

## **Ipsen Pharma GmbH – Gesundheitspolitische Prioritäten 21. Legislaturperiode**

### **Strukturell-nachhaltige Finanzierung der GKV ohne Abstriche in der Arzneimittelversorgung**

Grundlage für eine hochwertige und am medizinischen Fortschritt ausgerichtete Arzneimittelversorgung ist eine strukturell-nachhaltige GKV-Finanzierung. Die pharmazeutische Industrie ist als Schlüsselindustrie nicht nur Garant für Wachstum, sondern leistet bereits jetzt durch gesetzliche Rabatte hohe Einsparungen für das Versichertenkollektiv. Kurzfristige Sparmaßnahmen, die überwiegend zu Lasten der Arzneimittelversorgung gehen, den pharmazeutischen Innovationswettbewerb hindern und Wachstumsimpulse mindern, sind abzulehnen.

- Nötig ist eine nachhaltige Stärkung der Einnahmeseite der GKV. Eine Deckung der Kosten für versicherungsfremde Leistungen über Steuermittel ist ebenso anzustreben, wie eine kostendeckende Finanzierung der GKV-Beiträge für Bezieher\*innen von Bürgergeld.

### **Rückkehr zu innovationsfördernden Rahmenbedingungen im Erstattungssystem für innovative Arzneimittel, insbesondere bei Orphan Drugs**

Das AMNOG-Verfahren erfüllte lange das politische Ziel einer steuernden Regulierung von Arzneimittelpreisen bei gleichzeitiger Förderung des schnellen Zugangs zu therapeutischen Innovationen. Mit dem 2023 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungs-Gesetz wurde das AMNOG aus der Balance gebracht – insbesondere zu Lasten des Zugangs zu Schrittinnovationen, Kombinationstherapien sowie Arzneimitteln für Menschen mit seltenen Erkrankungen. Es bedarf eines konsequenten Gegensteuerns der Politik.

- Streichung der 2022 eingeführten „AMNOG-Leitplanken“, da diese nutzenbasierte Verhandlungspreise verhindern und therapeutische Schrittinnovationen ausbremsen.
- Streichung des pauschalen Kombinationsrabatts, da dieser eine verfassungsrechtlich bedenkliche Doppelregulierung darstellt.
- Erhalt des Orphan Drug Sonderstatus bei Anhebung der Umsatzschwelle von €30 auf 50 Mio. und Reform der Berechnung auf Basis des Nettoumsatzes des pharmazeutischen Unternehmens.

### **Das AMNOG-Verfahren zukunftsfähig machen und mit dem EU-HTA effizient verzahnen**

In keinem Land Europas sind neue Arzneimittel nach Zulassung so schnell verfügbar, wie in Deutschland. Grund ist das AMNOG-Verfahren. Vor dem Hintergrund rasanter wissenschaftlicher Entwicklungen in der Präzisionsmedizin, bei Gen- und Zelltherapien sowie bei Orphan Drugs und Arzneimitteln für kleine Patientenpopulationen, stoßen die klassischen Pfade der Evidenzgenerierung in der Nutzenbewertung aber an ihre Grenzen. Gleichzeitig stellt das 2025 gestartete EU-HTA erhöhten Anpassungsbedarf an das Verfahren. Das AMNOG ist modernisierungsbedürftig.

- Anpassung der Evidenzanforderungen der AMNOG-Nutzenbewertung an besondere Therapiesituationen wie Orphan Drugs und ATMPs durch Anerkennung bestverfügbarer Evidenz sowie der stärkeren Berücksichtigung innovativer Studiendesigns und Endpunkte.
- Gewährleistung von Planungssicherheit und Vermeidung von bürokratischem Aufwand sowie Markteintrittsverzögerungen bei Integration des europäischen HTA-Bewertungsprozess im nationalen AMNOG-Verfahren.

### **Gewährleistung eines starken EU Patentschutz- und Anreizsystems für pharmazeutische F&E**

Die Entwicklung neuer Arzneimittel erfordert hohe Investitionen bei hohen Risiken. Um Entwicklungskosten zu decken und in weitere Forschung investieren zu können, müssen Investitionen pharmazeutischer Unternehmen wirtschaftlich sein. Ein starker Patentschutz sowie gezielte Investitionsanreize auf EU-Ebene sind essentiell im globalen Wettbewerb um Investitionen in pharmazeutische Innovationen. Die kommende Reform des EU-Rechtsrahmens für Arzneimittel sollte die Wettbewerbsfähigkeit der forschenden Pharmaindustrie in Europa stärken, nicht schwächen.

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