

Stellungnahme

Evaluation der Auswirkungen des
GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes
auf die Versorgung und den
Wirtschaftsstandort

Inhalt

Executive Summary

Vorbemerkungen

- Evaluationsprozess
- Ausgangslage
- Datengrundlage

Teil I:

Auswirkungen des Gesetzes in seiner Gesamtheit

- Effekte für die Versorgung
- Effekte für den Wirtschaftsstandort

Teil II:

Auswirkungen der Einzelmaßnahmen

- Leitplanken für die Erstattungsbetragsverhandlungen
- Abschlag für Arzneimittel einer Kombinations-
therapie
- Mengenbezogene Aspekte in Erstattungs-
betragsverhandlungen
- Erhöhung des Herstellerabschlags
- Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan
Drugs
- Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetra-
ges
- Berücksichtigung von Verwurf in den Erstat-
tungsbetragsverhandlungen

Teil III:

Erweiterter Reformbedarf

- Anerkennung besonderer Therapiesituationen
- Freiraum für neue Vertragsmodelle
- Vorfahrt für die europäische Nutzenbewer-
tung

Executive Summary

Ausgangspunkt

Mit dem GKV-FinStG wurden weitreichende Eingriffe in das bestehende Bewertungs- und Preisfindungssystem des AMNOG vorgenommen. Das Gesetz markiert eine Zäsur für den deutschen Pharmastandort aus Perspektive weltweit tätiger Unternehmen. Aufgrund des kurzen Evaluationszeitraums von nur einem halben Jahr besteht die Gefahr, die Tragweite der gesetzgeberischen Eingriffe zu unterschätzen. Umso mehr müssen erste Befunde zu unerwünschten Verwerfungen politisch ernst genommen werden. Der vfa stützt seine Bewertung auf unterschiedliche Primärdatenquellen, Sekundärdatenanalysen und Erfahrungswerte aus der Vergangenheit, um eine breitere erste Folgeneinschätzung zu geben.

Ergebnisse

Schon nach wenigen Monaten zeigen sich konkrete negative Folgen der Gesetzgebung für die Versorgung von Patient:innen und den innovativen Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland.

- Innovative Arzneimittel werden deutlich verzögert oder absehbar gar nicht in Deutschland eingeführt, nicht in Europa (für ein neues Anwendungsgebiet) zur Zulassung gebracht oder nach dem G-BA-Beschluss aus dem Markt genommen. Die vfa-Mitgliederbefragung ergab, dass hier in den kommenden zwei Jahren 30 Arzneimittel / Zulassungen betroffen sein könnten – das ist eine sehr hohe Risikoquote. Vier innovative Arzneimittel sind aktuell aufgrund der neuen gesetzlichen Vorgaben nicht in Deutschland für die Patient:innenversorgung verfügbar.
- Der Planungshorizont für unternehmerischen Entscheidungen zu Investitionen in Forschung und Entwicklung oder erweiterter Produktionskapazitäten ist langfristig. Viele Unternehmen haben ihre längerfristigen Planungen für Investitionen, Forschung und Entwicklung und den Aufbau zusätzlicher Beschäftigung angepasst. Es zeichnet sich ab, dass die Gesetzgebung rund 5000 hochqualifizierte Jobs in Deutschland kosten wird.

Insgesamt ist alarmierend, dass die Folgen für den Pharmastandort und insbesondere die Patient:innenversorgung bereits innerhalb des sehr kurzen Evaluationszeitraums sichtbar werden. Sie werden sich in den kommenden Jahren in ihrem vollständigen Ausmaß darstellen – sofern jetzt keine Korrektur stattfindet.

Handlungsbedarf

- Stärkung der Verhandlungslösung im AMNOG – Abschaffung der innovationsfeindlichen „Leitplanken“ des GKV-FinStG und des Kombinationsabschlags
- Weiterentwicklung des AMNOG für neuartige Therapieansätze und für den neuen Prozess der europäischen Nutzenbewertung
- insgesamt verlässliche Rahmenbedingungen für den innovativen Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland und Europa

Vorbemerkungen

Evaluationsprozess

Der gesetzliche Evaluationsauftrag (§ 130b Abs. 11 SGB V) zu den Auswirkungen des GKV-FinStG ist grundsätzlich zu begrüßen. Der vorgesehene Zeitraum ist jedoch deutlich zu kurz für eine fundierte Folgenabschätzung der gesetzlichen Maßnahmen. Das zeigt sich allein schon daran, dass seit Inkrafttreten des Gesetzes im November 2022 kein einziges neu eingeführtes Arzneimittel das AMNOG-Verfahren komplett durchlaufen hat – der Prozess der Nutzenbewertung nach §35a SGB V mit anschließenden Erstattungsvertragsverhandlung dauert mindestens 12 Monate. Zudem haben Markteinführungs-, Personal- oder Investitionsentscheidungen einen deutlich längeren Planungshorizont in den Unternehmen als der vom Gesetzgeber vorgegebene Betrachtungszeitraum von einem Jahr.

Kritisch ist zudem, dass der Aufruf zur Verbandsstellungnahme bereits Anfang August 2023 erfolgte. Die Datenbasis der Evaluation ist somit erst ein halbes Jahr jung – der Evaluationszeitraum wird dadurch de facto weiter verkürzt. Umso besorgniserregender ist es, dass sich bereits jetzt klare unerwünschte Trends erkennen lassen. Mit längerer Wirksamkeit der Maßnahmen ist hier mit zunehmenden negativen Effekten zu rechnen. Daher sollte der gesetzliche Evaluationsauftrag verlängert werden.

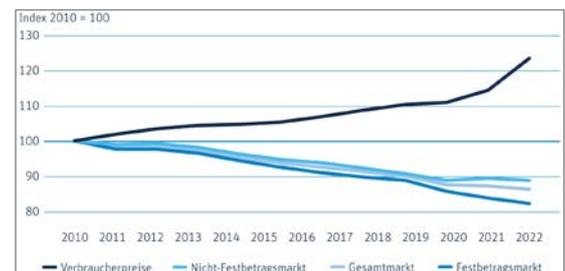
Der vfa wünscht sich zudem mehr Transparenz bezüglich des Evaluationsprozesses. Dazu gehört auch eine frühzeitige Einbindung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz. Der vfa hatte außerdem bereits Anfang des Jahres gegenüber dem BMG angeregt, den Evaluationsprozess extern wissenschaftlich begleiten zu lassen; leider blieb das Schreiben unbeantwortet. Eine wissenschaftliche Ausarbeitung von unabhängiger Stelle zu den Auswirkungen der Maßnahmen des GKV-FinStG sowohl für die Versorgung der Patient:innen mit Arzneimitteln als auch für den

pharmazeutischen Innovations- und Produktionsstandort Deutschland und Europa, ist dringend angeraten. Eine alleinige Verbändekonsultation ist nicht ausreichend.

Ausgangslage

Ziel des GKV-FinStG war es, die Finanzlage der gesetzlichen Krankenkassen kurzfristig zu stabilisieren. Notwendig sind jedoch Strukturreformen, die eine nachhaltige Finanzierung sichern. Die Sparmaßnahmen auf der Ausgabenseite betreffen den Arzneimittelsektor überproportional. Hierfür gab es keine tragfähige Begründung. Entgegen der verbreiteten öffentlichen Darstellung ist die Preisentwicklung bei Arzneimitteln – anders als bei den Verbraucherpreisen – seit dem Jahr 2011 insgesamt rückläufig und damit nicht die Ursache für das Defizit der GKV.

Abb. 1: Arzneimittelpreisentwicklung seit 2010



Quelle: vfa nach WIdO (GKV-Arzneimittelpreisindex), destatis

Gleichzeitig stieg zuletzt der Kostendruck für die Unternehmen überproportional. Die enormen Preissteigerungen auf der Vorleistungsstufe, beispielsweise die Energie- und Rohstoffpreisentwicklung, können von der pharmazeutischen Industrie, anders als in anderen Branchen nicht an die Endverbraucher weitergeben werden.¹

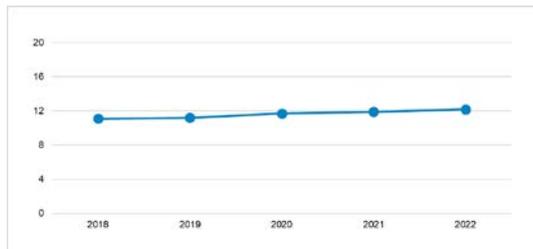
Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Leistungsausgaben betrug im letzten Jahr 12%, ohne Kosten für den Vertrieb und ohne Mehrwertsteuer.² Dieses Bild zeigt sich ebenso in den letzten Jahren.³

¹ vgl. Abbildung 7 in MacroScope Pharma Economic Policy Brief 07/2023: Energiepreise gesunken: Teuerungswelle ebbt allmählich ab, [online verfügbar](#).

² IGES nach BMG 2022 (KV45), ABDA

³ Siehe hierzu auch die Bundesratsstellungnahme 366/1/22 (S. 32): "Der Bundesrat stellt fest, dass die prozentualen Anteile der Arzneimittelkosten an den Gesamtkosten der gesetzlichen

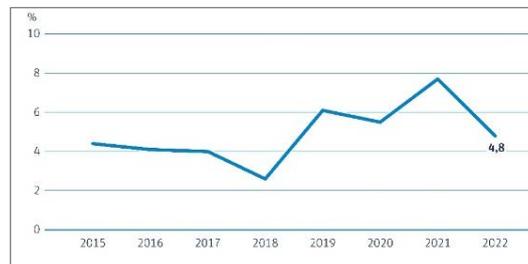
Abb. 2: Arzneimittelanteil in % an den GKV-Leistungsausgaben 2018-2022



Quelle: vfa nach IGES und BMG 2022 (KJ1, KV45), ABDA.

Zudem hat sich der GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2022 nach den covidbedingten Sondereffekten wieder normalisiert, die Wachstumsrate liegt nach finalen Daten mit 4,8% wieder auf dem Niveau von 2020.⁴

Abb. 3: Wachstumsrate GKV-Arzneimittelmarkt



Quelle: vfa nach BMG (KJ1).

Ein rasanter Anstieg der Ausgaben für Arzneimittel, mit dem die Sparmaßnahmen zu Lasten der pharmazeutischen Industrie begründet wurden, ist somit nicht festzustellen.

Der Gesetzgeber konstruierte dennoch ein starres, widersprüchliches Korsett von Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen, die den Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) systematisch entwerten und das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung durch Verhandlungen aushöhlen. Zudem wurden zusätzliche pauschale Preisabschläge vorgeben, u.a. für alle patentgeschützten Arzneimittel, die,

unabhängig von der Höhe des Preises, in Kombination eingesetzt werden. Dies konterkariert ebenfalls die etablierte Preisfindung des AMNOG und belastet pharmazeutische Hersteller unverhältnismäßig. Statt die forschende Pharmaindustrie als Schlüsselindustrie für die deutsche Wirtschaft und das Gesundheitssystem zu begreifen und ihr Innovationspotenzial zu stärken, wurde sie erneut zum Füllen akuter Finanzlöcher in der GKV herangezogen. Dabei wurde darauf verzichtet, die im Koalitionsvertrag festgehaltenen Maßnahmen zur nachhaltigen Finanzierung der GKV umzusetzen, insbesondere die Steuerfinanzierung versicherungsfremder Leistungen. Politisches Handeln dieser Art mindert nicht zuletzt die Verlässlichkeit der Rahmenbedingungen am Standort.

Im Gesetzgebungsprozess wurde eine Folgenabschätzung hinsichtlich der wirtschaftlichen Schäden gänzlich ausgeklammert. Dies ist angesichts der sich zuspitzenden Versorgungsentpässe, steigender Abhängigkeiten Deutschlands von China – sowohl bei der Wirkstoffproduktion⁵, als auch hinsichtlich technologischer Entwicklungen⁶ und der grundlegenden Neuausrichtung des Geschäftsmodells der deutschen Wirtschaft unverständlich. In einer Phase, in der große Investitionen in den Umbau der Wirtschaft dringend benötigt werden, hat die Gesetzgebung beträchtliche finanzielle Einbußen für die Industrie verursacht. Diese Mittel stehen nicht mehr zur Verfügung. Der Industrie wird unmittelbar Liquidität entzogen, die ansonsten in einem Umfang wie in keiner anderen Branche in Zukunftsprojekte und Hightechproduktion reinvestiert wird⁷. Die Pharmabranche investiert mit Abstand die höchsten Mittel in Forschung und Entwicklung, hat eine weit überdurchschnittliche Investitionsquote und trägt damit in erheblichem Umfang zur Modernität des Industriestandorts⁸ bei. Damit stößt die Branche wie keine andere Wertschöpfung in anderen Bereichen der

⁴ Inflationsbereinigt sind die Arzneimittelausgaben im Jahr 2022 real sogar gesunken.

⁵ Vgl. Francas, D., Fritsch, M., & Kirchhoff, J. (2022). Resilienz pharmazeutischer Lieferketten, [online verfügbar](#).

⁶ Vgl. Fraunhofer ISI (2023): Technologische Souveränität Deutschlands im Bereich der

Pharmazeutischen Industrie, Studie im Auftrag des vfa, Mimeo.

⁷ vgl. MacroScope Pharma Economic Policy Brief 04/2022: Innovationen als Wachstumsgrundlage, [online verfügbar](#).

⁸ vgl. MacroScope Pharma Economic Policy Brief 05/2023: Alternierender Kapitalstock: Wettbewerbsfähigkeit steht auf der Kippe, [online verfügbar](#).

Wirtschaft an.⁹ Das Gesetz hat dieser Schlüsselindustrie Wachstumsmöglichkeiten genommen, die dauerhafte Wohlstandsverluste zur Folge haben.

Der alarmierende Befund ist, dass die Folgen für den Pharmastandort und insbesondere für die Patient:innenversorgung bereits jetzt sichtbar sind und sich in den kommenden Jahren in ihrem vollständigen Ausmaß darstellen werden – sofern jetzt keine Korrektur stattfindet. Den Fehlentwicklungen ist daher schnellstmöglich entgegenzuwirken. Die Weichen sind neu zu stellen, damit Innovationen entwickelt und zur Verfügung gestellt werden und Investitionen den Wirtschaftsstandort stärken.

Datengrundlage

Der vfa stützt seine Bewertung auf unterschiedliche Quellen: Soweit vorhanden, werden erstens Primärdatenquellen der amtlichen Statistik oder Befragungsergebnisse dritter Institutionen ausgewertet. Dies umfasst beispielsweise Ergebnisse des ifo Konjunkturtests, Daten der Zulassungsbehörden oder die Auswertung öffentlicher Quellen zu Markteintritten. Diese Quellen bieten in der Regel aber keine spezifischen Informationen zu den Auswirkungen des GKV-FinStG, sondern können allenfalls als Hinweis auf Fehlentwicklungen gewertet werden.

Deshalb hat der vfa die möglichen Effekte des GKV-FinStG von Anbeginn einem detaillierten Monitoring unterzogen und in Form eines Frühwarnsystems für mögliche Versorgungseffekte und Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort aufbereitet. Grundlage hierfür ist eine strukturierte, seit Januar 2023 regelmäßig durchgeführte Mitgliederbefragung, die treuhänderisch durch ein Trust Center umgesetzt wurde. Die pseudonymisierten Daten dieser Befragung der Mitglieder des vfa, welcher die Interessen von 48 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen vertritt, bilden die zweite Grundlage für die nachfolgende Bewertung der Auswirkungen des GKV-FinStG.

Wesentliche Auswirkungen der Gesetzgebung zeigen sich allerdings nicht unmittelbar in harten Kennzahlen, sondern werden erst in den kommenden Jahren sukzessive sichtbar werden. Deshalb wurden im Juni und Juli 2023 mit Unterstützung des Wirtschaftsforschungsinstituts Prognos leitfadengestützte Interviews zu den mittel- bis langfristigen Folgen der Gesetzgebung mit Expert:innen aus der Leitungsebene der vfa-Mitgliedsunternehmen durchgeführt. Die Ergebnisse werden ebenfalls zusammengefasst dargelegt. Darüber hinaus gehen Expertisen weiterer Institute (IGES, IQVIA) in die Betrachtung ein, um insbesondere vor dem Hintergrund der oft mittel- und langfristigen Wirksamkeit der Maßnahmen auf die Patient:innenversorgung das Bild – soweit bereits möglich – zu vervollständigen.

Das vierte Element der Bewertung möglicher Folgen ist die Auswertung der Literatur zu den Folgen vorangegangener Eingriffe in den Arzneimittelmarkt. Beispielsweise lassen die Folgen des im Jahr 2011 eingeführten Herstellerabschlags Rückschlüsse über die wirtschaftlichen Folgen der aktuellen Gesetzgebung zu.

Teil I: Auswirkungen des Gesetzes in seiner Gesamtheit

Effekte für die Versorgung

Schon innerhalb des sehr kurzen Betrachtungszeitraums kristallisieren sich zwei maßgebliche Versorgungseffekte heraus:

- Arzneimittel werden später oder gar nicht in Deutschland eingeführt
- Zulassungen werden später oder gar nicht in der EU angestrebt

Dimensionen des Problems

In der vfa-Mitgliederbefragung aus dem Juni 2023 werden die Dimensionen deutlich. 21 forschende Pharmaunternehmen geben an, Arzneimittel

⁹ vgl. MacroScope Pharma Economic Policy Brief 02/2023: Pharma als Schlüsselindustrie im Strukturwandel, [online verfügbar](#) oder DIW Econ (2022): Die Gesamtwirtschaftliche Bedeutung der

pharmazeutischen Industrie vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie, Studie im Auftrag des vfa.

aufgrund des GKV-FinStG später oder gar nicht auf den Markt zu bringen oder diskutieren dies aktuell konkret.

Effekte des GKV-FinStG auf die Versorgung mit Arzneimittelinnovationen

30 Arzneimittel/Zulassungen unterliegen dem Risiko, in den kommenden zwei Jahren nicht in Deutschland in die Versorgung zu kommen.

13 Arzneimittel werden deutlich verzögert oder gar nicht verfügbar in Deutschland sein.

5 Zulassungen/Zulassungserweiterungen werden in der EU verzögert oder gar nicht angestrebt – mit Auswirkungen für alle Patient:innen in der EU.

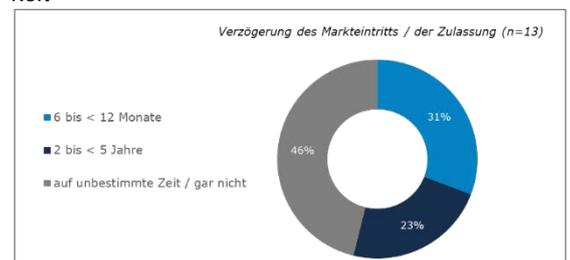
Quelle: vfa-Mitgliederbefragung, Juni 2023

Öffentlich bekannte Fallbeispiele

- Nivolumab/Relatlimab zur Erstlinienbehandlung fortgeschrittener Melanome bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
- Lenacapavir zur Therapie vorbehandelter Patient:innen mit multiresistenter HIV-Infektion
- Teclistamab, zur Behandlung des Multiplem Myeloms in einer späten Therapieline (ein Jahr verspätete Einführung)
- Spesolimab, als erste zugelassene zielgerichtete Therapie gegen akute Schübe bei generalisierter pustulöser Psoriasis (Marktrücknahme)
- Amivantamab gegen eine sehr seltene Form des Lungenkarzinoms (Marktrücknahme)

Die vfa-Mitgliedsunternehmen wurden zudem befragt, ob die Entscheidung jeweils auf das GKV-FinStG zurückzuführen ist. Marktmeidungen aus anderen Gründen (z.B. knappe Produktionskapazitäten o.ä.) sind in den oben genannten Zahlen nicht enthalten, der kausale Zusammenhang zum Gesetz ist somit gegeben. Die als maßgeblicher Grund am häufigsten genannte Maßnahmen waren dabei die sogenannten AMNOG-Leitplanken für die Erstattungsbeitragsverhandlungen, der Kombinationsabschlag und die Erhöhung des Herstellerrabatts. Bei den betroffenen Produkten handelt es sich vor allem um Onkologika, aber auch Arzneimittel gegen HIV, Diabetes und neurologische Erkrankungen. Bei etwa einem Drittel zeigt sich eine bereits für Patient:innen relevante Verzögerung von 6 bis 12 Monaten. Bei etwa einem Viertel kommt es zu Verzögerungen von mindestens 2 Jahren und nahezu die Hälfte der betroffenen Markteinführungen verzögern sich sogar auf unbestimmte Zeit oder bleiben gänzlich aus.

Abb. 4: Verspätete und ausbleibende Verfügbarkeit



Quelle: vfa-Mitgliederbefragung im Juni 2023.

Bremsspuren in der Versorgung

Die sich abzeichnende Verfügbarkeitslücke ist für die Patient:innenversorgung sehr kritisch zu beurteilen. Das zeigen auch die fünf öffentlich bekannten Fälle.

Ein Beispiel ist die Nicht-Einführung der Fixkombination aus Nivolumab und Relatlimab zur

Erstlinienbehandlung fortgeschrittener Melanome bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren in Deutschland. Die duale Immuntherapie zeigt eine deutliche Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS), was hierzulande jedoch – anders als z.B. in Frankreich, Spanien und Großbritannien – nicht als patientenrelevanter Endpunkt anerkannt wird. Zusammen mit den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen kann damit der Wert dieses innovativen Therapieansatzes nicht mehr widergespiegelt werden.¹⁰ Im Falle der AMNOG-Bewertung „Zusatznutzen nicht belegt“, müsste der Hersteller sogar „Geld mitbringen“, um das Produkt in Deutschland auf den Markt bringen zu dürfen, da er dann im Vergleich zur Monotherapie für den neuen Wirkstoff der Fixkombination einen negativen Preis (-10% im Vergleich zur Monotherapie) erzielen würde. Die Leitplanken zeigen hier ihre schädliche Wirkung mit der Folge, dass ein Arzneimittel nicht verfügbar ist, dessen Relevanz für die Versorgung in der aktuellen Bewertung des Innovationsgrads durch die europäische Fachgesellschaft (ESMO) mit 3 von 5 möglichen Punkten bestätigt ist.

Ein weiteres Beispiel ist die Nicht-Einführung des Wirkstoffes Lenacapavir zur Therapie vorbehandelter Patient:innen mit multiresistenter HIV-Infektion.¹¹ Der große klinische Nutzen, den das Produkt für die Patient:innen bietet, würde sich sehr wahrscheinlich nicht in einer entsprechenden Bewertung im AMNOG-Verfahren niederschlagen: In Bezug auf die im AMNOG angewandten formalmethodischen Kriterien stellt die Durchführung von nutzenbewertungsrelevanten klinischen Studien bei vorbehandelten Patienten mit multiresistenter HIV-Infektion per se eine große Herausforderung dar. Da aufgrund dieser formalmethodischen Anforderungen mit der Zulassungsstudie (wie auch bereits in anderen Fällen in dieser Population) ein Zusatznutzen nicht anerkannt würde, müsste der Erstattungsbetrag um mindestens 10% unter dem Preis gleich wirksamer, innovativer Arzneimittel liegen. Da Lenacapavir für die

Kombination mit anderen antiretroviral wirksamen Arzneimitteln zugelassen ist, ist darüber hinaus davon auszugehen, dass zusätzlich ein 20%iger Kombinationsrabatt den Erstattungsbetrag regelhaft weiter verringern würde.

Die Beispiele zeigen, dass die in manchen Konstellationen bereits schwierigen Rahmenbedingungen durch die neuen Vorgaben des GKV-FinStG nochmals deutlich verschärft wurden. Es ist nicht eine einzelne Maßnahme, sondern das konkrete Zusammenspiel im Einzelfall, das zu einer entsprechenden unternehmerischen Entscheidung führt. Das betrifft auch Teclistamab, einen Wirkstoff, der wegen des hohen medizinischen Bedarfs zur Behandlung des Multiplem Myeloms in einer späten Therapieline zugelassen wurde. Aufgrund des GKV-FinStG hatte der Hersteller entschieden, das Produkt zunächst nicht in Deutschland auf den Markt zu bringen. Erst jetzt, mit fast einem Jahr Verzögerung, war die Markteinführung in Deutschland möglich.

Darüber hinaus sind Marktrücknahmen zu berichten, die maßgeblich mit der Gesetzgebung assoziiert sind. Bei Amivantamab, einem Arzneimittel gegen eine sehr seltene Form des Lungenkarzinoms, geschah dies in einer frühen Phase der Gesetzgebung, als sich adie verschlechternden Rahmenbedingungen bereits abzeichneten. Zuletzt wurde Spesolimab, die erste zugelassene zielgerichtete Therapie gegen akute Schübe bei generalisierter pustulöser Psoriasis – einer seltenen und potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung – wieder vom Markt genommen. In einer formalistischen Bewertung sah der G-BA hier einen Zusatznutzen als nicht belegt an, wohingegen in Frankreich ein Zusatznutzen anerkannt wurde.

Marktrücknahmen sind besonders weitreichende Entscheidungen, da die Arzneimittel bereits in der Versorgung eingesetzt werden. Eine solche Entscheidung wird, wie die Statistik zeigt, nur sehr selten getroffen, etwa wenn vor dem Hintergrund

¹⁰ Der ehemalige Vorsitzende der Schiedsstelle, Prof. Wasem kommentiert, er hielte es „grundsätzlich für falsch, inkrementellen Fortschritt nicht mehr zu belohnen. Zum anderen führt das auch zu völlig absurden Ergebnissen: Zum Beispiel ist dann der Preis für ein Arzneimittel das in Kombination mit der zVT gegeben wird und wo diese

Kombination einen geringen Zusatznutzen hat, Null. Dass das Unfug ist, ist doch offensichtlich.“ (OPG 07/2023 vom 10.03.2023, S. 13)

¹¹ Siehe auch Artikel GKV-FINANZSTABILISIERUNGSGESETZ „Aus unserer Sicht ethisch fragwürdig“ im Tagesspiegel Background vom 22.08.2023

der Referenzpreissystematik ein Verbleib im deutschen Markt wirtschaftlich nicht tragbar ist. Das war in den ersten Jahren des AMNOG ein relevantes Problem, bis der Gesetzgeber die sogenannte „Soll-Regelung“ eingeführt hat, die in begründeten Einzelfällen von den Verhandlungspartnern gesetzeskonform angewandt wurde und Marktrücknahmen verhindert hat.¹² In Zukunft könnte die Zahl der Marktrücknahmen durch das starre neue Verhandlungskorsett und die zusätzlichen Abschläge des GKV-FinStG wieder steigen.

Spitzenposition in Gefahr

Im Moment hat Deutschland in Europa noch den Spitzenplatz beim Zugang zu Arzneimittelinnovationen inne¹³ – dieser ist allerdings akut gefährdet. Das legt – über die Analyse von Fallbeispielen hinaus – auch ein Blick in die öffentlichen Datenbanken nahe.¹⁴

Durchschnittlich sind in den zehn Jahren vor 2022 88,1% der zugelassenen Arzneimittel in Deutschland eingeführt worden mit steigender Tendenz zum Ende dieser Dekade. Im ersten Halbjahr 2023 lag die Verfügbarkeitsquote der 2022 zugelassenen Arzneimittel jedoch 10 Prozentpunkte unter diesem Schnitt. Dieser Befund erhärtet sich auch mit Blick auf die absoluten Zahlen der Markteinführungen in Deutschland: Bis zum 15. August wurden in diesem Jahr lediglich 20 neue Arzneimittel in Deutschland auf den Markt gebracht, das sind 14,5% weniger als in denselben Vorjahreszeiträumen der fünf Jahre zuvor.

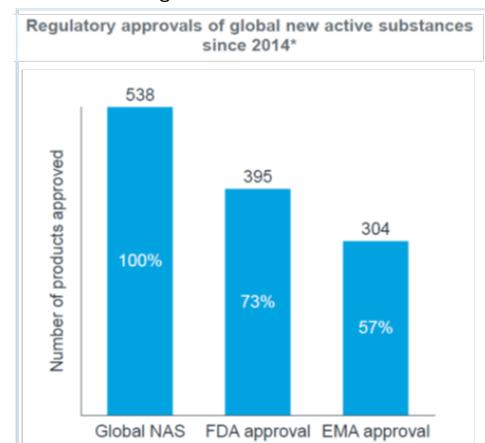
Folgen für ganz Europa

Das Gesetz wirkt sich auch auf den Zugang zu Arzneimitteln auf europäischer Ebene aus. Es wurde oben bereits berichtet, dass laut vfa-Mitgliederbefragung mehrere Unternehmen wegen der neuen Erstattungsbedingungen nach dem GKV-FinStG Zulassungen bzw. Zulassungserweiterungen überhaupt nicht oder deutlich verspätet in der EU anstreben. Der deutsche Markt hat für die pharmazeutischen Unternehmen in Europa eine enorme Bedeutung, auch wegen der Referenzpreiswirkung. Der deutsche Arzneimittelpreis wird

in vielen anderen Ländern weltweit als Vergleich herangezogen. Verschlechtern sich hierzulande die Erstattungsbedingungen, wie zuletzt durch das GKV-FinStG, kann dies bei Markteinführung in Deutschland international eine Preisspirale nach unten in Gang setzen (Kellertreppeneffekt), die die Unternehmen einkalkulieren müssen. Das GKV-FinStG gefährdet somit nicht nur hierzulande die fragile Balance aus (früher) Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen und Kostendämpfung, sondern kann auch international zu Verwerfungen führen. Es schwächt den Pharmastandort Europa erheblich.

Dies ist auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass die Anzahl der Zulassungen in der EU im Vergleich zu den USA wesentlich geringer ist. Bereits heute ist jedes vierte in den USA zugelassene Arzneimittel nicht in der EU zugelassen, wie jüngste Untersuchungen von IQVIA zeigen.

Abb. 5: Verfügbarkeitslücke in der EU



Quelle: IQVIA New Active Substance database (2014-2023); FDA- und EMA-Webseiten (Zugriff 25.08.2023).

Darunter befinden sich versorgungsrelevante Wirkstoffe, wie beispielsweise Casimersen zur Behandlung einer bestimmten genetischen Ausprägung der Duchenne-Muskeldystrophie, der häufigsten muskulären Erbkrankheit im Kindesalter. Dieser Trend zeigt sich auch in dem jüngsten Datenschnitt: Mit lediglich zehn Zulassungen in Europa im ersten Halbjahr wurden 25 Arzneimittel

¹² Auswertung der vfa-AMNOG-Datenbank und der Lauer-Taxe

¹³ IQVIA 2023, EFPIA Patients W.A.I.T Indicator 2022 Survey

¹⁴ Auswertung der vfa-AMNOG-Datenbank und der Lauer-Taxe

weniger als in den USA zugelassen. Dies mag noch nicht auf das GKV-FinStG zurückzuführen sein, zeigt aber, dass innereuropäische Vergleiche bei der Verfügbarkeit nur einen Ausschnitt beleuchten. Sie beziehen sich stets auf die in der EU zugelassenen Arzneimittel. In Anbetracht der dargestellten Entscheidungen, Arzneimittel wegen des GKV-FinStG erst gar nicht in der EU zuzulassen, ist es notwendig, hier den Blick zu weiten.

Effekte für den Wirtschaftsstandort

Zu begrüßen ist, dass die Auswirkung auf den Produktions- und Innovationsstandort Gegenstand der Evaluation ist. Das zeigt, dass der Gesetzgeber grundsätzlich die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie für den Innovationsstandort Deutschland und Europa anerkennt und Wechselwirkungen gesundheitspolitischer Entscheidungen für die Wirtschaftskraft in Betracht zieht.

Dies hat gute Gründe, denn die Innovationskraft der Pharmaindustrie ist historisch belegt: von der Entwicklung des ersten synthetischen Schmerz- und Fiebermittels Ende des 19. Jahrhunderts bis zum ersten Impfstoff gegen COVID-19 wurden viele Wirkstoffe in Deutschland entdeckt und produziert. Mit viel Forschergeist und unter guten Rahmenbedingungen war Deutschland immer eine wichtige Quelle für innovative Arzneimittel.

Die Pharmaindustrie ist heute eine Schlüsselindustrie, die in Zeiten des demographischen Wandels und der Transformation der Industrie als wissensbasierte, produktivitätssteigernde Branche die Zukunftsfähigkeit des Standorts mit sichern kann¹⁵. Sie bietet hochqualifizierte Arbeitsplätze und wirkt durch ihre Krisenresilienz stabilisierend für die deutsche Wirtschaft. Zudem sichert sie durch zahlreiche Produktionsstandorte in Europa den sicheren Zugang zu Arzneimitteln. Dies sollte durch kurzfristige Kosteneinsparungen, wie durch das GKV-FinStG intendiert, nicht auf Spiel gesetzt werden. Vielmehr können die Stärken der

innovativen Arzneimittelhersteller genutzt werden, um auch akuten Lieferengpässen entgegenzuwirken.

Die Konsequenzen der Gesetzgebung für die wirtschaftlichen Aktivitäten der pharmazeutischen Industrie machen sich in unterschiedlichen Dimensionen bemerkbar. Dabei ist zu unterscheiden zwischen den Effekten durch

1. den unmittelbaren Entzug von Liquidität,
2. Unsicherheit und Vertrauensverlust in das politische Umfeld¹⁶, und
3. veränderte Anreize für Innovationen.

Der Liquiditätsentzug führt unmittelbar zu Kosteneffizienzprogrammen in den Unternehmen. Dies betrifft Betriebsausgaben, Personalausgaben und Investitionsentscheidungen. Rationalisierungsprogramme führen im Besonderen bei der Stellenbesetzung zu geringerem Personalaufbau, längeren Vakanzen oder gar den Abbau von Belegschaften, zu geringeren Investitionen gerade in den Erhalt und Unterhalt von Produktionsanlagen und zur Streichung oder den Aufschub von Forschungsvorhaben. Vor allem verringerte Investitionen und Innovationsaufwendungen haben langfristige Folgen für die Wettbewerbsfähigkeit des Produktionsstandorts, da die Modernität der Maschinen und Anlagen sukzessive sinkt.

Politische Unsicherheit ist generell schädlich für Investitionen. Dies gilt insbesondere für risikobehaftete Vorhaben wie die im Bereich von Forschung und Entwicklung. Verändert sich das politische Umfeld, führt dies mittel- bis langfristig zu einer strategischen Neuorientierung von Unternehmen und zu einer Verschiebung der globalen Investitionsschwerpunkte. Gerade in einer global agierenden Branche hat dies potenziell große Effekte.

Ändern sich die erwarteten Erträge aus Innovationsvorhaben – etwa durch die starren

Einfluss auf das Investitionsverhalten von Unternehmen hat. Vgl. bspw. Gulen, H., & Ion, M. (2016). Policy uncertainty and corporate investment. *The Review of Financial Studies*, 29(3), 523-564, [online verfügbar](#).

¹⁵ s. auch vfa-Publikation Transformation als Chance, [online verfügbar](#)

¹⁶ Die Literatur zum Zusammenhang zwischen politischer Unsicherheit und Investitionen ist sehr umfangreich und kommt einhellig zu dem Ergebnis, dass dieser Kanal einen starken negativen

Preisvorgaben im Rahmen der AMNOG-Leitplanken oder durch den Kombinationsabschlag, dann passen sich die Aufwendungen entsprechend an. Auch dieser Zusammenhang ist in der Literatur am Beispiel des Unterlagenschutzes klar dokumentiert¹⁷. Langfristig führt dies zu geringeren Innovationsaktivitäten und einer insgesamt geringeren Wettbewerbsfähigkeit der Branche im internationalen Standortwettbewerb.

Unter dem Strich lässt sich nach gut einem halben Jahr des Inkrafttretens der Neuregelungen wahrscheinlich nur für einen kleinen Teil der hier beschriebenen Mechanismen ein vollständiges Bild der Wirkungen auf Grundlage der Zahlen der amtlichen Statistik zeichnen. Umso alarmierender ist, dass sich viele Auswirkungen bereits jetzt deutlich abzeichnen. Auch die qualitativen Einschätzungen im Rahmen der Fallstudienuntersuchung zeigt klar die Richtung vor.

Im Einzelnen wird nun auf die Folgen für Beschäftigung, Investitionen, und für die Innovationstätigkeit der Unternehmen eingegangen.

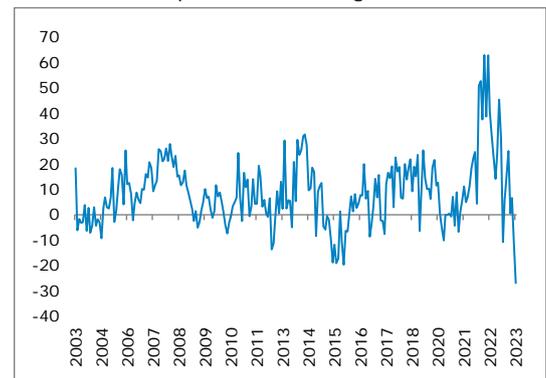
Beschäftigungspläne durch Gesetzgebung deutlich revidiert

Die Beschäftigungsentwicklung gilt allgemein als stark nachlaufender Indikator für die wirtschaftliche Entwicklung innerhalb einer Branche.¹⁸ Die pharmazeutische Industrie hat dem langjährig positiven Trend folgend auch in den ersten Monaten des Jahres 2023 Beschäftigung aufgebaut. Hinzu kommen Betriebseröffnungen neuer Standorte, deren Investitionsentscheidung teils Jahre zurückliegen, infolgedessen ebenfalls zusätzliches Personal eingestellt wurde.

Aus Unternehmensbefragungen geht allerdings hervor, dass die Beschäftigungserwartungen einen drastischen Dämpfer erfahren haben. Von einem Allzeithoch im Frühjahr des vergangenen Jahres 2022 hat sich der Ausblick der befragten Unternehmen zu einem Allzeittief im Juli dieses Jahres entwickelt. Dies zeigen sowohl die Zahlen der europäischen Kommission, des ifo Konjunkturtests

und auch die des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) in ihrer Tendenz.

Abbildung 6: Beschäftigungserwartungen der pharmazeutischen Industrie für die kommenden Monate; Saldo positiver und negativer Antworten



Quelle: Europäische Kommission.

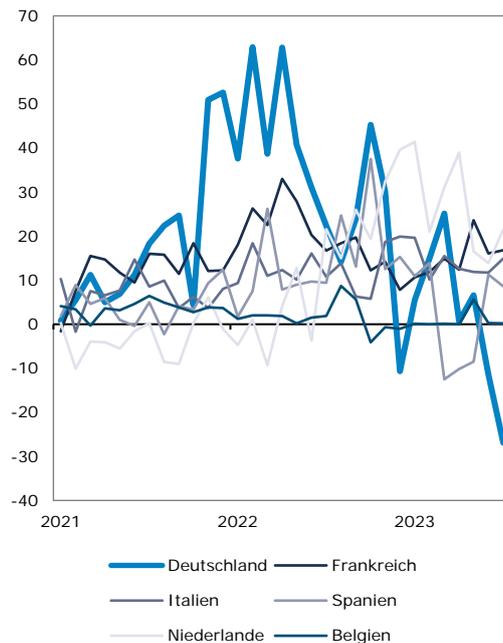
Dabei gibt auch die Dispersion der Antworten Auskunft über das Geschehen: Nach wie vor gibt es einen substanziellen Anteil der Unternehmen, die beabsichtigen, Beschäftigung aufzubauen (ca. ¼). Dies reflektiert die globalen Chancen im Markt für Gesundheitsleistungen. Der Anteil der Unternehmen mit Personalabbauplänen liegt aber seit mehr als einem halben Jahr mit ebenfalls gut einem Viertel weit über dem langjährigen Durchschnitt. In den rund 20 Jahren der Erhebung vor dem Sommer 2022 lag der Anteil der Unternehmen mit Personalabbauplänen bei durchschnittlich 6%, mit seltenen Spitzen und einem Maximum von 27% im Jahr 2012. Im Dezember 2022 gaben knapp 33% der Unternehmen an, Personal abbauen zu wollen. Dies ist der historische Spitzenwert.

Der Vergleich mit benachbarten europäischen Ländern zeigt, dass Deutschland hier eine negative Ausnahme ist. Während andere große Pharmastandorte sich weitgehend stabil und positiv entwickeln, ist Deutschland von seiner Spitzenposition hinsichtlich der Beschäftigtenentwicklung vor gut einem Jahr im Juli des Jahres 2023 ans Ende gerutscht.

¹⁷ Vgl. Bspw. Gaessler, F., & Wagner, S. (2022). Patents, data exclusivity, and the development of new drugs. *Review of Economics and Statistics*, 104(3), 571-586, [online verfügbar](#).

¹⁸ Vgl. Sauer, S., & Wohlrabe, K. (2020). ifo Handbuch der Konjunkturumfragen (No. 88). ifo Beiträge zur Wirtschaftsforschung, [online verfügbar](#).

Abbildung 7: Beschäftigungserwartungen der pharmazeutischen Industrie für die kommenden Monate im europäischen Vergleich; Saldo positiver und negativer Antworten.



Quelle: Europäische Kommission.

Diese Einschätzung deckt sich mit den Ergebnissen der Befragung der vfa-Mitgliedsunternehmen. Insgesamt zeichnete das Standortbarometer aus dem Juni 2023 ein kritisches Bild in Folge der Gesetzgebung: 92% der Unternehmen geben an, dass der Standort für sie in den letzten 12 Monaten unattraktiver geworden ist, fast drei Viertel stimmen der Aussage bzgl. zunehmend innovationsfeindlicherer Rahmenbedingungen vollständig zu. Auch zur schädigenden Wirkung des GKV-FinStG auf den Standort Deutschland sind die Aussagen deutlich. Die unmittelbare Wirksamkeit des Gesetzes betrifft vor allem die erstattungsrelevanten Maßnahmen wie die AMNOG-Leitplanken. Zudem schätzen mehr als die Hälfte der befragten vfa-Mitglieder, dass die Auswirkungen erst in ein bis fünf Jahren deutlich werden. Der Evaluationszeitraum ist folglich auch für die Bewertung der Auswirkungen auf den Standort deutlich zu kurz.

¹⁹ Vgl. hierzu im Besonderen Schneider, M. (2013): Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern.

In der Befragung zeigen die Mitgliedsunternehmen zudem Auswirkungen auf die Beschäftigtenentwicklung auf. Die Umfrage hat ergeben, dass schon für 9% der Gesamtbelegschaft in den vfa-Unternehmen Rationalisierungspläne für den Personalbereich ausgearbeitet wurden und sich in der Umsetzung befinden. In diesen Belegschaften wurden 665 für die Jahre 2023 und 2024 budgetierte Jobs gestrichen. Das entspricht ca. 8% der im Jahr 2022 Angestellten Mitarbeiter:innen. Für rund die Hälfte der Belegschaft der vfa-Mitgliedsfirmen gibt es weiterhin Überlegungen für Stellenkürzungen. Würden diese ebenfalls in der oben genannten Größenordnung von 8% der Gesamtbelegschaft geringer ausfallen, dann entspräche das etwa 3850 Jobs. Der so hochgerechnete Verlust an (zusätzlicher) Beschäftigung beläuft sich also insgesamt auf ca. 4500 Stellen.

Die jährliche Bruttolohn- und Gehaltssumme dieser entfallenen Beschäftigungsverhältnisse beläuft sich in Löhnen und Gehältern des 4. Quartals des Jahres 2021 auf rund 480 Mio. Euro. Dies entspricht den Verdiensten von etwa 5000 Industriearbeitsplätzen – oder etwa 0,5 Intel-Ansiedlungen. Für den Fiskus bedeutet dies Mindereinnahmen allein bei der Lohnsteuer und Solidaritätszuschlag von jährlich 130 Mio. Euro. Unter Berücksichtigung der Sozialabgaben würden die gesamten Mindereinnahmen für die öffentliche Hand 240 Mio. Euro p.a. betragen. Dabei sind sonstige Verbrauchs- und Umsatzsteuern sowie der Zweitrundeffekte durch induzierte Wertschöpfung unberücksichtigt. Diese Hochrechnung zeigt, dass die Auswirkungen des GKV-FinStG für den Pharmastandort Deutschland und auf die öffentliche Hand erheblich sind.

Die Erkenntnisse decken sich auch mit Studien zu vorangegangenen Ereignissen und mit Hochrechnungen möglicher Gesetzgebungsszenarien. Danach sind die gesamtwirtschaftlichen Verluste beträchtlich und beschränken sich nicht allein auf kurzfristige Einbußen, sondern haben dauerhafte Folgen.¹⁹

BASYS, Augsburg, [online verfügbar](#), und Schneider, M. (2022): Gesamtwirtschaftliche und

Investitionen einer Zukunftsbranche nicht durch kurzfristige Sparmaßnahmen ausbremsen

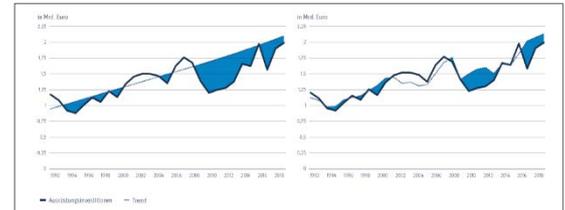
Investitionsentscheidungen werden in der Regel mit langen Vorlaufzeiten getroffen. Gleichzeitig liegen die Daten zur Investitionsentwicklung in der amtlichen Statistik erst mit erheblicher zeitlicher Verzögerung in sektoral tiefer Gliederung vor. In der Literatur ist der Zusammenhang zwischen Liquiditätsentzug und Investitionstätigkeit – unabhängig für welche Anlagegüter – deutlich belegt.²⁰ Das Preisbildungs- und Erstattungssystem im Bereich der Arzneimittel ist insgesamt eine wesentliche Determinante der Standortentscheidung, da hier die ökonomischen Anreize für Innovation und Produktion maßgeblich mitbestimmt werden. Erratische Eingriffe in die Preisbildung entziehen den Unternehmen die Planungsgrundlage. Die Folge ist ein negativer Einfluss auf Standortentscheidungen. Die Unternehmen benötigen stattdessen Planungssicherheit und vertrauensbildende Signale aus der Politik.

Auch für die pharmazeutische Industrie lässt sich in Ereignissen der Vergangenheit zeigen, dass geringere Erträge zu geringerer Investitionstätigkeit führen. Berechnungen des vfa zeigen, dass die Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags in den Jahren 2011 bis 2014 am Standort Deutschland zu kumuliert rund zwei Mrd. Euro geringeren Investitionen allein in der pharmazeutischen Industrie geführt hat. Hinzu kommt die ausbleibende Nachfrage auf vor- und nachgelagerten Wertschöpfungsstufen. Ausbleibende Investitionen senken das Produktionspotenzial dauerhaft und damit die künftige Wertschöpfung.²¹

Abbildung 8: Investitionen der pharmazeutischen Industrie (links) in Preisen von 2015 und deren Abweichung vom langfristigen Trend (gestrichelt) bzw. der Entwicklung eines synthetischen Doppelgängers (rechts, gestrichelt) in Mrd. Euro

gesundheitswirtschaftliche Auswirkungen der Rabatte auf pharmazeutische Produkte, BASYS, Augsburg.

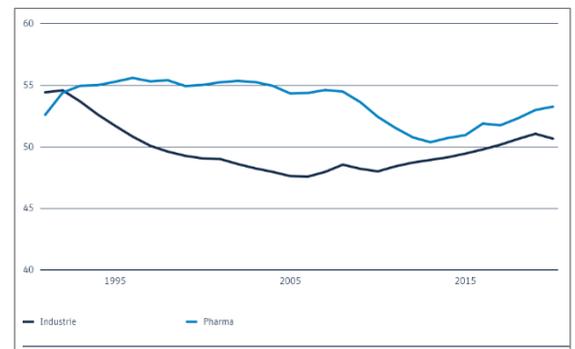
²⁰ Vgl. exemplarisch Lichter, A., Löffler, M., Isphording, I. E., Nguyen, T. V., Pöge, F., & Siegloch, S. (2021). Profit taxation, R&D spending, and innovation. ZEW-Centre for European Economic Research Discussion Paper, (21-080), [online](#)



Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen des vfa.

Auch zeigt sich, dass in dieser Zeit die Modernität des Kapitalstocks gelitten hat, nachdem diese in den Vorjahren entgegen der industriellen Entwicklung insgesamt sehr stabil blieb. Auch dies ist ein klares Indiz dafür, dass die damaligen Änderungen in den Erstattungsregelungen unmittelbare Konsequenzen für die Wettbewerbsfähigkeit des Pharmastandorts hatten.

Abbildung 9: Modernitätsgrad des Kapitalstocks von Maschinen und Anlagen im Vergleich zur gesamten Industrie



Quelle: Statistisches Bundesamt, Berechnungen des vfa.

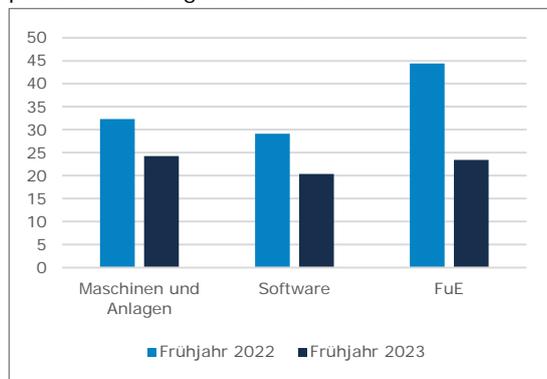
Die Entwicklungen am aktuellen Rand können nur auf Grundlage von Unternehmensbefragungen erfasst werden. Laut dem ifo Investitionstest hat die Investitionsbereitschaft der Pharmaindustrie gegenüber der Erhebung von vor einem Jahr deutlich nachgegeben – dies betrifft die Investitionen in Maschinen und Anlagen, Forschung und Entwicklung und Software. Investitionen in Bauten werden im laufenden Jahr laut

[verfügbar](#) für die Auswirkungen höherer Gewerbesteuerung auf die Innovationsausgaben von Unternehmen.

²¹ vgl. MacroScope Pharma Economic Policy Brief 06/2022: Geringe Investitionen belasten Deutschlands Wachstum, [online verfügbar](#).

Investitionserhebung des ifo wahrscheinlich stärker ausgeweitet als im Vorjahr. Dies ist auf eine Anpassung der Infrastruktur vor dem Hintergrund der Energiekrise zurückzuführen. Die Befunde decken sich mit den Ergebnissen der Umfrage des DIHK.

Abbildung 10: Investitionsabsichten der Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in bewegliche Anlagegüter und geistiges Eigentum, Saldo positiver und negativer Antworten.



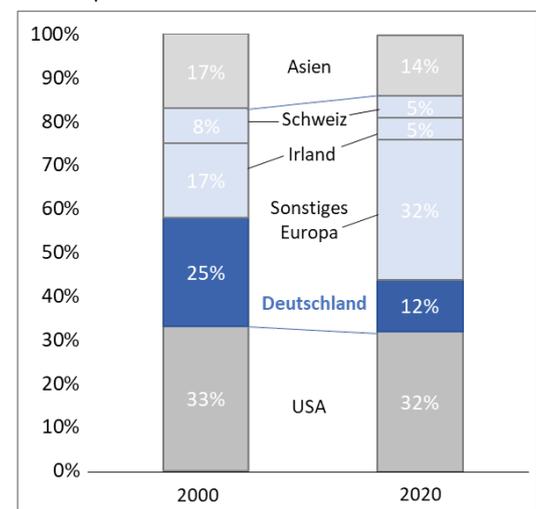
Quelle: ifo Institut, Berechnungen des vfa.

Aus der Mitgliederbefragung des vfa geht hervor, dass etwa die Hälfte aller befragten Unternehmen Veränderungen der Investitionsplanungen in Reaktion auf das GKV-FinG vornehmen. Die Größenordnungen konnten die Unternehmen zum letzten Befragungszeitpunkt im Sommer 2023 weit überwiegend aber noch nicht konkret beziffern. Dies ist angesichts der Tragweite und Langfristigkeit der Entscheidungen jedoch wenig verwunderlich. Auch für Investitionen in Forschung und Entwicklung geben mehr als ein Drittel aller Unternehmen an, konkrete Änderungen in Reaktion auf die Gesetzgebung vornehmen zu wollen.

Mit Blick auf die beschriebenen langfristigen Entscheidungen können konkrete Auswirkungen des GKV-FinStG auf den Investitionsstandort Deutschland zum derzeitigen Zeitpunkt kaum vollständig quantifiziert werden. In den von der Prognos AG durchgeführten Fallstudien wurden Vorhaben skizziert, die bereits entschieden wurden und nun wieder hinterfragt werden. So sollten beispielsweise zwei neue Produktionsstätten für hochinnovative Therapien gebaut werden, diese Entscheidung steht wegen des GKV-FinStG wieder auf dem Prüfstand. In einem anderen Fall war ein

signifikantes Investment in die bestehende Produktion vorgesehen, die finale Entscheidung wird nun von der Adjustierung der durch das GKV-FinStG gesetzten Rahmenbedingungen abhängig gemacht. Damit verstärkt das Gesetz einen Trend, der bereits in vollem Gang ist. Abbildung 11 zeigt, dass Deutschland in den letzten 20 Jahren als Produktionsstandort für biopharmazeutisch hergestellte Wirkstoffe dramatisch an Bedeutung verloren hat.

Abb. 11: Produktionsstandorte zur Herstellung von biopharmazeutischen Wirkstoffen



Quelle: vfa nach IW Köln (2022)

Verschlechterte Rahmenbedingungen im Zusammenspiel schädlich – qualitative Ergebnisse

Die Ergebnisse einer Analyse der Prognos AG zum Innovations- und Investitionsklima insgesamt, bei der 15 Geschäftsführer:innen forschender Pharmaunternehmen interviewt wurden, bestärkt die bis hierher vorgetragenen Folgen der Gesetzgebung. Vor allem die mittel- bis langfristigen Folgen sind derzeit nur schwer vollumfänglich zu quantifizieren. Sie werden in den laufenden Entscheidungsprozessen nun aber vorgegeben.

Demnach geht es in den Unternehmen, bzw. ihren deutschen Standorten, kurzfristig um die Balance nationaler Erträge und Verluste. Diese sollten möglichst ausgeglichen sein, auch wenn manche Unternehmen ganz wesentlich im Ausland aktiv sind und dort Erträge erwirtschaftet werden. Konzernleitungen schauen stets auch auf die

individuellen Bilanzen der Standorte und ziehen daraus Schlüsse, die über zukünftige Investitionen in die Standortentwicklung entscheiden. Ganz überwiegend wird bei den Befragten davon ausgegangen, dass sich die Folgen des GKV-FinStG mittel- bzw. langfristig auf die Unternehmen und die Branche in Deutschland auswirken werden.

Nach Einschätzung der befragten Geschäftsführer:innen werden sich die Konzerne fallbezogen gegen den Standort Deutschland entscheiden, z.B. wenn es um Investitionen in Forschung und Entwicklung oder neue Produktionskapazitäten geht. Der Planungshorizont der Unternehmen ist dabei langfristig. Infrastrukturentscheidungen werden beispielsweise in einem Zeitraum von 5 bis 10 Jahren gefällt. Hier wird ein allmählicher Erosionsprozess erwartet, dessen Folgen erst langfristig sichtbar sein werden; die Abwanderung der Generika-Industrie lässt sich hier als Präzedenzfall anführen. Entsprechende Diskussionen in den forschenden Unternehmen haben jedoch schon begonnen. Und auch die aktuelle von vfa und der Unternehmensberatung Kearney veröffentlichte Studie „Pharma-Innovationsstandort Deutschland“ bestätigt, dass Unternehmensvertreter:innen sich einig sind: Der Innovationsstandort Deutschland droht zukünftig stark an Bedeutung zu verlieren.²²

Dies belegt, dass in den internationalen Konzernzentralen die Verschlechterung der Standortbedingungen in Deutschland genau registriert wird. Als Faktoren wurden die geringere Profitabilität, die Auswirkungen auf die internationale Preisgestaltung und die Planungsunsicherheit innerhalb Deutschlands genannt. Diese Unsicherheiten ergeben sich daraus, dass nicht klar ist, wie bestimmte Aspekte des Gesetzes interpretiert und umgesetzt werden. Umsatzeinbußen sind damit nicht im Vorfeld zu kalkulieren. Manche Maßnahmen erfordern strategische Entscheidungen von erheblichem Ausmaß in einem sehr kurzen Zeitfenster. Daneben gibt es eine grundsätzliche rechtliche und politische Unsicherheit, die sich aus den vielen verfassungsrechtlichen Schwachstellen des Gesetzes und den im Gesetz sichtbaren

Absichten des Gesetzgebers ergeben. Es ist auch nicht klar, wie Unternehmen Rückstellungen planen können, wenn die Umsetzung des Gesetzes nicht geklärt bzw. noch interpretationsabhängig ist. Hinzutritt, dass der Gesetzgeber in den letzten Jahren immer wieder, und jüngst erneut mit dem GKV-FinStG, nach Kassenlage insbesondere über die Festsetzung von Herstellerabschlägen, strukturelle Herausforderungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu Lasten der innovativen pharmazeutischen Industrie gelöst hat. Jeder dieser Anpassungsschritte und dessen oftmals nicht oder nur verzögert erfolgte Rückführung wird international sehr genau als erratic Eingriff in stabile Marktbedingungen registriert.

Für die Geschäftsführungen entsteht der Eindruck, dass die Politik die Pharmaindustrie nicht (mehr) schätzt und ihr in Deutschland als Industrie, Arbeitgeber und Innovationsbranche nur geringen Wert beimisst. Die Einschränkung des bisher durch das AMNOG vorgesehenen Verhandlungsspielraums, der sich in den Augen der Befragten etabliert und bewährt hat, wird von manchen als deutlicher Vertrauensbruch gewertet. Bestehende Regeln werden einseitig zu Lasten der Industrie außer Kraft gesetzt.

Geschäftsführende in Deutschland betonen, dass die hier ansässigen Unternehmen sich auch gegenüber anderen Standorten innerhalb der Konzerne im Wettbewerb befinden. Auf der Konzernebene wird sehr aufmerksam beobachtet, wie sich die einzelnen nationalen oder regionalen Standorte entwickeln. Standortbedingungen werden genau analysiert und miteinander verglichen, wenn es darum geht, für die Zukunft zu planen und strategische Entscheidungen zu treffen, beispielsweise wenn es um die Markteinführung neuer Arzneimittel oder um Investitionen in neue Produktionsstätten geht.

Besonders bedenklich ist, dass auch bei Unternehmen, die traditionell ihre Wurzeln in Deutschland haben, überlegt wird, die nächsten Investitionen eher im Ausland zu tätigen oder dies schon tun²³. Selbst wenn bei diesen Unternehmen der Standort

²² vgl. vfa und Kearney: Pharma-Innovationsstandort Deutschland, 2023, [online verfügbar](#)

²³ Vgl. hierzu bspw. die Ankündigungen der Bayer AG ([Handelsblatt](#) vom 16.1.2023) oder die

Deutschland nicht grundsätzlich in Frage gestellt wird, steht Deutschland auch bei ihnen im Wettbewerb mit anderen Ländern.

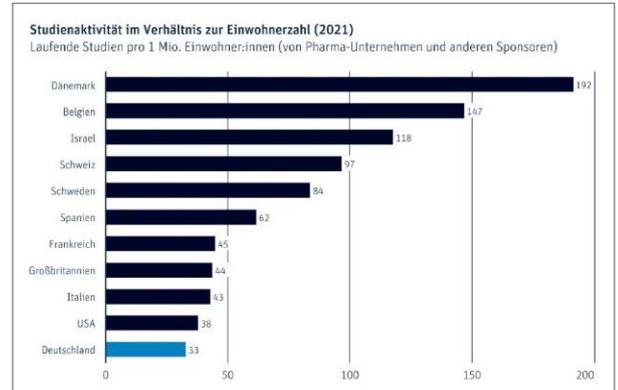
Die Depriorisierung des Standorts findet auch im europäischen Kontext statt, z.B. durch geplante Reformen der pharmazeutischen Regulierung (dort etwa insbesondere des Unterlagenschutzes) und des Patentschutzes. In der Konsequenz sinkt die Attraktivität Europas als Standort und als Markt. Auch daraus ergeben sich Faktoren, die die Attraktivität Deutschlands zusätzlich beeinträchtigen.

Insgesamt zeigen sowohl das vfa-Standortbarometer als auch die Ergebnisse der Prognos-Analyse, dass sich die Rahmenbedingungen aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen signifikant verschlechtert haben und somit der Standort Deutschland unattraktiver wird.

Forschung in Zukunft nicht mehr „Made in Germany“?

Die sinkende Attraktivität schlägt sich auch im Bereich der Forschung und Entwicklung nieder. Bereits jetzt verliert Deutschland hier zunehmend den Anschluss; das GKV-FinStG wird diesen Prozess noch beschleunigen. Die im Juli 2023 vom vfa und der Unternehmensberatung Kearney veröffentlichte Studie „Pharma-Innovationsstandort Deutschland“ zeigt insbesondere Herausforderungen in der klinischen Forschung auf. Bei der Studienaktivität liegt Deutschland heute schon unter anderem hinter den USA, Frankreich, Israel und Belgien (siehe Abbildung 12).

Abb. 12: Studienaktivität im internationalen Vergleich



Quelle: Kearney-Analyse basierend auf GlobalData, in: Philipp et al. (2023).

Auch manifestieren sich bereits Auswirkungen des GKV-FinStG – insbesondere durch die AMNOG-Leitplanken – in strategischen Entscheidungen, z.B. Zulassungen onkologischer Präparate in späten Linien mit Evidenz aus einarmigen Studien ggf. nicht mehr anzustreben bzw. diese nicht mehr in Deutschland einzuführen. Das wird in der Nicht-Beteiligung Deutschlands an den zugrunde liegenden Studien resultieren. Zudem wurden bereits deutsche Beteiligungen an multinationalen Studienprogrammen ersatzlos gestrichen. Dies betrifft den industrie-finanzierten frühen Zugang zu innovativen Therapieoptionen v.a. im Bereich Onkologie, Immunologie, seltene Erkrankungen – und in der Folge auch die entsprechenden Härtefall-Programme.

Spitzenforschung „Made in Germany“ wird damit auch in der pharmazeutischen Industrie zunehmend seltener. Dabei ist Forschung Deutschlands beste Medizin: Die Pharmaindustrie muss als hochinnovativer und einer der produktivsten und krisensichersten Wirtschaftszweige gestärkt werden, anstatt die Rahmenbedingungen durch kurzfristige Kosteneinsparungsziele zu verschlechtern. Dies steht zudem im Widerspruch zu den kürzlich aus dem Bundesministerium für Gesundheit vorgenommenen Anliegen, die Standortbedingungen für die Pharmaforschung und die Produktion in Deutschland deutlich zu verbessern. Ein erster

Schritt hierfür wäre eine Korrektur der Fehlsteuerungen durch das GKV-FinStG.

Teil II: Auswirkungen der einzelnen Maßnahmen

Bei der vom Ministerium ebenfalls gewünschten Bewertung der Einzelmaßnahmen ist zu berücksichtigen, dass diese meist additiv zur Anwendung kommen und sich so zu Preisabschlägen kumulieren können, die eine wirtschaftliche Vermarktung der Arzneimittel unmöglich machen – mit der Folge eines Verzichts auf die Markteinführung bzw. einer Marktrücknahme, wie in Teil I dargelegt.

Leitplanken für die Erstattungs- betragsverhandlungen (§ 130b Abs. 3 SGB V)

Maßnahme

Mit den „Leitplanken“ wurden verpflichtende Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen eingeführt, die bei keinem, einem geringen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gelten, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist. In diesen Fällen wurden harte Preisobergrenzen definiert, die den Vertragspartnern keinen Verhandlungsspielraum mehr lassen und mit dem nutzenbasierten Preisfindungssystem gem. AMNOG brechen: Ein höherer Zusatznutzen (gering oder nicht quantifizierbar) wird nicht mehr mit einem höheren Preis honoriert, ein gleicher Nutzen führt sogar zu niedrigeren Preisen.

Kommentierung

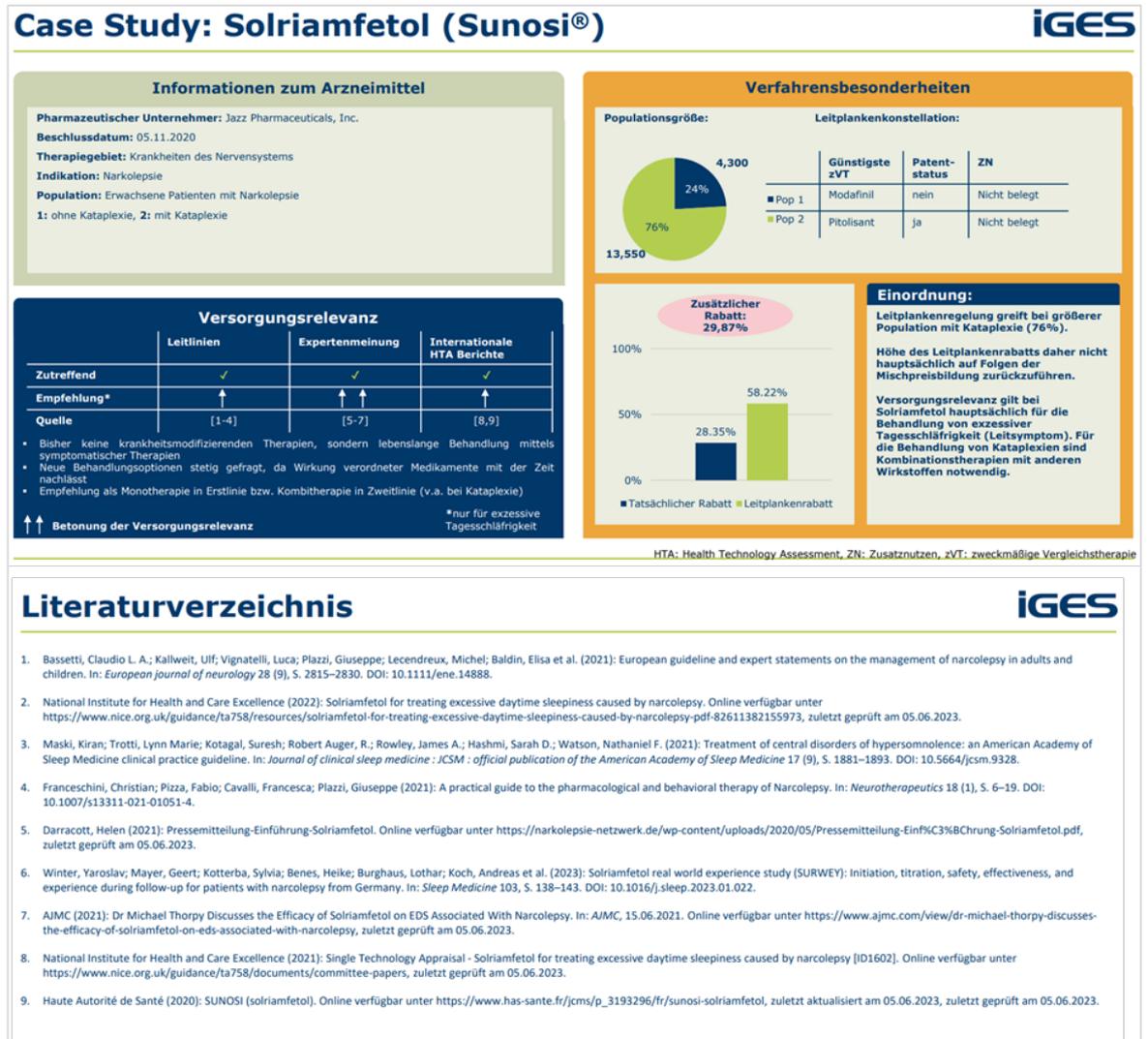
Die neuen gesetzlichen Leitplanken stellen weitreichende Eingriffe in das bewährte AMNOG-Verfahren dar und sind die meistgenannte Ursache für anstehende verzögerte bzw. ausbleibende Markteinführungen der vfa-Mitgliedsunternehmen.

Am Beispiel des Wirkstoffes Trastuzumab-Derux-tecan zur Behandlung von Patient:innen mit einem fortgeschrittenen Brustkrebs, der zuletzt die Nutzenbewertung durchlief, zeigt sich exemplarisch die Fehlwirkung dieser Vorgaben: Das

Arzneimittel zeigt in der Zweitlinien-Behandlung insgesamt sehr deutliche Vorteile beim Gesamtüberleben und bei schweren Nebenwirkungen – nach der bisherigen G-BA-Praxis hätte man einen beträchtlichen Zusatznutzen erwarten können. Unerwartet stufte der G-BA hier jedoch den Zusatznutzen als nicht-quantifizierbar ein. Durch diese Einstufung fällt das Arzneimittel in der Zweitlinie unter die neuen starren Preisregelungen des GKV-FinStG, die eine Übersetzung des Zusatznutzens in einen angemessenen Preis verhindern. Dies wird zu erheblichen Hürden für eine erfolgreiche Preisverhandlung für dieses international anerkannte Medikament führen – ein dramatisches Signal für zukünftige Investitionen in die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel.

Um die Tragweite dieses Instruments und auch mögliche zukünftige Auswirkungen zu erfassen, hilft ein Blick in die Vergangenheit: Wären die Leitplanken bereits 2017 eingeführt worden, ist davon auszugehen, dass versorgungsrelevante Arzneimittel nicht mehr oder gar nicht erst zur Verfügung gestanden hätten. Exemplarisch sei Solriamfetol zur Behandlung der Narkolepsie genannt, hier hat das IGES Institut einen rechnerischen zusätzlichen Abschlag aufgrund der Leitplanken von bis zu knapp 30% errechnet (siehe Abbildung 13). Hinzu käme ein erhöhter Herstellerrabatt, die Rückwirkung des Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen und noch weitere Maßnahmen durch das GKV-FinStG. Es erscheint unwahrscheinlich, dass der dann resultierende tatsächlich erhaltene Erstattungsbetrag noch auskömmlich für den Hersteller ist, insbesondere vor dem Hintergrund internationaler Preisreferenzierung und der daraus resultierenden abwärtslaufenden Preisspirale. Eine Marktrücknahme oder ein gar ausbleibender Markteintritt wären wohl unvermeidlich gewesen. Das Resultat: eine Arzneimittelinnovation kommt den Patient:innen nicht zugute, obwohl sie nachweislich eine durch Expertenmeinungen und Leitlinien belegte Versorgungsrelevanz aufweist.

Abb. 13: Retrospektive Wirkung der Leitplanken am Beispiel Solriamfetol



Literaturverzeichnis

1. Bassetti, Claudio L. A.; Kallweit, Ulf; Vignatelli, Luca; Plazzi, Giuseppe; Lecendreux, Michel; Baldin, Elisa et al. (2021): European guideline and expert statements on the management of narcolepsy in adults and children. In: *European journal of neurology* 28 (9), S. 2815–2830. DOI: 10.1111/ene.14888.
2. National Institute for Health and Care Excellence (2022): Solriamfetol for treating excessive daytime sleepiness caused by narcolepsy. Online verfügbar unter <https://www.nice.org.uk/guidance/ta758/resources/solriamfetol-for-treating-excessive-daytime-sleepiness-caused-by-narcolepsy-pdf-82611382155973>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.
3. Maski, Kiran; Trotti, Lynn Marie; Kotagal, Suresh; Robert Auger, R.; Rowley, James A.; Hashmi, Sarah D.; Watson, Nathaniel F. (2021): Treatment of central disorders of hypersomnolence: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. In: *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine* 17 (9), S. 1881–1893. DOI: 10.5664/jcsm.9328.
4. Franceschini, Christian; Pizzi, Fabio; Cavalli, Francesca; Plazzi, Giuseppe (2021): A practical guide to the pharmacological and behavioral therapy of Narcolepsy. In: *Neurotherapeutics* 18 (1), S. 6–19. DOI: 10.1007/s13311-021-01051-4.
5. Darracott, Helen (2021): Pressemitteilung-Einführung-Solriamfetol. Online verfügbar unter <https://narkolepsie-netzwerk.de/wp-content/uploads/2020/05/Pressemittellung-EinF9C3%BChrung-Solriamfetol.pdf>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.
6. Winter, Yaroslav; Mayer, Geert; Kotterba, Sylvia; Benes, Heike; Burghaus, Lothar; Koch, Andreas et al. (2023): Solriamfetol real world experience study (SURWEY): initiation, titration, safety, effectiveness, and experience during follow-up for patients with narcolepsy from Germany. In: *Sleep Medicine* 103, S. 138–143. DOI: 10.1016/j.sleep.2023.01.022.
7. AJMC (2021): Dr Michael Thorpy Discusses the Efficacy of Solriamfetol on EDS Associated With Narcolepsy. In: *AJMC*, 15.06.2021. Online verfügbar unter <https://www.ajmc.com/view/dr-michael-thorpy-discusses-the-efficacy-of-solriamfetol-on-eds-associated-with-narcolepsy>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.
8. National Institute for Health and Care Excellence (2021): Single Technology Appraisal - Solriamfetol for treating excessive daytime sleepiness caused by narcolepsy [ID1602]. Online verfügbar unter <https://www.nice.org.uk/guidance/ta758/documents/committee-papers>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.
9. Haute Autorité de Santé (2020): SUNOSI (solriamfetol). Online verfügbar unter https://www.has-sante.fr/jcms/p_3193296/fr/sunosi-solriamfetol, zuletzt aktualisiert am 05.06.2023, zuletzt geprüft am 05.06.2023.

Auch im Kontext der Orphan Drugs, den Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen, zeigen sich Risiken durch die Leitplanken. Exemplarisch sei dies am Beispiel einer CAR-T-Zelltherapie erläutert. Typischerweise werden Zelltherapien zunächst für Last-Line Behandlungen und für kleine Patient:innengruppen entwickelt. Deshalb sind hier klassische randomisierte klinische Studien (RCT) oftmals weder möglich noch ethisch vertretbar – was nach der bisherigen Bewertungspraxis des G-BA in der Regel zu keiner Quantifizierung des Zusatznutzens führt. Im AMNOG werden die Kosten von Arzneimitteln auf der Basis von

Jahrestherapiekosten verglichen. Dieses Verfahren ist bereits jetzt bei Einmaltherapien wie Zelltherapien nicht zielführend – denn hier werden die einmaligen Kosten als Jahrestherapiekosten den dauerhaften Kosten von anderen Therapien gegenübergestellt. Wenn die auf 30 Mio. Euro abgesenkte Umsatzschwelle bei Orphan Drugs überschritten wird, werden die Dauertherapien als Preisdeckel für die AMNOG-Leitplanken herangezogen. Die Jahrestherapiekosten von Dauertherapien liegen typischerweise deutlich unter jenen der CAR-T Therapien und decken damit nicht einmal die Produktionskosten der CAR-T Therapien.

Unter diesen Erstattungsbedingungen können die neuartigen Therapien für die Versorgung vulnerabler Patientengruppen kaum in den Markt eingeführt werden.

Prof. Greiner et al. haben die Leitplankenwirkung retrospektiv analysiert.²⁴ Dabei wurde modelliert, welche Erstattungsbeträge sich ergeben hätten, wenn die Leitplanken schon 2019-2021 gegolten hätten. Die Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen: In diesem Zeitraum haben 106 Wirkstoffe die frühe Nutzenbewertung durchlaufen, von denen 70 durch die AMNOG-Leitplanken betroffen gewesen wären. Der „Leitplankenrabatt“ hätte im Durchschnitt 42% betragen. Er hätte damit durchschnittlich 15 Prozentpunkte über dem bisherigen Erstattungsbetragsrabatt gelegen bzw. das 1,5-fache dessen betragen. Bei 26 Wirkstoffen, also jedem vierten der Wirkstoffe, die im Zeitraum 2019-2021 das AMNOG durchlaufen haben, liegt der Leitplanken-Rabatt sogar über 60%. Die Wahrscheinlichkeit ist groß, dass Rabatte über 60% einen wirtschaftlichen Vertrieb in Deutschland nicht mehr ermöglichen und daher einen Marktrückzug bzw. den Verzicht auf die Markteinführung betriebswirtschaftlich erzwingen.

Es liegt nahe, dass die Leitplanken auch in Zukunft einen nicht unerheblichen Anteil der Arzneimittel in einem solchen Ausmaß betreffen werden, dass diese in Deutschland dann schlichtweg nicht verfügbar sind. Vergleichbare Folgen der Gesetzgebung stehen für den Bereich der neuen Anwendungsgebiete zu befürchten. Hier hat der pharmazeutische Unternehmer keine Wahl, die Indikationserweiterung auf den deutschen Markt zu bringen oder nicht. Dadurch kann durch die beschriebenen Kellertreppeneffekte extreme Fallkonstellationen eintreten, in denen der pharmazeutische Unternehmer nach einem Bündel von Anwendungsgebietserweiterungen mehr Patient:innen zu geringeren Gesamterlösen als zuvor versorgen würde. Die Folge müsste der Verzicht auf Zulassungsstudien gerade für Anwendungsgebiete mit komplexen methodischen oder medizinischen Herausforderungen und daraus folgend womöglich geringem oder nicht-quantifizierbarem Zusatznutzen sein.

Die Leitplanken stellen – wie die Wortwahl suggeriert – eine Begrenzung für die Preisfindung dar. Anders als das Vorbild aus dem Straßenbau erhöhen sie im AMNOG jedoch nicht die Sicherheit, sondern bewirken das Gegenteil: Sie gefährden den bisher in Deutschland sicheren Zugang von Patient:innen zu Arzneimittelinnovationen, was einer Leistungskürzung für die Versicherten gleicht.

Abschlag auf Arzneimittel einer Kombinationstherapie

(§§ 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V, 35a Abs. 1d SGB V & 130e SGB V)

Maßnahme

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-FinStG einen pauschalen Zwangsabschlag für Kombinationstherapien eingeführt. Dieser zusätzliche Abschlag beträgt 20% auf den Erstattungsbetrag und soll erhoben werden, wenn Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in einer vom G-BA benannten Kombination eingesetzt und zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Die Umsetzung der Neuregelung ist in vielen Teilen bis heute unklar, was eine abschließende Bewertung zu diesem Zeitpunkt unmöglich macht.

Kommentierung

Die Einführung eines zusätzlichen Kombinationsabschlags war weder notwendig noch sachgerecht. Der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln und deren Kosten wurde bereits vor Einführung des GKV-FinStG bei den Preisverhandlungen im AMNOG vollständig berücksichtigt. Selbst wenn es sich um neue Arzneimittel unterschiedlicher Hersteller handelt, war und ist die kombinierte Gabe Gegenstand der jeweiligen Erstattungsbetragsverhandlungen und führt regelmäßig zu einem geringeren Erstattungsbetrag. Es bestand und besteht auch weiterhin zu keiner Zeit eine Regelungslücke. Somit stellt der Kombinationsabschlag für die kombinierte Gabe von innovativen Arzneimitteln vor dem Hintergrund der bestehenden Regeln zur Preisfindung gemäß AMNOG eine weitere und schließlich ungerechtfertigte Belastung dar.

Zugelassene Kombinationstherapien haben einen wichtigen Stellenwert in der Versorgung und erzielen in vielen Indikationsgebieten

²⁴ Vgl. AMNOG-Report 2023, [online verfügbar](#).

Behandlungsergebnisse, die noch vor einigen Jahren undenkbar gewesen wären. Dies spiegelt sich auch in den medizinischen Leitlinien wider. Kombinationstherapien sind vor allem in der Onkologie, aber auch in vielen weiteren Indikationsgebieten, etwa bei HIV, Hepatitis C, Diabetes oder bei neurologischen Erkrankungen, nicht mehr aus dem Versorgungsalltag wegzudenken.

Gerade bei Arzneimitteln, die in Kombination gegeben werden, kumulieren sich die neuen Abschläge zu einer Preisabschlagsspirale, die eine wirtschaftliche Vermarktung der Arzneimittel stark erschwert. Auch die künftige Erforschung und Markteinführung weiterer Kombinationspartner und damit verbunden die Versorgung von Patient:innen mit innovativen Therapieoptionen wird dadurch gefährdet. Zulassungserweiterungen, die zu einem Kombinationsabschlag eines bereits auf dem Markt befindlichen Produktes führen, werden unattraktiver und werden möglicherweise europaweit nicht mehr angestrebt. Der Kombinationsabschlag in Deutschland wird so auch die zukünftige Versorgung in der EU gefährden.

Generell stellt der Kombinationsabschlag einen unverhältnismäßigen Eingriff in die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer dar (Artikel 12 Abs. 1 GG). Die Verhältnismäßigkeit des Kombinationsabschlages ist zudem mit Blick auf die schwerwiegenden weiteren Belastungen für pharmazeutische Unternehmer durch die Regelungen des GKV-FinStG höchst zweifelhaft. Mehrere Rechtsatzverfassungsbeschwerden sind bereits anhängig, weitere sind zu erwarten.

Umsetzung G-BA

Die negativen Auswirkungen des Kombinationsabschlages werden durch die aktuelle Benennungspraxis des G-BA noch einmal deutlich verschärft und sind besorgniserregend. Seit dem 1. Juni 2023 veröffentlicht der G-BA zusammen mit den Nutzenbewertungen auch die Entwürfe für die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Zusätzlich hat

der G-BA einen Beschlussentwurf veröffentlicht, bei dem eine Ergänzung der Benennung von Kombinationen zu bereits bis zum 12. November 2022 gefassten Beschlüssen vorgenommen wird. Das Vorgehen des G-BA begegnet hierbei durchgreifenden rechtlichen Bedenken und muss revidiert werden.

Zunächst ist anzumerken, dass das Vorgehen des G-BA im Rahmen der (Nicht-)Benennungen intransparent ist. Es ist nicht nachvollziehbar, welche Arzneimittel geprüft wurden bzw. zu welcher Schlussfolgerung der G-BA dabei jeweils gekommen ist. Die Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V sehen vor, dass eine Kombinationsbenennung nur Arzneimittel erfasst, die arzneimittelrechtlich für eine konkrete Kombinationstherapie im Sinne einer In-Label-Kombination zugelassen sind; maßgeblich ist die ausdrückliche Erlaubnis zum Einsatz in Kombination durch die Zulassung. Sofern die Fachinformation keine Angaben enthält, zieht der G-BA entgegen diesen Grundsätzen Arzneimittel mit einer Überschneidung im Indikationsgebiet jedoch ohne Zulassung zum Kombinationseinsatz heran und bezeichnet dies als "offene Kombination" – die überwiegende Mehrzahl der im Entwurf vom 27. Juni 2023 benannten Kombinationen kommt durch diese unzulässige Praxis zustande. Die Benennung steht daher klar im Widerspruch zu den Grundprinzipien der arzneimittelrechtlichen Zulassung.

Die Benennungsentwürfe des G-BA begegnen zusätzlich auch rechtssystematischen Bedenken. So sieht § 35a Abs. 1d SGB V explizit vor, dass pharmazeutische Unternehmer die Feststellung beantragen können, dass eine Kombinationstherapie einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Hierdurch können sie eine Befreiung vom Kombinationsabschlag erreichen. Diese Regelung läuft jedoch durch die neue Praxis des G-BA ins Leere. Das Recht auf Befreiung vom Kombinationsabschlag wird durch das Vorgehen des G-BA ausgehebelt, indem dieser Kombinationen benennt, die eben nicht Gegenstand der arzneimittelrechtlichen Zulassung und in Folge auch nicht der Nutzenbewertung sind. Insoweit können pharmazeutische Unternehmer gerade keine Studien dazu vorlegen, die zum Nachweis eines Zusatznutzens geeignet sind. Zugleich würden solche Studien teils aufs Größte dem anerkannten

Stand der medizinischen Erkenntnisse widersprechen.

Hervorzuheben ist, dass das Vorgehen des G-BA zu rein fiktiven und medizinisch abwegigen Benennungen führt, da u.a. auch auf die Beurteilung des Standes der medizinischen Erkenntnisse verzichtet wird. Dies wird aus der Erläuterung in den tragenden Gründen zum Nutzenbewertungsbeschluss deutlich. Demnach sei mit der Benennung „keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.“ Der Verzicht auf die Beurteilung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse als Maßstab ist nicht haltbar. Die Benennung als Kombinationstherapie sowie die Prüfung der Voraussetzungen für die Benennung sind gemäß §35a Abs. 1d und 3 SGB V Bestandteil der Beschlüsse über die Nutzenbewertung. Hierbei gilt nach § 7 Abs. 2 AM-NutzenV der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse als Maßstab für die Beurteilung. Zudem führt das Vorgehen des G-BA zu medizinisch absurden und praxisfernen Benennungen mit verheerender Signalwirkung. So finden sich beispielsweise abwegige Benennungen im Anwendungsgebiet zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (Kombinationen aus mehreren Fixkombinationen), aber auch für andere Therapiegebiete, ob bei seltenen Krebserkrankungen (Kombination von CAR-T-Zelltherapien) oder häufigeren Erkrankungen wie chronische Herzinsuffizienz und Stoffwechselerkrankungen (Kombination von zwei Wirkstoffen gleicher Wirkstoffklasse). Die Tragweite und ausstrahlende Wirkung solcher, medizinisch abwegiger Feststellungen, sind kaum abschätzbar.

Umsetzung Abschlag

Der vfa lehnt – wie oben ausführlich begründet – die Einführung des Kombinationsrabattes grundsätzlich ab. Sollte der Gesetzgeber an diesem festhalten, bedarf es wenigstens einer fairen und praxistauglichen Umsetzung.

Vor diesem Hintergrund stellt die im GKV-FinStG gewählte Verhandlungslösung für die Umsetzung des Kombinationsabschlag aus Sicht des vfa weiterhin den besten Weg dar, um eine faire, rechtssichere und praxistaugliche Konkretisierung der

gesetzlichen Vorgaben zu erreichen. Schließlich stellt der Kombinationsabschlag einen gravierenden Eingriff in die grundrechtlich garantierte Freiheit der Berufsausübung des pharmazeutischen Unternehmens dar, so dass dem GKV-Spitzenverband keine „Regelungsbefugnis“ im materiellen Sinne zukommen darf. Außerdem wird das Potenzial für Streitigkeiten zwischen Krankenkassen und Herstellern über die Auslegung und nötigen Nachweise zum Vorliegen einer Kombinationsverordnung und den Abschlagspflichten deutlich reduziert, wenn im Vorfeld wesentliche Eckpunkte in einer Mustervereinbarung der Verbände konsentiert wurden. Die mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) nun geänderte Regelung „im Einvernehmen“ gewährleistet keinen angemessenen Interessenausgleich und ist weder aus rechtlicher noch aus praktischer Sicht sachdienlich.

Der vfa sieht die aktuell beginnende technische Umsetzungsphase daher mit großer Sorge. Die aktuelle Benennungspraxis des G-BA ist nicht nur medizinisch abwegig, sondern birgt das Risiko, dass Therapiesequenzen und Therapieumstellungen fälschlicherweise auch vom Kombinationsabschlag umfasst sind. Das wäre unverhältnismäßig und ist vom Gesetz nicht vorgesehen.

Mengenbezogene Aspekte in Erstattungsabreden

(§ 130b Abs. 1a SGB V)

Maßnahme

Mit Inkrafttreten des GKV-FinStG hat der Gesetzgeber die bisherige Möglichkeit („kann“) durch eine Verpflichtung („muss“) ersetzt, „mengenbezogene Aspekte“ bei der Preisverhandlung neuer Arzneimittel nach § 130b SGB V zu vereinbaren.

Kommentierung

Im Rahmen der Erstattungsabredenverhandlung zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband spielen Mengenaspekte gemäß Rahmenvereinbarung schon immer eine Rolle. Die Vertragsparteien legten die zu erwartende Verordnungsmenge fest und vereinbarten Regelungen, die insbesondere bei Mengenüberschreitungen greifen. Sollte die Entwicklung

anders verlaufen als erwartet, hatte der GKV-Spitzenverband meist ein außerordentliches Kündigungsrecht, um die höher als ursprünglich angenommene Ausgabenlast der GKV bei einer Neuvereinbarung zu berücksichtigen.

Nach der Gesetzesbegründung soll die Neuregelung auf Einzelfälle beschränkt werden und die finanzielle Belastung der Kostenträger bei einer allgemeinen Mengenausweitung oder Zulassung neuer Anwendungsgebiete zielgerichtet gedämpft werden. Dieser vom Gesetzgeber intendierte Stellenwert der Neuregelung ist bislang kontrovers diskutiert worden. Der GKV-Spitzenverband zielte darauf ab, „Preis-Mengen-Modelle“ zu einer weiteren zentralen Stellschraube der Preisfindung zu machen. In der Praxis hätte das bedeutet, dass auf diese Weise die nutzenadäquate Preissetzung in Deutschland komplett untergraben wird. Arzneimittelpreise, die sich maßgeblich am Umsatz bzw. den verordneten Mengen orientieren, würden den Stellenwert der Arzneimittel in der Versorgung außer Acht lassen und einen weiteren Systembruch im AMNOG darstellen.

Erhöhung des Herstellerabschlags (§ 130a Abs. 1a SGB V)

Maßnahme

Der allgemeine Herstellerabschlag wurde für 2023 befristet um 5 Prozentpunkte erhöht.

Kommentierung

Grundsätzlich sieht das GKV-FinStG keine Evaluierung der Erhöhung des Herstellerabschlages vor. Das ist insoweit sachgerecht, als dieser als einmalige, befristete Maßnahme vorgesehen ist. Da seitens des BMG zu einer Kommentierung der Maßnahme aufgerufen wurde, nehmen wir hierzu dennoch Stellung.

Die Maßnahme ist angesichts der Tatsache, dass die Arzneimittelausgaben nicht die Ursache des GKV-Defizits sind, keinesfalls gerechtfertigt. Die Bundesregierung selbst hat darauf verwiesen, dass die verminderten Zuwächse bei den Beitragseinnahmen seit 2020 maßgeblich zu der

aufwachsenden Finanzierungslücke in der GKV beigetragen haben. Hintergrund dieser Entwicklung waren Covid-bedingte Sondereffekte. Aktuell zeigt sich, dass die finanzielle Lage der GKV besser ist als ursprünglich angenommen. So stabilisieren sich nach den aktuellen Finanzergebnissen die Beitragseinnahmen und zugleich sind die erwarteten Nachholeffekte auf der Ausgabenseite ausgeblieben. Zudem leistete die pharmazeutische Industrie bereits vor Inkrafttreten des GKV-FinStG im Jahr 2022 mit 23 Mrd. € einen enormen Sparbeitrag durch die Vielzahl der verschiedenen Kostendämpfungsinstrumente.²⁵

Für die Erhöhung bestand auch keine verfassungsrechtliche Grundlage. Die pharmazeutische Industrie trifft keine Finanzierungsverantwortung für Ausgabenentwicklungen in anderen Leistungsbereichen, für die der Herstellerabschlag generell nicht als „Verschiebebahnhof“ zweckentfremdet werden darf. Die Belastungsgrenze der Pharmaunternehmen ist auch durch das Zusammenwirken der bereits bestehenden Instrumentarien inzwischen längst erreicht, insbesondere im Hinblick auf die fehlende Möglichkeit – anders als in anderen Branchen – die deutlich gestiegenen Kosten in der Herstellung bei der Preisbildung angemessen zu berücksichtigen.

Der Herstellerabschlag betrifft alle Therapiegebiete gleichermaßen und musste direkt umgesetzt werden. Keine andere Maßnahme traf pharmazeutische Unternehmer direkter und sorgte sofort für eine spürbare Veränderung des wirtschaftlichen Klimas, das durch allgemeine Unsicherheit, Verzögerungen mit Blick auf Investitionen und Arbeitsplätze und Vertrauensverlust in politische Entscheidungen geprägt ist.

Der vfa sieht die Erhöhung insgesamt sehr kritisch. Die Unternehmen werden damit kurzfristig nicht nur von der Kostenseite (Energiepreise und weitere Vorleistungen), sondern gleichzeitig auch von der Einnahmenseite (Herstellerabschlag und additiv durch weitere Maßnahmen des GKV-

²⁵ IGES nach BMG (KJ1, KV45), NVI (Insight Health), ABDATA. Festbeträge: GKV-SV (Pressemitteilung 19.06.2019).

FinStG) unter Druck gesetzt. Studien belegen, dass höhere (steuerliche) Belastungen Investitionen in physisches Kapital, aber auch in Forschung und Entwicklung erheblich belasten.²⁶ Bereits jetzt ist gemäß der aktuellen Finanzergebnisse des BMG im 1. Quartal 2023 erkennbar, dass die Erhöhung der Herstellerabschlags im Vergleich zum Vorjahreszeitraum bereits eine erhebliche Mehrbelastung verursacht hat. Für 2023 insgesamt lässt sich eine Mehrbelastung von rund 1,3 Mrd. Euro abschätzen.²⁷ Der erhöhte Herstellerrabatt gefährdet die Innovationskraft und infolgedessen die Entwicklung neuer Arzneimittel nachhaltig. Daher ist das Auslaufen des erhöhten Herstellerrabatts, das ohnehin gesetzlich geregelt ist, richtig und adäquat.

Absenkung Umsatzschwelle für Orphan Drugs (§ 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V)

Maßnahme

Die Umsatzschwelle für Orphan Drugs bei der Nutzenbewertung ist von 50 Mio. auf 30 Mio. Euro abgesenkt worden. Dem G-BA wurde ermöglicht, die Umsetzung der Neuregelung verfahrenstechnisch flexibel zu handhaben.

Kommentierung

Mit Blick auf den Umsetzungsstand der Neuregelung ist festzuhalten, dass der G-BA mit Beschluss vom 2. Februar 2023 die Orphan Drug-Verfahren, die am 1. Dezember 2022 die neue Umsatzschwelle überschritten haben, befristet ausgesetzt hat. Die pharmazeutischen Hersteller werden nach Ablauf einer gestaffelten Frist, die teilweise bis in das Jahr 2024 reicht, jeweils zur Übermittlung eines Dossiers aufgefordert. Aktuell ist schon

aufgrund der richtigerweise in der Verfahrensordnung vorgesehenen Fristen allerdings noch kein Verfahren mit neuem Nutzenbewertungsbeschluss abgeschlossen worden, sodass die vom Gesetzgeber gewünschte Beurteilung der gesetzlichen Neuregelung anhand erster Ergebnisse und Erfahrungen unmöglich ist. Hinzu kommt, dass es keine Übergangsfrist für diese Regelung gab und diese sogar rückwirkend in das Jahr 2022 griff, ohne jegliche Planungssicherheit²⁸. Wie bereits in der Vorbemerkung ausgeführt, ist auch vor diesem Hintergrund eine Verlängerung der gesetzlichen Evaluation notwendig.

Die Absenkung der Umsatzschwelle erachtet der vfa weiterhin als nicht sachgerecht. Die bislang gute Versorgung der Patient:innen im Bereich seltener Erkrankungen wird durch diese und weitere Maßnahmen aufs Spiel gesetzt und die Entwicklung von Arzneimitteln ohne bisherige Therapiemöglichkeiten möglicherweise verzögert. Das wäre fatal, denn bisher gibt es erst für ungefähr 2% der ca. 8.000 bekannten seltenen Erkrankungen zugelassene Medikamente. Es besteht also ein großer Bedarf an wirksamen Medikamenten in diesem Bereich. Während in Deutschland 90% aller europäisch zugelassenen Orphan Drugs verfügbar sind, sind es in Frankreich beispielsweise nur 79%. Auch die Zeitspanne zwischen EU-Zulassung und Verfügbarkeit für Patient:innen ist in Deutschland mit 89 Tagen europaweit am kürzesten. Der bisher gute Zugang zu Orphan Drugs könnte sich nun verschlechtern.

Im Gesetzgebungsverfahren hat der vfa bereits darauf hingewiesen, dass mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

²⁶ Vgl. exemplarisch Lichter, A., Löffler, M., Isphording, I. E., Nguyen, T. V., Pöge, F., & Siegloch, S. (2021). Profit taxation, R&D spending, and innovation. ZEW-Centre for European Economic Research Discussion Paper, (21-080), [online verfügbar](#) für die Auswirkungen höherer Gewerbesteuer auf die Innovationsausgaben von Unternehmen.

²⁷ vfa, Hochrechnung auf Basis BMG-Finanzstatistik

²⁸ Es ergibt sich für die betroffenen Hersteller zusätzlich eine teilweise prekäre buchhalterische Situation mit unverhältnismäßig langen Nacherstattungszeiträumen, die zu immensen Rückstellungsforderungen führen. Man nehme das Beispiel

eines gestaffelten Aufrufs zur Dossiereinreichung Anfang 2024. In diesem Fall steht der neu verhandelte Erstattungsbetrag nach Non-Orphan Bedingungen 12 Monate später, also Anfang 2025 zur Verfügung. Die rückwirkende Gültigkeit dieses neuen Erstattungsbetrages liegt aber 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes und der damit verbundenen Überschreitung der 30 Mio.-Grenze, also im Juni 2023. Es ergibt sich in diesem Fall ein Rückstellungsbedarf von 20 Monaten, was buchhalterisch kaum abbildbar und in einem international tätigen Konzern nicht praktikabel ist.

(GSAV) die Umsatzschwelle erst in jüngster Vergangenheit durch Ausweitung der Bemessungsgrundlage auf den stationären Bereich faktisch abgesenkt wurde. Eine weitere Absenkung der Umsatzschwelle auf 30 Mio. Euro birgt das Risiko, das AMNOG für viele Orphan Drugs zu einer unüberwindbaren Hürde werden zu lassen. Unstrittig ist, dass die Evidenzgenerierung und ihre Bewertung bei seltenen Erkrankungen alle Beteiligten vor große Herausforderungen stellen. So ist beispielsweise die Durchführung einer randomisiert-kontrollierten Studie mit Orphan Drugs aufgrund der sehr kleinen Patientenzahlen häufig schwierig bzw. führt zu keinen aussagekräftigen Ergebnissen. Bei der vollumfänglichen Nutzenbewertung finden diese Besonderheiten derzeit keine Berücksichtigung. Eine angemessene Adaptierung der Bewertungsmethodik für besondere Therapien ist gegenwärtig nicht vorgesehen. Viele Orphan Drugs, auch solche, die bereits in der Versorgung angekommen sind, laufen damit Gefahr, ihren Zusatznutzen gemäß der strikten AMNOG-Methodik für Non-Orphan Produkte nicht belegen zu können und somit keine angemessene Ausgangslage mehr für nutzenbasierte Preisverhandlungen zu haben. Dadurch erhöht sich das Risiko einer späteren Marktrücknahme für eingeführte Orphan Drugs. Für pharmazeutische Unternehmer entfällt zudem auch ein wichtiger wirtschaftlicher Anreiz, in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für kleine Patientengruppen mit seltenen Erkrankungen zu investieren und die Medikamente schnell für die Patientenversorgung in Deutschland zur Verfügung zu stellen.

Rückwirkende Geltung des Erstattungs Betrags (§ 130b Abs. 3a SGB V)

Maßnahme

Das GKV-FinStG hat eine rückwirkende Geltung des Erstattungs Betrags ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen umgesetzt. Die Rückwirkung soll ebenfalls für alle neuen Anwendungsgebiete gelten. Ein Ausgleichsanspruch besteht auch im stationären Sektor. Durch einen fachfremden Änderungsantrag zum ALBVVG sind pharmazeutische Unternehmen zusätzlich zum Ausgleich der Handelsspannen und des Umsatzsteuer Betrags verpflichtet worden.

Kommentierung

Die rückwirkende Geltung des Erstattungs Betrags ist ein weiterer gravierender Eingriff in das AMNOG-Regelwerk. Bis dato konnten die Vertragsparteien dies in den Erstattungs Betragsverhandlungen im Einzelfall selbst regeln. Nun wird dies regelhaft vorgegeben. Sogar eine wiederholte Rückdatierung verhandelter Erstattungs Betrags wird im Verfahren vorgesehen, wenn überhaupt keine Situation der freien Preisbildung mehr gegeben ist. Wenn Arzneimittel mit einem neuen Anwendungsgebiet das AMNOG-Verfahren erneut durchlaufen, gilt für sie der bisherige Erstattungs Betrag weiter. Die neuen Nutzenbewertungsergebnisse für das neue Anwendungsgebiet und die Mengenveränderungen wurden bei der Neuverhandlung des Erstattungs Betrags bereits vor dem GKV-FinStG prospektiv berücksichtigt.

Ebenso begegnet auch der nachträgliche Ausgleich von Handelsstufen-Kosten durch den Hersteller, die in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt werden und außerhalb des Einflusses des Herstellers liegen, durchgreifenden rechtlichen Bedenken. Diese Änderung im ALBVVG ist – entgegen der Begründung des Änderungsantrages – keine bloße gesetzliche Klarstellung, sondern sie stellt die Einführung einer neuen Rabattpflicht dar, die sich im geltenden Rechtssystem nicht logisch aus der Rückwirkung zum 7. Monat ergibt. Denn den pharmazeutischen Unternehmer trifft weder ein Verschulden, noch leistet er einen Verursachungsbeitrag für die zu viel gezahlten Handelszuschläge. Eine Erstattung durch den pharmazeutischen Unternehmer scheidet schließlich aus, weil der pharmazeutische Unternehmer die abzuschöpfenden Beträge schlicht nie erhalten hat. Er kann daher nicht verpflichtet werden, zusätzlich zum Ausgleich der Preisdifferenz auch noch die von den Krankenkassen gezahlten Handelszuschläge und den Umsatzsteuer Betrag auszugleichen. Diese getarnte neue Rabattpflicht belastet die pharmazeutischen Unternehmen erheblich, auch durch den hohen administrativen Aufwand, der zu zusätzlichen Kosten in den Unternehmen führt. Hier zeigt sich erneut deutlich die fehlende Planbarkeit und Transparenz der gesetzlichen Rahmenbedingungen.

Der vfa hält die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages insgesamt für problematisch und wenig zielführend. Mit den bisher geltenden Erstattungsregeln wurden positive Anreize für eine schnelle Markteinführung und Versorgung der Patient:innen mit innovativen Arzneimitteln gesetzt – ein Markenzeichen deutscher Arzneimittelpolitik im internationalen Vergleich. Die schnelle Verfügbarkeit wird durch die rückwirkende Gültigkeit des verhandelten oder festgesetzten Erstattungsbetrags gefährdet, da hieraus ein deutlich erhöhtes unternehmerisches Risiko für das markteinführende pharmazeutische Unternehmen resultiert. Dies gilt insbesondere für den Fall der neuen Anwendungsgebiete, für die mit Erteilung der Zulassung eine sofortige Verfügbarkeit gegeben ist und bei denen der pharmazeutische Unternehmer keine Wahl hat, die Indikationserweiterung auf den deutschen Markt zu bringen oder nicht. Die Ausweitung der Zulassung auf neue Anwendungsgebiete kann in Einzelfällen betriebswirtschaftlich nicht mehr vertretbar sein. Gerade für neue Anwendungsgebiete sind derartige Versorgungsrisiken in Relation zum prognostizierten Einspareffekt weiterhin nicht nachvollziehbar.

Berücksichtigung von Verwurf in den Erstattungsbetragsverhandlungen

(§ 130b Abs. 1b SGB V)

Maßnahme

Bei der Preisfindung sollen Arzneimittelverwürfe von über 20% aufgrund unwirtschaftlicher Packungsgrößen preismindernd berücksichtigt werden.

Kommentierung

Die Regelung führt zu pauschalen Preisabschlägen, die nicht sachgerecht sind. Ein patientenindividuelles Angebot von Packungen, etwa bei gewichtsabhängigen Dosierungen, kann von einem Unternehmen aus produktionstechnischen Gründen nur im seltensten Fall wirtschaftlich bereitgestellt werden. Alles andere geht an der Realität vorbei. Bedenken zu Verwürfen konnten schon zuvor innerhalb des bestehenden

Verhandlungsrahmens dem Einzelfall entsprechend vertraglich ausgestaltet werden. Somit besaßen die Vertragsparteien bereits den nötigen Spielraum, mögliche Arzneimittelverwürfe bei der Preisfindung zu berücksichtigen. Bei Zubereitungen wird außerdem schon über die Hilfstaxe sichergestellt, dass der GKV keine vermeidbaren Kosten entstehen.

Teil III: Erweiterter Reformbedarf

Das bewährte AMNOG-Prinzip, die nutzen- und verhandlungsbasierte Preisfindung für innovative Arzneimittel, war stets: Ein Preis oberhalb der bisherigen Standardtherapie ist gerechtfertigt, wenn das neue Arzneimittel gegenüber dem Therapiestandard im deutschen Versorgungsalltag eine Verbesserung darstellt. Diese verfassungsrechtlich auch in Art. 3 GG („Gleichheitsgrundsatz“) verankerte Logik ist mit den Leitplanken ausgehebelt worden. Zudem wurden systemfremde Preisabschläge für Kombinationstherapien eingeführt.

Diese strukturellen Eingriffe haben das AMNOG-Verfahren in eine gefährliche Schiefelage gebracht. Sie beeinträchtigen bereits wenige Monate nach Inkrafttreten die Verfügbarkeit neuer Therapien in Deutschland und sind das Gegenteil einer nachhaltigen Standortpolitik für forschende Pharmaunternehmen. Hier ist gesetzlich nachzusteuern: das AMNOG-Prinzip muss wieder hergestellt und verhandlungsbasierte Lösungen gestärkt werden. Die Abschaffung der Leitplanken und des Kombinationsabschlags ist zu diesem Zwecke dringend erforderlich.

Mit den folgenden ergänzenden Vorschlägen²⁹ möchte der vfa einen konstruktiven Beitrag zur aktuellen Reformdebatte leisten und eine notwendige Weiterentwicklung des AMNOG nachdrücklich unterstützen.

Anerkennung besonderer Therapiesituationen

Neue Therapien werden zunehmend zielgerichteter. Der wissenschaftliche Fortschritt wird damit in

²⁹ Siehe auch vfa-Positionspapier „AMNOG 2025 – aktuelle Handlungsfelder“, [online verfügbar](#).

einzelnen Fällen zu einer Herausforderung für die Nutzenbewertung, denn die Gruppe der mit einer Therapie behandelbaren Patient:innen wird kleiner. Klassische randomisierte kontrollierte Studien (RCT) für größere Patientenpopulationen, die auch weiterhin als Standard gelten, können bei einigen neuen Therapieansätzen praktisch – und bei sehr schweren Erkrankungen auch aus ethischen Gründen – nicht durchgeführt werden. Die Forschung setzt dann auf andere Studienkonzepte, und auch die Zulassungsbehörden stellen sich seit Jahren dieser Entwicklung. Im Fokus steht dabei eine situative, einzelfallgerechte Abwägung, was jeweils adäquate Studiendesigns sind. In der AMNOG-Nutzenbewertung werden hingegen nur klassische RCTs regelhaft als Bewertungsgrundlage akzeptiert, was die Situation durch die Leitplanken nun weiter verschärft. Eine Berücksichtigung der Besonderheiten von Therapiesituationen findet kaum statt, mit allen Konsequenzen für die nachgeschaltete Erstattungsbeitragsverhandlung. Das AMNOG kann seiner originären Aufgabe als Instrument für eine adäquate Preisfindung hierdurch nicht mehr gerecht werden. Es droht eine zunehmende Abkopplung der Versorgung in Deutschland vom wissenschaftlichen Fortschritt in der Medizin. Dies ist nicht sachgerecht.

Der vfa schlägt vor, die Bewertungskriterien des AMNOG „fitter“ für den medizinischen Fortschritt zu machen. Besonderheiten von Therapiesituationen müssen besser berücksichtigt werden, um Studiendesigns und -ergebnisse zu beurteilen. Dies ermöglicht eine einzelfallgerechte Bewertung und Berücksichtigung des Zusatznutzens. Gerade bei besonderen Therapiesituationen darf es nicht zu einer kategorischen Ablehnung von Evidenz kommen. Vielmehr muss gemeinsam definiert werden, wie die verfügbare Evidenz im Rahmen der Nutzenbewertung bestmöglich genutzt werden kann.

Freiraum für neue Vertragsmodelle

Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle („pay-for-performance“) sind aktuell im Rahmen der Erstattungsbeitragsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband nicht zuletzt aufgrund rechtlicher Rahmenbedingungen nur schwer umsetzbar. In der Praxis spielen solche Modelle in Deutschland bislang keine große Rolle. Im Gegensatz zu starren Vorgaben können auch flexible Lösungen zu Einsparungen im Gesundheitssystem führen, ohne jedoch die Versorgung zu gefährden.

Der vfa schlägt vor, den gesetzlichen Rahmen zu erweitern und die gesetzlichen Grundlagen für die Umsetzung solcher Modelle zu schaffen. Bei besonderen Therapiesituationen mit begründbar limitierter Evidenz, so bspw. auch im Falle hochinnovativer Einmaltherapien, sollten den Vertragspartnern mehr Spielräume zur Vergütungsgestaltung zur Verfügung stehen als das traditionelle Normengerüst, das das Sozialgesetzbuch derzeit hergibt (insb. § 130b SGB V).

Vorfahrt für die europäische Nutzenbewertung

Die europäische Nutzenbewertung wird ab dem 12. Januar 2025 für die ersten Produkte starten, darunter Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und onkologische Arzneimittel. Dadurch soll der Zugang zu innovativen Therapien in Europa verbessert, der Bearbeitungsaufwand für pharmazeutische Unternehmen und nationale HTA-Behörden verringert und die Qualität der klinischen Bewertung EU-weit gestärkt werden. Die effiziente Zusammenarbeit auf europäischer Ebene soll Europa auch als erfolgreichen Biotechnologie-Standort stärken und erhalten. Zur Erreichung dieser Ziele sind klare Vorfahrtsregeln für die Ergebnisse der europäischen klinischen Bewertung im AMNOG notwendig.

Der vfa schlägt vor, eine verpflichtende Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Arbeitsergebnisse im nationalen Prozess festzulegen. Dies dient der Vermeidung von Doppelarbeit und von widersprüchlichen Bewertungen, welche zusätzlichen Aufwand erfordern, aber auch zu Irritationen bei Patient:innen führen. Darüber hinaus müssen die nationalen Prozesse reibungslos an die europäischen Vorarbeiten anschließen, ohne

den schnellen Marktzugang in Deutschland zu verzögern. Die ausreichende Beteiligung bzw. Beratung der pharmazeutischen Unternehmer an den kritischen Schnittstellen dieser Prozesse muss über neue Festlegungen sichergestellt werden.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.