Vorbemerkung

Der Bundestag hat am 10. Juli 2026 das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG) beschlossen. Das Gesetzgebungsverfahren stand unter erheblichem Zeitdruck. In der Folge wurden Aus- und Wechselwirkungen der Maßnahmen nicht hinreichend betrachtet. Auch gesetzesbegründende Annahmen zu den jährlichen Erlösvolumina im Bereich der Arzneimittel erscheinen auf Grundlage eigener Umsatzzahlen nicht plausibel. Sie sind vielmehr deutlich unterschätzt. Allein MSD wird mit rund einem Fünftel des erwarteten Gesamtertrags der Maßnahmen weit überproportional belastet. Aufkommensneutrale Nachjustierungen und Überprüfungen sind deshalb dringend geboten, um Auswirkungen auf Produktverfügbarkeiten und Investitionen zu begrenzen.

1) Preis-Mengen-Regelung

Problem

Erstattungsbeträge für innovative patentgeschützte Arzneimittel zu Lasten der GKV werden in Deutschland auf Grundlage eines Nutzenbewertungsbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vereinbart. Vertragspartner sind der pharmazeutische Unternehmer und der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV). Eine Volumenkomponente, wie sie nun mit der Preis-Mengen-Regelung im GKV-BStabG fortentwickelt wird, wurde dabei auch bislang regelhaft berücksichtigt. Die Vertragspartner konnten jedoch in der Einzelfallwürdigung einbeziehen, dass bei einigen Arzneimitteln nur geringe Skaleneffekte z. B. bei besonderen Herstellungsbedingungen sowie bei Zulassungen in vielen verschiedenen Anwendungsgebieten mit entsprechend hohem Studienaufwand zu erwarten sind.

Mit dem GKV-BStabG wird nun quasi ein gesetzlicher Mindestrabatt von 1,5 % pro 100 Mio. Euro Umsatz eines Arzneimittels eingeführt. Dieser Wert wurde erst unmittelbar vor Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens nach oben angepasst. In dieser Form war er nicht Gegenstand einer Anhörung. Er überschreitet die bisherige Schiedsstellenpraxis um 1.400 %. Besonders betroffen sind Zulassungsinhaber, die therapeutische Plattformen durch umfangreiche Studienprogramme in vielen Anwendungsgebieten erforscht und zur Zulassung gebracht haben. Insbesondere auch die gesetzlich vorgesehene Rückwirkung eines unter den neuen Vorgaben verhandelten Erstattungsbetrages greift massiv in ihren Vertrauensschutz ein.

Der Gesetzgeber hat diese Regelung auf Grundlage einer falschen Informationsbasis zum tatsächlich zu erwartenden Einsparvolumen getroffen. MSD allein müsste im Betrachtungszeitraum ein Vielfaches des prognostizierten Gesamtaufkommens erbringen.

Lösung

Die Finanzreformkommission Gesundheit hat in ihrem Bericht die Gefahr einer übermäßigen Belastung einzelner Unternehmen ausdrücklich erkannt. Deshalb hat sie für eine obligatorische gesetzliche Preis-Mengen-Regelung eine Belastungsobergrenze von 10 % vorgesehen. Diese Obergrenze fehlt im endgültigen Gesetzesbeschluss. Die Maßnahme unterschätzt das Aufkommen offensichtlich und massiv. Deshalb kann der Gesetzgeber im

Rahmen der ohnehin zu erwartenden Omnibus-Gesetzgebung zur Ausgestaltung einer Standortklausel eine Kappung bei 10 % nachziehen. Dies wäre als technische Korrektur vollständig aufkommensneutral möglich.

2) Ausschreibungen für patentgeschützte Arzneimittel

Problem

Bisher konnten pharmazeutische Unternehmer in Deutschland auf einen nutzenbasierten Innovationswettbewerb mit patentgeschützten neuen Wirkstoffen vertrauen. Mit der Neuregelung des § 130e SGB V sollen Krankenkassen erstmals das Recht erhalten, patentgeschützte Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung in Gruppen zusammenzufassen und gegeneinander auszuschreiben. In der Folge sind Ärztinnen und Ärzte an das Ergebnis der Ausschreibungen gebunden.

Damit verlagert das Gesetz den Wettbewerb bei zentralen und besonders versorgungsrelevanten innovativen Arzneimitteln zu einer reinen Kostenoptimierungslogik. Der gewährte Zeitraum des Patentschutzes wird wirtschaftlich ausgehöhlt. Zukünftig werden deutsche GKV-Beitragszahler letztlich staatlich gelenkte Fast-Follower-Strategien ohne Entwicklung oder Studienaktivität in Deutschland und Europa finanzieren. Know-how, Strukturen und Liquidität werden mit hoher Wahrscheinlichkeit nach Asien verlagert, Deutschlands eigene technologische Souveränität und die Resilienz der Versorgung erheblich und nachhaltig geschwächt.

Die Ausschreibungen sollen bis zum Jahr 2030 zunächst in fünf Pilotgruppen erfolgen. Die direkte Festsetzung dieser Gruppen durch den Gesetzgeber wirkt willkürlich und diskriminierend. Dies gilt mit Blick auf Anbieter anderer Wirkstoffklassen in denselben Anwendungsgebieten. Dies gilt aber auch mit Blick auf die Fokussierung auf Gruppen, in denen das umsatzstärkste Medikament ausschließlich von US-amerikanischen Unternehmen oder in Kooperation mit ihnen entwickelt und vermarktet wurde.

Lösung

Das BMG sollte die Umsetzung der Ausschreibungen im Zuge der im Gesetz seitens der Kassen und ihrer Verbände vorgesehenen Benennung der als therapeutisch vergleichbar anzusehenden Arzneimittel aussetzen. In der Zwischenzeit sollte ein geeignetes Gremium die Folgen im Detail bewerten. Maßstab dieser Bewertung sollte gleichermaßen die Resilienz der Arzneimittelversorgung und -forschung sein. Zeit ist vorhanden: Bis 2028 sieht das Gesetz aus dieser Maßnahme keine Einsparungen für das GKV-System vor.

Als aktueller Präzedenzfall aus diesem Jahr können die nicht patentgeschützten Biosimilars dienen. Dort hat das BMG die Umsetzung von Ausschreibungen aus Sorge vor der Schaffung neuer strategischer Abhängigkeiten zunächst gestoppt. Anschließend hat der Gesetzgeber die entsprechende gesetzliche Grundlage zurückgenommen. Das ist ein deutlicher Hinweis darauf, dass die noch weitergehenden Folgewirkungen der Regelung im GKV-BStabG im Gesetzgebungsverfahren nicht hinreichend erkannt worden sind.