziehbar ist, dass die Bundesregierung, die durch Streichung der Leitplankenregelung und des Kombinationsrabattes beabsichtigte Stärkung des AMNOG-Prinzips durch die zugleich vorgesehenen systemdurchbrechenden Neuregulungen vollständig konterkarieren würde.

Regelungsbereich	Korrekturbedarf
Herstellerabschlag	Keine Dynamisierung sachfremder Abschläge auf nutzenbasiert verhandelte Erstattungsbeträge; Planbarkeit für Studien, Markteinführung und Investitionen sichern.
Clusterausschreibungen	Keine exklusiven Rabattverträge oder Open-House-Modelle als Ersatz für nutzenbasierte Erstattungsbeträge; therapeutische Vergleichbarkeit nur auf höchster Evidenzbasis annehmen
Preis-Mengen-Automatismus	Automatismen streichen und Schiedsstellenpraxis rechtssicher weiterentwickeln
Impfstoffe	Innovative Impfstoffe nicht zusätzlich belasten; Impfprävention als Bestandteil onkologischer Prävention stärken.

Deutschland verfügt mit dem AMNOG über ein international beachtetes Instrument für schnellen Zugang und nutzenbasierte Preisfindung. Es trägt schon heute jedes Jahr über 12 Milliarden Euro zur Entlastung der GKV bei. Dieses Prinzip gilt es, im Rahmen des Pharmadialoges gemeinsam fit für die Innovationen von Morgen zu machen.