

## POSITIONSPAPIER

des Pharma Deutschland e.V.

zur Weiterentwicklung des AMNOG für eine innovative  
Arzneimittelversorgung

Stand: 6. November 2025

**Pharma Deutschland e.V.** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

---

**BERLIN**  
Friedrichstraße 134  
10117 Berlin  
T. 030 | 308 75 96 - 0  
F. 030 | 308 75 96 - 111

**BONN**  
Ubierstraße 71–73  
53173 Bonn  
T. 0228 | 957 45 - 0  
F. 0228 | 957 45 - 90

**BRÜSSEL**  
Rue Marie de Bourgogne 58  
1000 Brüssel  
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.  
info@pharmadeutschland.de  
www.pharmadeutschland.de

## Einführung

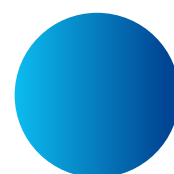
Seit dem Jahr 2011 bildet das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit der frühen Nutzenbewertung und anschließender Preisverhandlung den Rahmen für einen Interessensausgleich zwischen Kostenträgern und pharmazeutischen Unternehmen, um Patienten in Deutschland möglichst schnell mit innovativen Arzneimitteln versorgen zu können. Durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 wurden neben der Einführung eines Zwangsrabattes auf Kombinationstherapien mit den sogenannten (Preis-) Leitplanken Instrumente eingeführt, die den Interessensausgleich bereits vor Beginn der Verhandlung über einen Erstattungsbetrag belasten und bezüglich der Leitplanken dem Grundsatz der nutzenbasierten Preisfindung entgegenstehen. Dies betrifft neben Fällen mit einem nicht belegten Zusatznutzen auch Fälle, in denen ein nicht quantifizierbarer oder geringer Zusatznutzen erreicht wird. Jedoch beruht Fortschritt in Wissenschaft und Forschung nicht allein auf Quantensprüngen, sondern erfolgt in aller Regel schrittweise. Für die betroffenen Patienten bedeutet er aber spürbaren therapeutischen Fortschritt. Zudem beinhaltet medizinischer Fortschritt auch die Entwicklung spezifischerer Diagnose- und Therapiemöglichkeiten oder von Gen- und Zelltherapien mit besonderen Herausforderungen in der Studiendurchführung und Evidenzgenerierung.

Daher sieht Pharma Deutschland dringenden Handlungsbedarf, die Leitplanken und Zwangsrabatte auf Kombinationstherapien zurückzunehmen und das AMNOG so weiterzuentwickeln, dass die Patienten auch zukünftig von den Therapieentwicklungen profitieren und gleichzeitig innerhalb des solidarisch finanzierten GKV-Systems versorgt werden können.

Dafür sind

- die methodischen Anforderungen zu flexibilisieren,
- die Rahmenbedingungen zu einem nutzenbasierten AMNOG wiederherzustellen und
- die Überkomplexität im Verfahren abzubauen.

Darüber hinaus sind die Ergebnisse aus dem Europäischen Health Technology Assessment (EU-HTA) in das AMNOG-Verfahren zu integrieren.



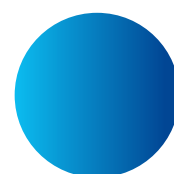
## Flexibilisierung der methodischen Anforderungen

### Akzeptanz von Evidenz aus modernen Studiendesigns und indirekten Vergleichen

Fortschritte in den Prozessen und Forschungsansätzen der Entwicklung innovativer Arzneimittel bedingen, dass auch die methodischen Vorgehensweisen bei der Bewertung dieser Produkte Schritt halten müssen. So beschäftigen sich beispielsweise Wissenschaftler heute, anders als noch zu Beginn des AMNOG-Verfahrens im Jahr 2011, viel häufiger mit der Frage, wie Krankheiten frühzeitig zu erkennen und aufzuhalten sind, bevor klinische Symptome überhaupt entstehen. Dies führt zu einem Dilemma, da die Bewertung aktuell maßgeblich auf der Verbesserung der Symptomatik oder Lebensqualität beruht. Die vom G-BA geforderten Endpunkte können oftmals zeitlich nur zum Teil im Rahmen einer klinischen Studie mit statistisch signifikanten Ergebnissen erfasst werden. Beispielsweise zeigen sich die Vorteile bei langsam fortschreitenden, chronischen oder auch bei sehr heterogenen Krankheitsbildern in ihrem tatsächlichen Ausmaß erst nach Jahren der Behandlung. Zudem rückt eine zielgerichtete Behandlung des individuellen Patienten immer weiter in den Vordergrund und folglich werden die Patientengruppen kleiner. Die derzeit angewandte Methodik zur Bewertung der Evidenz nimmt allerdings auf diese Entwicklungen keine Rücksicht und verlangt vorzugsweise randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCT) mit großen Patientenkollektiven und symptomorientierten Endpunkten. Eine Prüfung, ob Studien höchster Evidenzstufe überhaupt angemessen und durchführbar sind, wie sie die AM-NutzenV § 5 Abs. 3 und 8 vorsieht, findet bislang nicht statt. Dies hat zur Folge, dass Evidenz, die nicht im Rahmen höchster Evidenzstufe erhoben wurde, oftmals ohne Würdigung bleibt, da selbst geringfügige Restzweifel an der Interpretierbarkeit der Daten deren Verwertung ausschließen. Ein unter Nicht-Berücksichtigung von Daten nicht belegter Zusatznutzen steht oftmals in erheblicher Diskrepanz zum Stellenwert eines Arzneimittels im praktischen Alltag. Damit verliert die Nutzenbewertung Akzeptanz bei allen Beteiligten, was weder dem AMNOG-Verfahren noch den bewerteten Produkten gerecht wird.

Um bestehende Unsicherheiten aus der frühen Nutzenbewertung zu adressieren und gleichzeitig der besonderen Therapiesituation innovativer Therapieansätze – wie beispielsweise bei Gen- und Zelltherapien mit dem teils kurativen Behandlungsanspruch – Rechnung zu tragen, sollten im methodischen Vorgehen und bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen verstärkt individuelle Lösungsmöglichkeiten gefunden werden. Ziel ist es, offene Fragen aus der Nutzenbewertung in der klinischen Praxis gezielter zu adressieren.

Weiterer methodischer Entwicklungsbedarf besteht bei der Verwendung indirekter Vergleiche. Diese werden nach eigenen Berechnungen in fast 80 Prozent der Fälle nicht zur Bewertung des Zusatznutzens herangezogen. Vor dem Hintergrund, dass diese Vergleiche im Rahmen des EU-HTA zunehmend an Bedeutung gewinnen, sollte in Deutschland eine strukturierte, multidisziplinäre Diskussion über die Verwertung dieser Evidenz in der Nutzenbewertung etabliert werden. Nur durch



eine solche Weiterentwicklung können Unternehmen den vielfältigen Anforderungen der HTA-Institutionen in Europa gerecht werden.

Langfristig besteht das Risiko, dass in Deutschland weniger innovative Arzneimittel für eine erfolgreiche Therapie von Patienten zur Verfügung stehen. Denn ein geringer, nicht quantifizierbarer sowie ein nicht belegter Zusatznutzen wirkt sich unmittelbar negativ auf den zu verhandelnden Erstattungsbetrag aus – unabhängig davon, ob die Daten einen vergleichbaren Nutzen gezeigt haben, der Zusatznutzen aufgrund der methodischen Anforderungen nicht zu quantifizieren war oder die vorgelegte Evidenz für die Bewertung des Zusatznutzens nicht herangezogen wurden.

**Daher fordert Pharma Deutschland, die methodischen Anforderungen für die Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz zu überprüfen und weiterzuentwickeln, und eine bessere Akzeptanz von Evidenz aus modernen Studiendesigns und von indirekten Vergleichen zu etablieren. Die Etablierung einer interdisziplinären Arbeitsgruppe aus Experten unterschiedlicher Bereiche zur Methodenweiterentwicklung – bevor das IQWiG neue methodische Anforderungen zum Standard im Methodenpapier erhebt und diese damit verpflichtend von allen pharmazeutischen Unternehmen anzuwenden sind – wäre eine Möglichkeit, Argumente zur Machbarkeit in der praktischen Umsetzung ausreichend zu berücksichtigen und eine Diskussion auf Augenhöhe zu gewährleisten.**

## Bessere Rahmenbedingungen für ein nutzenbasiertes AMNOG

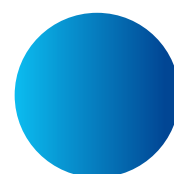
### Revision der gesetzlichen Regelungen zu Leitplanken und Kombinationsabschlag

Durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 wurden Änderungen der §§ 35a und 130b SGB V und der Neuregelung des § 130e SGB V vorgenommen, um vermeintlichen Kostensteigerungen durch innovative Arzneimittel entgegenzuwirken. Die finanziellen Engpässe in der gesetzlichen Krankenversicherung begründen sich allerdings nicht vornehmlich in den Arzneimittelausgaben. Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Leistungsausgaben der GKV blieb über die letzten 20 Jahre mit 16 Prozent bis 18 Prozent konstant.<sup>1</sup> Dabei entfielen lediglich 11 bis 12 Prozent der Gesamtausgaben direkt auf die pharmazeutischen Unternehmen. Die übrigen

---

<sup>1</sup>Pharma Deutschland online:

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/GKV/Anlage\\_Finanzentwicklung\\_der\\_GKV\\_im\\_1.-4.\\_Qu\\_2024.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/GKV/Anlage_Finanzentwicklung_der_GKV_im_1.-4._Qu_2024.pdf): 12. Mai 2025

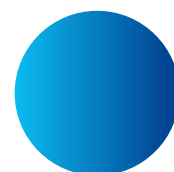


Kosten ergaben sich aus Handelsmargen von Apotheken und Großhändlern sowie der Mehrwertsteuer.

Dennoch wurden sog. (Preis-)Leitplanken eingeführt. Demnach darf ein neues Arzneimittel in bestimmten Fällen, in denen ein geringer bzw. nicht quantifizierbarer Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie gezeigt werden konnte, trotz nachgewiesenem Zusatznutzen und auf Basis dieser Überlegenheit gegenüber der Vergleichstherapie keinen höheren Erstattungsbetrag veranschlagen als die Vergleichstherapie. Darüber hinaus muss ein neues Arzneimittel in Fällen, in denen aufgrund nicht herangezogener Evidenz kein Zusatznutzen festgestellt wurde, es jedoch gleichwertig zu einer bestehenden Vergleichstherapie ist, der Erstattungsbetrag sogar niedriger sein. Diese rigiden Vorgaben setzen nicht nur das bis dahin gültige Prinzip der finanziellen Würdigung eines nachgewiesenen Zusatznutzens bei einem innovativen Arzneimittel außer Kraft, sondern haben den Vertragsparteien die Möglichkeit der einvernehmlichen und angemessenen Verhandlungslösungen auf Basis der wissenschaftlichen Datenlage massiv erschwert.

Erschwerend kommt hinzu, dass sich beispielsweise für Arzneimittel gegen chronische Erkrankungen sowie bei nahezu ausschließlich präventiven Ansätzen in den Studien der frühen Nutzenbewertung oftmals kein Zusatznutzen zeigt, da die vom G-BA bestimmten patientenrelevanten Endpunkte im begrenzten Zeitraum einer Studiendurchführung nicht messbar sind. Der Mehrwert für die Patientenversorgung wird erst über einen längeren Zeitraum ersichtlich. Somit besteht in den Erstattungsbetragsverhandlungen kaum eine Chance, einen angemessenen Preis zu erzielen. Unternehmen werden in solchen Fällen vielfach das finanzielle Risiko scheuen, in Forschung und Entwicklung in Deutschland zu investieren, wenn keine Perspektive auf eine auskömmliche Vermarktung besteht. In Folge erhöht dies auch das Risiko Arbeitsplätze in Deutschland zu verlieren und gefährdet den Pharmastandort Deutschland.

Eine weitere Maßnahme des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes betrifft sog. freie Kombinationen nach § 130e Abs. 1 SGB V. Diese Regelung beinhaltet, dass für die vom G-BA benannten Kombinationstherapien den gesetzlichen Krankenkassen ein (zusätzlicher) Abschlag in Höhe von 20 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zu gewähren ist. Dabei wird außer Acht gelassen, dass bereits in den bisherigen Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag oder Schiedsstellenentscheidungen die Gabe des Arzneimittels in (freier) Kombination und deren Gesamtkosten zu Lasten der GKV vollends mit in den finalen Erstattungsbetrag eingepreist werden. Somit stellt dieser Zwangsrabatt eine zusätzliche – zu den schon vorhandenen Abschlägen und Rabatten – unverhältnismäßige Belastung der pharmazeutischen Unternehmer dar. Darüber hinaus basieren die durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erfolgten Festsetzungen zur Umsetzung des Kombinationsabschlags auf Vermutungsregelungen und Rechtsfiktionen. Für die Berechnung des Kombinationsabschlags wird nämlich nicht auf die tatsächlichen materiell-rechtlichen Abrechnungsvoraussetzungen abgestellt, sondern auf pauschalisierte Annahmen. Die Abrechnungen des sog. Kombi-Abschlags werden somit intransparent und für die Unternehmen werden die Deckungsbeiträge unkalkulierbar. Damit steigt das unternehmerische Risiko. Das ist



umso problematischer, weil insbesondere Kombinationstherapien wie beispielsweise in der Onkologie eine feste und unverzichtbare Säule der Therapie darstellen.

Des Weiteren wurde mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz die verpflichtende Vereinbarung von Preis-Mengen-Aspekten in den Erstattungsbetragsverhandlungen geregelt. Diese verpflichtende Einbeziehung schränkt die Verhandlungspartner in dem Preisfindungsprozess zusätzlich ein. Zuvor wurden diese Aspekte im Zuge der Kompromissfindung berücksichtigt, sofern sie in der konkreten Situation angezeigt waren. Vor dem Hintergrund, dass das Ausgabenvolumen bereits durch die Zielpopulation in die Verhandlungen einfließt, ist eine Pflichtvereinbarung nicht erforderlich.

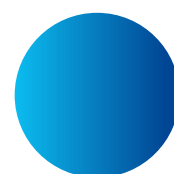
**Daher fordert Pharma Deutschland, die (Preis-) Leitplanken und die Kombinationsabschläge zurückzunehmen sowie die entsprechenden Regelungen zu den Preis-Mengen Vereinbarungen auf den Stand vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes zurückzusetzen.**

## Administrative Reformen

### Verfahrenseffizienz durch EU-HTA nutzen

Die Aufbereitung von Evidenz für die verschiedenen Anforderungen im Rahmen der Marktzulassung und des Marktzugangs von Arzneimitteln in Europa erfordert erhebliche Ressourcen aller Akteure.

Mit der Einführung des EU-HTA müssen pharmazeutische Unternehmen zusätzlich zum nationalen Verfahren ein europäisches Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen – beginnend mit onkologischen Arzneimitteln und ATMP ab 2025. Damit wird ein einheitliches Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln auf europäischer Ebene etabliert, um eine standardisierte und wissenschaftlich fundierte Grundlage für die Nutzenbewertung neuer Therapien in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu schaffen. Dennoch sieht die entsprechende EU-Verordnung vor, dass die Mitgliedstaaten für ihre nachgelagerten nationalen Bewertungsverfahren zusätzliche Daten und ergänzende Analysen verlangen können. Es ist insbesondere für Deutschland zu befürchten, dass ein erhöhter Mehraufwand das Erreichen der ursprünglichen wesentlichen Ziele des EU-HTA gefährdet: Bürokratie und Redundanzen abbauen und Europa als Pharmastandort stärken. Herauszuheben sind hier vor allem die Dokumentationen und Analysen zu unerwünschten Ereignissen, die Subgruppenanalysen und die Literaturrecherchen. Diese Anforderungen sollten einheitlich gestaltet werden, um den Verwaltungsaufwand aller Akteure zu reduzieren.



**Daher fordert Pharma Deutschland, Doppelarbeit und bürokratischen Aufwand so weit wie möglich zu vermeiden. So sollten erhobene Daten aus dem aufwändigen europäischen Nutzenbewertungsverfahren bestmöglich im AMNOG-Verfahren einbezogen sowie die Prozesse zeitlich und inhaltlich aufeinander abgestimmt werden. Die wissenschaftlichen Methoden sowie die Akzeptanz von Studien, Endpunkten und Indirekten Vergleichen müssen unter den beteiligten Institutionen bestmöglich abgestimmt und harmonisiert werden.**

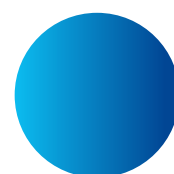
## Stärkung der Verlässlichkeit von Beratungen

Der Nutzenbewertung von Arzneimitteln liegt in Deutschland der Vergleich neuer Therapieoptionen mit einer oder mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien (zVT) zugrunde. Die Evidenzanforderungen gehen hierbei häufig über die von Zulassungsbehörden geforderten Standards hinaus und führen nicht selten zu speziell vom pharmazeutischen Unternehmen für die deutschen HTA-Erfordernisse durchgeführten klinischen Studien, die sich in der Regel an den, in einer frühen Beratung seitens G-BA festgestellten Kriterien zu zVT und patientenrelevanten Endpunkten orientieren. Die Praxis zeigt allerdings, dass der G-BA immer wieder, jedoch ohne erkennbare Systematik, Anpassungen vornimmt, sodass eine zuvor festgelegte zVT unter Umständen ihre Gültigkeit verliert. Für pharmazeutische Unternehmen ist es unmöglich, spontan auf solche gravierenden Änderungen reagieren zu können. Der Versuch diesem Dilemma mit indirekten Vergleichen zu begegnen, scheitert häufig aufgrund der o.g. Problematik der methodischen Anforderungen. Erfolgreich generierte Evidenz wird somit obsolet.

**Daher fordert Pharma Deutschland bei Änderung der zVT eine verlässliche ergänzende Berücksichtigung der aus Studien gewonnenen Evidenz für die Nutzenbewertung, wenn eine ursprünglich festgelegte zVT übereinstimmend zur G-BA-Beratung in einer oder mehreren klinischen Studien adäquat umgesetzt wurde. Zudem sind betroffene pharmazeutische Unternehmen umgehend über eine Änderung der der ihnen in einem Beratungsgespräch mitgeteilten zVT zu unterrichten.**

## Reform der G-BA Strukturen – Transparenz und Beteiligung Dritter stärken

Bedingt durch die Struktur des Gesundheitssystems hat die pharmazeutische Industrie eine Vielzahl an regelmäßigen Berührungspunkten mit dem G-BA. Unter anderem entfalten die



Nutzenbewertungsbeschlüsse maßgeblichen Einfluss auf die Arzneimittel-Hersteller. Kommt es aufgrund einer Nutzenbewertung zum Marktaustritt, trifft die Entscheidung des G-BA unmittelbar betroffene Versicherte. Aufgrund der Zusammensetzung des G-BA ist bislang nicht für einen sachgerechten Interessenausgleich zwischen den im G-BA vertretenen Parteien und den von dessen Beschlüssen Betroffenen gesorgt. Dabei ist insbesondere die "Doppelfunktion" des GKV-Spitzenverbands zu betrachten. Er ist sowohl im G-BA maßgeblich an den Beratungen und Beschlüssen über den Zusatznutzen von Arzneimitteln beteiligt als auch als Verhandlungspartner bei den Erstattungsbeitragsverhandlungen, deren Grundlage die Nutzenbewertungsbeschlüsse sind. Durch seine Involvierung in alle Verfahrensabläufe und -inhalte sowie Entscheidungen des G-BA zur Nutzenbewertung hat der GKV-Spitzenverband einen entscheidenden Wissensvorsprung und somit strategische Vorteile in der Verhandlung mit dem pharmazeutischen Unternehmer. Zudem kann er die gewonnenen Erfahrungen aus den Erstattungsbeitragsverhandlungen wiederum bei den Nutzenbewertungen im G-BA anwenden und so Einfluss zu seinen Gunsten auf die Beschlüsse und Formulierungen nehmen, ohne dass den übrigen Beteiligten im G-BA der konkrete Zusammenhang mit den Verhandlungen offensichtlich ist. Auch die Stiftung Münch sieht bereits seit 2017 das Problem der Diskriminierung von Außenstehenden und dass z.B. die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Gefahr berge, dass Insider (Bänke) ihre Stellung nutzen.<sup>2</sup> Die Darstellung der Entscheidungsprozesse in den einzelnen Gremien des G-BA ist strukturell und inhaltlich nicht ausreichend transparent.

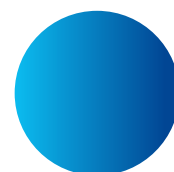
**Deshalb fordert Pharma Deutschland, die Beteiligungsrechte im G-BA auf all diejenigen auszuweiten, die von den Richtlinien des G-BA betroffen sind. Ein Mitberatungsrecht von Vertretern der Hersteller-Verbände in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA hätte den Vorteil, dass potenzielle Konflikte rechtzeitig erkannt und im konstruktiven Dialog gelöst, sowie Ergebnisse der Beratung auf eine breitere Basis gestellt und damit die Akzeptanz der getroffenen Entscheidungen erhöht werden können. Darüber hinaus ist Transparenz darüber herzustellen, wie die Argumente abgewogen wurden und wer für das Einbringen von Änderungsvorschlägen verantwortlich war. Nur so ist für weitere Dritte umfänglich nachvollziehbar, wie die Entscheidung getroffen wurde.**

### Ausnahmeregelung für bestimmte Produktgruppen

Aufgrund der zunehmenden Komplexität der Nutzenbewertungsverfahren ist zu prüfen, wie bestimmte Produktgruppen von dem aufwändigen Verfahren von vornherein ausgenommen und andere Mechanismen der Preisfindung etabliert werden können, zumal eine Nutzenbewertung nach bisheriger Vorgabe in bestimmten Situationen nicht sinnvoll durchgeführt werden kann. Dies gilt

---

<sup>2</sup> Stiftung Münch, „Reformkommission Gemeinsamer Bundesausschuss“, 2017, S. 8.



beispielsweise für Diagnostika, denn ein patientenrelevanter therapeutischer Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität (§ 2 Abs. 3 AM-NutzenV) ist mit einem Diagnostikum grundsätzlich nicht zu erreichen. Dies zeigt, dass die methodische Vorgehensweise zur Bewertung eines Diagnostikums nach § 35a SGB V und deren Einbeziehung in das AMNOG Verfahren grundsätzlich unpassend ist.

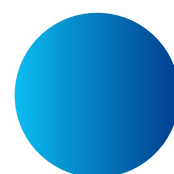
Ebenso sollte bei Kinderarzneimitteln auf eine Bewertung verzichtet werden, denn für Arzneimittelprüfungen an Kindern gibt es bereits Zulassungsregelungen, die die Belastung der Kinder und Jugendlichen in Studien minimieren und die Erfüllbarkeit der Anforderungen des AMNOG konterkarieren. Durch die Einbeziehung von Kinder-Arzneimitteln in die Frühe Nutzenbewertung wird die eigentliche Zielsetzung der Privilegierung und Förderung von Kinderarzneimitteln bei Versorgung und Forschung wieder zunichte gemacht. Insbesondere bei sogenannten PUMA-Arzneimitteln, also bekannte Wirkstoffe, die speziell für Kinder neu entwickelt und zugelassen werden, wurde das Zulassungsverfahren zur Förderung dieser Entwicklungen vereinfacht. Mit deren Einbeziehung in das ANMOG-Verfahren wird dieser Absicht und dem grundsätzlich wirkstoffbezogenen Neuheits-Ansatz des AMNOG klar widersprochen.

**Daher fordert Pharma Deutschland, Produktgruppen wie Diagnostika und Arzneimittel für Kinder per se von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auszuschließen.**

## Anhebung der Freistellungsgrenze auf 5 Mio. EUR

Pharmazeutische Unternehmen haben derzeit die Möglichkeit, gemäß § 35a Abs. 1a SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 15 Abs. 1 VerfO eine Befreiung von der Pflicht zur Vorlage eines umfassenden Dossiers zur Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels zu beantragen. Die Befreiung wird gewährt, wenn zu erwarten ist, dass die gesetzlichen Krankenkassen für das betreffende Arzneimittel nur geringfügige Ausgaben von maximal 1 Million Euro tragen müssen. Diese Summe wird gemessen am Apothekenverkaufspreis, beinhaltet also nicht nur den Herstellerabgabepreis des Medikaments, sondern auch die Mehrwertsteuer sowie alle anfallenden Handelsaufschläge. Diese Regelung spielt insbesondere für preisgünstige Arzneimittel eine Rolle, bei denen die zusätzlichen Kosten – wie Steuern und Handelsspannen – den eigentlichen Umsatz des Herstellers übersteigen können.

Für kleine und mittelständische Unternehmen stellt die Erstellung eines vollständigen Dossiers zur Nutzenbewertung oft eine erhebliche finanzielle und organisatorische Belastung dar. Der Aufwand steht in vielen Fällen in keinem angemessenen Verhältnis zum wirtschaftlichen Ertrag des Medikaments. Hohe Kosten für die Dossier-Erstellung können Unternehmen davon abhalten, in die



Entwicklung neuer Arzneimittel zu investieren oder sogar dazu führen, dass Projekte eingestellt werden, bevor sie Marktreife erlangen.

Eine Anhebung der Freistellungsgrenze des § 35a Abs. 1a SGB V, § 15 Abs. 1 VerfO 5. Kapitel, die seit 2011 trotz gestiegener Herstellungskosten und der Inflation nicht angehoben wurde, auf 5 Millionen Euro, bezogen allein auf den Herstellerabgabepreis, könnte eine wesentliche Erleichterung für diese Unternehmen bedeuten. Dadurch hätten sie mehr finanzielle und personelle Ressourcen, um sich auf Forschung und Innovation zu konzentrieren. Dies käme nicht nur den Standortbedingungen für kleine und mittelständische Unternehmen zugute, sondern auch den Patienten, die von einer größeren Therapieviefalt profitieren würden.

**Daher fordert Pharma Deutschland die Herausnahme von „Bagatellverfahren“ aus der Nutzenbewertung durch Anhebung der Freistellungsgrenze auf 5 Mio. Euro sowie die Änderung der Berechnungsgrundlage auf den Herstellerabgabepreis für die Freistellung. Entsprechend ist im 5. Kapitel der § 15 VerfO anzupassen bzw. zu ergänzen. Aus dem SGB V ist ferner die Bezugnahme auf die den Krankenkassen entstehende Ausgaben in § 35a Absatz 1a zu streichen.**

Bonn / Berlin, 6. November 2025

