

Handlungsempfehlungen zur Stärkung des pharmazeutischen Innovationsstandorts in der 21. Legislaturperiode

Die deutsche pharmazeutische Industrie ist mit ihren Investitionen in Forschung und Entwicklung nicht nur Motor für Innovation, Wertschöpfung und Beschäftigung in Deutschland und der Europäischen Union, sondern auch Antreiber medizinischen Fortschritts und damit zentral für die Gesundheitserhaltung der Bevölkerung. Zentrale Voraussetzung für pharmazeutische Investitionen ist die Gewährleistung verlässlicher und planbarer Rahmenbedingungen bei der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln. In den letzten Jahren ist auf nationaler Ebene jedoch eine Tendenz zur Einführung kurzfristiger Sparmaßnahmen im etablierten Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren von innovativen Arzneimitteln zu beobachten. Zeitgleich werden auch auf EU-Ebene im Rahmen der angestrebten Reform des allgemeinen Rechtsrahmens für Arzneimittel Maßnahmen diskutiert, die die europäische Pharmabranche erheblich schwächen könnten. Dies geschieht in Zeiten, in denen sich Deutschland in einer Rezession befindet und das deutsche „Wachstumsmodell“ vor Herausforderungen steht, sowie eine hohe Steuern- und Abgabenlast, steigende Lohnstückkosten, ein Übermaß an Bürokratie sowie geringe Produktivitätssteigerungen die Wirtschaft belasten. Es braucht daher eine ökonomisch nachhaltige Wachstumsstrategie, die die industrielle Gesundheitswirtschaft als Schlüsselindustrie begreift und die richtigen politischen Impulse für verlässliche und innovationsorientierte Rahmenbedingungen setzt.

Zukunftsfähige Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ohne Abstriche bei der Patient*innenversorgung

Die Arzneimittelversorgung wird im deutschen Gesundheitssystem durch die Solidargemeinschaft finanziert und ist entsprechend streng reguliert. Dabei leistet die pharmazeutische Industrie u.a. durch das AMNOG-Verfahren, durch Rabattverträge und gesetzliche Abschläge erhebliche Einsparungen für das Versichertenkollektiv. Allein durch das AMNOG sind für die Krankenkassen zwischen 2011 und 2021 kumulierte Einsparungen in Höhe von rund 35 Milliarden Euro realisiert worden.¹ Grundlage für eine auch in Zukunft hochwertige und am medizinischen Fortschritt ausgerichtete Arzneimittelversorgung ist eine strukturell-nachhaltige Finanzierung des Gesundheitssystems. Alljährliche Diskussionen über die Einführung kurzfristig orientierter Sparmaßnahmen, die überwiegend zu Lasten der Arzneimittelversorgung gehen und den pharmazeutischen Innovationswettbewerb behindern, sind abzulehnen.

- Nötig sind Reformen für eine strukturell-nachhaltige GKV-Finanzierung, bei gleichzeitigem Verzicht auf kurzfristige Sparmaßnahmen zu Lasten der Versorgung von Patient*innen. Dabei ist eine Dynamisierung der steuermittelgedeckten Bundesbeteiligung für versicherungsfremde Leistungen ebenso anzustreben, wie eine kostendeckende Finanzierung der GKV-Beiträge für Bezieher*innen von Bürgergeld.

Rückkehr zu stabilen und innovationsfördernden Rahmenbedingungen bei der Erstattung von Arzneimitteln

Das 2011 eingeführte AMNOG-Verfahren aus evidenzbasierter Nutzenbewertung und darauf aufbauender verhandlungsorientierter Preisfindung bei neuen Arzneimitteln hat sich erfolgreich etabliert. Das gesetzgeberisch intendierte Ziel einer steuernden Regulierung von Arzneimittelerstattungspreisen bei gleichzeitiger Förderung des Zugangs zu Innovationen wurde erfüllt. Mit dem 2023 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungs-Gesetz (GKV-FinStG) wurde das AMNOG jedoch massiv aus der Balance gebracht – insbesondere zu Lasten von Schrittinnovationen, in vielen Indikationen notwendigen Kombinationstherapien sowie Arzneimitteln für Menschen mit seltenen Erkrankungen. Zwei Evaluationsberichte zur Beurteilung der Folgen des GKV-FinStG auf die Arzneimittelversorgung und den Standort Deutschland führten aufgrund des kurzen

¹ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2023): Einsparungen addieren sich auf knapp 35 Milliarden Euro. Online abrufbar: [Einsparungen addieren sich auf knapp 35 Milliarden Euro](#).

Evaluationszeitraums zu keinen sachgerechten Ergebnissen. Erste Auswirkungen des GKV-FinStG auf die Zugangsgeschwindigkeit zeichnen sich aber bereits ab.² Es ist zu befürchten, dass immer mehr Arzneimittel später oder gar nicht mehr hierzulande eingeführt bzw. Zulassungen später oder gar nicht in der EU angestrebt werden. Es bedarf eines konsequenten und sachgerechten Gegensteuerns der Politik.

- Komplette Rücknahme der 2022 eingeführten „AMNOG-Leitplanken“, da diese nutzenbasierte Verhandlungspreise verhindern und therapeutische Schrittinnovationen ausbremsen.
- Ersatzlose Streichung des pauschalen Kombinationsrabatts, da dieser eine rechtlich bedenkliche Doppelregulierung darstellt.
- Anhebung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs von 30 auf 50 Mio. Euro und Reform der Berechnung auf Basis des Nettoumsatzes des pharmazeutischen Unternehmens, da diese ansonsten den Zugang zu neuen aber auch zu schon im Versorgungsalltag angekommenen Orphan Drugs behindert.

Das AMNOG-Verfahren modernisieren und mit dem EU-HTA effizient verzahnen

In keinem Land in Europa sind neue Arzneimittel nach der Zulassung so schnell für die Patient*innen verfügbar, wie in Deutschland. Grund dafür ist u.a. das etablierte AMNOG-Verfahren. Vor dem Hintergrund rasanter wissenschaftlicher Entwicklungen in der Präzisionsmedizin, insbesondere bei Gen- und Immuntherapien sowie bei Orphan Drugs und anderen zielgerichtet bei kleinen Patientenpopulationen wirkenden Arzneimitteln, stoßen bei der Nutzenbewertung die klassischen Pfade der Evidenzgenerierung an ihre Grenzen. Gleichzeitig stellt das 2025 startende gemeinsame EU-HTA-Bewertungsverfahren erhöhten Anpassungsbedarf an die aktuellen Prozesse und Methoden. Kurz gesagt: Das AMNOG gilt es zukunftsfähig zu machen!

- Anpassung der Evidenzanforderungen an besondere Therapiesituationen und Orphan Drugs in der AMNOG-Nutzenbewertung durch Anerkennung best verfügbarer Evidenz (gemäß § 5 Abs. 3 AM-NutzenV), sowie der Berücksichtigung alternativer Studiendesigns und Endpunkte.
- Nahtlose Integration der gemeinsamen europäischen HTA-Bewertungsprozesse im nationalen AMNOG-Verfahren bei Gewährleistung von Planungssicherheit und Vermeidung von bürokratischem Aufwand und Verzögerungen beim Markteintritt.

Aufrechterhaltung eines starken Patentschutz- und Anreizsystems für pharmazeutische Innovationen auf EU-Ebene

Die Entwicklung neuer Arzneimitteltherapien ist ein risikoreicher Prozess, der mit hohen Investitionen verbunden ist. Um die hohen Entwicklungskosten zu decken und in weitere Forschung investieren zu können, müssen Investitionen pharmazeutischer Hersteller wirtschaftlich sein – eine Herausforderung insbesondere bei Orphan Drugs und pädiatrischen Arzneimitteln. Ein starker Patentschutz sowie gezielte Investitionsanreize auf EU-Ebene sind essentiell im globalen Wettbewerb um Investitionen in pharmazeutische Innovationen. Die geplante Reform des EU-Rechtsrahmens für Arzneimittel sollte genutzt werden, die globale Wettbewerbsfähigkeit der forschenden Pharmaindustrie in Europa zu stärken, nicht zu schwächen.

- Erhöhung statt Absenkung des grundsätzlichen regulatorischen Unterlagenschutzes (Regulatory Data Protection, RDP) für neue Arzneimittel sowie Erhöhung statt Absenkung der grundsätzlichen Marktexklusivitätsdauer für neue Orphan Drugs (Orphan Market Exclusivity, OME).

² Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2024): Marktzugangsmonitoring – Eine Analyse des Zugangs zu Arzneimittelinnovationen in Deutschland. Online abrufbar: [Marktzugangsmonitoring](#).