STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) BT-Drucksache: 21/6130

Stand der Stellungnahme 18. Juni 2026

Vorbemerkung

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

Allgemeine Anmerkungen:

Die Bundesregierung hat sich zum Ziel gesetzt, die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung langfristig zu sichern und zusätzliche Belastungen für Beitragszahlende zu vermeiden. Das ist ein nachvollziehbares und dringendes Anliegen. Wichtig dafür sind strukturelle Reformen, die langfristig das System stärken und es besser machen. Die vorliegenden Vorschläge konzentrieren sich allerdings ausschließlich auf vermeintlich kurzfristige Sparmaßnahmen, die direkte, aber auch mittel- und langfristige erhebliche Auswirkungen auf die Versorgung haben werden.

Es ist unbestritten, dass das Gesundheitssystem unter starkem finanziellem Druck steht. Bereits heute ist die Industrie jedoch durch weltpolitische Problemlagen, konfliktbedingte Auswirkungen und anhaltende Lieferkettenprobleme sehr beansprucht. Eine unzureichende Berücksichtigung dieser Faktoren birgt das Risiko von Fehleinschätzungen mit langfristig negativen Auswirkungen auf die Patientenversorgung mit Arzneimitteln.

Maßnahmen wie die Pharmastrategie und die Absenkung des Herstellerabschlags im Jahr 2024 sollten ursprünglich das Investitionsklima verbessern und die Arzneimittelversorgung sichern, indem sie Unternehmen entlasten und Planungssicherheit schaffen. Die nun vorgelegten Regelungen wirken aus Sicht von Pharma Deutschland jedoch gegenteilig.

Pharma Deutschland begrüßt zunächst die Abschaffung der Leitplanken und Kombinationsabschläge im AMNOG-System. Damit werden Fehlregulierungen des Gesetzes zur Stabilisierung der Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung – GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) rückgängig gemacht. Leider werden diese sinnvollen Änderungen durch die vorgeschlagenen zusätzlichen Preisregulierungsmechanismen wie den dynamischen (bzw. teilweise auch dynamisiert genannten) Herstellerabschlag, Selektivverträge bei Patentarzneimitteln und Preis-Mengen-Regelungen konterkariert.

Der Herstellerabschlag stellt nicht nur einen direkten Preiseingriff dar, sondern erhält durch seine dynamische Ausgestaltung Budgetcharakter mit einem direkten Eingriff in die Preise und Mengen der Hersteller. Dies erfolgt zusätzlich zu den bereits im Rahmen des AMNOG-Verfahrens intensiv verhandelten Preis- und Mengenregelungen, die durch den Entwurf noch weiter verschärft werden.

Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel, die ebenfalls in Mengen- und Preisvereinbarungen eingreifen, potenzieren den Effekt. Ein dreifacher Eingriff in die Grundpfeiler der Versorgung mit Arzneimitteln durch direkte und additive hintereinander gelagerte Preis- und Volumeneinschnitte wird zwangsläufig dazu führen, dass neue Präparate gar nicht erst eingeführt werden. Auf diese Gefahr hatte auch die Finanzkommission Gesundheit hingewiesen. Zudem wird der Wert des AMNOG-Verfahrens ausgehöhlt, wenn von Krankenkassen einseitig die therapeutische Bedeutung von Innovationen und therapeutische Vergleichbarkeit der Substanzen ohne Berücksichtigung des Zusatznutzens in Selektivverträgen festgelegt werden soll. Die Frage der Sinnhaftigkeit einer Bewertung im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V schließt sich hier an. Innovationen stehen in Frage, ebenso Investitionen in Deutschland.

Hinzu kommt die Amplifizierung durch die Preisreferenzierung aus den USA auf Deutschland, die den negativen Effekt vervielfacht. Richtiger wäre in diesem Zusammenhang, die Regeln zur Vertraulichkeit bei Erstattungsbeträgen zu vereinfachen und den 9%igen Abschlag zu streichen.

Insgesamt gehen einige gewichtige Maßnahmen - der dynamische Herstellerabschlag, die Doppelregulierung durch Clusterausschreibungen neben dem AMNOG-System, das Preismoratorium, das Preis-Mengen-Modell - und die kumulative Wirkung dieser Maßnahmen im Regierungsentwurf in ihrer Eingriffstiefe deutlich über die vom Bundesverfassungsgericht am 7. Mai 2025 (Az.: 1 BvR 1507/23, 1 BvR 2197/23) gebilligten Maßnahmen des GKV-FinStG hinaus. Sie begegnen gewichtigen verfassungsrechtlichen Bedenken, wie das als **Anlage** beigefügte Kurzgutachten der Rechtsanwaltskanzlei Möhrle Happ Luther vom 29. Mai 2026 festgestellt hat.

Nicht nachzuvollziehen sind auch die Belastungen im Bereich der Impfstoffe. Gerade in postpandemischen Zeiten, in denen die schnelle, verlässliche und resiliente Bereitstellung von Impfstoffen unbestritten von zentraler Bedeutung ist, ist es nicht nachvollziehbar, diesen Sektor mit Abschlägen und regulatorischen Eingriffen zu belasten. Dies steht im Widerspruch zu dem Ziel der Bundesregierung, sowohl die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als auch der Europäischen Union im internationalen Umfeld zu stärken und die strategischen Abhängigkeiten zu reduzieren und die Arzneimittel- und Impfstoffverfügbarkeit sicherzustellen. Aus Sicht von Pharma Deutschland verkennt der Vorschlag zudem, dass mit dem bestehenden Impfstoffabschlag bereits ein effektives, zielgenaues Steuerungsinstrument vorhanden ist, das durch die Orientierung am gewichteten

Durchschnitt relevanter EU- und EWR-Staaten unter Berücksichtigung realer Umsätze und Kaufkraftparitäten eine präzise Preissteuerung und wirksame Ausgabenbegrenzung ermöglicht, ohne starre und marktferne Preisobergrenzen einzuführen.

Auch für die homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel besteht kein Handlungsbedarf, denn bereits heute gibt es keine einheitliche, flächendeckende Erstattung, sondern bewusste, ökonomisch abgewogene Entscheidungen der einzelnen Kassen, ob und in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen die Leistungen als Satzungsleistungen angeboten werden. Insgesamt stehen die vorgeschlagenen Maßnahmen im Widerspruch zu dem Ziel, den Pharmastandort zu stärken sowie Resilienz und Versorgungssicherheit in Deutschland zu erhöhen. Zugleich wirken sie europäischen Initiativen wie dem European Biotech Act entgegen.

Pharma Deutschland bedankt sich für die Möglichkeit Stellung zu nehmen und nimmt nachfolgend zu ausgewählten Regelungsinhalten Stellung und unterbreitet ergänzende Vorschläge. Diese Vorschläge umfassen konkrete Maßnahmen - die Novellierung des OTC-Switchverfahrens und Pay-for-Performance Modelle -, die einen Beitrag zur Stabilisierung der GKV beitragen können. Diese Risikopartnerschaften zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen können ergänzend den frühzeitigen Zugang zu therapeutischen Innovationen fördern, die nutzenbasierte Preisbildung stärken und eine nachhaltige Finanzierung im Sinne des Reformwillens der Bundesregierung unterstützen.

Stellungnahme zu den Vorschlägen:

Die nachfolgenden Ausführungen stellen den derzeitigen Stand der Diskussion (26. Mai 2026) im Verband dar und beziehen sich auf die Vorschriften in Artikel 1 des Regierungsentwurfs und erfolgen in chronologischer Reihenfolge des Entwurfs.

Zu Art. 1 Nr. 1, 8, 12a), 13a) und b) - Abschaffung Homöopathie als Satzungsleistung (§ 2 Abs. 1, § 11 Abs. 6, § 31 Abs. 1 Satz 1 und § 34 Abs. 1 und 3 SGB V)

Geplante Regelung im Regierungsentwurf

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Leistungen sollen als Satzungsleistung der GKV ausgeschlossen werden. Entsprechende Regelungen im SGB V (u. a. § 11 Abs. 6, § 34 Abs. 3, Verträge nach § 140) sollen gestrichen werden.

Bewertung

Pharma Deutschland e. V. lehnt die im Regierungsentwurf vorgesehene Streichung der Erstattungsfähigkeit homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel und ärztlicher Leistungen im Rahmen der freiwilligen Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen entschieden ab. Die vorgeschlagenen Änderungen in §§ 2, 11, 31 und 34 SGB V sowie die zugrundeliegende Begründung werden der wissenschaftlichen, rechtlichen und versorgungspraktischen Realität dieser Arzneimittelgruppen nicht gerecht. Sie setzen ein politisches Signal, das sich langfristig weit über die Einsparungen dieses Gesetzes hinaus auswirken wird. Dieses Signal entzieht der Ausübung der betroffenen Therapierichtungen auf lange Sicht die Grundlagen und zerstört damit die Existenz der Hersteller. Dabei ist die inhaltliche Begründung falsch. Diese Vorgehensweise konterkariert das Prinzip einer evidenzbasierten Politik. Das langfristige Zerstörungspotential der aktuellen Maßnahme steht in keinem Verhältnis zum gemutmaßten Einsparpotential der Maßnahme.

1. Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sind wissenschaftsbasiert und arzneimittelrechtlich verankert

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sind arzneimittelrechtlich in Deutschland fest verankert. Der pauschale Hinweis im Regierungsentwurf, für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel liege „keine hinreichende wissenschaftliche Evidenz der Wirksamkeit“ vor, ist schlichtweg falsch und bleibt in seiner Begründung methodisch nicht nachvollziehbar. Die Evidenzbasis der Homöopathie und die der anthroposophischen Medizin umfassen die wissenschaftliche Systematik der Therapiesysteme und neben der - anders als in der Gesetzesbegründung argumentiert - vorhandenen externen Evidenz aus Studien systematisch auch die Erfahrungen von Patienten sowie von Ärzten und ist damit mit dem Konzept der evidenzbasierten Medizin vereinbar [Sackett 1996; Hamre et al 2023]. Vor diesem Hintergrund ist die argumentative Basis einer fehlenden wissenschaftlichen Evidenz in der Begründung zu dieser Gesetzesänderung diffamierend und sachlich nicht haltbar. Bei gesetzlichen Änderungen mit Auswirkungen dieser Tragweite ist es essenziell, dass der Gesetzgeber selbst evidenzbasiert vorgeht.

2. Ausschluss der Erstattung nach § 31 Abs. 1, § 11 Abs. 6 bzw. § 34 SGB V

Der Gesetzesentwurf schließt die Erstattung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel und ihrer Therapierichtungen im § 11 Abs. 6, § 31 Abs. 1 Satz 1 sowie im § 34 SGB V aus. Das einseitige Herauslösen homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel sowie von Leistungen der Therapien ist diskriminierend. Eine fachliche Diskussion der Kriterien auch im Vergleich zu anderen, weiterhin erstattungsfähigen Arzneimitteln und Maßnahmen hat nicht stattgefunden. Die Logik des Erstattungssystems wird an dieser Stelle einseitig zu Lasten von Homöopathie und anthroposophischer Medizin gesprengt.

3. Die Erstattung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ist gesellschaftlich gewünscht und entlastet die GKV

Allensbach-Daten belegen eine breite Nutzung und Wertschätzung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel sowie eine relative Mehrheit für deren Erstattungsfähigkeit. 43 % der Befragten und 63 % der Homöopathie-Anwender befürworten ausdrücklich, dass homöopathische Arzneimittel und Therapien als Leistung der GKV erhalten bleiben. Dieser Wunsch

wurde durch eine Bundestagspetition mit einer das Quorum zur Anhörung im Petitionsausschuss weit überschreitenden Anzahl an Unterschriften aus dem Jahr 2024 unterstrichen.

Die im Entwurf vorgesehene Streichung würde den Versorgungspluralismus und die Wahlfreiheit der Versicherten deutlich einschränken, ohne einen nennenswerten Beitrag zur Lösung der Finanzierungsprobleme der GKV zu leisten.

Die Ausgaben der GKV für Homöopathie und anthroposophische Medizin liegen zudem bei lediglich rund 0,03 % der Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Selbst wenn man die im Entwurf genannten Einsparungen von rund 50 Mio. € unterstellt, handelt es sich im Kontext der GKV-Gesamtausgaben um einen marginalen Beitrag, der für die Stabilität der Beitragssätze faktisch ohne Relevanz ist.

Zudem hat ein systematischer Review zur Kosteneffektivität der Homöopathie gezeigt, dass fast alle eingeschlossenen Studien eine vergleichbare oder bessere klinische Wirksamkeit bei ähnlichen oder geringeren Kosten gegenüber den Kontrollgruppen berichten [Ostermann et al 2024]. So können homöopathische und anthroposophische Arzneimittel die GKV durchaus entlasten.

Zuletzt ist abzusehen, dass, sollte die Erstattung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel gestrichen werden, andere Arzneimittel verordnet werden und das Einsparpotenzial real deutlich kleiner sein wird.

4. Satzungsleistungen sind heute bereits eine eigenverantwortliche Ermessensentscheidung der Krankenkassen – es braucht kein gesetzliches Verbot

Seit 2012 können die Krankenkassen nach § 11 Abs. 6 SGB V in ihrer Satzung zusätzliche Leistungen, insbesondere auch die Erstattung nicht verschreibungspflichtiger, apothekenpflichtiger Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, vorsehen. Über die konkrete Ausgestaltung entscheiden die einzelnen Krankenkassen in eigener Verantwortung; die Satzungsleistungen dienen ausdrücklich dem Wettbewerb und der Profilbildung im Interesse der Versicherten. Mehr als die Hälfte der gesetzlichen Krankenkassen nutzt diese Möglichkeit und erstattet ärztlich verordnete Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen – darunter homöopathische und anthroposophische Arzneimittel – bis zu definierten Budgets.

Damit gilt bereits heute: es gibt keinen Anspruch auf eine einheitliche, flächendeckende Erstattung, sondern bewusste, ökonomisch abgewogene Entscheidungen der einzelnen Kassen, ob, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen homöopathische und anthroposophische Leistungen als Satzungsleistungen angeboten werden. Die Entscheidung, ob eine Krankenkasse ihren Versicherten entsprechende Angebote macht, obliegt ausschließlich der Selbstverwaltung der Kasse. Ein gesetzliches Verbot dieser Leistungen stellt deshalb einen tiefen Eingriff in die Gestaltungsfreiheit der Krankenkassen und den vom Gesetzgeber bislang ausdrücklich gewollten Kassenwettbewerb dar – ohne dass hierfür eine Notwendigkeit ersichtlich wäre.

5. Die Versorgung von Kindern mit homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln muss erhalten bleiben

Kinder sind eine besonders vulnerable Gruppe. Ihnen stehen generell weniger Arzneimittel zur Verfügung, da Studien an Kindern an besonders hohe ethische Standards geknüpft sind. Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel werden vor allem bei dieser Patientengruppe gerne angewendet, weil sie besonders verträglich und nebenwirkungsarm sind. Insbesondere im Hinblick auf das Konzept von „Delayed Prescription“ im Zusammenhang mit der Verringerung des fehlinduzierten Einsatzes von Antibiotika spielen sie eine berechtigte Rolle und sind versorgungsrelevant. In Versorgungsstudien konnte gezeigt werden, dass der Antibiotika-Einsatz verringert werden konnte, wenn Kinder bei homöopathisch arbeitenden Ärzten in Behandlung waren. Dies wurde für Kinder gezeigt [Securvita 2020] bzw. für Erwachsene und Kinder [Grimaldi-Bensouda et al. 2014]. Gerade im Fall von Kindern sollte das Prinzip der sozialen Gerechtigkeit Anwendung finden, damit die medizinische Versorgung von Kindern bzw. ggf. die Möglichkeit der Vorbeugung einer weiterführenden Behandlung mit einem Antibiotikum nicht von den finanziellen Möglichkeiten ihrer Eltern abhängt.

Forderung von Pharma Deutschland

Vor dem Hintergrund dieser Argumente fordert Pharma Deutschland:

1. Die Begründungslage im Regierungsentwurf grundlegend zu überarbeiten und die arzneimittelrechtliche Systematik, die vorhandene Evidenz, die hohe Akzeptanz in der Bevölkerung sowie die gesundheitsökonomischen Effekte sachgerecht zu berücksichtigen.

2. Die Möglichkeit, dass Krankenkassen homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie entsprechende ärztliche Leistungen als zusätzliche Satzungsleistungen vorsehen mit der entsprechenden Erstattungsfähigkeit, sollte nach § 11 Abs. 6 und § 31 Abs. 1 SGB V beibehalten werden. Daher plädiert der Verband dafür, den letzten Satz im neuen § 11 Absatz 6 und den entsprechenden neuen Satz 1 in § 31 Abs. 1 SGB V zu streichen.

3. An der bisherigen Formulierung in § 2 SGB V festzuhalten, wonach Behandlungsmethoden und Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nicht ausgeschlossen sind, um den gesetzlichen Auftrag zur methodenneutralen, pluralen Versorgung nicht zu konterkarieren.

   Pharma Deutschland plädiert daher dafür, den im Entwurf gestrichenen Satz 2 in § 2 Abs. 1 SGB V beizubehalten.

4. Die Versorgung von Kindern mit homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln zu sichern. Daher schlägt Pharma Deutschland nach Satz 5 folgende Ergänzung in § 34 Abs. 1 Satz 6 neu vor:

   *„**§ 34 Abs. 1 Satz 5 Ziffer 1 und 2 gilt auch für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**.“*

Insgesamt basieren die geplanten Änderungen im Regierungsentwurf auf falschen Annahmen und ignorieren das reale Bedürfnis der Patienten. Sie würden den Versorgungspluralismus einschränken, die Therapievielfalt und Versorgungsgerechtigkeit beeinträchtigen, die Selbstverwaltung der Krankenkassen schwächen und das Vertrauen in bewährte integrierte Versorgungsansätze unterminieren – bei im Verhältnis minimaler Budgetwirkung. Pharma Deutschland spricht sich daher klar gegen ein gesetzliches Verbot der Erstattung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel und ärztlicher Leistungen aus und plädiert für die Sicherung des Status quo.

Referenzen:

Grimaldi-Bensouda L, et al. Management of upper respiratory tract infections by different medical practices, including homeopathy, and consumption of antibiotics in primary care: the EPI3 cohort study in France 2007–2008. PLoS One. 2014;9(3):e89990.

Hamre HJ, et al. Efficacy of homoeopathic treatment: systematic review of meta-analyses of randomised placebo-controlled homoeopathy trials for any indication. Syst Rev. 2023;12(1):191.

Herman PM, Poindexter BL, Witt CM, Eisenberg DM. Are complementary therapies and integrative care cost-effective? A systematic review of economic evaluations. 2012.

Ostermann T, Burkart J, de Jaegere S, Raak C, Simoens S. Overview and quality assessment of health economic evaluations for homeopathic therapy: an updated systematic review. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2024;24:117–142.

Sackett DL. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312:71–72.

Securvita 2020 https://www.securvita.de/fileadmin/inhalt/dokumente/auszuege_SECURVITAL/202004/securvital_0420_6-11.pdf

Art. 1 Nr. 14a) und c), Nr. 49c) – Abschaffung der „Leitplanken" (§ 35a Abs. 1 S. 3 Nr. 7, Abs. 3 S. 5, 6 und § 130b Abs. 3 SGB V - alt)

Geplante Regelung

Es ist vorgesehen, den § 130b Abs. 3 SGB V auf den Stand vor dem GKV-FinStG zurückzuführen. Damit entfallen die Leitplanken und auch die mit dem Medizinforschungsgesetz installierten Regelungen zur Befreiung von den Leitplanken für Arzneimittel mit klinischen Prüfungen mit relevantem Anteil an Prüfungsteilnehmern in Deutschland. Eine Analogie zu der bisherigen Anreizsetzung zur Förderung von klinischen Studien in Deutschland soll zukünftig an den dynamischen Herstellerabschlag gekoppelt werden (Vgl. dazu Ausführungen zu dynamischem Herstellerabschlag).

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Abschaffung der mit dem GKV-FinStG eingeführten Leitplanken. Eine nutzenbasierte Preisfindung im Rahmen der Verhandlung des

Erstattungsbetrages nach §130b SGB V, wie sie das AMNOG grundsätzlich vorsieht, wird somit wieder gestärkt. Gleichzeitig wird diese Regelung allerdings durch die Anpassungen in § 130e SGB V zu Rabattverträgen für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung konterkariert (s.u.).

In der Begründung zur Streichung der Leitplanken auf Seite 131 des Gesetzesentwurfes wird ausgeführt, dass nicht zweifelsfrei festzustellen sei, inwieweit die Leitplanken einen Beitrag zur Erreichung der Einsparziele, die mit Einführung des GKV-FinStG verbunden waren, leisten konnten. Gleichzeitig ist nur wenige Sätze später zu lesen, dass die mit Streichung der Leitplanken einhergehenden finanziellen Mehrbelastungen der GKV durch andere Instrumente wie die Stärkung des Preiswettbewerbs patentgeschützter Arzneimittel im gleichen Therapiegebiet, Preis-Mengen-Regelungen und dem dynamischen Herstellerabschlag zu kompensieren seien. Die finanziellen Mehrbelastungen sind aus Sicht von Pharma Deutschland nicht zu erkennen. Die Begründung zur Rechtfertigung der Einführung o.g. Sparinstrumente ist daher nicht nachvollziehbar.

Zu Art. 1 Nr. 14b) und c), Nr. 50, Nr. 71 - Wegfall Kombinationsabschlag (§ 35a Abs. 1d, Abs. 3 S. 4; § 130e – alt), § 429

Geplante Regelung

Der Entwurf sieht vor, den Kombinationsabschlag (§ 130e SGB V) und alle damit verbundenen notwendigen gesetzlichen Regelungen zur Ausgestaltung des Verfahrens (Feststellungsverfahren, Kombinationsbenennung) zu streichen. Darüber hinaus soll mit Ergänzung des § 429 SGB V eine Übergangsregelung geschaffen werden.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Streichung des mit dem GKV-FinStG eingeführten Kombinationsabschlags und alle damit verbundenen gesetzlichen Regelungen. Dies leistet einen Beitrag, unnötige bürokratische Prozesse abzubauen und Abrechnungsstreitigkeiten zu vermeiden. Mit dem Verzicht auf diese Regelung wird zudem der Tatsache Rechnung getragen, dass die sog.

freien Kombinationen bereits in den Erstattungsbetragsverhandlungen Berücksichtigung finden können. Somit wird auf eine doppelte Rabattierung verzichtet.

Zu Art. 1 Nr. 39, 50 - Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106b SGB V i.V.m. § 130e SGB V)

Geplante Regelung im Regierungsentwurf

Künftig sollen in den Arzneimittelvereinbarungen auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) rabattarzneimittelbezogene Verordnungsquoten für die nach § 130e Abs. 1 S. 1 SGB festgelegten Gruppen im Therapiegebiet enthalten sein. Das bedeutet, dass Vertragsärzte verpflichtet werden sollen, innerhalb der Gruppen bestimmte Rabattvertragsarzneimittel bevorzugt zu verordnen.

Bewertung

Analog zur Ablehnung von Selektivverträgen (§130e SGB V – s. Anmerkungen unten) lehnt Pharma Deutschland auch die hier vorgeschlagenen Verordnungsquoten für diesen Bereich ab.

Die Verlagerung der Quoten selbst auf die regionale KV-Ebene führt zu unübersichtlichen, heterogenen Vorgaben in den einzelnen Kassenärztliche Vereinigungen (KV), was entgegen der Aussage in der Gesetzesbegründung zu erhöhtem Bürokratieaufwand für Ärzte und Krankenkassen führt. Neben zahlreichen bereits bestehenden Vorgaben für die wirtschaftliche Verordnungsweise müssen dann Quoten für den Einsatz innovativer Therapien erfüllt werden. Außerdem wird damit eine de facto Austauschbarkeit unterschiedlicher Substanzen als gegeben gesehen und der Patentschutz ausgehöhlt.

Die Quoten per se dürfen zu keiner Beeinträchtigung des Patientenversorgung führen. So sieht es auch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) (z.B. zu Zielquoten in Schleswig-Holstein v. 15. Juli 2020, Az.: B 6 KA 12/19 R), weil Ärzte immer eine gewisse „Beinfreiheit“ haben müssen, um die therapeutischen Bedürfnisse ihrer Patienten erfüllen zu können. Das erkennt wohl der Entwurf, wenn in der Begründung zur Höhe der Quoten ausgeführt wird, dass Quoten abhängig

sind von der tatsächlichen therapeutischen Vergleichbarkeit der geclusterten Arzneimittel. All das tangiert jedoch den Leistungsanspruch der Versicherten, der bundesgesetzlich normiert ist und nicht durch regionale Regelungen eingeschränkt werden darf.

Die Verordnungen dieser Rabattarzneimittel sollen auch als Praxisbesonderheit zu seinen Gunsten anerkannt werden (§ 130e Abs. 2 SGB). Rabattvertragsarzneimitteln wohnt per se der Anschein der Wirtschaftlichkeit inne: dies ergibt sich bislang schon aus §§ 106b Abs. 4 Nr. 2, 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V, denn der gesetzliche Ausschluss der Wirtschaftlichkeitsprüfung für Arzneimittel, für die Ärzte, die einem Rabattvertrag beigetreten sind, ist nur vor dem Hintergrund verständlich, dass durch die Rabattverträge das Wirtschaftlichkeitsgebot umgesetzt wird. Es ist irreführend, wenn man nun die Verordnung von Rabattvertragsarzneimitteln als Praxisbesonderheit kennzeichnet.

Schließlich bewirkt die Regelung eine sachlich nicht gerechtfertigte doppelte Privilegierung von Rabattvertragsarzneimitteln, nämlich sowohl durch die verpflichtende Wirkstoffverordnung als auch durch deren Berücksichtigung als Praxisbesonderheit.

Zu Art. 1 Nr. 48a) - Dynamischer Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1b, 1c)

Geplante Regelung im Regierungsentwurf

Es wird die Einführung eines dynamischen Herstellerabschlags für patentgeschützte Arzneimittel sowie die Möglichkeit zur Befreiung vom dynamischen Abschlag über einen „Deutschlandbonus“ vorgeschlagen.

Dynamischer Herstellerabschlag

Beim dynamischen Herstellerabschlag soll der geltende Abschlag von derzeit 7 Prozent ab Juli 2027 um eine dynamische Komponente ergänzt werden. Für den Zeitraum vom 1. Januar 2027 bis 30. Juni 2027 ist zunächst eine einmalige statische Anhebung um 3,5 Prozent vorgesehen.

Mit der Einführung des dynamischen Herstellerabschlags soll das Prinzip der einnahmeorientierten Ausgabenpolitik im Arzneimittelsektor verankert werden. Die Einnahmenseite wird dabei über die

Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen abgebildet. Leitgedanke ist eine Gegenüberstellung von “Ist”- und (hypothetischen) “Soll”-Ausgaben. Die Soll-Ausgaben berücksichtigen die Entwicklung von Ausgaben und beitragspflichtigen Einnahmen und bilden eine Ausgabengrenze. Bei Überschreiten dieser Grenze ist eine herstellerseitige Kompensation über einen Abschlag vorgesehen. Der Abschlag ist für jedes Kalenderjahr neu zu ermitteln. Begründet wird der Vorschlag mit der Entwicklung der Ausgaben im Patentmarkt.

Ausgenommen vom dynamischen Abschlag sind Generika; Festbetragsarzneimittel; Biosimilars; patentfreie versorgungskritische Arzneimittel nach § 52b Absatz 3c Satz 1 AMG; patentfreie Kinderarzneimittel nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V, vom Preismoratorium befreite Arzneimittel und Reserveantibiotika. Ausgenommen sind zudem Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der neu vorgeschlagene „Deutschlandbonus“ greift. Hiernach sollen neu eingeführte Arzneimittel mit klinischen Prüfungen in Deutschland und bei denen der Wirkstoff auch in Deutschland produziert wird vom dynamischen Abschlag ausgenommen werden. Die Befreiung kann beim BfArM für die Arzneimittel beantragt werden, die ab dem 1. Januar 2027 erstmalig in Deutschland in Verkehr gebracht werden. Die für die Befreiung notwendigen Anforderungen müssen kumulativ erfüllt sein:

Bewertung

Pharma Deutschland lehnt den dynamischen Herstellerabschlag entschieden ab. Der Vorschlag ist weder sachgerecht noch verhältnismäßig ausgestaltet. Innovationen sind das Ergebnis hoher Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen und bilden die Grundlage für medizinischen Fortschritt und eine hochwertige Arzneimittelversorgung. Zusätzliche finanzielle Belastungen durch einen Herstellerabschlag untergraben die Ziele des frühen Zugangs zu Innovationen, langfristig die Versorgung, Innovationskraft sowie den Forschungsstandort Deutschland.

Der Neuvorschlag für einen dynamischen Abschlag unterläuft jegliche Planbarkeit für Hersteller. Die Höhe des Abschlags ist abhängig von nicht sicher vorhersagbaren Variablen. Das gilt sowohl einnahme- als auch ausgabenseitig. Die fehlende Planbarkeit der tatsächlichen Abschlagshöhe führt zu erheblicher wirtschaftlicher Unsicherheit für die betroffenen Unternehmen. Es ist fraglich, ob ein derart intensiver Eingriff noch von der bisherigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gedeckt ist. So bestehen bereits erhebliche Zweifel an der Angemessenheit des dynamischen Abschlags trotz des angestrebten Gemeinwohlziels der

Kostenstabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Zumindest dürften nunmehr die Grenzen der Zumutbarkeit überschritten sein. Diese Maßnahme, die für den jeweils betroffenen pharmazeutischen Unternehmer kaum kalkulierbar ist, kann zu einer Instabilität der pharmazeutischen Industrie führen und so in der Folge die Versorgungssicherheit im Arzneimittelbereich gefährden.

Pharma Deutschland weist auch darauf hin, dass es sich bei dem dynamischen Herstellerabschlag nicht um eine kurzfristige Maßnahme handelt. Im Gegenteil, es wird ein **dauerhafter Mechanismus** eingeführt, der nicht nur kurzfristig wirkt, und der Unternehmen damit der beschriebenen Unsicherheit dauerhaft aussetzt**. Er stellt einen tiefgreifenden, strukturellen und unbegrenzten Eingriff in die Preisbildung patentgeschützter Arzneimittel dar**.

Für die **Auswirkungen des dynamischen Herstellerabschlags auf die Versorgung gibt es zudem keinerlei Erfahrungen**. Die Evaluationen einer Erhöhung des Herstellerabschlags im Zuge einer kurzfristigen Erhöhung über das GKV-FinStG können nicht direkt auf den dynamischen Herstellerabschlag übertragen werden. Die Finanzkommission selbst hat die Auswirkungen des dynamischen Herstellerabschlags in ihrem Bericht als nicht klar vorhersagbar benannt. Der dynamischen Herstellerabschlag nimmt die Ausgabenbegrenzung in den Fokus, blendet aber jegliche Auswirkung auf Versorgung, Zugang und auf den Innovationsstandort gänzlich aus.

Aus dem vorgeschlagenen Berechnungsmodell ergibt sich eine nicht sicher vorhersagbare Abschlagshöhe. Abhängig von den Variablen der Berechnungsformel sind jedoch potenziell dramatische und unverhältnismäßige **Abschlagshöhen von bis zu 50% im Jahr 2040 möglich**. Im Kern sieht das Modell einen Abgleich von tatsächlichen Ausgaben und einem hypothetischen Soll-Wert vor. Für die Berechnung des Soll-Wertes wird in zwei Stufen vorgegangen. Die erstmalige Berechnung erfolgt auf Basis der tatsächlichen Ausgaben des Vorjahres, fortgeschrieben mit dem Zuwachs der beitragspflichtigen Einnahmen. In den Jahren danach wird der Soll-Wert des Vorjahres jeweils fortgeschrieben um den Zuwachs der beitragspflichtigen Einnahmen. Wird das im Gesetzesvorschlag eingebrachte Rechenmodell so umgesetzt, bedeutet das für Hersteller, dass sich der Abschlag in bislang ungekannte Höhen entwickeln kann. Bei der Betrachtung der Entwicklung der Abschlagshöhe über die Zeit mit einem Herstellerabschlag von 50% im Jahr 2040 ist klar zu sehen, dass es sich hier nicht um ein tragfähiges Vorhaben handelt, sondern der Gesetzentwurf gravierend auf die Industrie und die Arzneimittelversorgung der deutschen Patienten wirkt. Zur

Verdeutlichung: selbst wenn die gesamte pharmazeutische Industrie heute aufhören würde, neue Arzneimittel auf den deutschen Markt zu bringen, würde der Herstellerabschlag durch Demographie und den damit steigenden Arzneimittelverbrauch noch steigen. Dieses Vorgehen ist insbesondere im internationalen Kontext zu Entwicklungen in den USA in Hinblick auf Most Favored Nation (MFN) nicht nachvollziehbar.

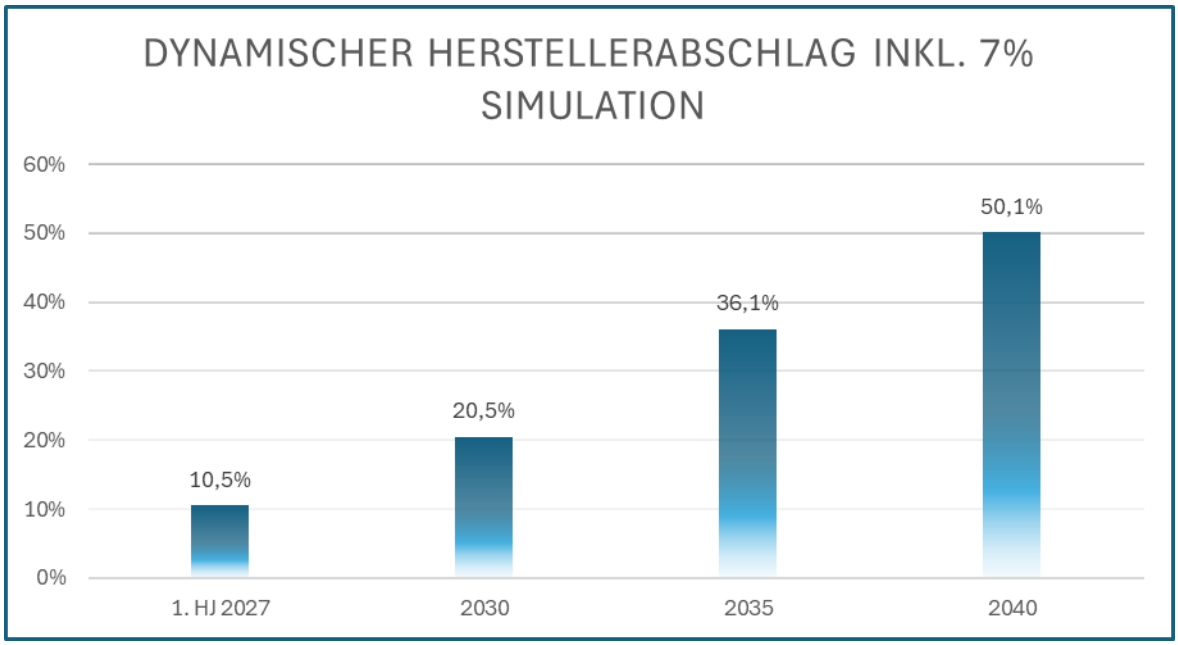

Abb. Simulation Dynamischer Herstellerabschlag bis 2040, eigene Berechnung nach Gesetzestext

Der vorgeschlagene dynamische Herstellerabschlag ist eine **Budgetierungsmaßnahme**. Das Budget wird bestimmt durch einen rechnerisch ermittelten „Soll"-Wert. Die maßgeblichen Einflussfaktoren auf die rechnerischen Größen liegen jedoch völlig außerhalb des Einflussbereichs der einzelnen Hersteller (Beitragseinnahmen, Lohnentwicklung, gesamtwirtschaftliche und gesellschaftliche Rahmenbedingungen, aber auch die Gesamtausgabenentwicklung von Arzneimittel). Dennoch gilt, dass wenn die festgelegte Budgetgrenze überschritten wird, eine Kompensation durch alle betroffenen Hersteller erfolgt. Dabei ist es unerheblich, ob und in welchem Umfang ein einzelnes Unternehmen tatsächlich zur Überschreitung beigetragen hat. Auch die Kompensation für Morbiditätsrisiken und strukturelle Probleme wird gänzlich auf die Industrieseite verlagert. Damit werden Hersteller in Haftung genommen für Entwicklungen, die sie nicht beeinflussen können.

Das im Regierungsentwurf vorgesehene Verfahren zur Festlegung des Herstellerabschlags weist zudem erhebliche Umsetzungs-, Transparenz- und Beteiligungsdefizite auf. Im Vorschlag ist vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband dem BMG bis zum jeweils 15. Mai die Daten zur Berechnung liefert. Das BMG berechnet die Abschlagshöhe und gibt diese zum jeweils 1. Juni im Bundesanzeiger bekannt. Zeitgleich gibt das BMG die ihm übermittelten Berechnungsgrundlagen aus „Transparenzzwecken“ bekannt. Eine inhaltliche Prüfpflicht seitens des BMG ist nicht vorgesehen. Für Hersteller heißt das, dass Bekanntgabe und Geltung des Abschlags für den kommenden Gültigkeitszeitraum (Gültigkeit jeweils ab 1. Juli) extrem kurz sind. Bis zu diesem Zeitraum sind dem Hersteller die konkreten Berechnungsgrundlagen unbekannt und damit auch nicht überprüfbar. Hersteller werden als maßgeblich Betroffene des Abschlags bis zu diesem Zeitpunkt nicht in den Prozess eingebunden. Das ist für einen derart weitreichenden Eingriff in die Preisbildung inakzeptabel. Ein einseitig administrativ festgelegtes Verfahren wird den Anforderungen an ein rechtsstaatliches, transparentes und sachgerechtes Vorgehen nicht gerecht. Auch stellen sich grundsätzliche Fragen zur Haftung bei möglichen Fehlern in der Datenerhebung, -auswertung oder -berechnung. Zudem gilt, dass die geringen Vorlauffristen zwischen Bekanntgabe und Geltung entgegen jeglicher Planbarkeit stehen. Und all dies im Gesamtkontext eines aktuell stark volatilen globalen Marktumfeldes.

Die Freistellung vom Abschlag über einen „Deutschlandbonus“ für Arzneimittel, die in Deutschland klinisch erprobt und produziert werden, ist für Unternehmen nicht erfüllbar. Das bedeutet nicht nur, dass Unternehmen keine Freistellung vom dynamischen Abschlag erreichen können, sondern es bedeutet auch, dass ein wichtiges kollektives Ziel, die Stärkung von Resilienz in der Versorgung, nicht erreicht werden kann. Unbenommen davon stehen die Anforderungen nicht im Einklang mit derzeitigen europäischen Bestrebungen zur Stärkung der Arzneimittelversorgung, insbesondere im Kontext des Critical Medicines Act. Vor diesem Hintergrund ist auch der Verweis in der Gesetzesbegründung des Kabinettentwurfs auf die Regelung nach ALBVVG im § 130a Absatz 8a SGB V kritisch zu bewerten, da dort ausdrücklich die EU- und EWR-Ebene als maßgeblicher Referenzrahmen benannt wurde und nicht der nationale Produktionsstandort Deutschland.

Zu Art. 1 Nr. 48b) - Herstellerabschlag für Schutzimpfungen (§ 130a Absatz 2 SGB V)

Geplante Regelung im Referentenwurf

Mit der vorgesehenen Regelung soll der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 2 SGB V für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V um einen zusätzlichen Rabatt in Höhe von 7 % für Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz eingeführt werden.

Bewertung

Mit dem Entwurf soll für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V für Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz ein zusätzlicher Abschlag in Höhe von 7 Prozent eingeführt werden. Aus Sicht des Verbands ist diese Regelung abzulehnen. Sie verschärft den Preisdruck auf innovative Impfstoffe in einem Bereich, der für die gesundheitliche Prävention und die Versorgungssicherheit von besonderer Bedeutung ist, ohne die eigentlichen Ursachen unzureichender Impfquoten in Deutschland zu adressieren.

Mit dem Vorschlag zu § 130a Absatz 2 SGB V wird der bisherige EU-/EWR-Referenzabschlag in seiner bisherigen Lenkungswirkung faktisch weitgehend entwertet. Der zusätzliche Abschlag i.H.v. 7% greift, wenn ein Impfstoff nicht in mindestens vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums in Verkehr gebracht wird und ein Referenzabschlag deshalb nicht ermittelt, werden kann. Zugleich werden jedoch Impfstoffe, für die ein Referenzabschlag ermittelt werden kann, zusätzlich mit einem Abschlag i.H.v. 7% belastet und damit gegenüber der bisherigen Systematik schlechter gestellt. Diese Ausgestaltung kann Fehlanreize für Markteinführungen innerhalb der Europäischen Union setzen und damit auch Auswirkungen auf die Versorgung in anderen Mitgliedstaaten haben.

Der gesundheitspolitische Handlungsbedarf liegt nicht in einer Überinanspruchnahme von Impfstoffen, sondern in einer weiterhin unzureichenden Impfquote, insbesondere bei Erwachsenen und älteren Menschen. Vor diesem Hintergrund sollte der Gesetzgeber die Stärkung der

Impfprävention in den Mittelpunkt stellen und verlässliche Rahmenbedingungen schaffen, um die Inanspruchnahme von Schutzimpfungen nachhaltig zu erhöhen.

Erforderlich sind insbesondere Maßnahmen, die den Zugang zu Schutzimpfungen erleichtern und die Umsetzung von Impfempfehlungen beschleunigen. Dazu zählen niedrigschwellige Impfangebote in unterschiedlichen Versorgungsettings, die stärkere Einbindung von Apotheken als Zugangspunkt für Impfprävention, digitale Erinnerungs- und Recall-Systeme über die elektronische Patientenakte sowie schnellere und planbarere Prozesse von Zulassung und Empfehlung bis zur regionalen Erstattung. Ebenso sollten innovative Versorgungskonzepte unterstützt werden, die Co-Administration erleichtern, Präventionspfade vereinfachen und perspektivisch den Einsatz von Kombinationsimpfstoffen ermöglichen.

Zusätzliche Abschläge setzen demgegenüber das falsche Signal. Sie schwächen Investitions- und Planungssicherheit in einem Bereich, in dem Deutschland mehr Innovation, mehr Versorgungssicherheit und mehr Anreize für Prävention braucht. Statt zusätzlicher Preisbelastungen sollte die Politik auf ein präventionsorientiertes Umfeld hinwirken, das Impfquoten erhöht, Versorgung vereinfacht und den Public-Health-Nutzen von Schutzimpfungen besser realisiert. Die vorgesehene Ergänzung des § 130a Absatz 2 SGB V sollte daher gestrichen werden.

Pharma Deutschland schlägt alternativ eine Änderung der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung – RSAV) vor. Damit sollen die für Krankenkassen entstandenen Kosten über entsprechende Zuweisungen abgebildet werden. Gleichzeitig fördert der Vorschlag gezielt nachhaltige Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen. Konkret wird hierfür in § 15 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung – RSAV – in einem neuen Absatz vorgesehen, dass die Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V je Impfindikation zu einer Pauschale zusammengefasst werden, die auch die Impfstoffkosten enthält.

Zudem bedarf es aus Sicht von Pharma Deutschland generell einer expliziten Einbindung der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bei der Regelung des Näheren. Analog zum

sogenannten „Leitfaden für Herstellerabschläge“ sind bei Festlegungen des GKV-Spitzenverbandes die Verbände ins Benehmen zu setzen.

Dazu schlägt Pharma Deutschland vor, § 130a Absatz 2 Satz 6 SGB V wie folgt zu ändern:

> „*Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen* ***im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.***“

Zu Art. 1 Nr. 48c) - Verlängerung des Preismoratoriums und erweitertes Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V)

Geplante Regelung

Der Entwurf sieht eine Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31. Dezember 2030 vor.

Bewertung

Herstellerabschläge stellen einen massiven Eingriff in das grundrechtlich geschützte Recht pharmazeutischer Unternehmen auf Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG dar. Eine regelmäßige Prüfung der Verhältnismäßigkeit ist allein vor dem Hintergrund der Konformität mit dem Grundgesetz erforderlich. Sie sind daher gleichzeitig neben den parallel geltenden Preisinstrumenten, Rabattverträgen, Festbeträgen sowie Erstattungsbeträgen ein direkt wirkendes Mittel, die pharmazeutische Industrie zum Lastenausgleich strukturell bedingter Ineffizienzen im GKV-System heranzuziehen. Vor dem Hintergrund der bereits jährlich erbrachten Rabatte im Zuge des Preismoratorium spricht sich Pharma Deutschland gegen die beabsichtigte Verlängerung aus.

Die zahlreichen Rückfragen aus den Mitgliedsunternehmen zeigen die Komplexität und damit Unsicherheiten und in der Preiskalkulation. Korrekte Preis- und Produktmeldungen bilden die Grundlage einer friktionsfreien Abrechnung von mehr als 600 Mio. Rezepten im Jahr. Daher sind die der Meldung bzw. Berechnung zugrunde liegenden Voraussetzungen kontinuierlich mit der Praxis abzugleichen. Bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz für mehr Sicherheit in

der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller BAH (heute Pharma Deutschland) darauf hingewiesen, dass die Regelung des Inflationsausgleiches im Zusammenspiel mit dem Generikaabschlag nicht praxisgerecht ist. So sollten auch Arzneimittel den Inflationsausgleich nutzen können, die nach dem 1. August 2009 in Verkehr gebracht wurden und nicht über das sogenannte erweiterte Preismoratorium referenzierbar sind. Die damit verbundene Gleichbehandlung von Produkten im Wirkungsbereich des Preismoratoriums stärkt dieses grundrechtlich und baut Sondermechanismen und damit Bürokratie ab.

Daher schlägt Pharma Deutschland vor, § 130a Absatz 3a Satz 2 wie folgt zu ändern:

> *"**Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt**."*

Darüber hinaus ist weiterhin eine Ablösung des Generikaabschlages wegen vorangegangener Inanspruchnahme der Inflationsausgleichsregelung nicht möglich. Dies entspricht nicht der Gesetzesintention und insbesondere der GKV-Spitzenverband nimmt einseitig eine Auslegung der Regelung über den Leitfaden Herstellerabschläge vor. Die damit verbundenen Unstimmigkeiten in den Planungen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln führen zu unnötigen Korrekturen und Rückabwicklungen seitens Krankenkassen und pharmazeutischer Unternehmen. Pharma Deutschland setzt sich daher für eine entsprechende Klarstellung im Gesetz ein. Auch mit Blick auf die Konsistenz der Abschlagsregelungen innerhalb des § 130a SGB V ist nicht nachvollziehbar, warum festbetragsgebundene Arzneimittel grundsätzlich dem Generikaabschlag unterliegen.

Entsprechend schlägt Pharma Deutschland folgende Änderung des § 130a Absatz 3b Sätze 4 bis 6 SGB V vor:

> *"Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands **~~vom 1. August 2009~~ nach Absatz 3a Satz 2 ergeben.** Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem*

1. Dezember 2006 ***und Preiserhöhungen nach § 130a Abs. 3a Satz 2 und Satz 4 SGB V*** *sind nicht zu berücksichtigen.“*

Geplante Regelung

Mit der Regelung des Entwurfes wird die Preisreferenzierung des sog. erweiterten Preismoratoriums über den pharmazeutischen Unternehmer hinaus auf einen pharmazeutischen Unternehmer im Gesamtmarkt erweitert.

Bewertung

Die geplante Änderung des erweiterten Preismoratoriums nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V führt die grundsätzliche und richterlich bestätigte Regelung der Preisreferenzierung innerhalb desselben pharmazeutischen Unternehmens ad absurdum und wird von Pharma Deutschland abgelehnt. In der Konsequenz wäre eine Preisreferenzierung eines Arzneimittels, das “*dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt*”, im gesamten Markt möglich. Damit werden alle aktuell berechneten Rabatte aufgrund des erweiterten Preismoratorium hinfällig und die gesamte Abrechnungssystematik nach § 300 SGB V wird chaotisiert. Die pU-eigene Preissouveränität innerhalb von Deutschland wird entschieden geschwächt. Zudem negiert die vorgeschlagene Regelung den Gesetzeszweck des § 130a Absatz 3a Satz 5 SGB V. Demnach gilt Satz 4 “e*ntsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer*.” Die in der Begründung angeführten Umgehungsmöglichkeiten soll der Satz 5 auffangen. Die mit dem aktuellen Vorschlag intendierte Wirkung ist damit redundant.

Die geplante Neuregelung unterstellt zudem, dass der Preis eines Arzneimittels linear zur Wirkstoffmenge skalierbar ist. Das ist pharmakologisch falsch. Ein konkretes Beispiel verdeutlicht dies eindrücklich: Ein “Arzneimittel 2400 I.E./ml” wurde speziell für Kleinkinder entwickelt, um das Risiko einer Vitamin-D-Überdosierung bei Säuglingen durch sichere Dosierbarkeit nahezu auszuschließen. Würde man den Preis linear am wirkstoffreicheren Standardprodukt XYZ festmachen, dürfte das “Arzneimittel 2400 I.E./ml” rechnerisch nur noch ca. 0,36 € kosten. Die tatsächlichen Produktionskosten – für GMP-gerechte Herstellung, kindgerechte Verpackung, Dosierhilfe und besondere Hilfsstoffe – liegen weit darüber. Das Produkt wäre nicht mehr

vermarktbar. Der pharmazeutische Unternehmer wäre damit gezwungen, es ersatzlos vom Markt zu nehmen. Dasselbe gilt für kindgerechte Säfte im Vergleich zu Tabletten sowie für jedes sinnvolle Repurposing von Wirkstoffen.

Darüber hinaus stellt diese Regelung einen massiven Eingriff in die durch Art. 12 und Art. 14 GG geschützten Rechte der Unternehmen dar: die Kopplung des eigenen Produktpreises an ein fremdes Konkurrenzprodukt ist willkürlich und entwertet geleistete Innovationsinvestitionen in verfassungsrechtlich nicht hinnehmbarer Weise.

Zu Art. 1 Nr. 49a) - Preis-Mengen-Regelung (§ 130b Abs. 1a SGB V)

Geplante Regelung

Der Entwurf sieht vor, Preis-Mengen-Regelungen als feste Abschlagsmechanismen im Sinne einer Auffanglösung zu installieren. Gemäß aktueller Rechtslage ist die Berücksichtigung von Mengenaspekten bei der Preisbildung bereits verpflichtend, jedoch wird kein konkretes Rabattmodell vorgeschlagen. Im Gesetzesentwurf ist eine Auffanglösung vorgesehen, die dann greift, wenn zwischen Hersteller und GKV keine Einigung erzielt wird. Mit der geplanten Neuregelung wird eine Schiedsstellenbefassung ausgeschlossen.

Darüber hinaus sollen bestehende Vereinbarungen, die im Zuge des GKV-FinStG getroffen wurden, über ein Sonderkündigungsrecht (§ 130b Abs. 7a SGB V) zum 1. Februar 2027 neu verhandelt werden können.

Bewertung:

Pharma Deutschland lehnt ein im Gesetz festgeschriebenes Abschlagsmodell ab. Im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes wurde mit den sog. Leitplanken bereits ein Algorithmus ins Gesetz eingeführt, der nun richtigerweise wieder abgeschafft wird, da alle Algorithmen der individuellen Situation einer Substanz im AMNOG nicht gerecht werden können. Jeder durch den Gesetzgeber festgelegte Algorithmus konterkariert das Grundprinzip der nutzenbasierten

Preisfindung und nimmt beiden Verhandlungspartnern, GKV-SV und Industrie, Spielraum, eine Lösung im Rahmen der Verhandlung nach § 130b SGB V zu finden.

Zurecht wird in der Begründung des Entwurfes ausgeführt, dass es sachgerecht ist, Verhandlungsspielräume auch zukünftig bei den beteiligten Parteien zu belassen**. Eindeutig ist aber, dass mit der hier vorgeschlagenen Auffanglösung ein Zwangsmodell etabliert wird, welches jedwedes andere mögliche Modell in der Praxis zukünftig unmöglich macht.** Der Grund hierfür liegt in der Verhandlungslogik. Das vorgegebene Model etabliert aus Sicht des GKV-SV einen Mindeststandard in Bezug auf eine Preis-Mengen-Vereinbarung. Für die Industrie stellt diese Formulierung aber eine Maximallösung dar. Insofern wird es keine individuellen Lösungen in der Verhandlung geben und der Gesetzestext zementiert die zukünftigen Preis-Mengen-Vereinbarungen.

Auch zu beachten ist in diesem Zusammenhang die Doppelbelastung der pharmazeutischen Industrie aufgrund von Wechselwirkungen mit § 130e SGB V. Arzneimittel, welche unter Rabattvertrag sind, werden auf Grund der dahinter liegenden Steuerungsmechanismen ein Mengenwachstum erfahren. Dieses Mengenwachstum wird in bilateralen Verhandlungen zwischen Krankenkasse und Hersteller rabattbestimmend sein. Gleichzeitig muss aber bei Mengenwachstum ein zusätzlicher Mengenrabatt nach § 130b Abs. 1a bezahlt werden, was eine doppelte Belastung für die Unternehmen darstellt.

Des Weiteren soll ein Sonderkündigungsrecht nach § 130b Abs. 7a Satz 1 SGB V für bestehende Verträge ermöglicht werden. Aus Sicht von Pharma Deutschland sollte dieses unter dem Gesichtspunkt der Planungssicherheit und des (unzulässigen) Eingriffs in die Vertragsfreiheit keinen Eingang in das Gesetz finden. Auf Grund üblicher kurzer Vertragslaufzeiten von Verträgen nach § 130b SGB V von ca. 1 bis 3 Jahren verbunden mit Sonderkündigungsrechten durch u.a. neue Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V ist dieses auch aus bürokratischen Gründen nicht angezeigt.

Pharma Deutschland plädiert dafür, zwar Preis-Mengen-Vereinbarungen grundsätzlich zu ermöglichen, diese aber als Soll-Vorschrift in der individuellen Verantwortung der Verhandlungspartner zu belassen, um die nutzenorientierte Preisfindung zu unterstützen.

Zu Art. 1 Nr. 49b) - Streichung der Praxisbesonderheiten (§ 130b Abs. 2 SGB V)

Geplante Regelung im Referentenwurf

Die Soll-Vorschrift zu einer Vereinbarung einer Praxisbesonderheit für Arzneimittel mit Zusatznutzen im AMNOG soll ersatzlos gestrichen werden.

Bewertung

Pharma Deutschland lehnt die Streichung der Praxisbesonderheit ab. Die aktuelle Regelung besagt, dass Arzneimittel mit einem Zusatznutzen als Praxisbesonderheit im Rahmen der Verhandlungen nach § 130b SGB V anerkannt werden sollen. In diesem Zusammenhang wird unter anderem vereinbart, dass die Praxisbesonderheit z.B. nur bei bestimmten Patientengruppen oder bei der Anwendung von Fachärzten oder in bestimmten Indikationen mit Zusatznutzen gilt. Dieses hilft gezielt, AMNOG-geregelte Arzneimittel da einzusetzen, wo der medizinische, durch den G-BA bestätigte, größte Patientenzusatznutzen besteht. Die Einführung der Regelung in § 130b Absatz 2 SGB V verfolgte das Ziel, die Verordnungssicherheit für Ärzte bei innovativen Arzneimitteln zu erhöhen, den therapeutischen Zusatznutzen in die Wirtschaftlichkeitsprüfung einzubeziehen und die Qualität der Versorgung zu verbessern sowie die GKV vor Fehlallokationen zu schützen, indem Arzneimittel zielgerichtet von qualifizierten Fachgruppen eingesetzt werden. Gründe, warum diese etablierte und unproblematische Regelung zum Nachteil der Versorgungsqualität nun gestrichen werden soll, sind nicht nachvollziehbar, denn die Gründe, die zur Einführung geführt haben, sind nach wie vor gegeben. Die Beibehaltung dieser Regelung wäre in Anbetracht einer qualitativ hochwertigen Versorgung wichtig. Wird die Regelung aufgehoben, erhöht sich die Rechtsunsicherheit und das Regressrisiko für verordnende Ärztinnen und Ärzte steigt.

Änderungsvorschlag

Erhalt der aktuellen Regelung zur Praxisbesonderheit nach §130b Abs. 2 SGB V.

Zu Art. 1 Nr. 50 - Rabattverträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung (§ 130e Abs. 1 SGB V (neu))

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass Krankenkassen in Therapiegebieten, in denen es „therapeutisch vergleichbare" Arzneimittel gibt, Rabattverträge abschließen können. Die rabattierten Arzneimittel sollen von Leistungserbringern bevorzugt verordnet werden. Durch eine Quotenbildung in Verbindung mit Praxisbesonderheiten hätten Ärzte die Möglichkeit von potenziellen Regressen befreit zu werden, wenn sie Rabattvertragsarzneimittel verordnen. Grundsätzlich sollen Krankenkassen über die Gleichwertigkeit von patentgeschützten Arzneimitteln entscheiden.

Das Vorhaben soll bis zum 31. Dezember 2030 pilotiert werden. Zunächst ist der Abschluss von Verträgen nur innerhalb fünf gesetzlich vorgegebener Wirkstoffgruppen zulässig:

- Janus-assoziierte Kinase (JAK)-Inhibitoren
- Calcitonin-Gene-Related-Peptide (CGRP)-Antagonisten
- Poly-ADP-Ribose-Polymerase (PARP)-Inhibitoren
- Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 9 (PCSK9)-Inhibitoren
- Programmed Cell Death-1-Rezeptor/Programmed Cell Death-ligand-1 (PD-1/PDL1)-Inhibitoren

Zur Evaluation der Pilotphase bis Ende 2030 soll der GKV-Spitzenverband dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Auswirkungen auf Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie die Auswirkungen auf Arzneimittelausgaben vorlegen. Nach der Pilotphase sind die Krankenkassen mit der Gruppenbildung beauftragt.

Bewertung

Pharma Deutschland lehnt diese Regelung entschieden ab. Sie bedeutet einen Systembruch mit erheblichen und langfristigen Folgen für die Patientenversorgung in Deutschland. Die vorgeschlagenen Rabattverträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sind nichts weniger als eine Fokusliste, bzw. eine Positivliste. Frühere Versuche, ein solches Instrument in Deutschland zu etablieren sind aus gutem Grund gescheitert. Mit dem AMNOG hat sich Deutschland

bewusst für eine nutzenbasierte Preisfindung entschieden. Dieses etablierte System würde durch die Neuregelung unterlaufen. Zum Nachteil für die Patientenversorgung mit innovativen Arzneimitteln. Innerhalb der betroffenen Gruppen würde der Preis zum dominierenden Auswahlkriterium. Medizinisch relevante Unterschiede zwischen Therapien, die für den Behandlungserfolg entscheidend sein können, würden systematisch ausgeblendet und die Therapievielfalt eingeschränkt. Bekannte Probleme der Generikaversorgung würden wiederholt, ausufernde Bürokratie weiter vorangetrieben.

Die Annahme therapeutischer Vergleichbarkeit innerhalb der Wirkstoffgruppen greift zu kurz. Beispielsweise ist es in der Onkologie für den langfristigen Therapieerfolg oft entscheidend, verschiedene Wirkstoffe bereits ab der Erstlinientherapie strategisch und in der richtigen Sequenz einzusetzen. Ein System, das primär auf Rabatte schaut, ignoriert medizinische und pharmakologische Realitäten. Die innerhalb der Gruppen benannten Arzneimittel zeichnen sich durch Unterschiede in der Zulassung, Wirksamkeit, in den Nebenwirkungen und der Verträglichkeit aus. Betrachtet man beispielsweise verschiedene Tumortherapien, so stellt man fest, dass sich die Zulassung u.a. in Tumormutationen unterscheiden. Während für bestimmte Patientengruppen eine wirksame Therapie zur Verfügung steht, ist die jeweils vorgesehene Alternativtherapie bei bestimmten Mutationen nicht wirksam, da sie diese nicht adressiert. Wählt eine Krankenkasse nun die erste Therapie, können Patienten mit bestimmter Mutation durch den Arzt nur noch mit hohem Dokumentationsaufwand und großen wirtschaftlichen Risiken in Bezug auf Regresse therapiert werden. Im schlimmsten Fall werden sie falsch therapiert.

Mit dem Vorschlag würde den Krankenkassen eine weitreichende Steuerungsmacht sowie langfristig die Kompetenz zur Bildung therapeutisch vergleichbarer Arzneimittelgruppen übertragen. Damit würden den Krankenkassen allein eine zentrale, für die Arzneimittelversorgung hochrelevante Aufgabe, zugewiesen. Die geplante Regelung stellt de facto eine Rationierungsmaßnahme dar. Es stellt sich die Frage nach der institutionenpolitischen Legitimation der Krankenkasse für eine solche Maßnahme. Kassenspezifische Rabattverträge bergen zudem das Risiko einer Fragmentierung der Versorgung, sodass nicht mehr alle Patientinnen und Patienten in Deutschland einen gleichberechtigten Zugang zu den für sie medizinisch notwendigen Therapien hätten.

Die hier vorgeschlagenen Regelungen unterlaufen die Nutzenbewertung des AMNOG. Deutschland hat sich mit dem AMNOG bewusst gegen eine Positivliste entschieden. Stattdessen wurde ein System eingeführt, das auf wissenschaftlicher Nutzenbewertung und anschließender Preisverhandlung basiert. Ziel war es, Innovationen schnell verfügbar zu machen, gleichzeitig Kosten zu kontrollieren und die Versorgungsqualität zu verbessern. Durch die neuen Rabattmechanismen entsteht faktisch eine dem AMNOG-Verfahren nachgelagerte Positivliste und führt dieses ad absurdum. Denn es setzen sich nicht mehr Arzneimittel mit dem größten Zusatznutzen in der Versorgung durch, sondern die Produkte derjenigen pharmazeutischen Unternehmen, die den höchsten Rabatt gewähren. Für die Patientenversorgung bedeutet das: nicht mehr die beste Therapie bestimmt die Verordnung, sondern die günstigste. Dieses widerspricht klar der Ausrichtung des AMNOG-Verfahrens, welches das Ziel hat, Arzneimittelkosten zu reduzieren und die Versorgungsqualität zu steigern. Wenn der Preis der alleinige Faktor hinsichtlich der Verordnung sein soll, wie es der Entwurf vorsieht, muss die Frage gestellt werden, ob man sich ein für alle Beteiligten aufwendiges und mit hohen Kosten und Ressourcen verbundenes Verfahren der Nutzenbewertung künftig noch leisten möchte. Auch die Anstrengungen des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG), welche zur Steigerung der Qualität in der Versorgung Nutzenbewertungsbeschlüsse in die Arzneimittelinformationssysteme der Ärzte integriert haben, scheinen demnach obsolet.

Die langfristigen Folgen dieser Regelung für die Versorgung wären verheerend, auch vor dem Hintergrund zusätzlicher Folgekosten für das Solidarsystem, u.a. weil eine nicht individuell abgestimmte Arzneimittel-Therapie eine erfolgreiche Behandlung gefährdet und zusätzlich zu weiteren Leistungsansprüchen wie Krankenhausbehandlungen und weiterer Diagnostik führt. Vermeintliche Einsparungen werden folglich durch weitere Kosten konterkariert.

Produkte, die nicht in Rabattverträgen berücksichtigt werden, verschwinden langfristig vom Markt oder es fehlt schlichtweg der Anreiz, sie überhaupt auf den Markt zu bringen. Welche nicht kurzfristig revidierbaren Folgen dies auf die Versorgungssicherheit hat, zeigt der Generikamarkt eindrücklich.

Die vorrangige Verordnung rabattierter Arzneimittel verschiebt den Fokus von der medizinischen Therapieentscheidung hin zu wirtschaftlichen Vorgaben. Ärzte würden zunehmend auf die Rolle von Diagnostikern reduziert, während die eigentliche Arzneimitteltherapieentscheidung de facto von den Krankenkassen und damit nach rein finanziellen

Kriterien getroffen würde. Grundsätzlich ist fraglich, ob eine Krankenkasse selbst auf kollektiver, nicht patientenindividueller Ebene, in hoch komplexen Erkrankungen über die medizinische Erfahrung verfügt, diese Entscheidungen zu treffen, welche Arzneimittel in einem Cluster berücksichtigt werden und welche nicht. Selbst die Finanzkommission sah dies nicht und hat den G-BA als maßgebliche Institution angeführt.

Internationale Erfahrungen zeigen zudem: wenn der Zugang zu innovativen Therapien stark eingeschränkt wird, entstehen Ausweichbewegungen. Menschen mit ausreichenden finanziellen Mitteln werden sich nicht mit dem eingeschränkten Standardangebot zufriedengeben. Das stärkt private Versorgungssysteme und verschärft die **Zwei-Klassen-Medizin**. Schon heute werden in der privaten Krankenversicherung mehr Innovationen verordnet als in der gesetzlichen. Neue Therapien erreichen diese Patienten häufig deutlich früher.

Neben den medizinischen Problemen würde dieses Modell auch den **Bürokratieaufwand exponentiell erhöhen**. Viele Arzneimittel durchlaufen bereits heute auf europäischer Ebene ein komplexes HTA-Verfahren. Anschließend folgt in Deutschland die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sowie eine intensive Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband. Erst danach wird ein Erstattungsbetrag festgelegt. Mit dem vorgeschlagenen Modell würde dieser Prozess jedoch nicht enden. Stattdessen müssten Hersteller anschließend erneut mit einzelnen Krankenkassen verhandeln, um überhaupt auf deren Positivlisten zu gelangen.

Eine einfache Rechnung verdeutlicht die Dimension, sollte nach Ende der Pilotphase dieses Modell Einzug in die breite Versorgung halten:

Wenn beispielsweise 50 Unternehmen jeweils 50 patentgeschützte Arzneimittel mit derzeit rund 50 Krankenkassen verhandeln müssten, ergäbe das theoretisch **125.000 Einzelverträge**, die zudem aus vergaberechtlichen Gründen regelmäßig – etwa alle zwei Jahre – erneuert werden müssten.

Für Hersteller und Krankenkassen bedeutet das nicht nur einen enormen administrativen Aufwand, sondern es käme auch zu einer faktischen Marktabschottung – einer vierten Hürde durch Krankenkassen ohne Kontrahierungszwang – ein Szenario, das erhebliche wettbewerbs- und vergaberechtliche Fragen aufwerfen würde, insbesondere im Bereich innovativer Therapien.

Änderungsvorschlag

Streichung der geplanten Neuregelung des §130e SGB.

Art. 1 Nr. 55 a) und b) - Einführung mengenabhängiger Vergütungsbestandteile für Vergütungsbeträge digitaler Gesundheitsanwendungen (Art. 134 Abs. 1, S. 4 und 5 SGB V)

Geplante Regelung im Referentenwurf

Der Entwurf sieht mengenbezogene Abschläge für Vergütungsbeträge digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) vor.

Bewertung

Mit der Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam Digital 2026“ hat das BMG ein klares gesundheitspolitisches Leitbild formuliert: die digitale Transformation soll konsequent vorangetrieben und DiGA als integraler Bestandteil digital unterstützter Versorgungsprozesse etabliert werden. Dieses Ziel findet sich ausdrücklich auch im Entwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen wieder, der darauf abzielt, die gesetzlichen Rahmenbedingungen für DiGA gezielt weiterzuentwickeln und zugleich Bürokratie abzubauen. Vor diesem Hintergrund werden die Vorschläge, die auf mengenabhängige Abschläge der Vergütungsbeträge für DiGA abzielen, von Pharma Deutschland kritisch bewertet. Sie stehen in einem grundlegenden Spannungsverhältnis zu den erklärten Zielen der Digitalstrategie des BMG und gefährden den jungen und innovativen Versorgungszweig der DiGA in seiner Entwicklung und Existenz.

DiGA sind systemrelevant für die zukünftige Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung. Bereits heute ist absehbar, dass die analoge Versorgungsstruktur in den kommenden Jahren an ihre Grenzen geraten wird. Rund 43 Prozent der niedergelassenen Ärzte sind über 60 Jahre alt und

werden in den nächsten fünf bis sieben Jahren größtenteils aus der Versorgung ausscheiden. Digitale Therapieangebote sind daher unverzichtbar, um Versorgungsengpässe abzufedern, den Zugang zu medizinischen Leistungen zu sichern und die wachsenden Bedarfe einer alternden Gesellschaft zu adressieren. DiGA erfüllen hierfür besondere Voraussetzungen: Sie werden nur dann in die Versorgung aufgenommen, wenn ein positiver Versorgungseffekt – entweder in Form eines medizinischen Nutzens oder patientenrelevanter Struktur- und Verfahrensverbesserungen – nachgewiesen ist. Darüber hinaus ermöglichen sie einen flächendeckenden, niedrigschwelligen und zeitnahen Zugang zu Therapien, insbesondere in strukturschwachen und unterversorgten Regionen. Eine Regulierung, die erfolgreiche Anwendungen durch mengenabhängige Abschläge finanziell entwertet, konterkariert diesen versorgungspolitischen Mehrwert. Eine Mengenausweitung ist immer ein Indikator dafür, dass sich eine DiGA in der Versorgung etabliert hat und bestehende Versorgungslücken füllt. Der Stellenwert in der Versorgung wird durch mengenabhängige Abschläge nicht berücksichtigt.

Mengenabhängige Abschläge basieren auf der Grundannahme, dass mit steigender Nachfrage sinkende Grenzkosten entstehen, die abgeschöpft werden könnten. Diese Logik greift bei DiGA jedoch nicht. Entgegen der Gesetzesbegründung des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes, fallen bei DiGA gleichwohl auch nach initialer Entwicklung weiterhin hohe Kosten an. Insbesondere für regulatorische Aufwände (diverse Zertifikate und Verwaltungsakte), regelmäßig neue technische Vorgaben, die Weiterentwicklung der DiGA sowie auch für den Vertrieb, ist insbesondere der finanzielle Aufwand erheblich. Erschwerend haben zusätzliche Vorgaben – beispielsweise durch die Einführung der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) oder durch einschränkende Sicherheitsanforderungen seitens des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) – die Kostenbasis zuletzt weiter erhöht. Mengenabhängige Abschläge würden daher keine tatsächlichen Effizienzgewinne abschöpfen, sondern pauschal Erlöse kürzen, ohne in einem sachgerechten Verhältnis zur Kosten- und Innovationslogik von DiGA zu stehen.

Erschwerend kommt hinzu, dass durch verhandelte Preise und die AbEM bereits preisregulierende Mechanismen im DiGA-System implementiert sind und durch die bestehende BSI-Regulatorik zusätzlich regelhaft Versicherte von der Versorgung ausgeschlossen werden. Mit der Einführung der AbEM wurden erfolgsabhängige Preisbestandteile von mindestens 20 Prozent etabliert, die ihre erhebliche finanzielle Steuerungswirkung noch nicht entfalten konnten. Ein mengenabhängiger

Abschlag höhlt darüber hinaus die nutzenbasierte Preisbildung, die durch die AbEM eingeführt wurde, dadurch aus, dass sich gute Nutzenergebnisse positiv, gleichzeitig aber durch die vermehrte Nutzung durch Abschläge negativ auf den Preis auswirken. Zuletzt wird das Versorgungspotenzial durch versorgungsferne Sicherheitsvorgaben des BSI eingeschränkt. Versicherte, die ein Android Betriebssystem in der Version Android 13 oder älter verwenden, sollen keinen Zugang mehr zu DiGA erhalten, sodass bis zu 45% der Versicherten von der DiGA-Versorgung ausgeschlossen werden. Die eRezept-App ist hingegen ab Android 8 verwendbar.

Besonders problematisch ist auch, dass mengenbezogene Abschläge erfolgreiche Versorgung faktisch sanktionieren. Hohe Verordnungszahlen sind regelmäßig Ausdruck von Wirksamkeit, Akzeptanz bei Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten und einer gelungenen Integration in bestehende Versorgungsprozesse. Wenn steigende Nachfrage automatisch zu sinkender Vergütung führt, entsteht ein systemisch falscher Anreiz: Je besser eine DiGA wirkt und angenommen wird, desto geringer wird ihre Refinanzierbarkeit. Dies unterminiert nicht nur die Versorgungsqualität, sondern auch die Bereitschaft der Hersteller, in Skalierung, Weiterentwicklung und indikationsübergreifende Versorgungslösungen zu investieren.

Weiterhin darf das Wachstum von Einzelfällen nicht als Blaupause für eine ansonsten auf das Schließen von Versorgungslücken ausgerichtete Branche dienen. Der DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbandes 2025 (März 2026) ist eindeutig: die maßgebliche Kritik fokussiert sich auf eine DiGA, sodass die jetzt aufgezeigten doppelten Preisregulierungsmechanismen, die noch zu den nicht sichtbaren AbEM-Kostenkontrollen hinzukommen, nur darauf ausgelegt sind, das exponentielle Wachstum dieser einen DiGA zu beherrschen. Es muss vielmehr darum gehen, nachhaltige Anreizsysteme für eine gezielte Entwicklung von DiGA zu etablieren, solange man wahrhaftig daran festhalten möchte, das neue Versorgungsfeld den Patienten zukunftsfähig bereitzustellen.

Zusätzliche bürokratieträchtige Instrumente werden von Pharma Deutschland daher abgelehnt.

Vorschläge für weitere gesetzliche Änderungen

Aus Sicht von Pharma Deutschland bleiben wichtige weitere Maßnahmen, die zu weiteren Effizienzgewinnen und einer nachhaltigen Systementwicklung beitragen könnten, im Gesetzesentwurf bislang unberücksichtigt. Insbesondere die Verbesserung des OTC-Switch-Verfahrens sowie die Nutzung von Pay-for-Performance Modellen bieten Ansatzpunkte zur gezielten Entlastung der GKV-Finanzen. Eine Berücksichtigung dieser Ansätze würde den Gesetzentwurf sinnvoll ergänzen.

Vorschlag für eine Verbesserung und Vereinfachung des sog. OTC-Switch-Verfahrens

Nach Auffassung von Pharma Deutschland könnten weitere Maßnahmen zur Effizienzsteigerung in der Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Einsparung von Ressourcen im Gesundheitswesen und von Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen führen. Dazu wäre das heutige Verfahren zur Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht (das sog. OTC-Switch-Verfahren) zu reformieren. Pharma Deutschland schlägt konkret vor, das bisherige wirkstoffbezogene Verfahren um ein produktbezogenes Verfahren zu ergänzen. Es sollte zukünftig einem pharmazeutischen Unternehmer auch möglich sein, eine Änderung des Verschreibungsstatus eines Arzneimittels beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen eines Antrags auf Neuzulassung oder eines Änderungsantrags einer bestehenden Zulassung zu stellen. Folglich hätte das BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens für eine individuelle Zulassung über den Verschreibungsstatus zu entscheiden. Vergleichbare Verfahren sind bereits in einigen EU-Mitgliedstaaten etabliert. Mit diesem produktbezogenen Switch-Verfahren käme es zu einer Verfahrensbeschleunigung und zu größerer Transparenz sowie zu einem rechtsmittelfähigen Zulassungsbescheid. Damit würde die Planbarkeit für die pharmazeutischen Unternehmer verbessert, ebenso ihre Teilhabe. Würde zusätzlich eine Marktexklusivität von drei Jahren gewährt (beginnend mit dem Datum der Erteilung der Zulassung/ Genehmigung der Änderung), könnte das

die Bereitschaft der Unternehmen, in die Entwicklung innovativer rezeptfreier Arzneimittel und OTC-Switches zu investieren, deutlich erhöhen. Der jeweilige Verwertungsschutz sollte jedem Unternehmen gewährt werden, das unabhängig von einem weiteren Unternehmen mit seinen individuell gewonnenen Daten einen Antrag gestellt hat.

Vor diesem Hintergrund wird angeregt, entsprechende Änderungen bzw. Ergänzungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) vorzunehmen. Die konkreten Anpassungen und Formulierungen sind ausgearbeitet, wurden im Zuge des Stellungnahmeverfahrens zum Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) vorgelegt und können jederzeit nochmals nachgereicht werden. Die gilt auch für Erläuterungen zum Einsparpotenzial, das durch mehr Selbstmedikation gehoben werden könnte. OTC-Switches bilden hierfür einen wichtigen Hebel.

Insgesamt sollte Selbstmedikation als tragende Säule der Gesundheitsversorgung anerkannt und ausgebaut werden, nicht zuletzt dazu, dass die Gesundheitsversorgung und die GKV finanzierbar bleiben. Ein besseres Verfahren für die OTC-Switches wäre dabei ein wichtiges Signal an die pharmazeutischen Unternehmen, in dieser Hinsicht zu investieren.

Pay-for-Performance Modelle als Risikopartnerschaft nutzen

Im Gesetzesentwurf nicht adressiert werden risikobasierte Vergütungsmodelle. Sie können für geeignete Fälle den frühen Zugang zu innovativen Therapien sicherstellen und tragen gleichzeitig zu einer langfristig tragfähigen Finanzierbarkeit im GKV-System bei. Solche Modelle teilen das finanzielle Risiko zwischen Hersteller und GKV. Sie können einen sinnvollen Baustein zur Weiterentwicklung des AMNOG-Systems leisten und stärken das Prinzip einer nutzenbasierten Preisfindung.

Für nachhaltige und zukunftsfähige Lösungsansätze braucht es Maßnahmen, die die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems im Blick halten, aber andererseits bestehende Rahmenbedingungen für den Standort Deutschland und auch die Patientenversorgung nicht

nachhaltig verschlechtern. Pay-for-Performance als Risikopartnerschaft bietet eine Chance, diese Ziele in Einklang zu bringen. Unternehmen übernehmen bei diesen Risikopartnerschaften bewusst zusätzliche finanzielle Verantwortung.

Risikopartnerschaften in besonderen Therapiesituationen sind für den Erhalt eines frühzeitigen Zugangs zu Innovationen besonders relevant. Sie können dann sinnvoll sein, wenn Erfahrungswerte für neue Therapien fehlen. Gerade innovative Arzneimittel für kleine Patientengruppen, etwa bei seltenen Erkrankungen oder hochspezialisierten Therapien, sind häufig mit hohen Entwicklungsrisiken und Arzneimittelkosten verbunden. Hier bietet die Industrie an, preislich stärker ins Risiko zu gehen durch Vergütungsmodelle, bei denen die Höhe der Erstattung direkt an den tatsächlichen Therapieerfolg gekoppelt ist. Outcome-basierte Modelle schaffen Transparenz, fördern evidenzbasierte Entscheidungen und stellen sicher, dass Innovation dort honoriert wird, wo sie messbaren Nutzen für Patientinnen und Patienten bringt. Wichtige Voraussetzung: die Modelle sind einfach und rasch umsetzbar, z.B. durch einfaches Monitoring von Folgeverordnungen. Sie sind über die Nutzung vorhandener Datenquellen außerhalb von klinischen Studien, wie z.B. mit Verordnungsdaten umsetzbar.

Zur besseren Umsetzung einer Erstattung in Form von messbaren Therapieerfolgen sind nur wenige Änderungen im SGB V und anhängenden Gesetzen nötig. Eine Grundvoraussetzung ist ein verbindliches und klares Aufgreifkriterium für die Anwendung von Outcome-basierten Modellen im Gesetz zu schaffen. Besonders geeignet sind Outcome-basierte Modelle bei Arzneimitteln bei denen auf Grund von z.B. beschleunigtem Zulassungsverfahren verbunden mit einem hohen Wert für den Patienten auf Seiten der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) und Unsicherheit über den Patientenzusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung herrscht. Eine Voraussetzung für Risikopartnerschaften im Arzneimittelbereich ist also die Bewertung dieser Arzneimittel in einer Art und Weise, die diese Unsicherheit berücksichtigt. Konkret sollte folgende Änderungen im § 35a SGB V zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchgeführt werden:

- Integration von Arzneimitteln in besonderen Therapiesituationen und Anerkennung der „bestverfügbaren Evidenz“.
- Unabhängiges Aufgreifkriterium für besondere Therapiesituationen ist die EMA-Zulassung z.B. als Conditional Approval oder beschleunigtes Zulassungsverfahren

Nach einer Verankerung „besonderer Therapiesituationen“ im § 35a SGB V sollte eine Verknüpfung konsequent im § 130b SGB V fortgeführt werden, um die Nutzenbewertung und die Preisverhandlung zu verzahnen.

Bonn/Berlin/ 18. Juni 2026