

Studie

Auswirkungen des GKV-FinStG auf die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie

Perspektiven und Einschätzungen aus Sicht der
Unternehmen



Quelle: iStock.com - poba .jpg

Studie

Auswirkungen des GKV-FinStG auf die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie

Perspektiven und Einschätzungen aus Sicht der
Unternehmen

Projektnummer B101293

Erstellt von

Dr. Stefanie Ettelt

Klaudia Lehmann

Felix Czichon

Auftraggeber

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Abschlussdatum

30. August 2023

Das Unternehmen im Überblick

Prognos – wir geben Orientierung.

Wer heute die richtigen Entscheidungen für morgen treffen will, benötigt gesicherte Grundlagen. Prognos liefert sie – unabhängig, wissenschaftlich fundiert und praxisnah. Seit 1959 erarbeiten wir Analysen für Unternehmen, Verbände, Stiftungen und öffentliche Auftraggeber. Nah an ihrer Seite verschaffen wir unseren Kundinnen und Kunden den nötigen Gestaltungsspielraum für die Zukunft – durch Forschung, Beratung und Begleitung. Bewährte Modelle liefern die Basis für belastbare Prognosen und Szenarien. Mit über 200 Expertinnen und Experten ist das Unternehmen an zehn Standorten vertreten: Basel, Berlin, Bremen, Brüssel, Düsseldorf, Freiburg, Hamburg, München Stuttgart und Wien (dort als Tochtergesellschaft Prognos Europe GmbH). Unsere Projektteams arbeiten interdisziplinär, verbinden Theorie und Praxis, Wissenschaft, Wirtschaft und Politik. Unser Ziel ist stets das eine: Ihnen einen Vorsprung zu verschaffen, im Wissen, im Wettbewerb, in der Zeit.

Geschäftsführer

Christian Böllhoff

Präsident des Verwaltungsrates

Dr. Jan Giller

Handelsregisternummer

Berlin HRB 87447 B

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer

DE 122787052

Rechtsform

Aktiengesellschaft nach schweizerischem Recht; Sitz der Gesellschaft: Basel-Stadt
Handelsregisternummer
CH-270.3.003.262-6

Gründungsjahr

1959

Arbeitssprachen

Deutsch, Englisch, Französisch

Hauptsitz der Prognos AG
in der Schweiz

Prognos AG

St. Alban-Vorstadt 24
4052 Basel

Weitere Standorte der
Prognos AG in Deutschland

Prognos AG

Goethestr. 85
10623 Berlin

Prognos AG

Domshof 21
28195 Bremen

Prognos AG

Werdener Straße 4
40227 Düsseldorf

Prognos AG

Heinrich-von-Stephan-Str. 17
79100 Freiburg

Prognos AG

Hermannstraße 13
(c/o WeWork)
20095 Hamburg

Prognos AG

Nymphenburger Str. 14
80335 München

Prognos AG

Eberhardstr. 12
70173 Stuttgart

Standort der Prognos AG
in Belgien

Prognos AG

Résidence Palace, Block C
Rue de la Loi 155
1040 Brüssel

Tochtergesellschaft
in Österreich

Prognos Europe GmbH

Walcherstraße 11
1020 Wien

info@prognos.com | www.prognos.com | www.twitter.com/prognos_ag

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	V
1 Hintergrund und methodisches Vorgehen	1
2 Bedeutung der Maßnahmen des GKV-FinStG	3
2.1 AMNOG-„Leitplanken“ für die Verhandlung von Erstattungsbeiträgen	3
2.2 Erhöhter Herstellerabschlag	6
2.3 Abschlag für Kombinationstherapien	7
2.4 Fortschreibung des Preismoratoriums bis Ende 2026	8
2.5 Preis-Mengen-Komponente in der Erstattungsbetragsvereinbarung	9
2.6 Rückwirkung des Erstattungsbetrags	9
2.7 Herabsetzung der Umsatzschwelle bei Orphan Drugs	10
3 Auswirkungen des GKV-FinStG auf die befragten Unternehmen	13
3.1 Kurzfristige Folgen: Einsparungen durch Personalabbau und weitere Sparmaßnahmen in Deutschland	13
3.2 Mittel- bis langfristige Folgen	14
3.2.1 Investitionen und Standortentwicklung	14
3.2.2 Durchführung klinischer Studien	16
4 Auswirkungen des GKV-FinStG auf die Entwicklung der Arzneimittelindustrie und den Standort Deutschland	18
4.1 Folgen für den Standort Deutschland	18
4.2 Folgen auf die Innovationskraft der Branche in Deutschland	22
4.3 Folgen für die Patientenversorgung	23
5 Fazit	26
Impressum	X

Zusammenfassung

Im Januar 2023 ist das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinStG) in Kraft getreten. Es beinhaltet eine Serie an Maßnahmen, die die **Preisgestaltung für Arzneimittel in Deutschland einschränken** und sich in Kombination auf das Umsatzvolumen der in Deutschland aktiven pharmazeutischen Unternehmen auswirken.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) hat diese Studie in Auftrag gegeben, um die Folgen des GKV-FinStG auf die Pharmaunternehmen in Deutschland aus Sicht der Unternehmen zu erfassen. Im Rahmen der Studie wurden 15 Fachgespräche mit Personen aus der Leitungsebene der Mitgliedsunternehmen des vfa geführt, die nach der Bedeutung und den Folgen der Maßnahmen für ihr Unternehmen, den Standort Deutschland und die Patientenversorgung befragt wurden.

Grundsätzlich werden die befragten Unternehmen unterschiedlich von den verschiedenen Maßnahmen tangiert, abhängig etwa von ihrem Produktportfolio und ihrer Präsenz im deutschen Markt. Die Studie zeigt, dass aus Sicht der Unternehmen den **AMNOG-„Leitplanken“** insgesamt die größte Bedeutung beigemessen wird, da die Regelung zu gravierenden Einschnitten bei den Erstattungspreisen für neue Arzneimittel führen kann und eine hohe **Planungsunsicherheit** für die Unternehmen mit sich bringt. Diese Einschnitte wirken sich potenziell auch auf die internationale Preisgestaltung aus, da Deutschland für die Pharmabranche und die Preissetzung in vielen Ländern als **Leitmarkt** gilt. Als Reaktion darauf wird erwogen (und zum Teil auch bereits umgesetzt), neue Produkte, die von den Leitplanken nachteilig betroffen werden, nicht oder erst später auf den deutschen Markt zu bringen. Daneben haben die verschiedenen **Rabatt-Regelungen** mehrheitlich hohe Relevanz, da sie sich unmittelbar auf die Finanzergebnisse der Unternehmen auswirken und bei einzelnen Produkten mehrfach zum Tragen kommen. Kurzfristig wird der im Jahr 2023 erhöhte Herstellerrabatt als besonders einschneidend gesehen. Darüber hinaus wird der Abschlag für Kombinationstherapien kritisch gesehen, der als ungerechtfertigt und sachlich unangemessen bewertet wird und mit hohen Unsicherheiten hinsichtlich der praktischen Umsetzung verbunden ist.

Die Studie zeigt, dass mehrere der befragten Unternehmen in Folge der Umsatzeinbußen in diesem Jahr **Einsparungen beim Personal** an Standorten in Deutschland vornehmen bzw. diese in den Folgejahren als möglich erachten. Unternehmensvertreter:innen geben an, dass Konzernzentralen erwarten, dass sich die Einnahmen und Ausgaben in den nationalen Unternehmen ausbalancieren und machen Entscheidungen zu Kostenkontrolle und Investitionen von dieser Balance abhängig. Investitionsentscheidungen haben jedoch einen weiteren Zeithorizont, so dass ihre Folgen erst in mehreren Jahren sichtbar sind.

Als problematischer werden von den Befragten jedoch die **mittel- bis langfristigen Folgen** für Investitionen und Standortentwicklung eingeschätzt, sowohl im Hinblick auf das eigene Unternehmen als auch auf die Folgen für Deutschland als Produktions- und Innovationsstandort. Unternehmensvertreter:innen heben insbesondere hervor, dass sich in global agierenden Unternehmen die **deutschen Standorte im internationalen Wettbewerb** mit Standorten in anderen Ländern innerhalb und außerhalb Europas befinden. In Deutschland fehle mit dem neuen Preisrahmen des GKV-FinStG der Anreiz zu investieren, so dass in den Konzernzentralen zunehmend in Erwägung gezogen wird, Investitionen in die Entwicklung und Produktion neuer Produkte im Ausland

zu tätigen. Hat die Preisgestaltung für neue Arzneimittel bislang die Probleme bei den Rahmenbedingungen (hohe Personal- und Energiekosten, hoher bürokratischer Aufwand) kompensiert, entfällt dieser Anreiz nun. Auch bei der Förderung **klinischer Studien** haben andere Länder in den letzten Jahren mehr investiert und Deutschland an Bedeutung verloren, auch aufgrund der hohen Bürokratielast (z.B. Ethikkommissionen mit unterschiedlichen Vorgaben in jedem Bundesland). Gleichzeitig wird infrage gestellt, klinische Studien in Deutschland durchzuführen, wenn die Möglichkeit besteht, dass das erprobte Produkt hier nicht auf den Markt kommt.

Die Studie zeigt auch, dass Unternehmensvertreter:innen eine akute und langfristige Gefährdung Deutschlands als Standort für die forschende Pharmaindustrie sehen. Faktoren sind neben den Einschnitten für die Profitabilität die **wirtschaftliche und rechtliche Unsicherheit**, die sich aus der Umsetzung des GKV-FinStG ergeben. Insgesamt haben sich aus Sicht der Unternehmen die Rahmenbedingungen für Forschung, Produktion und Innovation im Arzneimittelsektor durch das GKV-FinStG maßgeblich verschlechtert. Zudem wird der Standort durch die **europäischen Rahmenbedingungen** beeinflusst, hier wird vor allem das im April 2023 vorgestellte EU-Pharmapaket von den Unternehmen in verschiedenen Aspekten als problematisch bewertet. Als Konsequenz sehen Unternehmensvertreter:innen negative Folgen für die Innovationskraft der Branche und die Patientenversorgung in Deutschland.

1 Hintergrund und methodisches Vorgehen

Deutschland ist ein führender Standort für Innovationen im Arzneimittelmarkt. Pharmazeutische Unternehmen investieren jährlich über acht Milliarden Euro in die Erforschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln und innovativen Therapien. Mehr als 20.000 Beschäftigte sind in Standorten in Deutschland allein in den Bereichen Forschung und Entwicklung tätig.¹

Im Oktober 2022 hat der Deutsche Bundestag die Einführung des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung beschlossen (GKV-FinStG), das im November 2022 erst teilweise und im Januar 2023 vollständig in Kraft getreten ist.² Ziel des GKV-FinStG ist die Begrenzung der Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dazu sieht das Gesetz unter anderem eine Serie an Maßnahmen vor, die darauf abzielen, die Ausgaben der GKV für die Vergütung von Leistungen gegenüber Arzneimittelherstellern und medizinischen Leistungserbringern einzuschränken.

Für die Arzneimittelhersteller sind vor allem die folgenden Aspekte der gesetzlichen Vorgaben relevant:

- Die Anhebung des obligatorischen Herstellerabschlags für Fertigarzneimittel von sieben auf zwölf Prozent für das Jahr 2023.
- Die Einführung von „Leitplanken“ für die Verhandlung von Erstattungsbeiträgen im AMNOG-Verfahren („Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“), nach denen höhere Preise gegenüber der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie nur erzielt werden können, wenn ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen nachgewiesen werden kann.
- Die Einführung einer Preis-Mengen-Komponente im AMNOG-Verfahren und eine verpflichtende Berücksichtigung des Gesamtausgabenvolumens.
- Die Einführung eines pauschalen Abschlags für Kombinationstherapien von 20 Prozent.
- Die Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel bis Ende 2026.
- Die Herabsetzung der Umsatzschwelle, die für das Bewertungsverfahren bei Orphan Drugs maßgeblich ist, von 50 auf 30 Millionen Euro.
- Die Rückwirkung des Erstattungsbetrags auf den siebten Monat nach dem Markteintritt bzw. erstmaligen Inverkehrbringen eines Medikaments.

Diese Maßnahmen wirken sich in Kombination auf das Umsatzvolumen der in Deutschland aktiven pharmazeutischen Unternehmen aus. In seiner im April 2023 veröffentlichten Frühjahrsprognose sah der vfa die Branche bereits unter starkem Druck, zu dem die beschlossenen Einschnitte in der Arzneimittelvergütung erheblich beitragen würden.³

Für den Herbst 2023 ist eine Evaluation des GKV-FinStG vorgesehen.⁴ Vor diesem Hintergrund werden die Folgen des Gesetzes auf die Pharmaindustrie in Deutschland und auf Deutschland als Standort für Forschung, Produktion und Innovation näher beleuchtet. Der vorliegende Bericht

¹ vfa (2023): Deutschland als Standort für Pharmaforschung und -entwicklung. <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/amf-standortfaktoren.html> (online, abgerufen am 9.8.2023).

² Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz). Bundesgesetzblatt Jahrgang 2022 Teil I Nr. 42, ausgegeben zu Bonn am 11. November 2022.

³ vfa (2023): #MacroScopePharma 04/23 vom 27. April 2023. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/macroscope/macroscope-fruehjahrsprognose-wirtschaft-startet-stark-ins-jahr-pharma-unter-druck> (online, abgerufen am 24.7.2023).

⁴ SGB V §130b Abs. 11.

gewährt Einblicke in die Diskussionen und Abwägungen der forschenden Arzneimittelunternehmen, die mit dem GKV-FinStG im Zusammenhang stehen. Da sich die Wirkungen der Gesetzesänderungen mehrheitlich eher langfristig zeigen werden, lassen sich die Folgen, etwa auf Investitionen in Forschung und Produktion, zum aktuellen Zeitpunkt quantitativ noch nicht beziffern. Der vorliegende Bericht konzentriert sich daher auf die Entscheidungsprozesse und die (kurz- und mittel- bis langfristigen) wirtschaftlichen Überlegungen der Unternehmen.

Methodisches Vorgehen

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden insgesamt 15 leitfadengeführte Fachgespräche mit Personen aus der Leitungsebene der Mitgliedsunternehmen des vfa geführt. Die Fachgespräche fanden zwischen dem 28. Juni bis 17. Juli 2023 statt und wurden mit Hilfe von Video-Telefonie durchgeführt.

Im Zentrum der Gespräche standen Fragen zu den Folgen des GKV-FinStG auf die befragten pharmazeutischen Unternehmen und für Deutschland als Forschungs-, Produktions- und Innovationsstandort. Gefragt wurde nach der Relevanz der verschiedenen Aspekte des GKV-FinStG, die Hintergründe von Entscheidungsprozessen und die kurz-, mittel- und langfristigen Folgen für die Unternehmen, den Standort Deutschland und die Patientenversorgung. Auf diese Weise wird mit der vorliegenden Studie ein Einblick in die absehbaren Auswirkungen der neuen Regelungen und ein Ausblick auf die Entwicklung der forschenden Pharmaindustrie in Deutschland geschaffen.

Die Gespräche wurden inhaltsanalytisch ausgewertet und die Ergebnisse im vorliegenden Bericht zusammengeführt.

Beschreibung der ausgewählten Mitgliedsunternehmen des vfa

Die 15 ausgewählten Unternehmen sind Mitgliedsunternehmen des vfa und beschäftigen insgesamt rund 100.000 Mitarbeitende in Deutschland. Die befragten Unternehmen unterscheiden sich in vielfacher Hinsicht, darunter dem Ort des Unternehmenssitzes, die Anzahl und Art der Standorte in Deutschland, ihr Produktportfolio und ihre Forschungsschwerpunkte.

Vier Unternehmen haben ihren Hauptfirmensitz in Deutschland; die Mehrheit der Konzernzentralen befindet sich jedoch im Ausland. Zwölf Unternehmen haben in Deutschland mindestens einen Produktionsstandort. Mit einer Ausnahme unterhalten alle der befragten Unternehmen Standorte für Forschung und Entwicklung in Deutschland. Die inhaltlichen Schwerpunkte der Unternehmen in Forschung, Entwicklung und Produktion variieren und bilden die gesamte Bandbreite der Arzneimittelentwicklung ab. Sieben Unternehmen entwickeln und vertreiben Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen (d.h. für sie ist die Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs relevant). Vier Unternehmen entwickeln und vertreiben Impfstoffe, für zwei dieser Unternehmen machen Impfstoffe einen wesentlichen Teil des Umsatzes aus (der daher vom GKV-FinStG nicht primär betroffen ist).

Befragt wurden Personen aus der Leitungsebene der Unternehmen, darunter mehrheitlich Geschäftsführer bzw. Vorsitzende der Geschäftsführung des Unternehmens in Deutschland sowie Leitungspersonal der Abteilungen Gesundheitspolitik und Marktzugang.

2 Bedeutung der Maßnahmen des GKV-FinStG

Das GKV-FinStG beinhaltet eine Reihe an Maßnahmen, die darauf abzielen, die Kosten für Arzneimittel für die GKV zu reduzieren. Grundsätzlich fallen die Maßnahmen in zwei Kategorien: In der ersten Kategorie geht es vor allem um die Einführung und Fortführung von Rabatten, die auf vorhandene Preise pauschal angewendet werden. Dazu gehören die Erhöhung des Herstellerrabatts sowie ein Abschlag auf Arzneimittel, die in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden, und die Verlängerung des Preismoratoriums. In die zweite Kategorie fallen Maßnahmen, die auf eine Revision des AMNOG-Verfahrens zielen. Hierbei geht es um die Einführung von sogenannten „Leitplanken“, die den Verhandlungsspielraum auf Arzneimittel mit beträchtlichem oder erheblichen Zusatznutzen einschränken, die Einführung einer verpflichtenden Preis-Mengen-Komponente in AMNOG-Verhandlungen, die Vorverlegung der Rückwirkung des Erstattungsbetrags auf den siebten Monat nach Markteinführung und die Senkung der Umsatzgrenze, die für die Markteinführung von Orphan Drugs relevant ist.

Grundsätzlich werden die befragten Unternehmen unterschiedlich von den verschiedenen Maßnahmen tangiert, abhängig etwa von ihrem Produktportfolio und ihrer Präsenz im deutschen Markt. Mit Blick auf die Relevanz der verschiedenen Aspekte des GKV-FinStG wird den **AMNOG-„Leitplanken“** **gesamt betrachtet die höchste Bedeutung** beigemessen, da diese Regelung eine hohe Planungsunsicherheit mit sich bringt und voraussichtlich zu gravierenden Einschnitten bei den Erstattungspreisen für neue Arzneimittel führen wird. Zudem sind die **verschiedenen Rabatt-Regelungen mehrheitlich von hoher Relevanz**, da sie sich bereits kurzfristig auf die Finanzergebnisse der Unternehmen auswirken und bei einzelnen Produkten mehrfach zum Tragen kommen. Darüber hinaus wird der Art der Umsetzung des Gesetzes eine hohe Bedeutung für die Unternehmen beigemessen. Im Hinblick auf den Kombinationsrabatt besteht Besorgnis über die Art und Weise, wie dieser Aspekt des Gesetzes vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) interpretiert und umgesetzt wird.

Nachfolgend wird die Bedeutung des GKV-FinStG aus Sicht der befragten Unternehmen der pharmazeutischen Industrie differenziert nach den einzelnen Aspekten des Gesetzes dargestellt:

2.1 AMNOG-„Leitplanken“ für die Verhandlung von Erstattungsbeiträgen

Mit dem AMNOG wurde 2011 in Deutschland ein Verfahren der nutzenbasierten Preisbildung für neue Arzneimittel eingeführt. Alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durchlaufen seitdem das AMNOG-Verfahren, das heißt, sie werden einer Nutzenbewertung unterzogen, deren Ergebnis darüber entscheidet, ob ein neues Produkt den Preis einer vorhandenen Standardtherapie erzielt oder ob der Preis des Produkts durch Verhandlung zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband bestimmt wird. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine Methodik entwickelt.⁵ Auf deren Grundlage wird bestimmt, ob ein neues Arzneimittel einen (1) erheblichen, (2) beträchtlichen, (3) geringen, (4) nicht quantifizierbaren, (5) keinen Zusatznutzen (= nicht belegt) bzw. (6) einen geringeren Nutzen als die vorhandene Therapie hat. Die bestehende AMNOG-Regelung sah vor, dass nur wenn kein Zusatznutzen bzw. ein geringerer Nutzen belegt sind, ein neues Produkt

⁵ IQWiG (2022): Allgemeine Methoden. Version 6.1 vom 24.01.2022.

ähnlich der zweckmäßigen Vergleichstherapie bepreist wird. Liegt ein nicht quantifizierbarer, geringer, beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen vor, wurde der Preis durch Verhandlung bestimmt, und auch bei keinem Zusatznutzen gab es Spielraum für Verhandlung.

Mit dem GKV-FinStG wurden die Preisfindungsregeln für neue Arzneimittel tiefgreifend verändert, so dass ein im Vergleich zur Standardtherapie besseres Arzneimittel nicht mehr zwangsläufig einen höheren Preis erhält.⁶ Die neu eingeführten „Leitplanken“ für Erstattungsbeträge sehen unter anderem vor, dass höhere Preise fortan nur noch für Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen verhandelt werden können, und auch Arzneimittel mit geringem und nicht quantifizierbarem Zusatznutzen mit Abschlägen versehen werden, die unterhalb des Preises der Vergleichstherapie liegen sollen, diesen aber auf keinen Fall überschreiten dürfen. Damit wird der Spielraum für Preisverhandlungen bei neuen Arzneimitteln erheblich eingeschränkt.

Artikel 1 Nr. 12 d) und h) – § 130b neu gefasster Abs. 3 und Abs. 7a SGB V Vorgaben für Erstattungsbeträge („Leitplanken“)

Neuregelung: Neue Vorgaben für die Preisverhandlungen von neuen Arzneimitteln, die einen geringen, einen nicht quantifizierbaren oder keinen Zusatznutzen haben. Weitere Maßnahmen zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs bei patentgeschützten Arzneimitteln.

Bedeutung der Neuregelung aus Sicht der befragten Unternehmen:

■ **Verschlechterung der Konditionen für die Preisgestaltung**

Mit Blick auf die Erstattungsvertragsverhandlungen für Arzneimittel mit geringem, nicht quantifizierbarem oder keinem Zusatznutzen ist künftig eine deutlich striktere Vorgehensweise vorgesehen. Selbst wenn ein Zusatznutzen nachgewiesen werden kann, darf kein höherer Preis geltend gemacht werden, wenn dieser Zusatznutzen nicht im Sinne der Regularien des G-BA als beträchtlich oder erheblich beurteilt wird. Bei Arzneimitteln ohne bzw. mit nicht belegtem Zusatznutzen wird eine Muss-Regelung angesetzt, bei der der Preis auf Basis der Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie gedeckelt wird. Die Möglichkeit von fairen Preisverhandlungen wird somit abgeschafft, der Umsatz zugleich reduziert. Die Unternehmen wägen daher stärker ab, ob sich die Einführung eines neuen Arzneimittels auf dem deutschen Markt wirtschaftlich noch lohnen kann.

„Diese AMNOG-Logik führt zu einer absurden Situation: Selbst wenn ein Arzneimittel mehr Nutzen bringt, darf es nicht mehr kosten. Und wenn es genauso viel Nutzen bringt wie andere Arzneimittel, muss es weniger kosten.“

"Die Leitplanken haben mittel- und langfristig wahrscheinlich die größten Auswirkungen auf Investitionsentscheidungen in Deutschland. Mit gleich guten Medikamenten (ohne beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen) kann nur noch ein geringerer Preis erzielt werden.“

■ **Auswirkungen auf die internationale Preisgestaltung**

Unternehmensvertreter:innen geben mehrheitlich an, dass die Preisgestaltung neuer Arzneimittel in Deutschland Auswirkungen auf die Preise hat, die im Ausland für gleiche Produkte bezahlt

⁶ vfa (2023): Positionspapier „AMNOG 2025 – aktuelle Handlungsfelder“ vom 19.7.2023. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/amnog/amnog-2025-aktuelle-handlungsfelder> (online, abgerufen am 3.8.2023).

werden. Deutschland gilt in vielen anderen Ländern als Referenzpreisland, sowohl innerhalb als auch außerhalb Europas. Das bedeutet, dass in diesen Ländern die bei der Preisgestaltung relevanten Behörden oder Institutionen den in Deutschland erzielten Preis zum Vorbild nehmen bzw. ihn in ihre Berechnungen einbeziehen. Wird in Deutschland ein niedriger Preis festgesetzt, hat das somit Signalwirkung für die Preisgestaltung in anderen Ländern.

„[Wenn man die verschiedenen Maßnahmen des Gesetzes zusammenrechnet], dann bleibt nicht mehr viel. Und das ist eine Situation, in der sich ein pharmazeutisches Unternehmen neben der ethischen Verantwortung der Patientenversorgung ernsthaft die Frage nach einer Auskömmlichkeit stellen muss und sich auch aufgrund von internationalen Referenzpreisen die Frage stellen muss, ob ein Medikament auf dem deutschen Markt den Patienten zur Verfügung gestellt wird.“

Unternehmensvertreter:innen geben an, dass die strategischen Überlegungen zur Markteinführung in den Konzernzentralen stattfinden, die die internationale bzw. globale Entwicklung des Unternehmens im Blick haben. Konzernzentralen schauen daher genau hin, wie sich die Preisbildung in Deutschland gestaltet. Ist das Risiko groß, dass ein niedriger Preis erzielt wird, weil unter den neuen Bedingungen auch ein Produkt mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen ähnlich der vorhandenen Vergleichstherapie bepreist wird, können sich Konzernzentralen entscheiden, ein Produkt nicht oder erst später auf den deutschen Markt zu bringen. In den Gesprächen wird darauf hingewiesen, dass es hierfür bereits Beispiele gibt (siehe Kasten auf Seite 24). Insgesamt wird eine Marktrücknahme als problematischer eingestuft als ein Medikament nicht einzuführen, da es dann bereits Patientinnen und Patienten gibt, die von dem neuen Arzneimittel profitieren und im Falle einer Marktrücknahme darauf verzichten müssten. Unternehmen müssten daher im Vorfeld abwägen, ob sie das Risiko einer Markteinführung eingehen wollen.

„Da man nur schwer abschätzen kann, ob man für sein Produkt einen guten Preis bekommt, muss man sich frühzeitig überlegen, ob man das Produkt überhaupt auf den [deutschen] Markt bringt. Es im Nachhinein vom Markt zu nehmen, ist aus Reputationsgründen nicht einfach.“

■ Weniger Planungssicherheit

Die neue „Leitplanken“-Regelung ist für die Unternehmen mit einer hohen Planungsunsicherheit verbunden; erst der Nachweis eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens macht sich in der Preisgestaltung positiv bemerkbar. Es ist aber häufig nicht im Vorfeld abzusehen, ob einem neuen Arzneimittel ein entsprechend hoher Zusatznutzen bescheinigt werden kann. Mit der Reduzierung des Verhandlungsspielraums auf Produkte mit mindestens beträchtlichem Zusatznutzen steigt das Risiko für die Unternehmen, keinen auskömmlichen Preis für ihr neues Produkt zu erzielen.

Das Risiko, das mit der Entwicklung neuer innovativer Medikamente verbunden ist, steigt. Angenommen wird, dass sich dies langfristig negativ auf die Entwicklung innovativer Medikamente und die Einführung von Innovationen auf dem deutschen Markt auswirken wird.

■ Eingriff in das Incentivierungssystem für Innovationen in Deutschland

Die Orientierung am Maß eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens führt aus Sicht der Unternehmensvertreter:innen dazu, dass nur noch Sprunginnovationen finanziell honoriert werden, während Schrittinnovationen – die Patienten genauso wichtige neue Behandlungsmöglichkeiten eröffnen können (als Beispiele werden etwa Fortschritte in der Behandlung von Krankheiten wie Multiple Sklerose oder AIDS genannt)– nicht entsprechend berücksichtigt werden. Damit bleibt zudem unberücksichtigt, dass Schrittinnovationen häufig erst große Entwicklungssprünge möglich machen.

„Dadurch werden nur Entwicklungssprünge honoriert, obwohl diese selten sind, während Schrittinnovationen, die ebenfalls zu Verbesserungen führen können, nicht entsprechend berücksichtigt werden.“

„Komplettes Nicht-Verständnis des Prinzips Innovation.“

2.2 Erhöhter Herstellerabschlag

Als weitere Maßnahme des GKV-FinStG mit hoher Bedeutung für die Unternehmen wird die Erhöhung des Herstellerabschlag für Fertigarzneimittel von sieben auf zwölf Prozent für das Jahr 2023 bewertet. Im Vergleich zu anderen Maßnahmen, lässt sich der erhöhte Herstellerabschlag zwar leicht umsetzen. Es handelt sich jedoch um eine Regelung, die unmittelbar zu Umsatzverlusten führt und kurzfristig hohe Einsparungen erfordert.

Artikel 1 Nr. 11 a) – § 130a neuer Abs. 1b SGB V Erhöhter Herstellerabschlag

Neuregelung: Der allgemeine Herstellerabschlag wird für ein Jahr befristet (2023) um 5 Prozentpunkte angehoben.

Bedeutung der Neuregelung aus Sicht der befragten Unternehmen:

■ Kurzfristig substanzielle Umsatzverluste

Mit der Erhöhung des Herstellerabschlags um 5 Prozentpunkte erhöht sich der bereits eingeräumte Rabatt von 7 Prozent merklich. Für die Unternehmen bedeutet dies unmittelbar spürbare Umsatzeinbußen, die wiederum kurzfristig hohe Einsparungen erfordern können. Vor dem Hintergrund weiterer finanzieller Belastungen durch Inflation und Lohn- und Kostensteigerung, reduziert der erhöhte Herstellerrabatt damit den Spielraum der Unternehmen für Investitionen und Arbeitsplätze in Deutschland; vereinzelt wird darauf verwiesen, dass die Profitabilität des Unternehmens in Deutschland nicht mehr gewährleistet sei. Entsprechend wird die Hoffnung geäußert, dass diese Regelung nicht über das Jahr 2023 hinaus verlängert wird.

Kurzfristige Einsparungen können durch eine Reihe an Sparmaßnahmen erzielt werden. In einzelnen Unternehmen sind damit kurzfristige Auswirkungen auf die Beschäftigung verbunden.

„Kapital wird direkt entzogen und steht für Investitionen nicht zur Verfügung.“

„(...) führt zu sehr hohen Rückzahlungen und erfordert kurzfristig hohe Einsparungen.“

■ Aushebelung bestehender Preisvereinbarung

Einige Unternehmensvertreter:innen üben auch deshalb Kritik an der Neuregelung, da die Herstellerpreise mit der GKV verhandelt wurden. Sie sehen dadurch die Verlässlichkeit bzw. das Vertrauen in die Politik und den Prozess des AMNOG beschädigt.

„Der erhöhte Herstellerabschlag ist ärgerlich – die Preise wurden mit der GKV [...] bereits verhandelt. Erhöhte Abgaben wären beschränkt auf eine Notsituation (bspw. Corona) verständlich, nicht jedoch als dauerhafte Lösung.“

2.3 Abschlag für Kombinationstherapien

Eine weitere Maßnahme des Gesetzes ist der Abschlag von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag bei Kombinationstherapien, wenn mindestens zwei neue Wirkstoffe in Kombination eingesetzt werden. Dieser Abschlag wird zusätzlich zu dem pauschalen Herstellerrabatt berechnet und wird nur dann ausgesetzt, wenn für die Kombination ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen nachgewiesen werden kann.

Artikel 1 Nr. 2b) und Nr. 13 – § 35a Abs. 3 neuer Satz 4 und neuer § 130e SGB V Kombinationsabschlag

Neuregelung: Ein Abschlag von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag ist erforderlich, wenn mindestens zwei neue Wirkstoffe in Kombination eingesetzt werden. Der Abschlag entfällt, wenn der G-BA festgestellt hat, dass die Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Bedeutung der Neuregelung aus Sicht der befragten Unternehmen:

■ Unklarheit bei der praktischen Umsetzung

Unternehmensvertreter:innen sehen große Herausforderungen bei der Operationalisierung bzw. praktischen Umsetzung dieser Regelung. Bislang sei nicht abschließend dargelegt, auf welche Kombinationen sich die Regelung bezieht und wie die Umsetzung der Rabattierung in der Praxis funktionieren soll. Ein vom G-BA vorgelegter Vorschlag wird von den Unternehmensvertreter:innen als nicht sachgerecht und medizinisch nicht vertretbar kritisiert. Die praktische Umsetzung bei der Abrechnung sei ebenfalls unklar. Vorgeschlagen sei, dass die Krankenkassen feststellen sollen, ob Präparate in Kombination zur Anwendung gekommen sind; diese müssen die zu viel bezahlten Erstattungsbeträge im Anschluss von den Herstellern zurückfordern. Diese Abrechnungsmethodik wird als nicht praktikabel angesehen. Die sich daraus ergebene Unschärfe erschwert es den Unternehmen, die finanziellen Folgen des Kombinationsabschlags zu quantifizieren und schränkt auch damit ihre Planungssicherheit bei zukünftigen Investitionen ein.

„Es ist unklar, wie Kombination definiert wird. Die fehlende Definition ist sehr prekär und rechtlich unsicher.“

„Die Kassen sollen das umsetzen. Es ist aber nicht klar, wie das funktionieren soll. Woher sollen die Kassen die Daten bekommen?“

„Die Unsicherheit (...) richtet maximalen Schaden an. Das Gesetz ist so breit angelegt, dass die Unternehmen nicht abschätzen können, welche finanziellen Folgen dies hat.“

■ **Kumulation von Rabatten**

Aus Sicht der Unternehmensvertreter:innen hat sich bewährt, dass Kombinationstherapien bei den Preisverhandlungen im AMNOG mit dem GKV-Spitzenverband bereits vollständig berücksichtigt worden sind. Selbst wenn es sich um neue Arzneimittel unterschiedlicher Hersteller handelt, ist die kombinierte Gabe Gegenstand der jeweiligen Erstattungsbetragsverhandlungen und führt so regelmäßig zu einem geringeren Erstattungsbetrag. Nun kommen durch den Abschlag bei Kombinationstherapien mehrere Rabattregelungen zum Tragen. Durch die Kombination bzw. Kumulation von Rabattregelungen ergeben sich wiederum hohe Einbußen, deren genaue finanzielle Größenordnung sich aufgrund der oben genannten Umsetzungsproblematik für die Unternehmen noch nicht abschätzen lässt.

„Das Gesetz hat kumulative Auswirkungen.“

„In einigen Therapiebereichen werden Medikamente immer in Kombination verschrieben. Dies führt gemeinsam mit den anderen finanziellen Einschränkungen zu einer starken Belastung [der Hersteller entsprechender Therapien], die im Vergleich zu anderen Märkten einmalig ist.“

2.4 Fortschreibung des Preismoratoriums bis Ende 2026

Das GKV-FinStG sieht eine weitere Verlängerung des Preismoratoriums vor, das seit dem Jahr 2010 immer wieder verlängert wurde und zuletzt bis Ende 2022 befristet war. Für viele GKV-erstattungsfähige Arzneimittel wurden die Preise auf dem Niveau von 2009 „eingefroren“. Die Regelung gilt für alle in der GKV erstattungsfähigen Arzneimittel mit der Ausnahme von neuen Arzneimitteln, deren Preisbildung auf dem AMNOG basiert.

Im Rahmen der Fachgespräche wurde dieser Aspekt angesichts der übrigen Maßnahmen des GKV-FinStG, die durch Rabattregelungen in die Preisgestaltung eingreifen, nur von wenigen Unternehmen explizit als prioritäre Herausforderung benannt. Zugleich trägt die Maßnahme dazu bei, dass sich Kürzungseffekte und damit Umsatzeinbußen als Folge des Gesetzes kumulieren.

Artikel 1 Nr. 11 c) – § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V Preismoratorium

Neuregelung: Das Preismoratorium wird um vier Jahre verlängert (bis Ende 2026).

Bedeutung der Neuregelung aus Sicht der befragten Unternehmen:

■ **Aufrechterhaltung hinderlicher Bedingungen für die Preisgestaltung**

Während die Preise für erstattungsfähige Arzneimittel seit Jahren stagnieren, steigen die Kosten für die Hersteller (bspw. für Energie, Löhne und Wirkstoffe). Auch wenn das Preismoratorium seit 2018 einen Inflationsausgleich enthält, verschlechtern sich aus Sicht der Unternehmensvertreter:innen die Rahmenbedingungen für die Produktion merklich. Die Fortschreibung des Preismoratoriums wird damit als ein weiterer Baustein bewertet, der sich negativ auf die Umsatzentwicklung auswirkt.

„Auch das verlängerte Preis-Moratorium stellt eine Belastung dar: Man hat heute Preise wie im Jahr 2009 – das ist angesichts der Inflation nicht abbildbar.“

2.5 Preis-Mengen-Komponente in der Erstattungsbetragsvereinbarung

Das GKV-FinStG führt die Regelung ein, in den Vereinbarungen des Erstattungsbetrags eine verpflichtende Preis-Mengen-Komponente zu berücksichtigen. Mengenbezogene Aspekte waren auch in früheren Verhandlungen optional möglich. Ihre Anwendung, einschließlich der Betrachtung des Gesamtausgabenvolumens für das jeweilige Produkt, ist jetzt verpflichtend.

Artikel 1 Nr. 12 a) – § 130b Abs. 1a Satz 1 und 2 SGB V Preis-Mengen-Vereinbarung und Gesamtausgabenvolumen

Neuregelung: Bei Erstattungsbetragsvereinbarung müssen mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Preisstaffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Zudem muss das Gesamtausgabenvolumen eines Arzneimittels berücksichtigt werden.

Bedeutung der Neuregelung aus Sicht der befragten Unternehmen:

Die verpflichtende Preis-Mengen-Komponente wurde in einigen Gesprächen als prioritäres Problem benannt. Zwar hat es eine optionale Komponente bereits im bestehenden AMNOG-Verfahren gegeben, insofern ist die Regelung nicht vollständig neu. In den Gesprächen wurde jedoch herausgestellt, dass die genaue Ausgestaltung der Umsetzung der Komponente noch nicht vorliegt und daher Unsicherheit darüber herrscht, wie sie genau umgesetzt wird. Insgesamt wird die Regelung als Instrument gewertet, dass der GKV dienen soll, die Ausgaben für Arzneimittel zuungunsten der Hersteller weiter zu senken. Die Erfahrung habe gezeigt, dass solche Fälle häufig vor der Schiedsstelle und vor Gericht landen.

„Es ist aus meiner Sicht eine unsinnige Formulierung, denn das war in der Vergangenheit auch schon möglich. Es wurden immer im Vertrag Mengen und Preise festgelegt. Das heißt alle Komponenten, die wir vorher schon verhandelt haben, wurden noch mal mit viel Unsicherheit ins Gesetz eingebracht und sind schwer für die Beteiligten zu interpretieren. Das hätte man sich komplett sparen können.“

„Wie im Wilden Westen. Sie schauen, was sie kriegen können.“

2.6 Rückwirkung des Erstattungsbetrags

Bislang galt, dass Hersteller bei Markteintritt den Preis eines neuen Medikaments selbst bestimmen durften und der verhandelte Erstattungspreis ab dem 13. Monat nach Markteintritt gilt. Diese Frist ist durch das GKV-FinStG auf 6 Monate verkürzt worden. Die 12-Monats-Frist für das Nutzenbewertungsverfahren wird davon nicht berührt. Das bedeutet, dass die Hersteller die Differenz zu dem Erstattungsbetrag (einschließlich evtl. Rabatte) für die Monate 7 bis 12 an die Krankenkassen zurückzahlen müssen. Die Regelung betrifft alle zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sowie Indikationserweiterungen.

Artikel 1 Nr. 12 e) und f) – § 130b neu gefasster Abs. 3a und Abs. 4 Satz 3 SGB V Rückwirkung Erstattungsbetrag

Neuregelung: Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Medikaments wird eingeführt. Die Rückwirkung gilt auch für alle neuen Anwendungsgebiete.

Bedeutung der Neuregelung aus Sicht der befragten Unternehmen:

Die Regelung wird grundsätzlich kritisch gesehen, da sie das Zeitfenster für eine freie Preisbildung um die Hälfte verkürzt und damit die Frist halbiert, während der die Hersteller ihre Investitionskosten amortisieren können. Die Maßnahme wird dementsprechend als ein weiterer Rabatt gewertet. Für Unternehmen, bei denen zurzeit eine größere Zahl an Produkten die Nutzenbewertung durchlaufen, können die finanziellen Auswirkungen beträchtlich sein. Bislang sei auch noch nicht abzuschätzen, wie hoch diese Kürzungen sein werden, was zu zusätzlicher Unsicherheit bei der Markteinführung führt. Da die Regelung auch laufende Verfahren betrifft, wird davon ausgegangen, dass solche Fälle vermehrt vor Gericht entschieden werden müssen.

Kritisiert wird auch, dass die Umsetzung weiteren Verwaltungsaufwand mit sich bringt. Zusätzlich wird angemerkt, dass die Hersteller nun mit einer weiteren gesetzlichen Regelung aufgefordert sind, auch die Zuschläge von Zwischenhändlern und Apotheken zurückzuerstatten. Da diese Zuschläge anderen Akteuren zugutekommen und nicht zu den Einnahmen der Hersteller zählen, wird dieser Aspekt als besonders unfair und auch rechtswidrig betrachtet.⁷

„Eine Branche muss die Profite einer anderen Branche zurückzahlen. Können Sie sich das vorstellen? Ich denke, dass ist illegal. Ich kann das gegenüber unserem Headoffice nicht vertreten.“

2.7 Herabsetzung der Umsatzschwelle bei Orphan Drugs

„Orphan Drugs“ sind Arzneimittel zur Prävention, Diagnose und Behandlung von seltenen Erkrankungen. Um die Forschung und Entwicklung in diesem Bereich zu fördern, gelten regulatorische Konditionen mit Anreizfunktion. Im AMNOG ist für Orphan Drugs vorgesehen, den mit der Zulassung bestätigten significant benefit im Zusatznutzenbewertungsverfahren anzuerkennen; der G-BA bestimmt nur dessen Ausmaß. Eine erneute, vollumfängliche Nutzenbewertung ist verpflichtend, sobald der in einem Jahr erzielte Umsatz eine festgelegte Schwelle überschreitet. Das GKV-FinStG senkt diese Umsatzschwelle von Euro 50 Millionen auf Euro 30 Millionen. Mit der Absenkung der Umsatzschwelle erhöht sich die Zahl der Produkte, für die eine umfassende Nutzenbewertung notwendig wird.

Obwohl die Mehrheit der befragten Unternehmen im Bereich Orphan Drugs forscht, wird der Neuregelung im Vergleich zu den zuvor genannten pharmarelevanten Regelungen mehrheitlich nicht die höchste Relevanz für das eigene Unternehmen beigemessen, da es sich um Produkte mit vergleichsweise geringen Umsätzen handelt. Jedoch sind die Unternehmen, die in diesem Bereich forschen, mehrheitlich kleine und mittelständische Unternehmen, für die diese Änderung gravierend ist.

⁷ Die Befragten geben an, dass diese Regelung im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) im Juli 2023 noch geschärft wurde.

Artikel 1 Nr. 2a) – § 35a Abs. 1 Satz 12, neuer Satz 13 SGB V Umsatzschwelle Orphan Drugs

Neuregelung: Herabsetzung der Umsatzschwelle, die für das Bewertungsverfahren bei Orphan Drugs maßgeblich ist, von 50 auf 30 Millionen Euro.

Bedeutung der Neuregelung aus Sicht der befragten Unternehmen:

■ Negative Signalwirkung für Forschung und Entwicklung

Mit der Herabsetzung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs erhöht sich für die Unternehmen die Wahrscheinlichkeit, dass eine reguläre Nutzenbewertung erforderlich wird. Dies ist kostenseitig relevant, da eine Vollbewertung bzw. die Erstellung eines Nutzendossiers als deutlich aufwändiger beschrieben wird als das bislang angewandte Verfahren für Orphan Drugs unterhalb der Schwelle. Aufgrund der methodischen Herausforderungen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen besteht das Risiko, dass aufgrund der Datenlage ein Zusatznutzen nach den Kriterien des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nicht belegbar ist. Ein nicht-quantifizierbarer Zusatznutzen bedeutet jedoch, dass Arzneimittel einen erheblich geringeren Preis erzielen als erwartet.

Unternehmensvertreter:innen argumentieren, dass mit der Herabsetzung der Umsatzschwelle der finanzielle Anreiz erheblich reduziert wird bzw. entfällt, in die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen zu investieren. Zudem wird die grundsätzliche Frage gestellt, wie Investitionen in Orphan Drugs in Zukunft incentiviert werden sollen, da ein entsprechendes Konzept fehle.

„Falscher Anreiz, da hier dringender Forschungsbedarf besteht.“

„Warum sollte man hier zukünftig investieren? Die Nutzenbewertung wird deutlich aufwändiger.“

„Der Anreiz, sich mit Orphan Drugs zu beschäftigen, wird reduziert.“

„Wenn hier Forschungsförderung das Ziel ist, sollte man andere Anreize setzen.“

■ Methodische Herausforderungen bei der Nutzenbewertung

Daneben werden vonseiten der Unternehmen die Herausforderungen im Bereich der Forschung skizziert, die bei der Erprobung von Orphan Drugs bspw. durch kleine Patientengruppen bzw. Therapiegebiete mit einer niedrigen Prävalenz bestehen. Diese rechtfertigen aus Sicht der Unternehmensvertreter:innen ein Bewertungsverfahren, das den erschwerten Bedingungen bei der Datenerhebung Rechnung trägt. Zugleich wird das Vorgehen des IQWiG bei der Nutzenbewertung als zu rigide angesehen, was den methodischen Herausforderungen bei der Erprobung von Orphan Drugs nicht gerecht werde.

„Die Evidenzgenerierung für Orphan Drugs ist schwierig: es gibt nur kleine Patientengruppen, meist nur über verschiedene Länder [verteilt zu rekrutieren]. Die Therapiegebiete haben eine niedrige Prävalenz.“

„Orphan Drugs benötigen eine Sonderbehandlung. Dies liegt in der Natur der Dinge: die geforderte Evidenz ist schwer zu beschaffen, da es sich um seltene

Erkrankungen mit geringen Patientenzahlen handelt, [...] man kann Effekte statistisch nicht gut zeigen.“

■ **Auswirkung auf Marktzulassungen in Deutschland**

Schließlich werden die Auswirkungen der Herabsetzung der Umsatzschwelle für das Bewertungsverfahren von Orphan Drugs auf die Marktzulassungen und – in der Konsequenz – auf die Patientenversorgung in Deutschland beschrieben. Möglich ist, dass bestimmte Arzneimittel Patientinnen und Patienten in Deutschland nicht zur Verfügung stehen werden, weil der Aufwand der Marktzulassung den erwartbaren Ertrag übersteigt oder weil ein niedriger Referenzpreis in Deutschland sich auf die Preisgestaltung in anderen Märkten auswirkt.

„Kurzfristig ist das nicht sichtbar. [...] Der Business Case steht in keiner Relation zum Aufwand.“

„Deutschland ist im Orphan Drugs-Bereich maßgeblich für die Bildung des Referenzpreises; auch ist Deutschland zur Zeit der Markt mit der schnellsten Zulassung - das wird sich durch die Neuregelung ändern. Dies hat eine Wahnsinns-Signalwirkung.“

3 Auswirkungen des GKV-FinStG auf die befragten Unternehmen

In den Fachgesprächen wurden die Unternehmensvertreter:innen danach gefragt, welche Folgen das GKV-FinStG für ihre Unternehmen hat. Gefragt wurde nach den Auswirkungen des Gesetzes auf Entscheidungen, die die aktuelle und zukünftige Planung der Unternehmen betreffen. Hierbei geht es vor allem um Entscheidungen bezüglich zukünftiger Investitionen, den Aufbau, Erhalt und die Weiterentwicklung von Standorten, Personalplanung, Forschung und Entwicklung sowie die Durchführung von klinischen Studien.

Als Folgen werden kurzfristige und mittel- bis langfristige Effekte unterschieden. Kurzfristig geht es insbesondere darum, mit den reduzierten Einnahmen in Folge des erhöhten Herstellerrabatts im aktuellen Jahr umzugehen. Als bedeutender werden jedoch die mittel- bis langfristigen Effekte des Gesetzes eingestuft, die sich als Abwärtsspirale aus der Akkumulation der Sparmaßnahmen bei insgesamt ungünstiger werdenden Rahmenbedingungen ergeben. Diese Folgen betreffen vor allem langfristige Investitionen in die Produktion, Forschung und Entwicklung an deutschen Standorten sowie die Durchführung klinischer Studien.

3.1 Kurzfristige Folgen: Einsparungen durch Personalabbau und weitere Sparmaßnahmen in Deutschland

Mehrere Unternehmensvertreter:innen geben an, dass in Folge der Umsatzeinbußen in diesem Jahr **Einsparungen beim Personal** an Standorten in Deutschland vorgenommen worden sind. In drei Unternehmen wird in diesem Jahr Personal abgebaut, genannt werden Kürzungen bei der Zahl der Beschäftigten von 15% und 20% Prozent. Ein:e Unternehmensvertreter:in spricht von “einem großen Einschnitt in der Geschichte [des Unternehmens]“ bei der Beschäftigung. Personal wird in unterschiedlichen Bereichen abgebaut, betroffen sind vor allem der Vertrieb und die Produktion, seltener Forschung und Entwicklung. Zu den Unternehmen, in denen Sparmaßnahmen durch Beschäftigungsabbau umgesetzt werden, zählen auch solche, die ihren Stammsitz in Deutschland haben.

Nicht alle Unternehmen sind von kurzfristigen Sparmaßnahmen betroffen. Einige Unternehmensvertreter:innen sehen erstmal keine unmittelbaren Konsequenzen für das Unternehmen, geben aber an, dass **entsprechende Diskussionen bereits geführt werden** und es zukünftig zu Personalabbau kommen kann, wenn z.B. der erhöhte Herstellerrabatt über das Jahr 2023 hinaus verlängert wird. In nur vier Unternehmen werden keine Kürzungen beim Personal erwogen. Diese Unternehmen befinden sich zurzeit in einer starken Wachstumsphase. In zwei weiteren Unternehmen werden langfristig geplante Umstrukturierungen umgesetzt, die zum Teil mit Personalabbau einher gehen.

Als **weitere Sparmaßnahmen** werden auch Einsparungen bei Firmenevents, Marketingaktivitäten, Sponsoring von Konferenzen und Informationsveranstaltungen für Patientinnen und Patienten genannt. Ein:e Unternehmensvertreter:in gibt an, dass in dem Unternehmen die Ausgaben im laufenden Jahr insgesamt um 10% verringert werden sollen und zwar in allen Bereichen.

Unternehmensvertreter:innen betonen, dass sie Einnahmen und Ausgaben bzw. Profite und Verluste gegenüber den Konzernzentralen rechtfertigen und erklären müssen. Die Zentralen, die vielfach im Ausland sitzen, schauen genau hin, wie sich der deutsche Markt und die Preisgestaltung auf diesem Markt entwickeln. Es besteht **die klare Erwartung, dass sich die Ausgaben nur entsprechend der Einnahmen entwickeln** können. Diese Erwartung bestimmt, ob kurzfristig Maßnahmen zur Kostenkontrolle umgesetzt werden, aber auch ob und in welchem Umfang Konzernzentralen mittel- und langfristig in deutsche Standorte investieren.

3.2 Mittel- bis langfristige Folgen

3.2.1 Investitionen und Standortentwicklung

Als wesentlich problematischer werden die mittel- bis langfristigen Auswirkungen des Gesetzes auf die Entwicklung des jeweiligen Unternehmens in Deutschland eingeschätzt. Im Zentrum stehen dabei die Anreize für Investitionen in Standorte, Forschung und Entwicklung sowie klinische Studien. Der Preis für patentgeschützte Arzneimittel, so das Argument, sei das **wichtigste Signal für Unternehmen, weiter in die Erforschung, Entwicklung und Produktion von Innovationen zu investieren**.⁸ Fehlt dieses Signal, werden Investitionsentscheidungen erschwert und alternative Standorte stärker in Betracht gezogen.

Investitionen spielen vor allem dann eine Rolle, wenn es um die Entwicklung neuer Wirkstoffe bzw. neuer Produkte geht, für die Produktionsstätten geschaffen werden müssen (d.h. **Erweiterungsinvestitionen**). Diese Art der Investitionen haben einen Planungshorizont von mindestens 5 bis 10 Jahren, manchmal bis zu 20 Jahren. Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass kurzfristig vorhandene Infrastruktur aus Deutschland wegverlagert wird. Allerdings wird weitgehend universal davon ausgegangen, dass neue Investitionen in deutsche Standorte in den Konzernzentralen unter Vorbehalt stehen. Diese Investitionen beziehen sich auf:

- Investitionen in neue Produktionsstätten
- Investitionen in Standorte für Forschung und Entwicklung
- Investitionen in den Erwerb von innovativen Start-ups bzw. in entsprechende Kooperationen

Auch in Unternehmen, deren **Konzernzentralen in Deutschland** sitzen, wird verstärkt darüber nachgedacht, andere Länder bei zukünftigen Investitionen zu bevorzugen.

Dies betrifft auch Konzerne, die sich zurzeit in einer Wachstumsphase befinden, bspw. weil sie viele erfolgreiche Produkte im Markt und/oder in Vorbereitung haben. Ihre Vertreter:innen argumentieren, dass sie in Deutschland erheblich größere Investitionen tätigen könnten, wenn sie günstigere Rahmenbedingungen und eine attraktivere Preisgestaltung vorfinden würden. Jedoch befinden sich die deutschen Standorte innerhalb der Unternehmen im Wettbewerb mit bestehenden oder prospektiven Standorten in anderen Ländern, wenn es für diese bessere Argumente gibt.

⁸ Steutel (2021): Hochpreisige Arzneimittel: Mehr Perspektive als Herausforderung – Anmerkungen zu Preisen, Gewinnen und Fortschritten in der Arzneimitteltherapie. Schröder, H. Thümann, P. u.a. (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021. Berlin, Springer: 212.



Deutsche Standorte im internationalen Wettbewerb in den Konzernen

Die meisten der befragten Pharmaunternehmen sind international breit aufgestellte und **global agierende Konzerne**, in denen Investitionsentscheidungen auf der Konzernebene getroffen werden. Konzernzentralen tauschen sich eng mit dem Führungspersonal der Unternehmen in Deutschland aus, haben aber die Entwicklung des gesamten Konzerns im Blick. Sie haben Standorte in mehreren Ländern, häufig auch außerhalb Europas, und sehen die Entwicklung in Deutschland aus internationaler bzw. globaler Perspektive.

„Globale Unternehmen denken global.“

Deutschland wird als Standort und als Markt große Bedeutung beigemessen, insbesondere im europäischen Kontext, aber es ist weder der einzige Standort noch der einzige relevante Markt. Dementsprechend sind Entscheidungen für Investitionen in Deutschland davon abhängig, wie die Bedingungen für Investitionen und ihr Markterfolg im Vergleich zu anderen Ländern eingeschätzt werden.

Die Unternehmensvertreter:innen betonen, dass sich die nationalen Standorte in den Konzernen im Wettbewerb miteinander befinden. **Standorte in absatzstarken Märkten haben bei internen Diskussionen häufig ein größeres Gewicht** als Standorte in weniger erfolgreichen Märkten. Der Markterfolg im jeweiligen Land ist ein wichtiger Faktor dafür, Konzernzentralen davon zu überzeugen, den Standort weiter zu stärken.

„Meine Aufgabe ist es, mich für den Standort Deutschland in meinem Unternehmen einzusetzen. Und ich habe keine Argumente: wir sind teurer, wir sind langsam und bürokratisch und wir sind unberechenbar.“

Allerdings sind Investitionsentscheidungen auch immer multifaktoriell. Bislang wurden Standortnachteile in Deutschland, etwa die im internationalen Vergleich hohen Energie- und Personalkosten und die überbordende Bürokratie, durch die Preisgestaltung und die stabilen Rahmenbedingungen kompensiert. Sinkt die Profitabilität des deutschen Markts, wird es intern schwieriger, Investitionen in deutsche Standorte zu begründen. Der Effekt wird dadurch noch verstärkt, dass die Rahmenbedingungen zunehmend als ungünstig bzw. unsicher eingeschätzt werden.

In einem marktwirtschaftlichen System brauche es für Investitionen immer Anreize. Fehlten diese Anreize, gibt es intern **kein gutes Argument in Deutschland zu investieren**. Wenn andere Standorte bessere Argumente haben und Unternehmen in anderen Ländern bessere Bedingungen vorfinden, geht die Produktion dorthin (z.B. in die USA oder nach China). Unternehmensvertreter:innen erklären, dass die Rahmenbedingungen in Deutschland gegenüber anderen Ländern eher ungünstig sind. Löhne und Gehälter sind hoch im internationalen Vergleich, die Verwaltung gilt als langsam und umständlich und bei der Digitalisierung wird Deutschland von anderen Ländern abgehängt. Demzufolge ist die Profitabilität des deutschen Markts bislang eines der wesentlichen Argumente für weitere Investitionen internationaler Unternehmen in deutsche Standorte.

„Wir sind marktwirtschaftlich organisiert. Man braucht Anreize für Investitionen und Innovationen. Auch in der Pharmabranche. Die Pipelines entstehen dort, wo es Anreize gibt.“

Die Argumentation zugunsten des Standorts Deutschland in den Konzernzentralen wird auch dadurch erschwert, dass es zukünftig nicht klar ist, ob neue Produkte überhaupt auf den deutschen Markt kommen und den Patienten und Patientinnen zur Verfügung stehen. Wenn sich Unternehmen dazu entscheiden, Produkte nicht in Deutschland zu vermarkten oder sie erst später auf den Markt zu bringen, dann macht es, so die Erklärung der Unternehmensvertreter:innen, auch keinen Sinn, diese Produkte in Deutschland zu produzieren. Damit entfällt ein weiteres Argument für den Produktionsstandort Deutschland.

3.2.2 Durchführung klinischer Studien

Die Unternehmensvertreter:innen wurden auch gefragt, ob sich das GKV-FinStG auf die Durchführung von klinischen Studien in Deutschland auswirkt. Klinische Studien sind eine Voraussetzung dafür, dass neue Arzneimittel in der Europäischen Union eine Marktzulassung erhalten. Sie sind zugleich eine wesentliche Investition in die Gesundheitswirtschaft Deutschlands. Eine kürzlich vom vfa in Auftrag gegebene Auswertung hat jedoch gezeigt, dass Deutschland bei der Anzahl der klinischen Studien für die Arzneimittelzulassung im weltweiten Vergleich von Platz 2 im Jahr 2016 auf Platz 6 im Jahr 2021 zurückgefallen ist.⁹

Etwa die Hälfte der Befragten gibt an, dass **Deutschland als Studienstandort für ihr Unternehmen an Relevanz verliert**. Die Auswirkungen des GKV-FinStG treffen hier auf ohnehin sich verschlechternde Rahmenbedingungen für klinische Studien in der Entwicklung von neuen Arzneimitteln. Zwei Aspekte werden als direkte Folge des Gesetzes benannt. Der erste Aspekt ist, dass aufgrund der Umsatzeinbußen weniger Einnahmen für Investitionen in klinische Studien in den Länderbudgets zu Verfügung stehen. In diesem Fall werden Studien in anderen Ländern durchgeführt, die mehr finanziellen Spielraum ermöglichen. Als zweiter Aspekt wurde genannt, dass klinische Studien vor allem dort durchgeführt werden, wo das erprobte Produkt auch Chancen hat, auf den Markt zu kommen. Das sei schon dadurch geboten, dass man denjenigen, die an einer klinischen Studie teilnehmen und die Therapie gut vertragen, auch nach Ende der Studie diese Therapie zu Verfügung stellen will. Sollten Konzerne überlegen, ein Produkt erst später oder gar nicht zu platzieren, dann ist es nicht sinnvoll, in dem jeweiligen Land eine entsprechende Studie durchzuführen.

„Wir könnten unseren Fußabdruck im Hinblick auf klinische Studien verdreifachen, wenn sich die Bedingungen verbessern würden.“

Die große Mehrheit der Befragten gibt an, dass sich auch die **Rahmenbedingungen** für klinische Studien in Deutschland in den letzten Jahren verschlechtert haben. Genannt werden vor allem die vielen bürokratischen Hürden, die insbesondere durch den Datenschutz und die Anforderungen der zahlreichen **Ethik-Kommissionen** in Deutschland entstehen. Anders als in anderen Ländern muss in Deutschland in jedem Bundesland, in dem die Studie Teilnehmende rekrutiert, ein eigener Antrag gestellt werden, wobei jedes Bundesland eigene Anforderungen definiert hat und andere Formate bedient sehen will. Auch die europäischen **Datenschutzregelungen** werden in

⁹ Bayerische Staatsregierung (2023): Positionspapier der Arbeitsgruppe Klinische Forschung in Bayern, Bayerischer Pharmagipfel. https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2023/04/positionspapier_ag-klinische-forschung.pdf (online, abgerufen am 10.08.2023).

jedem Bundesland und in jeder teilnehmenden Klinik neu interpretiert. Verträge mit den Zentren müssen in jedem Fall neu aufgelegt und verhandelt werden. Das alles kostet Zeit und Geld. Die Unternehmensvertreter:innen betonen, dass der Zeitfaktor bei der Wahl des Studienstandorts eine wesentliche Rolle spielt, wenn es darum geht, ein neues Produkt auf den Markt zu bringen. Wenn an mehreren Standorten Studienteilnehmende rekrutiert werden, kommt es vor, dass die Rekrutierung in anderen Ländern bereits abgeschlossen ist, in Deutschland aber noch kein einziger Teilnehmer für die Studie gewonnen werden konnte.

Demgegenüber haben **andere Länder** die Rahmenbedingungen für Studien in den letzten Jahren deutlich verbessert. Genannt wurden hier England und Spanien als Länder, die es geschafft haben, die Anforderungen für Studien zu harmonisieren und zu verschlanken. In beiden Ländern genügt das Votum einer einzigen Ethikkommission, auch um Studien in verschiedenen medizinischen Zentren durchzuführen. In Deutschland fehlen aus Sicht der Unternehmen jedoch der Wille und die Initiative, die Bedingungen für klinische Studien zu verbessern. Die Herausforderungen und die Wege, den Studienstandort Deutschland zu stärken, wurden vom vfa bereits im Detail beschrieben und in einem Positionspapier des Bayerischen Pharmagipfels in Zusammenarbeit mit dem vfa formuliert.¹⁰

¹⁰ vfa (2023): Was den Studienstandort Deutschland bremst. <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/klinische-studien/was-den-studienstandort-deutschland-bremst>. (online, abgerufen am 10.08.2023)

Bayerische Staatsregierung (2023): Positionspapier der Arbeitsgruppe Klinische Forschung in Bayern, Bayerischer Pharmagipfel. https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2023/04/positionspapier_ag-klinische-forschung.pdf. (online, abgerufen am 10.08.2023)

4 Auswirkungen des GKV-FinStG auf die Entwicklung der Arzneimittelindustrie und den Standort Deutschland

4.1 Folgen für den Standort Deutschland

Die Unternehmensvertreter:innen sehen eine **akute und langfristige Gefährdung Deutschlands als Standort** für die forschende Pharmaindustrie. Akut ist die Gefährdung deshalb, weil sie durch das GKV-FinStG unmittelbar ausgelöst wird und Überlegungen in den Firmen bereits begonnen haben, die auf die zukünftige Entwicklung der Standorte einen Einfluss haben werden. Langfristig ist sie dadurch, dass viele der Konsequenzen zwar bislang noch nicht eingetreten und damit nicht unmittelbar sichtbar sind, aber langfristig und kumulativ die Geschicke der Pharmabranche in Deutschland prägen werden.

Drei Faktoren wurden in diesem Zusammenhang hervorgehoben:

1. Die zukünftigen **Einschnitte bei der Profitabilität** durch das GKV-FinStG, insbesondere durch die „Leitplanken“ und den Rabatt bei den Kombinationstherapien sowie durch die kumulative Wirkung der Neuregelungen insgesamt.
2. Die **gestiegene wirtschaftliche und rechtliche Unsicherheit**, die mit der Umsetzung des GKV-FinStG und seiner Interpretation durch politische und institutionelle Akteure einhergeht.
3. Die insgesamt **unvorteilhaften Rahmenbedingungen** für Investitionen und Unternehmertum, durch Bürokratielasten und hohe Preise, die durch die aktuelle Teuerung und die hohen Energiekosten noch verschärft werden, sowie die mangelnde Wertschätzung in Politik und Bevölkerung.

Einschnitte durch das GKV-FinStG

Die befragten Unternehmensvertreter:innen argumentieren, dass sich **das Kosten-Nutzen-Verhältnis für Investitionen im globalen Wettbewerb zu Ungunsten Deutschlands verschoben** hat. Insgesamt verliere Deutschland als Standort im globalen Wettbewerb an Attraktivität. Damit steigt das Risiko, dass Erweiterungsinvestitionen, aber auch Investitionen in die Erhaltung der Entwicklungs-Pipeline in anderen Ländern und nicht in Deutschland getätigt werden.

„Der Appetit, in Deutschland zu investieren, nimmt deutlich ab.“

Die im GKV-FinStG enthaltenen Maßnahmen tragen insgesamt zu einer deutlichen Beeinträchtigung der Umsatzerwartungen der Unternehmen bei, auch wenn einzelne Maßnahmen, insbesondere die „Leitplanken“ und der Kombinationsabschlag, bislang noch nicht quantifiziert werden können. Die Folgen dieser Einschnitte sehen die Unternehmensvertreter:innen vor allem bei den Investitionen in Standorte in Deutschland. Da diese Entscheidungen erst mittel- bis langfristig umgesetzt werden, sind ihre **Effekte bislang nicht sichtbar**. Über einen Betrachtungszeitraum von 10 bis 20 Jahren können diese Effekte ausbleibender Investitionen jedoch einen großen Unterschied für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland ausmachen. Einmal getätigte Auslandsinvestitionen können nicht rückgängig gemacht werden.

„Wenn es weg ist, ist es weg und kommt auch nicht so schnell wieder.“

Gleichzeitig können bestehende Standorte für Forschung und Entwicklung, aber auch für Produktion auf lange Sicht und damit dem Lebenszyklus von Innovationen entsprechend abgebaut bzw. weiterentwickelt oder umstrukturiert werden.

Insgesamt besteht die Sorge, dass dieser Prozess die **schleichende Deindustrialisierung** verstärkt, in deren Folge Deutschland als Innovations- und Produktionsstandort nachhaltig geschwächt wird. Hier werden Parallelen gesehen zu der Abwanderung der **Generikaindustrie** in den letzten Jahrzehnten. Diese betrifft zwar nicht nur Deutschland, sondern auch andere Länder Europas und ist zum Teil auch dem Wachstum der Branche geschuldet. Jedoch hat eine von Pro Generika in Auftrag gegebene Analyse gezeigt, dass sich das Verhältnis zwischen Europa und Asien als Produktionsstandorte für Generika in den letzten 20 Jahren praktisch umgekehrt hat. Wurden im Jahr 2000 fast zwei Drittel aller Wirkstoffzertifikate für die Produktion von Medikamenten an Standorten in Europa gehalten, waren es 2020 nur noch ein Drittel. Im gleichen Zeitraum ist der Anteil der Zertifikate in Asien von knapp einem Drittel auf zwei Drittel gestiegen.¹¹

„Wir haben heute nur noch wenig pharmazeutische Produktion in Deutschland, und zwar nur noch für innovative Medikamente. Ganz wenige Generikahersteller produzieren noch in Deutschland. Es gibt noch einige Ausnahmen, aber es sind immer weniger. Das ist übrigens auch ein Grund dafür, warum wir jetzt Lieferengpässe haben, weil hier viel abgewandert ist in Länder wie Indien und China.“

Zusätzliche wirtschaftliche und rechtliche Unsicherheit

Die Unternehmensvertreter:innen weisen zudem darauf hin, dass einige Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes Unsicherheiten bergen, da sie weiterer Interpretation und Konkretisierung bedürfen (Kombinationsabschlag) bzw. ihre finanziellen Auswirkungen erst im Zuge der Umsetzung sichtbar werden („Leitplanken“).

Daraus ergibt sich eine sowohl wirtschaftliche als auch rechtliche Unsicherheit, die die Aussicht auf Investitionen in den Standort Deutschland schwächt. Diese Unsicherheiten werden in den internationalen Konzernzentralen mit zunehmender Skepsis wahrgenommen, in manchen Zentralen kommt es daher zu einer Neubewertung des Standorts Deutschland.

- **Wirtschaftliche Unsicherheit:** Bislang ist schwer abzuschätzen, wie sich die AMNOG-Maßnahmen auf die Preisgestaltung und damit die Rentabilität neuer Produkte auswirken werden. Insbesondere bei den „Leitplanken“ ist es für Unternehmen schwierig, den wirtschaftlichen Erfolg eines neuen Produkts abzuschätzen, da dieser erheblich davon abhängt, wie die Nutzenbewertung durch das IQWiG ausfällt. Im Nachgang müssen Unternehmen entscheiden, wann und wie sie das neue Produkt in den Markt einführen, eventuell kann jedoch auch gegen eine Markteinführung entschieden werden. Beim Kombinationsabschlag entsteht die Unsicherheit dadurch, dass bislang noch nicht entschieden ist, auf welche Kombinationen von Wirkstoffen der Abschlag angewandt wird. Der G-BA hat bereits entsprechende Beschlüsse gefasst und kürzlich eine Liste an möglichen Kombinationstherapien für bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel vorgelegt. Diese Liste wird von den Unternehmensvertreter:innen jedoch als sachlich ungerechtfertigt und zum Teil medizinisch nicht nachvollziehbar

¹¹ Mundicare (2020): Where do our active pharmaceutical ingredients come from? – A world map of API production. Im Auftrag von Progenerika. https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/10/API-Study_long-version_EN.pdf (online, abgerufen am 10.08.2023).

eingeschätzt. Unklar ist auch, ob der Herstellerrabatt nach 2023 weiter auf 12% angehoben bleibt oder zu den 7% wie vorgesehen zurückkehrt. Die Unklarheit, die sich aus dieser Konstellation ergibt, erschwert die finanzielle Planbarkeit in den Unternehmen beträchtlich.

- **Rechtliche Unsicherheit:** Im Rahmen der Fachgespräche betonen die Unternehmensvertreter:innen, dass das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz in manchen Aspekten unausgereift erscheint und damit rechtlich angreifbar ist. Als unausgereift wird insbesondere der Kombinationsabschlag eingestuft, da bislang nicht klar ist, auf welche Produkte der Abschlag angewandt wird, der Vorschlag des G-BA sachlich ungerechtfertigt erscheint und die vorgeschlagene Abrechnungsmethodik als aufwändig bzw. nicht durchführbar eingeschätzt wird. Besonders kritisiert wird der Bruch mit dem bisherigen AMNOG-Verfahren, das sich aus Sicht der Unternehmen gut etabliert hat, und die Ungleichbehandlung innovativer Arzneimittel bei gleichem Nutzen bei der Preisfindung, die sich aus den Neuerungen ergibt.

Zwei Unternehmen haben Verfassungsbeschwerde eingereicht, um die gesetzlich vorgegebenen Maßnahmen auf ihre Rechtmäßigkeit überprüfen zu lassen. Für Unternehmen ist vor allem die Verlässlichkeit des rechtlichen und gesetzgeberischen Rahmens bei der Regulierung und Preisgestaltung entscheidend.

„Forschung und Entwicklung sind per definitionem unsicher. Der Rechtsrahmen in Deutschland wurde immer als sehr hoch eingeschätzt, auch der Kompetenzrahmen. Dann hat man mit der unsicheren Forschung wenigstens eine sichere Ausführung. Wenn einem jetzt plötzlich die Dinge schwer gemacht werden, durch bürokratische Auflagen oder indem einem die Liquidität entzogen wird, dann führt das zu Unsicherheit. Und dann entscheidet die Konzernleitung, ob es strukturell besser ist, woanders zu investieren.“

„Wenn die Verfassungsrichter sagen, dass der Gesundheitsminister das darf [d.h. der Industrie ohne Begründung Abschlüsse verordnen], dann kennen wir die Rahmenbedingungen für Deutschland und das hat dann gravierende Auswirkungen auf die Zukunftsinvestitionen.“

i

Unternehmen reichen Verfassungsbeschwerde ein

Ende Mai 2023 haben mit Roche und Abbvie zwei Pharmaunternehmen Verfassungsbeschwerde gegen das GKV-FinStG eingereicht. Die Klage von Roche zielt unter anderem gegen die Erhöhung der Herstellerrabatte. Insgesamt bedeute das Gesetz einen „nicht gerechtfertigten Eingriff in die grundgesetzlich zu schützende Berufsausübungsfreiheit sowie den allgemeinen Gleichheitsgrundsatz“.¹²

Die von Abbvie Deutschland kurz darauf erhobene Verfassungsbeschwerde stützt sich ebenfalls auf das Grundrecht auf Gleichbehandlung. Die Klage des Pharmaunternehmens richtet sich dabei etwa gegen die Änderungen des AMNOG-Systems, denen zufolge neue Medikamente mit gleichem Nutzen wie zugelassene Standardtherapien mindestens zehn Prozent weniger kosten

¹² Pharmazeutische Zeitung (2023): Roche reicht Verfassungsklage gegen Kassengesetz ein. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/roche-reicht-verfassungsklage-gegen-kassengesetz-ein-140346/> (online, abgerufen am 10.08.2023).

müssen als diese. Auch der Rabatt von 20 Prozent auf Kombinationstherapien sei eine „drastische neue Maßnahme“ des Gesetzes, welches innovations- und standortfeindliche Folgen für Deutschland nach sich ziehen werde.¹³

Unvorteilhafte Rahmenbedingungen und mangelnde Wertschätzung

In Kombination bewirken diese Faktoren, dass die Rahmenbedingungen für zukünftige Investitionen als schlechter wahrgenommen werden als noch vor einem Jahr.

Daneben spielen bekannte Faktoren wie der hohe bürokratische Aufwand und die im internationalen Vergleich hohen Preise für Personal und Energie als Produktionsfaktoren eine Rolle. Zugleich wird die Forschungs- und Standortförderung in Deutschland als unzureichend oder nicht-existent eingeschätzt. Andere Länder hätten sich in dem Bereich stärker engagiert und auch bessere Ergebnisse erzielt (Spanien, Frankreich, Belgien).

Dabei wird der deutsche Standort auch von den europäischen Rahmenbedingungen beeinflusst, die von den Unternehmensvertreter:innen als zunehmend ungünstig eingestuft werden. Kritisiert wird insbesondere das von der EU-Kommission Ende April 2023 vorgestellte EU-Pharmapaket, das das bisher bestehende EU-Arzneimittelrecht reformieren soll. Das Reformvorhaben zielt zwar auf die Gewährleistung eines innovationsfreundlichen Umfeldes für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in Europa.¹⁴ Einige Vorschläge stehen dem Ziel jedoch entgegen und sind dementsprechend vom vfa und anderen kritisiert worden.¹⁵ Dazu gehören etwa die Kürzung des Unterlagenschutzes von 8 auf 6 Jahre und der Vorschlag, dass der Unterlagenschutz nur dann verlängert werden kann, wenn neue Produkte in alle 27 EU-Mitgliedsstaaten zeitgleich eingeführt werden. Dies stelle neben der Kostensenkungspolitik durch das GKV-FinStG, der Inflation und der Subventionspolitik anderer Länder eine weitere Herausforderung für den Pharmastandort Deutschland dar.

„Wie attraktiv ist der Standort Deutschland und der Standort Europa eigentlich noch, wenn man das Ganze wie wir als internationales Unternehmen weltweit betrachtet?“

Darüber hinaus wird bemängelt, dass in Deutschland in der Standortpolitik die falschen Schwerpunkte gesetzt werden bzw. kein strategischer Plan für die Pharmaindustrie existiert. Auch hier ist der Vergleich mit anderen Ländern, auch innerhalb der EU, nachteilig, in denen die pharmazeutische Industrie als Leitindustrie wahrgenommen und strategisch gefördert wird. Diese

¹³ aha/aerzteblatt (2023): Weitere Verfassungsbeschwerde gegen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143606/Weitere-Verfassungsbeschwerde-gegen-GKV-Finanzstabilisierungsgesetz> (online, abgerufen am 10.08.2023).

¹⁴ Europäische Kommission (2023): Reform of the EU pharmaceutical legislation. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_de (online, abgerufen am 10.08.2023).

¹⁵ vfa (2023): EU schadet Forschung. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/pharma-paket-europa/eu-schadet-forschung> (online, abgerufen am 10.08.2023).

Anerkennung wird von den Unternehmensvertreter:innen mit Blick auf Deutschland nicht mehr wahrgenommen.

Statt dessen ist die Wahrnehmung, dass Vertreter:innen von Regierung und Medien und die Bevölkerung der pharmazeutischen Industrie zunehmend misstrauen. Insbesondere der Gesundheitsminister bringe der Pharmaindustrie als Wirtschaftsmotor und Innovationstreiber wenig Interesse entgegen. Die befragten Unternehmensvertreter:innen werten dies als Signal, dass die Pharmaindustrie in der deutschen Politik nicht mehr wertgeschätzt wird, sondern zum **Sündenbock für Kostensteigerungen im Gesundheitswesen** herangezogen wird. Argumentiert wird, dass die Kostensteigerungen jedoch vielfältige Ursachen haben und insbesondere von der demografischen Alterung getrieben werden, die Ausgaben für Arzneimittel als Anteil an den Gesamtausgaben der GKV jedoch über die Jahre weitgehend konstant geblieben sind. Als Folge dieses Misstrauens und der geringen Wertschätzung hat sich nun das Kräfteverhältnis bei der Preisfindung verschoben: Konnte man bislang noch mit dem GKV-Spitzenverband verhandeln, ist diese Möglichkeit durch das GKV-FinStG zugunsten der Position des GKV-SV drastisch eingeschränkt worden. Dies wird von einigen Unternehmensvertreter:innen als Zeichen des **Vertrauensverlusts**, aber auch als Vertrauensbruch gewertet.

4.2 Folgen auf die Innovationskraft der Branche in Deutschland

Die Unternehmensvertreter äußern sich zugleich besorgt, dass sich die geringeren Investitionsanreize mittel- bis langfristig auf die Innovationskraft des Standorts Deutschland auswirken werden. Die pharmazeutische Industrie leistet einen wichtigen Beitrag zur Innovation in Deutschland. Im Branchenvergleich ist die Pharmaindustrie ein Spitzenreiter im Hinblick auf Innovatorenquote und Innovationsintensität, d.h. beim Anteil der Unternehmen, die Innovationen hervorbringen, an allen Pharmaunternehmen und beim Anteil der Innovationsausgaben am Gesamtumsatz der Branche liegt die Pharmaindustrie vorne.¹⁶

Insbesondere die „Leitplanken“ werden als Maßnahme gesehen, Innovationen zu verhindern bzw. nicht mehr zu incentivieren. Betroffen sind vor allem **Schrittinnovationen**, da Preisverhandlungen nur noch für Sprunginnovationen vorgesehen sind, also solche, für die ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt wird. Vonseiten der Unternehmensvertreter:innen wird allerdings argumentiert, dass Schrittinnovationen einen Großteil der Innovationen im Arzneimittelmarkt ausmachen. Zwar sei es nachzuvollziehen, dass innovative Medikamente mit sehr hohem Zusatznutzen besonders erwünscht sind, jedoch leisten auch Schrittinnovationen einen Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung. Insbesondere bei der Behandlung chronischer Erkrankungen ist es wichtig, dass mehrere Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Zudem können Neuerungen kumulativ zu einem erheblichen Patientennutzen führen.

„Das Kernproblem daran ist, dass einfach verkannt wird, wie medizinischer Fortschritt funktioniert. Es gibt relativ selten wirkliche Sprunginnovationen. Die meisten Innovationen sind Schrittinnovationen. Früher war das Prostata Karzinom ein Todesurteil, heute kann man durch die Aneinanderreihung verschiedener Therapien eine gute Überlebenschance und ein längeres Leben bei guter Lebensqualität bieten.“

¹⁶ ZEW (2023): ZEW Branchenreport Innovationen: Pharmaindustrie. https://ftp.zew.de/pub/zew-docs/brarep_inno/issue/2022/BR-Inno23_10.pdf?v=1674549252. (online, abgerufen am 10.08.2023).

Zudem wird darauf verwiesen, dass größere, global agierende Unternehmen die Möglichkeit haben (und nutzen), ihre **Aktivitäten ins Ausland** zu verlagern. Sie würden damit immer noch Innovationen erzeugen, aber ihre Forschung, Entwicklung und Produktion finden dann nicht mehr in Deutschland statt. Kleinere Unternehmen und Start-ups haben dagegen weniger Spielraum und könnten daher in ihren Innovationsaktivitäten stärker getroffen werden. Die Einschränkungen könnten sich auch auf das Vorhandensein von Fachkräften auswirken, die im Ausland günstigere Bedingungen für Forschung und Entwicklung vorfinden.

Die Veränderungen im Innovationsgeschehen können auch Kollateralschäden hervorbringen, die andere Branchen betreffen, mit denen Pharmaunternehmen kooperieren oder auf deren Dienstleistungen sie zurückgreifen und damit zu ihrer Weiterentwicklung beitragen. Genannt wurden in diesem Zusammenhang bspw. Unternehmen in den Bereichen Informationstechnologie, Datenverarbeitung und Künstliche Intelligenz.

4.3 Folgen für die Patientenversorgung

Die befragten Unternehmensvertreter:innen äußern mit großer Mehrheit die Befürchtung, dass neue Produkte zukünftig weniger schnell auf den deutschen Markt kommen und damit den Patient:innen später als gewohnt zur Verfügung stehen werden. Fast die Hälfte der Befragten befürchten, dass Produkte gar nicht auf den Markt gebracht werden.

Bislang wurden viele Produkte bevorzugt in Deutschland auf den Markt gebracht, da sich andere Länder am deutschen Listenpreis für neue Arzneimittel orientieren. Der Anreiz zu einem frühen Markteintritt entfällt jedoch, wenn ein neues Produkt keinen angemessenen Preis erzielt, weil ihm nur ein geringer oder kein quantifizierbarer Zusatznutzen bescheinigt wird. In diesem Fall wird das neue Produkt ähnlich der als zweckmäßig angesehen Vergleichstherapie bepreist bzw. der Preis wird sogar niedriger angesetzt. Für die Hersteller bedeutet dies, dass sich andere Länder potenziell an dem niedrigeren Preis orientieren. Um dieses Risiko zu vermeiden, so das Argument, ist es besser, das Produkt in Deutschland erst später oder gar nicht auf den Markt zu bringen. In dem Fall würde man einen Launch in anderen Ländern bevorzugen, in denen ein besserer Preis erzielt werden kann.

Als Konsequenz besteht die Gefahr, dass die **Zahl der verfügbaren Arzneimittel in Deutschland auf die Dauer zurückgeht**. Im internationalen Vergleich ist die Zahl der zugelassenen Medikamente in Deutschland hoch und Patientinnen und Patienten sind es gewohnt, dass Innovationen schnell zur Verfügung stehen. Die Unternehmensvertreter:innen gehen jedoch davon aus, dass es hier zu Einbußen in der Versorgung kommen kann, weil Produkte später oder gar nicht auf den Markt gebracht werden. Zwar könnten einzelne Patientinnen und Patienten auf Zugang klagen und sich dabei auf das Nikolausurteil beziehen.¹⁷ Damit würde allerdings nur im Einzelfall eine Lösung gefunden werden, die dann entsprechend teuer für die GKV ist.

Insbesondere für die Erforschung von Therapien für seltene Erkrankungen fehlt der Anreiz, da einerseits die Umsatzschwelle herabgesetzt wurde, über der die Unternehmen ein vollständiges Dossier einreichen müssen. Zugleich sind die Studienbedingungen für sog. Orphan Drugs häufig

¹⁷ Mit dem Beschluss vom 6. Dezember 2005 bestätigte das Bundesverfassungsgericht, dass Versicherte einen Anspruch auf Kostenübernahme auch für Behandlungsmethoden haben, die von der GKV nicht regelhaft übernommen werden, wenn eine lebensbedrohliche oder tödlich verlaufende Erkrankung vorliegt und „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“.

Sozialversicherung kompetent (2023): Bundesverfassungsgericht vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98. <https://sozialversicherung-kompetent.de/krankenversicherung/leistungsrecht/431-nikolausurteil.html> (online, abgerufen am 10.08.2023)

aufgrund der kleinen Patientenpopulationen erschwert. Solche Studien haben es schwer, die hohen Erwartungen des G-BA und IQWiG zu erfüllen.

i

Beispiele für Marktrücknahmen, Nicht-Platzierung und Folgen niedriger Preise

Im September 2022 hat der Arzneimittelhersteller Janssen angekündigt, die Markteinführung von Tecvali (**Teclistamab**) zur Behandlung von Multiplen Myelomen zu verschieben. Das Medikament war zuvor von der EMA auf der Basis einer klinischen Phase-1/2 Studie zugelassen worden. Diese Daten genügten der Nutzenbewertung jedoch nicht. Seitdem ist das Medikament in Deutschland nur über ein Härtefallprogramm zu beziehen.¹⁸ Zuvor hatte Janssen das Lungenkrebsmedikament Rybrevant (**Amivantamab**) vom Markt genommen. Das Medikament gilt in Fachkreisen als wirksam, ist aber ebenfalls an der Nutzenbewertung gescheitert. Diese bemängelte, dass die klinische Studie nicht randomisiert war; die hinzugezogenen Registerdaten wurden als nicht ausreichend angesehen, um einen Zusatznutzen zu belegen.¹⁹

Im März 2023 wurde bekannt, dass eine von der Europäischen Kommission zugelassene Fixdosiskombination aus **Nivolumab und Relatlimab** zur Behandlung des fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierten Melanom in Deutschland nicht auf den Markt gebracht wird. Der Hersteller, Bristol Myers Squibb, hat sich gegen eine Markteinführung entschieden, da die Nutzenbewertung keine Möglichkeit ergab, einen Preis über dem der Vergleichstherapie zu erzielen.²⁰

Das Unternehmen Gilead hat in diesem Jahr entgegen den Erwartungen sein HIV-Medikament **Lenacapavir** in Deutschland nicht auf den Markt gebracht. Begründet wurde dieser Schritt damit, dass die Datenlage den methodischen Anforderungen des AMNOG-Verfahrens nicht genügt hat und der Nutzen des Medikaments daher nicht korrekt abgebildet werden konnte.²¹

Aktuellstes Beispiel für eine Marktrücknahme ist das Arzneimittel **Spevigo** (Spesolimab) von Boehringer Ingelheim, das ab Ende August 2023 nicht mehr in Deutschland erhältlich sein wird. Im Rahmen der Nutzenbewertung hat der G-BA bei dem von Boehringer entwickelten Medikament zur Behandlung akuter Schübe einer seltenen Hauterkrankung (pustulöse Psoriasis) keinen Zusatznutzen im Vergleich zu anderen Therapien anerkannt. Aus Sicht des Unternehmens erschwert die kleine Patientengruppe die Realisierung klinischer Studien und die Vorlage bewertbarer Daten, was mehr Flexibilität bei der Bewertung erfordere. Spevigo ist in den USA und Europa zugelassen, in Frankreich etwa sei ein Zusatznutzen erkannt worden.²²

¹⁸ ÄrzteZeitung (2022): Janssen führt neues Blutkrebsmittel nicht in Deutschland ein. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Janssen-fuehrt-neues-Blutkrebsmittel-nicht-in-Deutschland-ein-432063.html> (online, abgerufen am 10.08.2023).

¹⁹ DGHO (2022): Politischer Streit zulasten der Patientinnen und Patienten – Marktrücknahmen des Krebsmedikamentes Amivantamab. <https://www.dgho.de/aktuelles/presse/pressemitteilungen/politischer-streit-zulasten-der-patientinnen-und-patienten-marktruecknahme-des-krebsmedikamentes-amivantamab> (online, abgerufen am 10.08.2023).

²⁰ Onkologie Journal (2023): Fortgeschrittenes Melanom: Nivolumab und Relatlimab wird in Deutschland nicht eingeführt. <https://www.journalonko.de/news/lesen/nivolumab-relatlimab-deutschland-nicht-eingefuehrt> (online, abgerufen am 10.08.2023). Roche (o.J.): Wie neue Arzneimittel trotz Zusatznutzen ausgebremst werden. <https://www.roche.de/innovation/medizin-2-0-aufbruch-in-eine-neue-aera/wenn-mehrwert-nicht-mehr-wert-ist-wie-neue-arzneimittel-trotz-zusatznutzen-ausgebremst-werden> (online, abgerufen am 10.08.2023).

²¹ Gilead (2023): Stellungnahme zu Lenacapavir in Deutschland. <https://www.gilead-dialog.de/statement-nicht-einfuehrung-lenacapavir-deutschland/> (online, abgerufen am 10.08.2023).

²² Süddeutsche Zeitung vom 29. August 2023: Boehringer geht gegen Arzneimittel-Bewertung vor. <https://www.sueddeutsche.de/wirtschaft/pharma-ingelheim-am-rhein-boehringer-geht-gegen-arzneimittel-bewertung-vor-dpa.urn-newsml-dpa-com-20090101-230829-99-999536> (online, abgerufen am 30.08.2023).

Nur eine kleine Zahl der Unternehmensvertreter:innen geht davon aus, dass sich die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln nicht verschlechtern wird. Diese sehen dennoch den Produktionsstandort infolge der fehlenden marktwirtschaftlichen Anreize gefährdet. In dem Fall müssten Arzneimittel vermehrt aus dem Ausland hinzugekauft werden.

5 Fazit

Die Studie zeigt, dass die befragten Unternehmen erhebliche Folgen des GKV-FinStG auf die Pharmaindustrie, den Standort Deutschland und die Patientenversorgung erwarten.

Zwar werden die Unternehmen unterschiedlich von den Maßnahmen des GKV-FinStG tangiert, abhängig von ihrem Produktportfolio und ihrer Präsenz im deutschen Markt. Jedoch gehen nahezu alle befragten Unternehmen davon aus, dass das GKV-FinStG zu erheblichen Umsatzeinbußen führen wird. Diese haben sich im laufenden Jahr schon durch den Herstellerrabatt konkretisiert. Als Reaktion darauf, haben manche Unternehmen bereits Sparmaßnahmen umgesetzt oder ziehen sie für die Folgejahre in Betracht. Diese betreffen insbesondere die Zahl der Beschäftigten an den deutschen Standorten.

Jedoch sind die meisten Folgen des Gesetzes bislang noch nicht sichtbar, da sie mittel- bis langfristige Entscheidungen betreffen, mit denen die Unternehmen – vor allem auch die im In- und Ausland ansässigen Konzernzentralen – auf die reduzierte Möglichkeit der Preisgestaltung und die sich verschlechternden Rahmenbedingungen reagieren. Unternehmensvertreter:innen betonen, dass Konzernzentralen erwarten, dass sich Einnahmen und Ausgaben in den deutschen Unternehmen balancieren und machen zukünftige Investitionsentscheidungen von den Entwicklung des deutschen Marktes abhängig. In global agierenden Unternehmen stehen deutsche Standorte im Wettbewerb mit Standorten in anderen Ländern, wenn es um Investitionen in Forschung, Produktion und Innovation geht. Neben den finanziellen Einbußen durch das GKV-FinStG werden die gestiegene wirtschaftliche und rechtliche Unsicherheit als Faktoren gesehen, die die Rahmenbedingungen für Investitionen in Deutschland verschlechtern.

Daneben hat der deutsche Markt auch Relevanz für die internationale Preisgestaltung, da Deutschland als Leitmarkt für die Preisentscheidungen in anderen Ländern gilt. Aus Sicht der Unternehmen besteht daher das Risiko, dass neue Produkte, die aufgrund der Maßnahmen einen zu geringen Preis erzielen, erst später oder gar nicht auf den deutschen Markt gebracht werden. Für solche Entscheidungen gibt es bereits erste Präzedenzfälle. In der Konsequenz bedeutet das, dass das Risiko besteht, dass weniger Innovationen auf den deutschen Markt kommen und diese dann nicht (oder erst verspätet) den Patienten und Patientinnen zur Verfügung stehen. Insbesondere für Arzneimittel für die Behandlung seltener Erkrankungen fehlten durch die Herabsetzung der Umsatzschwelle ein Anreiz für Unternehmen, in die Erforschung dieser Produkte zu investieren.

Impressum

Auswirkungen des GKV-FinStG auf die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie.
Perspektiven und Einschätzungen aus Sicht der Unternehmen
Perspektiven und Einschätzungen
aus Sicht der
Unternehmen

Erstellt im Auftrag des

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon: +49 30 20604-0
E-Mail: info@vfa.de
www.vfa.de

Bearbeitet von

Prognos AG
Heinrich-von-Stephan-Str. 17
79100 Freiburg
Telefon: +49 761 7661 164-810
E-Mail: info@prognos.com
www.prognos.com

Autor:innen

Dr. Stefanie Ettelt
Klaudia Lehmann
Felix Czichon

Kontakt

Dr. Stefanie Ettelt (Projektleitung)
E-Mail: stefanie.ettelt@prognos.com

Satz und Layout: Prognos AG
Bildnachweis: iStock.com - poba .jpg

Stand: August 2023
Copyright: 2023, Prognos AG

Alle Inhalte dieses Werkes, insbesondere Texte, Abbildungen und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der Prognos AG. Jede Art der Vervielfältigung, Verbreitung, öffentlichen Zugänglichmachung oder andere Nutzung bedarf der ausdrücklichen, schriftlichen Zustimmung der Prognos AG.

Zitate im Sinne von § 51 UrhG sollen mit folgender Quellenangabe versehen sein: Prognos AG (2023): Auswirkungen des GKV-FinStG auf die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. Perspektiven und Einschätzungen aus Sicht der Unternehmen.