

Pharma Deutschland e.V. | Ubierstraße 71–73 | 53173 Bonn

An das Bundeskanzleramt
Frau MD'in Dr. Gesa Miehe-Nordmeyer
Leiterin Abteilung 3 - Sozial-, Gesundheits-,
Arbeitsmarkt-, Umwelt- & Gesellschaftspolitik

11012 Berlin

Per Mail: Gesa.MieheNordmeyer@bk.bund.de
Cc: 1@bmg.bund.de

HAUPTGESCHÄFTSFÜHRERIN

Dorothee Brakmann

M. 0162-2721555
brakmann@pharmadeutschland.de
Unser Zeichen: DB

Bonn, 2. Juni 2025

Unser Gespräch vom 28. Mai 2025

Sehr geehrte Frau Ministerialdirigentin Dr. Miehe-Nordmeyer,

herzlichen Dank für das offene und anregende Gespräch am 28. Mai 2025. Ich habe es sehr geschätzt, dass Sie dem komplexen Thema der Arzneimittelpreise mit großem Interesse und Ernsthaftigkeit begegnet sind. Gern komme ich auf unser Gespräch zurück, um die Perspektive der pharmazeutischen Industrie zum aktuellen Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit und Pflege¹ darzustellen.

Auch wir sehen die Entwicklung der GKV-Financen mit wachsender Sorge. Schließlich arbeiten in den rund 700 pharmazeutischen Unternehmen (84 % davon kleine und mittlere Betriebe) etwa 133.000 Beschäftigte – Menschen, die nicht nur forschen und produzieren, sondern auch selbst Patientinnen und Patienten, Beitragszahler und Versicherte sind und ein großes Interesse an der Stabilität dieses Systems haben. Die Branche ist sich nicht nur der Verantwortung für die Gesundheitsversorgung bewusst, sie ist auch direkt vom Zustand unseres Gesundheitssystems als Arbeitgeber und ihre Mitarbeitenden als Versicherte betroffen. Gleichzeitig ist die pharmazeutische Industrie wissens- und innovationsgetrieben. Forschung, Produktion und Weiterentwicklung ist der Schlüsselfaktor, um die Transformation der deutschen Wirtschaft zu unterstützen. Die pharmazeutische Industrie zählt zu den forschungsintensivsten Branchen in Deutschland – rund 16 Prozent ihres Umsatzes fließen in Forschung und Entwicklung. Diese Investitionen sind eine zentrale Voraussetzung für die Entwicklung neuer und verbesserter Therapien² und ist Teil der

¹ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (2025) „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“ www.svr-gesundheit.de.

²<https://www.bpi.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=81021&token=c94916c479598c5343e03f0f9ab7cebb46f9d64a>

Pharmastrategie, damit Deutschland als Standort im internationalen Vergleich nicht den Anschluss verliert.

Ein häufig übersehener Fakt: Der relative Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben ist mit durchschnittlich 17% über die letzten 15 Jahre weitgehend konstant geblieben^{3,4} – trotz immer neuer Therapieoptionen, neuer medizinischer Standards und eines wachsenden medizinischen Bedarfs, insbesondere demografiebedingt. Der Anteil innovativer Arzneimittel ist seit jeher an den Gesamtkosten bei rund 50%, und auch im letzten Jahr blieb der Anteil der innovativen Therapien bei dieser 50% Marke. Immer wieder wird fälschlicherweise von einer „Preisexplosion“ gesprochen. Jedoch hinkt diese Behauptung und der ihr zugrunde liegende Arzneimittelpackungspreisvergleich in zweierlei Hinsicht: zum einen ist er nicht volumengewichtet und einige wenige, preisintensive Arzneimittel für sehr kleine Patientengruppen mit meist seltenen Erkrankungen verzerren diesen simplifizierten Vergleich. Zum anderen führt eine Verschiebung der Verordnungen hin zu neuen Therapiestandards, sei es durch wissenschaftliche Erkenntnisse, Empfehlungen in ärztlichen Therapieleitlinien oder Vorgaben der Selbstverwaltung im Gesundheitssystem, zu einem Wandel in der Therapie. Dieser Wandel spiegelt sich auch in den steigenden Arzneimittelkosten wider. Was derzeit wie ein Ausgabenanstieg wirkt, ist in weiten Teilen eine Folge des gesunkenen Herstellerabschlags in 2024. Hinzu kommt: Die Gesamtkosten der Arzneimittelausgaben sind nicht gleichbedeutend mit dem Ertrag für die Hersteller. In den GKV-Ausgaben stecken auch Handelsmargen für Großhändler und Apotheken sowie 19 % Mehrwertsteuer. Der reale Anteil an den Gesamtausgaben, der bei den pharmazeutischen Unternehmen ankommt, liegt bei rund 12 %. Auch das SVR-Gutachten betont, dass dieser Anteil seit 1992 stabil ist³.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf **zentrale** Vorschläge des Gutachtens des Sachverständigenrates. Die übrigen Vorschläge sind ebenfalls kritisch zu sehen, gerne kommen wir bei Bedarf hierauf zurück.

1. Einführung eines extern festgesetzten Interimspreises

Derzeit kann ein pharmazeutisches Unternehmen den Einführungspreis für ein neues Arzneimittel in Deutschland frei festlegen. Dieser gilt für sechs Monate, ehe er durch den im AMNOG-Verfahren verhandelten oder schiedsstellenfestgesetzten Erstattungsbetrag abgelöst wird. Der Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege (SVR) schlägt vor, künftig einen extern festgelegten Interimspreis einzuführen – in Anlehnung an die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Dieser Preis soll anstelle des bisherigen Markteinführungspreises treten.

Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie ist dieser Vorschlag diametral gegen die Pharmastrategie gerichtet. Er wirkt gegen die Einführung von Arzneimitteln im deutschen Markt und gegen Standortinvestitionen in Forschung und Entwicklung. Forschung ist ein Hochrisikogeschäft, nur eine

³ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (2025) „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“ www.svr-gesundheit.de.

von rund 10.000 erforschten Substanzen erlangt wirklich Marktreife. Forschung in der pharmazeutischen Industrie erfordert langfristige Investitionen und wird maßgeblich durch wirtschaftliche Anreize gesteuert. Ohne die Aussicht auf eine angemessene Refinanzierung durch den späteren Preis eines Arzneimittels fehlt der Anreiz, überhaupt in die Entwicklung neuer Therapien zu investieren. Forschung folgt dabei einem Generationenmodell: Die heutigen Umsätze sichern die Finanzierung der Innovationen von morgen. Ein sehr niedriger Erstattungspreis zum Zeitpunkt der Markteinführung – etwa auf dem Niveau generischer Arzneimittel – untergräbt faktisch den Patentschutz. Dadurch wird der Zeitraum, in dem innovative Medikamente ihre Entwicklungskosten refinanzieren und Gewinne für zukünftige Forschung erwirtschaften können, stark eingeschränkt. Dies schwächt die Investitionsanreize für neue Therapien und gefährdet langfristig die Innovationskraft des Standorts.

Zudem hat der Preis bei Marktzugang in Deutschland Referenzwirkung für viele internationale Märkte. Ein extern bestimmter, in der Regel niedrig angesetzter Interimspreis kann daher dazu führen, dass Unternehmen von einer Markteinführung in Deutschland absehen, um andere Märkte nicht zu gefährden. Hinzu kommt, dass die zVT erst im Laufe des AMNOG-Verfahrens verbindlich festgelegt wird – in komplexen Indikationen oft mit erheblichem Interpretationsspielraum sind ZVT-Anpassungen bis zum Beschluss des G-BA an der Tagesordnung. Die Planungsunsicherheit und der fehlende Einfluss auf einen verpflichtenden Initial-Preis wirkt marktverhindernd. Das ist besonders gravierend für Therapiegebiete mit bisher unzureichender Versorgung, in denen häufig generische Substanzen als zVT herangezogen werden, da es lange keine Innovationen auf diesen Gebieten gab.

In der Summe – und vor dem Hintergrund bestehender regulatorischer Belastungen wie Hersteller- und Kombinationsabschlägen oder strikter Erstattungsverhandlungen – droht Deutschland an Attraktivität als Markteintrittsland zu verlieren. Dies hätte nicht nur Auswirkungen auf die Versorgungssituation, sondern auch auf Forschung, Beschäftigung und den wirtschaftlichen Beitrag der Industrie. Insbesondere für den Mittelstand in Deutschland, der auf Innovationen im Portfolio angewiesen ist, wird es zu Ausweichbewegungen kommen, weg von Arzneimitteln hin zu anderen Angeboten, wie zum Beispiel Nahrungsergänzungsmitteln soweit möglich. Diese Bewegung wird langsam erfolgen, aber wir können sie jetzt schon sehr gut beobachten. Um Schwierigkeiten wie im generischen Markt zu vermeiden, sollten wir jetzt gegensteuern und Innovationsanreize setzen, insbesondere, wenn wir gleichzeitig Forschung wieder stärken wollen. Wenn sie am Ende nicht vermarktbare ist, laufen alle Bemühungen ins Leere.

Zudem ist fraglich, ob ein solcher Systemwechsel dem ursprünglichen Ziel des AMNOG gerecht wird: Anreize für Innovation durch einen marktwirtschaftlich gestaltbaren Startpreis zu setzen. Wenn ein solcher Preis durch einen externen Wert ersetzt wird, zudem ohne Einbeziehung des Herstellers, verliert das System an Balance – und der Patient langfristig an Zugang.

2. Jährlich anzupassendes Arzneimittelbudget für patentgeschützte Arzneimittel

Im Rahmen der AMNOG-Verhandlungen werden heute bereits regelmäßig mengenbezogene Vereinbarungen getroffen – etwa in Form von Preisstaffelungen oder jährlichen Gesamtvolumina. Ergänzend existieren auf regionaler Ebene Arzneimittelvereinbarungen zwischen Ärzten und Krankenkassen, die das Ordnungsverhalten gezielt beeinflussen. Der SVR schlägt nun vor, ein globales Budget für innovative Arzneimittel einzuführen. Sobald dieses Budget überschritten wird, sollen alle pharmazeutischen Unternehmen anteilige Rückzahlungen leisten – basierend auf der Menge der von ihnen abgegebenen Arzneimittel.

Ein solcher Ansatz ist nicht nur praktisch kaum umsetzbar, sondern auch konzeptionell problematisch: Kein Unternehmen kann seine Geschäftsentwicklung darauf aufbauen, wie andere Wettbewerber agieren, wie sich das Ordnungsverhalten der Ärzte entwickelt oder ob es Krankheitswellen in dem Jahr gibt, die die Morbidität der Versicherten beeinflussen. Die Folge wäre ein massiver Verlust an Planungssicherheit, ein Anstieg regulatorischer Unsicherheiten und die komplette Übertragung des Morbiditätsrisikos der Krankenkassen auf die pharmazeutische Industrie. Die Vorstellung, dass Unternehmen bei Überschreitung eines Gesamtvolumens umsatzbezogene Rückerstattungen leisten sollen, würde eine Unwucht zu Ungunsten kleiner und mittelständischer Unternehmen erzeugen. Deren Produkte haben in der Regel keinen hohen Anteil an den Gesamtausgaben, jedoch werden die anteiligen Rückzahlungen bzw. Preisabschläge bei einer Gesamtbudgetüberschreitung bei diesen Unternehmen eine wesentlich stärkere wirtschaftliche Auswirkung haben. Es entsteht vielmehr der Eindruck, der Arzneimittelmarkt solle unabhängig von tatsächlichem Versorgungsbedarf, Innovationsgrad oder Marktdynamik in ein starres Budgetkorsett gezwungen werden – mit der Folge eines ruinösen, innovations- und produktionsfeindlichen Wettbewerbs, bei dem die Hersteller untereinander die Verantwortung für die Preisgestaltung ihrer Wettbewerber tragen müssten. Gerade die Hersteller, die den Produktionsstandort Deutschland gewählt haben, würden gezwungen, zur Kostenreduktion in kostengünstige Produktionsländer abzuwandern.

Das Gutachten bleibt zudem die Antwort schuldig, wie künftig eine notwendige Dynamisierung der Versorgung – etwa bei steigendem medizinischem Bedarf oder dem Markteintritt neuer Innovationen – abgebildet werden soll. Er birgt die reale Gefahr einer verdeckten Rationierung zu Lasten der Patientinnen und Patienten – ohne dabei einen echten Beitrag zur Effizienz oder Nachhaltigkeit des Systems zu leisten. Der Vorschlag ist insofern auch erstaunlich, als dass die Budgetierung der ärztlichen Versorgung gezeigt hat, welche Fehlentwicklungen entstehen und seit diesem Jahr eine Entbudgetierung erfolgt, um die medizinische Versorgung in Deutschland zu verbessern.

3. Rücktritt des GKV-SV von den Preisverhandlungen und Schiedsstellenentscheidung ohne Kompromissfindung

Nach geltender Rechtslage hat ein pharmazeutischer Unternehmer die Möglichkeit, sich aus den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband zurückzuziehen, wenn keine Einigung über einen beiderseits akzeptablen Preis erzielt wird. In diesem Fall muss das entsprechende Arzneimittel vom deutschen Markt genommen werden, da es keine alternative Möglichkeit gibt, ein verschreibungspflichtiges Präparat in Deutschland anzubieten. Diese Rückzugsmöglichkeit („Opt-out“) ist für Unternehmen von essenzieller Bedeutung, um nicht gezwungen zu sein, unterhalb der Herstellungskosten anzubieten – in Deutschland oder in anderen Ländern. Hintergrund ist die sogenannte Referenzpreiswirkung: Der in Deutschland vereinbarte Erstattungsbetrag dient in vielen Ländern als Orientierung für nationale Preisfestsetzungen. Ein zu niedriger Erstattungsbetrag kann damit nicht nur in Deutschland, sondern auch in anderen Ländern negative Auswirkungen auf die Preisbildung und Erstattungsfähigkeit haben.

Der Rückzug aus den Verhandlungen stellt für pharmazeutische Unternehmen die ultima ratio dar und in der Praxis wird sehr sorgfältig geprüft, ob nicht doch eine Einigung – auch im Rahmen eines Schiedsverfahrens – möglich ist. Die Marktrücknahme ist nicht nur ein erheblicher Schlag für die Vermarktung des Produktes, sondern hat auch einen großen Imageschaden, da sich die Rücknahme direkt auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten auswirkt – und auch auf zukünftige Markteinführungen. Der Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege (SVR) schlägt nun vor, dieses Verfahren an zwei Stellen zu verändern:

- Auch dem GKV-Spitzenverband solle ein Rücktrittsrecht („Opt-out“) eingeräumt werden
- Die Schiedsstelle solle künftig verpflichtet werden, sich für einen der beiden eingebrachten Vorschläge zu entscheiden – ein eigener Kompromissvorschlag wäre nicht mehr zulässig.

Diese Empfehlungen begründet der SVR mit einer angenommenen strukturellen Asymmetrie zulasten des GKV-Spitzenverbandes. Ziel sei es, durch das drohende Scheitern des Verfahrens stärkeren Verhandlungsdruck auf beide Seiten auszuüben und Maximalforderungen zu vermeiden.

Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie besteht jedoch bereits heute ein deutliches Ungleichgewicht – zugunsten des GKV-Spitzenverbandes. Dieser hat durch seine Doppelrolle einen strategischen Vorteil: Einerseits wirkt er maßgeblich an den Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA mit, andererseits verhandelt er im Anschluss auf Basis dieser Beschlüsse über die Preise. Diese enge Verknüpfung verschafft dem GKV-SV nicht nur einen Wissensvorsprung, sondern auch die Möglichkeit, im G-BA gezielt Einfluss zu nehmen – ohne dass für andere G-BA-Mitglieder die strategischen Interessen im Kontext der Preisverhandlungen sofort erkennbar sind, da diese geheim abgehalten werden. Würde nun zusätzlich der GKV-Spitzenverband die Möglichkeit erhalten, durch Rücktritt die Verordnungsfähigkeit eines innovativen Arzneimittels faktisch zu verhindern, würde das bestehende Machtungleichgewicht zulasten der Hersteller weiter verschärft. Der Rücktritt gleicht einem Ausschluss der zugelassenen Arzneimittel vom deutschen Markt, Forschungsanstrengungen würden konterkariert und der Patentschutz weiter ausgehöhlt werden. Eine Schiedsstelle würde ad

absurdum geführt und würde in so einem Szenario nicht mehr benötigt. Auch die vorgeschlagene Verpflichtung der Schiedsstelle, sich für einen der beiden Anträge zu entscheiden, ist aus Sicht der Industrie problematisch. Sie würde das grundlegende Prinzip des Schiedsverfahrens – eine unabhängige, ausgleichende Lösung zu finden – faktisch aushebeln. Die Erwartung, dass beide Seiten in vorauseilender Kompromissbereitschaft freiwillig von Maximalforderungen absehen, erscheint in einem regulierten Marktumfeld mit gegensätzlichen Interessen unrealistisch. Im Gegenteil: Sie widerspricht ökonomischem Handeln auf beiden Seiten und birgt das Risiko einer Eskalation, die letztlich zulasten der Versorgung ginge. Insgesamt würden die vorgeschlagenen Änderungen die Funktionsweise des AMNOG-Verfahrens grundlegend verschieben, ohne erkennbaren Mehrwert – und mit erheblichen Risiken das Gesundheitssystem.

Zusammengenommen gehen die Vorschläge des Sachverständigenrates vor diesem Hintergrund in die falsche Richtung: Sie blenden die Notwendigkeit einer langfristig tragfähigen Reform des gesamten deutschen Gesundheitssystems weitgehend aus. Die alleinige Fokussierung auf die Stellschraube „Arzneimittelkosten“ kann die strukturellen Herausforderungen des Systems nicht lösen – birgt jedoch das Risiko erheblicher, möglicherweise irreversibler Nebenwirkungen im Hinblick auf Versorgung, Wertschöpfung und Beschäftigung. Neben einem potenziellen Qualitätsverlust in der Patientenversorgung mit innovativen Arzneimitteln steht insbesondere die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland für viele, vor allem mittelständische, innovative Unternehmen zur Disposition. Gerade diese Unternehmen investieren heute in einem hochdynamischen Umfeld. Sie sind mehr denn je auf verlässliche, planbare und resiliente Rahmenbedingungen angewiesen. Gerade auf diese Unternehmen sind wir bei potenziellen Krisen angewiesen. Eine Standortverlagerung in preisgünstige Produktionsländer oder aber Portfolioverschiebung würde den Bemühungen um Krisenresilienz und Wirtschaftsaufschwung erheblich zuwiderlaufen.

Konstruktiv erscheint hingegen eine Stärkung einzelner Elemente der SVR-Vorschläge – insbesondere eine verbindlichere Berücksichtigung der beratenen zweckmäßigen Vergleichstherapie, um Unternehmen mehr Planbarkeit im Verfahren zu geben. Auch die stärkere Koppelung der Preise innovativer Arzneimittel an ihren tatsächlichen Zusatznutzen wäre ein konsequenter Schritt – ganz im Sinne der ursprünglichen Intention des AMNOG-Verfahrens vor Einführung der Preisleitplanken.

Wir danken Ihnen, dass wir auf diesem Weg die Sichtweise der Industrie übermitteln durften, und verbinden damit die Hoffnung, dass die Perspektiven, der vom Verfahren unmittelbar betroffenen Akteure in künftige Überlegungen zur Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens stärker einfließen.

Mit freundlichen Grüßen



Dorothee Brakmann