Innovation ermöglichen, Investitionen sichern, Wachstum entfesseln

MSD ist seit mehr als 60 Jahren in Deutschland engagiert. Mit acht Standorten in fünf Bundesländern ist unser volkswirtschaftlicher Beitrag erheblich: Über 3 Milliarden Euro BIP-Beitrag jährlich, rund 20.000 Arbeitsplätze werden direkt und indirekt unterstützt, die jährlichen Steuerzahlungen belaufen sich auf etwa 800 Millionen Euro. Die Produktivität pro Beschäftigten beträgt bei MSD in Deutschland rund 400.000 Euro- das Fünffache des deutschen Durchschnitts.

Ein nachhaltig finanzierbares Gesundheitssystem liegt im gemeinsamen Interesse von Politik, Kostenträgern, Leistungserbringern, Industrie und Patientinnen und Patienten. Der Schlüssel hierzu: Rückkehr zu nachhaltigem Wachstum. Reformen auf diesem Weg müssen Effizienzen heben und Strukturen modernisieren. Sie dürfen nicht zu langfristigen Schäden für Innovationsfähigkeit, Versorgungssicherheit und Standortattraktivität führen.

Erhöhter dynamischer Herstellerabschlag

- Rabatt ohne Deckel: Milliarden-Risiko für den Standort
- Früher Zugang zu neuen Innovationen in Gefahr

Die vorgesehene Dynamisierung des Herstellerabschlags untergräbt Planungs- und Investitionssicherheit. Sie koppelt das für die Versorgung mit neuen therapieverbessernden Arzneimitteln zur Verfügung stehende Budget an die Einnahme- und Ausgabenentwicklung der GKV. Ausgerechnet im Falle eines externen Schocks durch beschleunigten Strukturwandel in anderen Branchen oder Ausgabenspitzen etwa durch Pandemie oder kriegerischen Auseinandersetzungen in unserer Nachbarschaft droht die pharmazeutische Industrie durch drastisch steigende Zwangsrabatte in eine Abwärtsspirale gezogen zu werden. Aber schon nur bei Annahme der BMG-eigenen Prognose, erreicht der Rabattsatz im Jahr 2030 rund 20 Prozent des regelmäßig mit dem Spitzenverband der Krankenkassen einvernehmlich verhandelten, vertraglich festgelegten, nutzenbasierten Preises. Hochinnovative mit nachgewiesenen Zusatznutzen Therapien werden am härtesten getroffen, weil der Abschlag nicht nach Nutzen differenziert.

Eine aktuelle Studie zeigt: Die aktuell geplanten Einsparungen würden bis zum Jahr 2030 einen volkswirtschaftlichen Schaden von 30 Mrd. Euro verursachen.

Die Folgen reichen weit über unser Land hinaus: Der bislang evidenzbasierte deutsche Erstattungsbetrag wird in mehr als 30 weiteren Ländern, darunter zukünftig auch den USA als größten Markt der Welt zur Preisfindung herangezogen. Im Ergebnis drohen Innovationen später oder gar nicht in Europa zur Zulassung zu kommen.

Gesetzliche Preis-Mengen-Steuerung

- Erfolg wird zum Wirtschaftsrisiko: Gravierender Eingriff in den Wettbewerb
- Forschung in neuen Anwendungsgebieten wird erschwert

Bisher galt: Unternehmen und Kassen verhandeln – und finden fast immer eine Lösung. Jetzt wird ein Automat eingebaut: wenn man sich nicht einigt, greift zwingend eine Preisabsenkung ohne echte Verhandlung. Das verändert das ganze System: Warum noch verhandeln, wenn man einfach warten kann, bis der Preis fällt? Ein Preis-Mengen-Mechanismus wirkt faktisch wie eine

Abgabe auf Erfolg. Er belastet besonders jene Produkte stärker, die durch breite Forschungsprogramme, überzeugende Evidenz und großen Versorgungsrelevanz in einer Vielzahl von Anwendungsgebieten zugelassen sind und damit ein hohe Versorgungsrelevanz für unser Land besitzen. Und genau das bremst Forschung für breite Patientengruppen. Aufgrund der aktuell gewählten Höhe des Volumenabschlags (1% pro 100 Mio. Euro) und der fehlenden Deckelung wird das bestehende System zur Erstattungspreisfindung vollständig entwertet.

So würde ein Multiindikationsprodukt mit 20 Anwendungsgebieten und 1.800 Mio. Euro Umsatz ab dem Jahr 2027 allein nur aufgrund der Preis-Mengen-Regelung mit 351 Mio. Euro belastet, hypothetische 10 Wettbewerber mit jeweils 2 Anwendungsgebieten und je 200 Mio. Umsatz nur mit je 7 Mio. Euro. Dieses Beispiel zeigt auch, dass der Gesetzentwurf die finanzielle Wirkung der Regelung erheblich unterschätzt.

Die strategieanfällige Regelung behandelt also zwei sachlich unterschiedliche Sachverhalte fälschlich gleich. Es macht einen qualitativen Unterschied, ob ein Produkt in einer Indikation bestimmte Umsatzschwellen überschreitet, oder dies für ein Produkt in einer Vielzahl von Indikationen mit jeweiligen Studien- und Overheadkosten der Fall ist.

Exklusive Ausschreibungen für patentgeschützte Arzneimittel

- Preis vor Zusatznutzen: Hightech-Medizin wird zum Discount-Produkt
- Krisenresilienz und technologische Souveränität in Gefahr

Hier passiert ein dramatischer Systembruch: Nicht die beste zugelassene Therapie gelangt zur Verordnung, sondern das günstigste Angebot. Erstmals wird in durch Gesetz willkürlich festgelegten Wirkstoffklassen eine 4. Hürde für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland eingeführt - die Abschaffung der AMNOG Logik, „versteckt“ in einem Sparpaket. Für Unternehmen sinkt der Anreiz, neue, bessere Therapien in unserem Land zu erforschen. Aufwendige klinische Studien in Deutschland und die gesamte AMNOG-Bewertung verlieren ihren Zweck, wenn der Marktzugang allein von Rabattverträgen abhängt.

Dies wiederholt Fehler aus dem Generikamarkt, allerdings mit noch weitreichenderen Folgen: Wenn vor allem niedrigpreisige „Fast Follower“ ohne europäische Studien- oder Produktionsbasis profitieren, schwächen wir Europas technologische Souveränität und begeben uns in neue Abhängigkeiten.

Impfstoffe: Neuer Herstellerabschlag für neue Impfstoffe

- Impfprävention wird von der Zukunftsinvestition zum Sparstrumpf der Gesundheitspolitik
- Ungleiche Behandlung von Impfstoffen führt zu Marktverwerfungen

Impfstoffe, für die – ohne dass wir hierauf Einfluss nehmen könnten - kein europäischer Referenzpreis ermittelbar ist, sollen gemäß dem Referentenentwurf zusätzlich zum bestehendem Herstellerrabatt mit dem neuen Impfstoffspezifischen Rabattsatz von 7 Prozent belastet werden. Eine gravierende Ungleichbehandlung. Ausgerechnet bei der für Prävention und Resilienz entscheidenden Versorgung mit Impfstoffen entsteht so für wichtige Impfstoffe eine überproportionale pauschalen Belastung. Impfstoffe machen weniger als ein Prozent der Gesundheitsausgaben aus, erzielen jedoch einen hohen gesellschaftlichen Return on Invest durch vermiedene Krankheitslast.

Pharmastandort Deutschland: Drohender Vertrauensbruch mit Signalwirkung

Entscheidend ist, dass diese Instrumente in ihrer Kombination eine kumulative Wirkung entfalten. Zusatznutzenbasierte Preisfindung wird abgelöst von staatlichen Preisautomatismen. Innovationswettbewerb wird zum Wettlauf um den billigsten Produktionsstandort. Die Folge: Eine Wertschätzungserosion, die mit innovationsgetriebenen Investitionsentscheidungen unvereinbar ist.

Ein Produkt mit 200 Millionen Euro Umsatz könnte im Jahr 2030 einem Umsatzverlust von rund 24 Prozent ausgesetzt sein. Im selben Zeitraum könnte ein Multi-Indikations-Produkt mit 1,8 Milliarden Euro Umsatz—das seine Überlegenheit in Studien und in der Versorgungspraxis belegt hat—mit einer Belastung in der Größenordnung von rund 36 Prozent konfrontiert werden. Falls ein Produkt zusätzlich in eine Rabattvertragsklasse fällt, könnte der verhandelte, wertbasierte Preis durch staatliche Eingriffe um rund die Hälfte beschnitten werden.

Aus Sicht von MSD ist hier das Übermaßverbot verletzt; insbesondere die dynamischen und kumulativen Folgen scheinen im Entwurf nicht ausreichend berücksichtigt worden zu sein.

Die Pharmastrategie sichert stabile Rahmenbedingungen zu. Der Koalitionsvertrag will Deutschland als innovativsten Pharmastandort der Welt entwickeln. Der Referentenentwurf bricht mit beidem – und wurde in entscheidenden Punkten ohne Diskussion im laufenden Pharmadialog vorgelegt. International agierende Unternehmen werden diesen Vertrauensverlust bei jeder künftigen Standortentscheidung einpreisen. Dies ist vor dem Hintergrund der aktuellen geopolitischen Weltlage und der ausbleibenden wirtschaftlichen Dynamik in unserem Land ein verheerender Schritt.

Noch haben wir die Chance zur Umkehr. Rücken wir eine Modernisierung unserer Nutzenbewertung und die Stärkung des europäischen Innovationsstandortes in das Zentrum einer fortgeschriebenen Pharmastrategie als Teil einer Wachstumsagenda 2030. Der starke Multiplikator von Wertschöpfung, Beschäftigung und Steueraufkommen, der hohe Re-Invest in Forschung und Entwicklung zusammen mit dem Fokus auf Plattformtechnologien machen die Branche zu einem der letzten Pfeiler für eine Sicherung und Steigerung unseres BIP. Wir müssen den Wachstumsbooster nur zünden!

Was jetzt gemeinsam zu tun ist:

- Kurs halten, Vertrauen rechtfertigen: Pharma als Wachstums-Booster begreifen
- Planbarkeit statt Abschlag ohne Obergrenze: Dynamischen Herstellerabschlag korrigieren
- Technologische Souveränität sichern: § 130e neu ersatzlos streichen
- Forschungsturbo statt Innovationsstopp: Preis-Mengen-Auffangregelung streichen
- Prävention stärken, nicht bestrafen: Impfstoff-Abschlag zurücknehmen und die STIKO besser ausstatten
- Pharma-Dialog zum Erfolg führen und gemeinsam das AMNOG zukunftsfähig machen