

Kabinettsbeschluss für GKV-BStabG – Auswirkungen auf Pharma

Die prognostizierten GKV-Defizite zwingen zum Handeln und der Ansatz, dass „alle einen Beitrag leisten müssen“, ist grundsätzlich verständlich. Allerdings sollte beachtet werden, dass die **vorgesehenen Maßnahmen im Arzneimittelbereich Deutschland deutlich mehr kosten werden als das GKV-System damit einspart:**

1. Gesetz wird mit kurzen Fristen zum **Schnellschuss, dessen Folgen gar nicht verstanden** werden, zumal sie den **globalen Kontext völlig ausblenden**.
2. Der **dynamische Herstellerabschlag** und die Einführung von Rabattverträgen für patentgeschützte Arzneimittel stellen durch die **endgültige Abkehr vom AMNOG-Prinzip der wertbasierten Erstattung** einen Paradigmenwechsel in der Arzneimittelregulierung dar, der **schwerwiegende Folgen für die Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovation** in Deutschland haben wird.
3. **Koalitionsvertrag und Pharmadialog** der Bundesregierung mit dem Ziel, die Pharmaindustrie als Leitindustrie zu stärken, **werden zur Makulatur:** die Kombination aus immer weiter fallenden deutschen Arzneimittelpreisen bei gleichzeitig drohender **Preisreferenzierung durch die USA** wird zu **weniger Investitionen** und **verzögerten oder ausbleibenden Markteinführungen** in Europa führen.
4. Denn: **60-70% der pharmazeutischen Umsätze** werden in den USA Erlöst – und damit die **Forschungsaktivitäten finanziert** und der **therapeutische Fortschritt** der letzten Jahrzehnte ermöglicht. Im Gegensatz dazu trägt **Europa nur 15%** Anteil daran, **Deutschland lediglich 4%**. Das zeigt: wer in Deutschland Arzneimittel ohne Rücksicht auf die globalen Zusammenhänge reguliert, **negiert das Faktische der Zahlen** (vgl. AZ-CEO Pascal Soriot) – Deutschland ist derzeit noch der attraktivste Markt Europas, aber sicher nicht der Nabel der Welt...
5. **Innovative Arzneimittel werden überproportional belastet:** sie machen 50% der GKV-Arzneimittelkosten (18%) aus - also rund 9% (abzgl. MwSt und Margen von Großhandel und Apothekern vereinnahmen innovative Pharmafirmen lediglich 7%) – sollen aber bis 2030 22% der Einsparungen erbringen.
6. **Pharma leistet schon heute einen enormen Sparbeitrag** durch Rabatte (in 2025 in Summe 29 Mrd. € durch gesetzliche & individuelle Rabatte sowie Festbeträge).
7. Die Bundesregierung droht, die **Fehler der Ampel zu wiederholen**, als mit dem GKV-FinStG 2022 AMNOG-Leitplanken und Kombinationsrabatt eingeführt und der Herstellerrabatt nach Kassenlage hochgesetzt wurde. Dass AMNOG-Leitplanken und Kombinationsrabatt Fehler waren, hat Politik erkannt, doch werden **dynamischer Herstellerrabatt und Rabattverträgen für Arzneimittel mit Patentschutz** die Branche vom Regen in die Traufe führen.
8. Dabei **braucht Deutschland eine wachsende, innovationstarke Industrie wie Pharma:** über 130.000 Beschäftigte, Investitionen in zweistelliger Milliardenhöhe und der Treiber für längeres Leben und längere Arbeitsfähigkeit – und damit **wichtiger Pfeiler der Resilienz von Wirtschaft und Gesellschaft**.

Ein Blick auf die größten Systembrüche:

1.) Dynamischer Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1b SGB V (neu))

- Ein klarer Bruch mit dem Bekenntnis der Pharmastrategie von 2023 für verlässliche Rahmenbedingungen und damit ein **nachhaltiger Vertrauensverlust der Industrie in Deutschland**.
- Die zugrunde liegende „Einkommensorientierung“ stellt den **größten Systembruch** zur bisherigen Gesundheitspolitik dar: wenn nämlich Patient:innen in Deutschland künftig nicht mehr entsprechend des **medizinischen Bedarfs** (definitiver Mehrbedarf durch Demografie) und nach dem **neuesten Therapiestandard** (Innovation und Zusatznutzen erfordern zusätzliche Mittel), sondern nach **finanziellen Gesichtspunkten („Kassenlage“)** behandelt werden.
- **Risiken** werden **komplett auf innovative Pharma-Unternehmen** abgewälzt:
 - Entwicklung von **Wirtschaftswachstum / Beschäftigung** (perspektivisch eher abnehmend angesichts mehr Automatisierung und Einsatz von KI)
 - **Demografie und Morbidität** (absehbar große Volumensteigerung)
 - **Verschiebung in der Versorgung** (z.B. Mehrausgaben für Generika, z.B. um Verfügbarkeit zu erhöhen – Kostensteigerungen hier müsste die innovative Pharmaindustrie abfedern)
- **Notwendige Planbarkeit** wird bei so vielen Variablen **verunmöglicht**, v.a. bzgl. langfristiger Preis-Vorhersagen (Innovationszyklus von 15 Jahren); bei so vielen Risiken wird **Deutschland für Investitionen immer unattraktiver**.
- Mit Einführung dieses Kostendeckels ist zugleich eine eindeutige **Absage an die Erwartungen der US-Administration** verbunden, die wegen der Ungleichverteilung der Investitionen in innovative Arzneimittel (60-70% vs. 4%, s.o.) einen **fairen Beitrag Deutschlands und Europas erwartet**. Dies könnte der geplanten Überprüfungen der Pharmaregulierung in Deutschland durch die US-amerikanische Steuerbehörde (Section 301) neue Dynamik verleihen, mit der Gefahr weiterer US-Importzölle.
- Aufgrund des Kostendeckels **riskiert Deutschland** auch, vom **medizinischen Fortschritt** in großen Indikationsgebieten **wie Alzheimer abgehängt** zu werden: Denn wenn schlichtweg kein Aufwuchs der Ausgaben innovativer Arzneimittel möglich ist, sondern stattdessen ein erfolgreicher Launch in Deutschland im Folgejahr direkt durch einen höheren Rabatt sanktioniert wird, ist **Deutschlands Attraktivität** und Status als **First-Launch-Country** (in Europa) **endgültig Geschichte**.

2.) Preis-Mengen-Algorithmus (§ 130b Abs. 1a SGB V (neu))

- Ein weiteres Instrument zur **Entwertung des AMNOG-Prinzips** (wertbasierter Preis); die **doppelte Steuerung** (absolutes Volumen UND relative Steigerung) führt zu einer deutlichen Abwertung besonders von erfolgreichen Produkten – wobei **Erfolg hier für medizinischen Bedarf** steht.

- Gerade die **Rabattierung auf Wachstumssteigerungen** bestraft die erfolgreiche Linderung eines Medical Needs – dass dabei immer auf das erste Jahr referenziert wird, führt zu immer höheren Rabatten über den Lebenszyklus.
- Diese Regelung ist dazu **geeignet, Launches strategisch zu verzögern**, um ein möglichst volumenstarkes Referenzjahr zu generieren, auf welches das künftige Wachstum berechnet wird.
- Unklar bleibt in der derzeitigen Formulierung im Gesetzestext auch, ob der Erstattungsbetrag dadurch eine jährliche Absenkung erfahren soll, wodurch ein **absurder Kellertreppeneffekt** entstehen würde.

3.) Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel (§130e SGB V (neu))

- Gravierender Systemwechsel **weg von Evidenz und nutzenbasierten Preisen**, der das AMNOG in den zunächst betroffenen Anwendungsgebieten faktisch überflüssig macht. Es wird verkannt, dass **Patentarzneimittel keine Generika** sind: Wird hier der Preiswettbewerb eingeführt, **zerstört das den Innovationswettbewerb**.
- Damit einhergehend stellt die Regelung eine **massive Einschränkung der Therapiefreiheit zulasten des Patientenwohls** dar, mit der Gefahr regionaler Versorgungsunterschiede.
- In der Praxis wird ein **hoher bürokratischer Aufwand auf allen Seiten** kreiert, wo die Bundesregierung sich doch gerade die Entbürokratisierung des Landes auf die Fahnen geschrieben hat.
- Zudem birgt das Vorhaben **viele Unklarheiten in der praktischen Umsetzung** und erinnert damit an die Einführung des Kombinationsrabatts in 2022 – mit der bekannten, heutigen Erkenntnis, diesen wieder abzuschaffen...

Zusammenfassend stellen die auf Arzneimittel bezogenen Maßnahmen im Gesetzentwurf des GKV-BStabG nicht nur eine **enorme finanzielle Belastung** der Branche dar, die – trotz eines GKV-Kostenanteils unter 10% – bereits in der Vergangenheit **überproportional stark belastet** wurde. Die **Kumulationseffekte** scheinen durch die Autoren nicht erkannt oder deutlich verkannt: zum existierenden 7% Herstellerrabatt addiert sich die neue, dynamische Komponente (der vfa prognostiziert bis zu 20% in 2030), der auf einen mittels Preis-Volumen-Algorithmus bereits deutlich abgesenkten, „verhandelten“ Erstattungsbetrag Anwendung findet. Je nach Therapiegebiet können dann noch regional nachgelagert Rabattverträge im Patentmarkt Abschlüsse erfordern. Diese **Interdependenz der Instrumente** wird im Gesetzentwurf in keiner Weise adressiert und wurde ggfs. bisher nicht ausreichend bedacht.

Am Ende sind die systemverändernden Regelungen dazu geeignet, Deutschlands privilegierten Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu verschlechtern und das Vertrauen der Industrie in den Pharma-Standort Deutschland nachhaltig zu schädigen.