

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Evaluationsbericht über die Auswirkungen der Änderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz auf die Versorgung mit Arzneimitteln

Inhaltsverzeichnis

	Seite
I. Berichtsauftrag	3
II. Methodik	3
III. Gesamtkontext	3
IV. Gesetzesänderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz	3
Situation vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes...	3
Ziel und Inhalt der Gesetzesänderungen.....	5
V. Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen patentgeschützten Arzneimitteln, insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen	5
Zugang zu neuen patentgeschützten Arzneimitteln / Marktverfügbarkeit.....	5
Zwischenfazit	8
VI. Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union	8

	Seite
VII. Inhalt und Bewertung der Gesetzesänderungen im Einzelnen	10
1. Absenkung Umsatzschwelle für Orphan Drugs auf 30 Mio. Euro (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)	10
2. Abschlag auf patentgeschützte Arzneimittel einer Kombinationstherapie (§ 35a Absatz 3 Satz 4, § 35a Absatz 1d und 130e SGB V).....	10
3. Erhöhung des Herstellerabschlags (§ 130a Absatz 1b SGB V).....	11
4. Mengenbezogene Aspekte in Erstattungsbetragsvereinbarungen (§ 130b Absatz 1a SGB V).....	12
5. Berücksichtigung von Verwürfen in Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 1b SGB V).....	12
6. Leitplanken für die Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 3 SGB V).....	13
7. Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags (§ 130b Absatz 3a SGB V).....	13
VIII. Zusammenfassung	14

I. Berichtsauftrag

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) wurde in § 130b Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) festgelegt, dass das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2023 einen Bericht über die Ergebnisse einer Evaluation der Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b SGB V und der Neuregelung des § 130e SGB V durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz auf die Versorgung mit Arzneimitteln vorlegt. Im Rahmen der Evaluation sind insbesondere die Auswirkungen auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen patentgeschützten Arzneimitteln, insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen, sowie auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union zu bewerten.

II. Methodik

Der Evaluationsbericht wurde unter Einbeziehung von Stellungnahmen der Fachkreise durch das Bundesministerium für Gesundheit erstellt. Vom Bundesministerium für Gesundheit zur Einreichung einer Stellungnahme aufgefordert wurde der AOK-Bundesverband, der BKK Dachverband, die Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen, der GKV-Spitzenverband, der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Deutsche Rentenversicherung-Knappschaft-Bahn-See, der Gemeinsame Bundesausschuss, der Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands, der Verband der Ersatzkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung und der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller. Die von diesen Verbänden eingereichten Stellungnahmen können auf der Homepage des jeweiligen Verbandes eingesehen werden, sofern sich der Verband zu einer Veröffentlichung entschlossen hat. Zur Bewertung der Auswirkungen auf Produktionsstandorte wurde Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz hergestellt. Der Evaluationsbericht bezieht sich, wie im § 130b Absatz 11 SGB V festgelegt, auf die Erfahrungen über die Auswirkungen der Änderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz auf die Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln im Zeitraum seit dem Inkrafttreten des Gesetzes am 12. November 2022 bis zum 31. Oktober 2023.

III. Gesamtkontext

Die pharmazeutische Industrie ist ein Schlüsselsektor und eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft; eine langfristig starke pharmazeutische Industrie ist für die Gesundheitsversorgung und den Wirtschaftsstandort Deutschland von großer Bedeutung. Um die Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland zu erhöhen sowie eine zuverlässige Versorgung sicherzustellen, setzt sich die Bundesregierung für international wettbewerbsfähige und verlässliche Rahmenbedingungen in Deutschland und auch in der Europäischen Union (EU) ein. Hierzu hat sie am 13. Dezember 2023 eine Strategie mit dem Titel „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ im Kabinett beschlossen. Diese umfasst Maßnahmen zum Bürokratieabbau, zur Verbesserung der Nutzung von Gesundheitsdaten sowie gezielte finanzielle und strukturelle Anreize für die Forschung und Entwicklung neuer patentgeschützter Arzneimittel und die Verbesserung der Arzneimittellieferungssicherheit. Dabei ist aufgrund des kurzen Zeitraums für die vorliegende Evaluation, der keine abschließende Bewertung anhand valider Daten erlaubt, auch eine wiederholte Überprüfung der AMNOG-Reform in 2024 vorgesehen.

IV. Gesetzesänderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Situation vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes

Arzneimittel sind unabdingbar für die Gesundheit der Menschen und wesentlicher Faktor des medizinischen Fortschritts. Der Standort Deutschland bietet der Pharmabranche hinsichtlich des Marktzugangs auch im internationalen Vergleich gute Rahmenbedingungen. Die Anbieter patentgeschützter Arzneimittel profitieren hier von etablierten Strukturen in Deutschland. Patientinnen und Patienten erhalten frühzeitig und umfassend Zugang zu innovativen, häufig lebensrettenden bzw. lebensverbessernden Therapien.

In den Jahren 2011 bis 2019 wuchsen die beitragspflichtigen Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Durchschnitt um knapp 4 Prozent jährlich und damit weitgehend proportional zum mittleren Anstieg der GKV-Ausgaben, die um durchschnittlich rund 4,2 Prozent wuchsen. Die wirtschaftlichen Verwerfungen in

den Corona-Jahren 2020 und 2021 haben jedoch die Zuwächse bei den beitragspflichtigen Einnahmen gedämpft. Während die beitragspflichtigen Einnahmen in 2020 und 2021 um durchschnittlich nur 2,8 Prozent stiegen, lagen die Ausgabenzuwächse in den Pandemie Jahren 2020 und 2021 bei durchschnittlich 4,9 Prozent. Die aufwachsende Deckungslücke wurde in den Jahren 2020 bis 2022 insbesondere mit moderat steigenden Zusatzbeiträgen, der Nutzung von Finanzreserven der Krankenkassen und des Gesundheitsfonds sowie mit ergänzenden Steuermitteln geschlossen. Mit Auslaufen des ergänzenden Steuerzuschusses an den Gesundheitsfonds im Jahr 2022 von 14 Mrd. Euro drohte für das Jahr 2023 ein Defizit von 17 Mrd. Euro und ein drastischer Anstieg der Beitragssätze.

Tabelle 1: Leistungsausgaben der GKV seit 2019

in Mio. Euro	2019	2020	2021	2022
Krankenhaus	80.345	81.547	85.869	88.112
Ärzte	41.082	43.995	44.778	46.141
Arzneimittel	41.044	43.294	46.605	48.835
Leistungsausgaben gesamt	239.488	248.884	263.405	274.229

Veränderungen in Prozent	2019	2020	2021	2022
Krankenhaus	4,1 Prozent	1,5 Prozent	5,3 Prozent	2,6 Prozent
Ärzte	4,2 Prozent	7,1 Prozent	1,8 Prozent	3,0 Prozent
Arzneimittel	6,1 Prozent	5,5 Prozent	7,6 Prozent	4,8 Prozent
Leistungsausgaben gesamt	5,9 Prozent	3,9 Prozent	5,8 Prozent	4,1 Prozent

Anteil an Leistungsausgaben gesamt in Prozent	2019	2020	2021	2022
Krankenhaus	33,5 Prozent	32,8 Prozent	32,6 Prozent	32,1 Prozent
Ärzte	17,2 Prozent	17,7 Prozent	17,0 Prozent	16,8 Prozent
Arzneimittel	17,1 Prozent	17,4 Prozent	17,7 Prozent	17,8 Prozent
Leistungsausgaben gesamt	100,0 Prozent	100,0 Prozent	100,0 Prozent	100,0 Prozent

Im Leistungsbereich Arzneimittel haben sich die Markteintrittspreise neuer patentgeschützter Arzneimittel und die damit verbundenen Ausgaben in den letzten Jahren überproportional zu anderen Leistungsbereichen erhöht. Die Arzneimittelausgaben liegen hinsichtlich der Veränderungsraten mittlerweile auch über den Gesamtleistungsausgaben der GKV. Veröffentlichte Zahlen des Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkassen (WIdO) belegen einen deutlich aufsteigenden Umsatzanstieg im Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel (2017: 18,455 Mrd. Euro; 2018: 19,779 Mrd. Euro; 2019: 21,641 Mrd. Euro; 2020: 24,164 Mrd. Euro; 2021: 27,548 Mrd. Euro; durchschnittliche jährliche Wachstumsrate: +11 Prozent). Die dynamisch steigenden Ausgaben der GKV für neue patentgeschützte Arzneimittel stellen somit eine große Herausforderung für das solidarische Gesundheitssystem dar. Das steigende Preisniveau für neue patentgeschützte Arzneimittel ist Gegenstand von Fach-Diskussionen und wird auch in der Politik und den Medien regelmäßig kritisch mit Blick auf deren Verhältnismäßigkeit reflektiert. Hierzu tragen insbesondere sehr hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen, wie z. B. Upstaza® mit einem Listenpreis von 3,5 Mio. Euro, Libmeldy® mit einem Listenpreis von 2,35 Mio. Euro oder Zolgensma® mit einem Listenpreis von 1,395 Mio. Euro bei. Die Preise von neu in den Markt eingeführten Arzneimitteln haben sich nach Angaben des Wissenschaftlichen Instituts der AOK insbesondere in den letzten Jahren immer stärker erhöht. Bei neuen patentgeschützten Arzneimitteln gilt Deutschland im internationalen Vergleich als Hochpreisland.

Ziel und Inhalt der Gesetzesänderungen

Um den steigenden Ausgaben bei patentgeschützten Arzneimitteln zu begegnen, ist eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV notwendig. Ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze für die GKV ab dem Jahr 2023 und damit verbundene finanzielle Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler sollte mit einem Maßnahmenpaket begrenzt werden. Die Belastungen sollten dabei auf die Schultern der Steuerzahlerinnen und Steuerzahler, der Krankenkassen, der Leistungserbringerseite und der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler verteilt werden.

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz hat der Gesetzgeber entsprechende Maßnahmen ergriffen und auch Zielvorgaben aus dem Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 umgesetzt. Zur Stabilisierung der Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel wurde das mittlerweile fast 12 Jahre alte Verfahren nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) durch strukturelle, ausgabendämpfende Maßnahmen angepasst. Weiterhin wurde der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 SGB V (allgemeiner Herstellerabschlag), der insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel gilt, für ein Jahr befristet (1. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023) um fünf Prozentpunkte auf 12 Prozent angehoben sowie ein Kombinationsabschlag für patentgeschützte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt.

V. Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen patentgeschützten Arzneimitteln, insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen

Zugang zu neuen patentgeschützten Arzneimitteln / Marktverfügbarkeit

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehört auch, dass neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen den betroffenen Patientinnen und Patienten in Deutschland zur Verfügung stehen – und zwar mit einer Vergütung durch die Krankenkassen unmittelbar nach der Zulassung und dem Marktzugang des Herstellers.

Der Vergleich der Verfügbarkeitsrate, gemessen an der Anzahl der für Patientinnen und Patienten in europäischen Ländern zugelassenen Medikamente, ergibt laut dem EFPIA W.A.I.T. Indicator Survey¹ der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) aus dem Jahr 2022 mit Stichtag 5. Januar 2023 für Deutschland das (wiederholt) höchste Niveau beim Zugang zu neuen patentgeschützten Arzneimitteln in Europa. In die Erhebung fällt allerdings nur ein Zeitraum von etwa 1,5 Monate der Wirkungen der Maßnahmen des GKV-FinStG. Neuere Daten liegen noch nicht vor.

Aus den Stellungnahmen sowohl von den Verbänden der pharmazeutischen Industrie als auch von den Verbänden der gemeinsamen Selbstverwaltung in der GKV geht hervor, dass insgesamt vier patentgeschützte Arzneimittel, die im Jahr 2022 erstmals in der Europäischen Union zugelassen wurden, nicht in den deutschen Markt eingeführt wurden (Stand: 1. September 2023). Nach Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes wurden von diesen Verbänden zwei Marktrücknahmen von patentgeschützten Arzneimitteln durch ein sogenanntes Opt-Out (d. h. vor Aufnahme von Erstattungsbeitragsverhandlungen) genannt. Ein Orphan Drug wurde im Rahmen einer Außervertriebnahme vom deutschen Markt nach Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes zurückgezogen (d. h. nach Aufnahme von Erstattungsbeitragsverhandlungen).

Als einen Grund für Marktrücknahmen führen die Verbände der pharmazeutischen Industrie an, dass vor dem Hintergrund der Referenzpreissystematik oder aber aufgrund des Preisniveaus ein Verbleib im deutschen Markt für pharmazeutische Unternehmen wirtschaftlich nicht tragbar sei. Die Verbände der pharmazeutischen Industrie berichten zudem von einem Fall einer um ein Jahr verzögerten Markteinführung.

Ein Verband der pharmazeutischen Industrie hat eine Mitgliederbefragung durchgeführt. Unter der Prämisse, dass der kurze Evaluationszeitraum von einem Jahr die Evaluation erschwert, leitet der Verband aus der Befragung ab, dass sich eine Verfügbarkeitslücke abzeichne, weil neue patentgeschützte Arzneimittel in den nächsten Jahren deutlich verzögert oder gar nicht in Deutschland eingeführt, nicht in Europa (für ein neues Anwendungsgebiet)

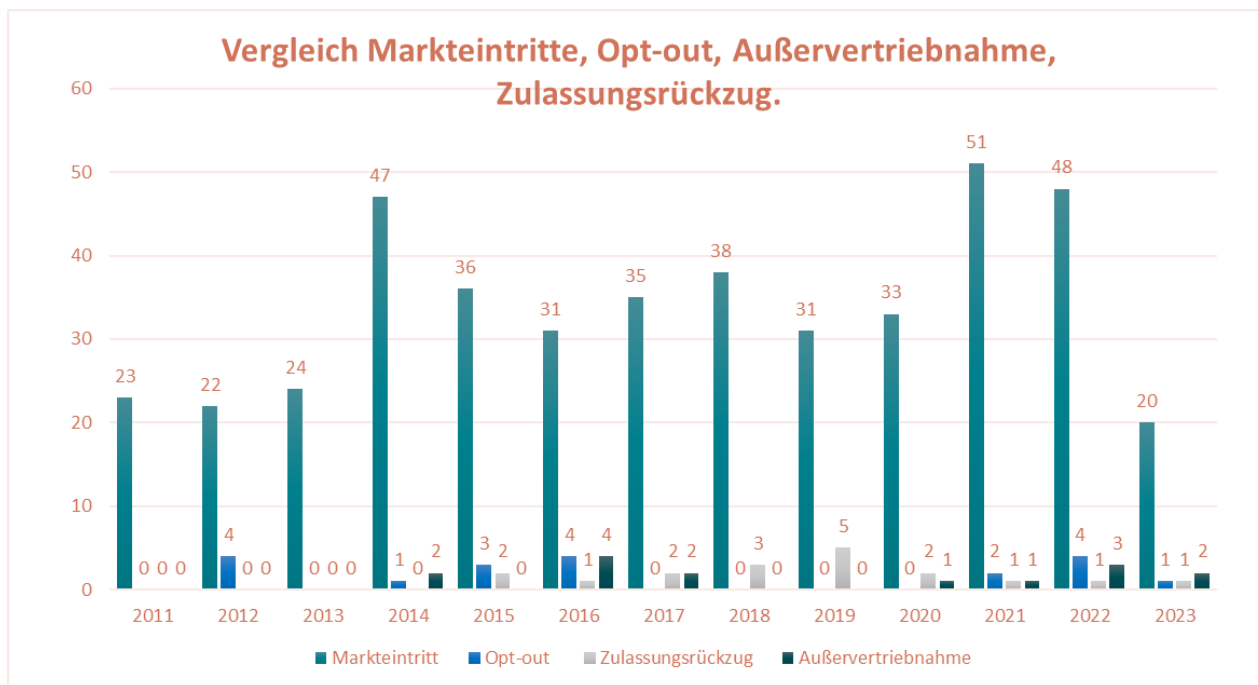
¹ Der EFPIA W.A.I.T. Indicator misst die Zeit der Patienten, bis sie Zugang zu neuen Arzneimittel haben (W.A.I.T. = Waiting to Access Innovative Therapies)

zur Zulassung gebracht oder nach dem Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) aus dem Markt genommen würden.

Bewertung: Die Aussagekraft einer solchen Befragung ist limitiert, da lediglich Erwartungshaltungen abgefragt wurden. Die erwartete Verfügbarkeitslücke ist nach Kenntnis des Bundesministeriums für Gesundheit bisher nicht eingetreten. Die genannten konkreten Einzelfälle, die aus dem Markt genommen wurden, sind zum Teil gar nicht von den durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten gesetzlichen Regelungen betroffen. Aufgrund des kurzen Evaluationszeitraums lässt sich nicht abschließend beurteilen, ob die Einführung der Neuregelungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz sich negativ auf den Zeitpunkt von Markteinführungen auswirkt. Die Referenzpreissystematik mit Auswirkungen des deutschen Erstattungsbetrages auf Arzneimittelpreise in anderen Ländern könnte indirekt einen Effekt auf den Marktzugang haben. Im Ergebnis können die Ergebnisse der Befragung vor allem als allgemeiner Indikator für die insgesamt kritische Haltung der pharmazeutischen Industrie gegenüber den Reformen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes gewertet werden.

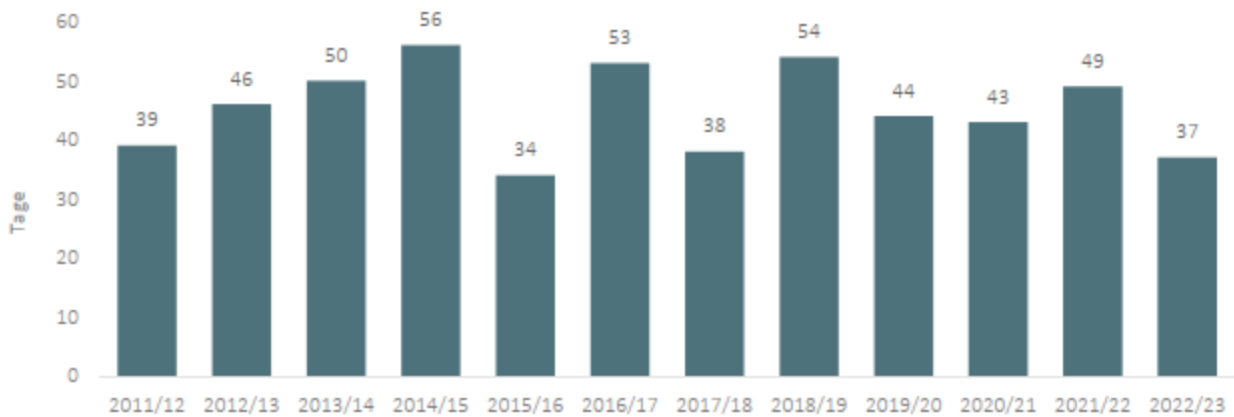
Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes kam es auch in den vergangenen Jahren regelmäßig auf niedrigem Niveau zu sogenannten „opt-outs“ oder Außervertriebnahmen, wie die nachfolgende Abbildung zeigt. Mit den von den Stellungnehmern dargelegten absoluten Zahlen von patentgeschützten Arzneimitteln, welche in Deutschland auf Grund von Marktrückzügen nicht mehr in Deutschland verfügbar sind, zeigt sich, dass sich die Marktrückzugsaktivität seit dem Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes im Rahmen der Vorjahre bewegt.

Abbildung 1: Vergleich Markteintritte, Opt-out, Außervertriebnahme, Zulassungsrückzug, (Eigene Darstellung auf Basis von Angaben des GKV-Spitzenverbandes, Stand: 10. November 2023)



Auch hinsichtlich des Zeitraums zwischen der Erteilung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung und der Markteinführung in Deutschland zeigten sich zum aktuellen Zeitpunkt der Evaluation keine negativen Kollateraleffekte. Einer Auswertung des von Prof. Dr. Wolfgang Greiner verfassten AMNOG-Kurzreports (Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung: Evaluation von Maßnahmen aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – Status quo) zufolge betrug der mediane Zeitraum zwischen der Zulassung und dem Inverkehrbringen von AMNOG-Präparaten in Deutschland im Zeitraum von 07/2011 bis 06/2023 durchschnittlich 45 Tage. Im Zeitverlauf zeige sich bislang kein negativer Effekt, wie aus der nachfolgenden Abbildung hervorgeht.

Abbildung 2: Medianer Zeitraum zwischen Zulassung und Inverkehrbringen (AMNOG-Kurzreport 2023: Evaluation von Maßnahmen aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – Status quo, S. 6)



Bewertung: Eine qualitative Betrachtung der im Beobachtungszeitraum aufgetretenen Fälle von Marktrückzügen zeigt, dass Kausalzusammenhänge mit dem durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vorgenommenen gesetzlichen Änderungen nur in Einzelfällen direkt ableitbar sind. Die unternehmerischen Entscheidungen pharmazeutischer Unternehmen, sich mit einem Wirkstoff nicht in den deutschen Markt zu begeben oder den deutschen Markt zu verlassen, können auf einer Vielzahl potentieller Gründe beruhen. Im Hinblick auf die bekannt gewordenen Markteintrittsverzichte können die durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten gesetzlichen Änderungen nicht als auslösender Grund hierfür identifiziert werden.

Sofern begrenzte Wettbewerbsmöglichkeiten aufgrund bereits etablierter Therapiealternativen mit teilweise nachgewiesenem Zusatznutzen oder aufgrund mangelnder Evidenz und den damit verbundenen Erwartungen an die Höhe des Erstattungsbetrags ausschlaggebend für die unternehmerische Entscheidung sind, stehen den betroffenen Patientinnen und Patienten nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes jeweils adäquate Therapiealternativen zur Verfügung. Die Versorgung ist folglich weiterhin gesichert.

Ein Ziel des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes war die Stabilisierung der erheblichen Ausgabendynamik im Bereich patentgeschützter Arzneimittel - und eine Entlastung der Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel. Hierzu hatte der Gesetzgeber im Rahmen der Gesetzesbegründung konservative Schätzungen zu den Auswirkungen auf die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel vorgenommen. Die Verbände der Kostenträger stellen hiervon abweichend teilweise geringere tatsächliche Finanzentlastungseffekte fest. Diese würden nach Ansicht der Kostenträger zu einem Defizit gegenüber den in der Begründung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes prognostizierten Finanzeffekten führen.

Tabelle 2: Überblick Finanzwirkung (Eigene Darstellung auf Basis von Angaben des GKV-Spitzenverbandes)

Lfd. Nr.	Maßnahme GKV-FinStG	Geschätzte Einsparung laut Gesetz	Tatsächlich oder geschätzte Einsparungen aufgrund Umsetzungspraxis in 2023 (GKV-SV, Angaben p. a.)	Differenz zwischen geschätzter und tatsächlicher Einsparung
1	Absenkung Umsatzschwelle für Orphan Drugs auf 30 Mio. Euro (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)	100 bis 200 Mio. Euro p. a.	0 Euro	-100 bis -200 Mio. Euro
2	20 Prozent-Abschlag auf Arzneimittel einer Kombinationstherapie (§§ 35a Absatz 3 Satz 4, § 35a Absatz 1d und § 130e SGB V)	185 Mio. Euro p. a.	0 Euro	-185 Mio. Euro
3	Erhöhung des Herstellerabschlags (§ 130a Absatz 1a SGB V) um 5 Prozentpunkte im Jahr 2023	1 Mrd. Euro	1,3 Mrd. Euro	+300 Mio. Euro

Lfd. Nr.	Maßnahme GKV-FinStG	Geschätzte Einsparung laut Gesetz	Tatsächlich oder geschätzte Einsparungen aufgrund Umsetzungspraxis in 2023 (GKV-SV, Angaben p. a.)	Differenz zwischen geschätzter und tatsächlicher Einsparung
4	Mengenbezogene Aspekte in Erstattungsbetragsvereinbarungen (§ 130b Absatz 1a SGB V)	50 bis 100 Mio. Euro p. a.	102.019 Euro	-49,9 bis -99,9 Mio. Euro
5	Berücksichtigung von Verwurf in Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 1b SGB V)	50. Mio. Euro p. a.	2,2 bis 7 Mio. Euro (in Verhandlungen berücksichtigte Verwurfskosten)	-47,8 bis -43 Mio. Euro
6	Leitplanken für die Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 3 SGB V)	250 bis 300 Mio. Euro p. a.	3,7 Mio. Euro (tatsächliche Einsparungen im ersten Halbjahr 2023, ApU-Ebene)	-246,3 bis -296,3 Mio. Euro
7	Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags (§ 130b Absatz 3a SGB V)	150. Mio. Euro p. a.	72 Mio. Euro	-78 Mio. Euro
8	Summe 2023	Einspargesamtziel: 1,785 bis 1,985 Mrd. Euro	Finanzentlastungseffekt 2023: 1,378 Mrd. Euro bis 1,383 Mrd. Euro	-407 Mio. Euro bis -602 Mio. Euro

Zwischenfazit

Insgesamt gibt es aufgrund des kurzen Betrachtungszeitraums derzeit keine belastbaren Belege dafür, dass die durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten gesetzlichen Änderungen in ihrer Gesamtheit negative Auswirkungen auf die aktuelle Situation der Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen patentgeschützten Arzneimitteln haben. Es ist möglich und vom Gesetzgeber beabsichtigt, dass einzelne patentgeschützte Arzneimittel von mehreren Neuregelungen der §§ 35a, 130b und 130e SGB V kumulativ betroffen sind. In diesem Kontext gibt es derzeit ebenfalls keine belastbaren Belege dafür, dass die Änderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz negative Auswirkungen auf die aktuelle Situation der Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen patentgeschützten Arzneimitteln haben. Gleichzeitig werden die mit diesen gesetzlichen Änderungen avisierten Einsparungen im Evaluationszeitraum nicht vollumfänglich erzielt. Alle Stellungnehmer waren sich jedoch einig, dass aufgrund des kurzen Evaluationszeitraumes für die meisten gesetzlichen Maßnahmen noch keine abschließende Bewertung vorgenommen werden kann und es sich lediglich um eine vorläufige Bilanz handelt. Auf Grund der hohen Bedeutung eines möglichst schnellen Zugangs von Patientinnen und Patienten zu neuen patentgeschützten Arzneimitteln ist es daher geboten, die Marktverfügbarkeit auch längerfristig zu beobachten.

VI. Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union

Die pharmazeutische Industrie ist ein Schlüsselsektor und eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft; eine langfristig starke pharmazeutische Industrie ist für die Gesundheitsversorgung und den Wirtschaftsstandort Deutschland von großer Bedeutung. Die Pharmabranche ist auch ein bedeutender Teil der kritischen Infrastruktur – sie ist essentiell für die medizinische Versorgung und bedarf einer besonderen Betrachtung für Bedrohungen und Krisenlagen. Nationale Regulierungen der Nutzenbewertung und Preisbildung kommt neben einer Vielzahl von weiteren Faktoren wie beispielsweise Verfügbarkeit von Fachkräften, Dauer und Umfang der Genehmigungsverfahren, Betriebskosten sowie der Steuer- und Abgabenlast eine Voraussetzung für Investitionsentscheidungen und den Erhalt von Produktionsstandorten eine besondere Bedeutung zu.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie weisen darauf hin, dass der Planungshorizont für unternehmerische Entscheidungen zu Investitionen in Forschung und Entwicklung oder einer Erweiterung bzw. Verlagerung von Produktionskapazitäten bei fünf bis zehn Jahren läge. Unmittelbare Auswirkungen durch die gesetzlichen Änderungen könnten zum jetzigen Zeitpunkt daher noch nicht quantifiziert werden, würden sich aber bereits aus Sicht eines Verbandes der pharmazeutischen Industrie jetzt abzeichnen. Die Reform führe zu Unsicherheit und Vertrauensverlust in das politische Umfeld, was zu sinkenden Umsatzerwartungen führen könne. Abgesenkte Umsatzerwartungen könnten Kosteneffizienzprogramme zur Folge haben, die sich negativ auf den deutschen Standort

auswirken können. Vor diesem Hintergrund könne Personal eingespart und weniger in Produktionsanlagen und Forschung investiert werden. Ebenso könnten sich die rechtlichen Unsicherheiten bei einzelnen Maßnahmen, wie z. B. dem Kombinationsabschlag oder den Leitplanken, negativ auf Investitionsentscheidungen auswirken. Pharmazeutische Unternehmen befänden sich bei Investitionsentscheidungen auch firmenintern im globalen Wettbewerb – Standorte in absatzstarken Märkten mit verlässlichen Rahmenbedingungen würden bei internen Entscheidungen zur Standortvergabe häufig bevorzugt.

Investitionsentscheidungen basieren auf mehreren Faktoren. Bislang hätten die lukrativen Umsatzerwartungen in Deutschland negative Standortfaktoren, wie vergleichsweise hohe Betriebskosten und umfassende Bürokratie ausgeglichen. Einmal getätigte Auslandsinvestitionen könnten nicht einfach rückgängig gemacht werden. Die Mitgliederbefragung eines Verbandes ergab, dass viele Unternehmen ihre längerfristigen Planungen für Investitionen, Forschung und Entwicklung und den Aufbau zusätzlicher Beschäftigung angepasst hätten. Auch dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz liegen entsprechende Berichte aus verschiedenen Unternehmen vor.

Die Ergebnisse der Befragung der Unternehmen eines Verbandes zeigen die insgesamt kritische Haltung der pharmazeutischen Industrie gegenüber den Reformen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes. Weitere negative Auswirkungen werden durch die avisierten Änderungen der EU-Arzneimittelbasisrechtsakte befürchtet.

Sich bereits abzeichnende negative Effekte können beispielhaft bei den Beschäftigungserwartungen erkannt werden. Obwohl diese als nachlaufender Indikator für die wirtschaftliche Entwicklung innerhalb einer Branche gelten, da sie von vielen Faktoren beeinflusst werden, haben sie bereits einen Dämpfer erfahren. Dieser Dämpfer zeigt etwa die Konjunkturumfrage des ifo Instituts, in der die Beschäftigungserwartungen der Pharmaindustrie gefallen sind, und zwar deutlicher als in der übrigen Industrie - von einem Allzeithoch im Frühjahr 2022 auf ein Allzeittief im Oktober 2023.² Auch die ebenfalls auf Unternehmensumfragen basierenden Daten der Europäischen Kommission deuten in diese Richtung, denn danach ist die deutsche Pharmaindustrie bei den Beschäftigungserwartungen im Vergleich der wichtigen europäischen Pharmastandorte von der Spitzenposition im Jahr 2022 zum Schlusslicht im Jahr 2023 geworden.³

Inwieweit dies spezifisch mit den Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes, der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung oder Sondereffekten im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie zu erklären ist, lässt sich nicht eindeutig feststellen. Die Daten betreffen die gesamte pharmazeutische Industrie und nicht ausschließlich den Patentmarkt. Verwertbare Zahlen liegen für die vom GKV-Finanzstabilisierungsgesetz betroffenen pharmazeutischen Unternehmen nicht vor.

Belege dafür, dass die durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten gesetzlichen Änderungen in ihrer Gesamtheit negative Auswirkungen auf das tatsächliche Beschäftigungsniveau der betroffenen Unternehmen haben, liegen zum Zeitpunkt der Evaluation nicht vor.

Die Regulierung der Preisbildung und die im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz daran vorgenommenen Änderungen sind ein wichtiger, wenn auch nicht alleiniger Faktor für die Attraktivität des deutschen Standortes. Negative Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes lassen sich wegen der Kürze des Betrachtungszeitraums jedoch noch nicht belegen. Die Umfrage des Verbandes der pharmazeutischen Industrie zeigt aber, dass sich deren Erwartungen eingetrübt haben. Zudem müssen bei Standortscheidungen neben der Preisgestaltung auch die Marktgröße, das regulatorische Umfeld für klinische Studien, Herstellungserlaubnisse und Zulassungsverfahren, die Verfügbarkeit von hochwertigen Gesundheitsdaten, Betriebskosten, Steuer- und Abgabenlast und Bürokratieaufwand in Betracht gezogen werden.

² ifo Beschäftigungsbarometer (<https://www.ifo.de/fakten/2023-10-27/ifo-beschaeftigungsbarometer-gestiegen-oktober-2023>). Die ifo-Zahlen zur Pharmaindustrie können im vfa-Dashboard (<https://www.vfa.de/de/dashboard>) eingesehen werden.

³ EU-Kommission. Daten abrufbar unter https://economy-finance.ec.europa.eu/economic-forecast-and-surveys/business-and-consumer-surveys/download-business-and-consumer-survey-data/subsector-data_en.

VII. Inhalt und Bewertung der Gesetzesänderungen im Einzelnen

1. Absenkung Umsatzschwelle für Orphan Drugs auf 30 Mio. Euro (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)

Die Förderung der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung von seltenen Erkrankungen ist seit vielen Jahren ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung. Aufgrund geringer Patientenzahlen sind privatwirtschaftliche Investitionen in solche Therapiegebiete häufig wirtschaftlich nicht attraktiv genug. Es bedarf daher ergänzender Anreize. Die Umsatzschwelle für patentgeschützte Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen worden sind, wurde von ursprünglich 50 Mio. Euro auf 30 Mio. Euro reduziert. Patentgeschützte Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden haben trotz eines sehr geringen Verordnungsvolumens ein seit vielen Jahren stark ansteigendes Umsatzvolumen (2021: 7,1 Mrd. Euro; +19,3 Prozent zu 2020). Ziel dieser Regelung war es, den dynamischen Ausgabenanstieg von patentgeschützten Arzneimitteln zur Behandlung von seltenen Leiden zu bremsen und gleichzeitig die bislang sehr gute Versorgung mit diesen patentgeschützten Arzneimitteln weiterhin zu gewährleisten.

Alle Stellungnehmenden verweisen darauf, dass für die Beobachtung konkreter Effekte der Evaluationszeitraum zu kurz sei. Nach Angaben des G-BA seien insgesamt neun patentgeschützte Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden von der Absenkung der Umsatzschwelle betroffen, die Nutzenbewertungsverfahren wurden zeitlich befristet ausgesetzt und die betroffenen Hersteller zeitlich gestaffelt zur Einreichung eines regulären Nutzenbewertungsdossiers aufgefordert. Nach Erkenntnissen des G-BA wurden im Jahr 2023 etwa die gleiche Anzahl an patentgeschützten Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens – im Verhältnis zur Anzahl an Neuzulassungen – in Deutschland in Verkehr gebracht, wie in den Jahren 2019 bis 2021. Mit bis August 2023 acht Neueinführungen in den Markt wird in etwa das gleiche Niveau der Orphan-Drug-Einführungen der Vorjahre erreicht (ca. 13 pro Jahr; Ausnahme 2022 mit insgesamt 18 Marktneueinführungen).

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben sich gegen diese Gesetzesänderung ausgesprochen, da diese nach ihrer Auffassung nicht sachgerecht sei und die Anreize zur Entwicklung von Orphan Drugs senke. Gleichwohl seien die tatsächlichen Effekte noch nicht bewertbar, da bislang noch kein Nutzenbewertungsverfahren abgeschlossen worden sei. Darüber hinaus könnten Änderungen durch die EU-Arzneimittelbasisrechtsakte mögliche negative Effekte auf den Zugang zu Orphan Drugs zusätzlich erhöhen.

Die Vertretungen von Patientinnen und Patienten im Bereich seltener Erkrankungen äußern ebenfalls die Sorge, dass sich durch diese Regelung im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von patentgeschützten Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen verschlechtern könnten.

Die Verbände der Kostenträger begrüßen die Gesetzesänderung durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und fordern teilweise die komplette Streichung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs. Dies auch vor dem Hintergrund, dass die Verbände der Kostenträger die durch die Neuregelungen perspektivisch erzielten Einsparungen niedriger einschätzen als sie in der Begründung zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz abgeschätzt wurden. Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes habe im Evaluationszeitraum kein Hersteller eines Orphan Drug das „Opt-out“ und damit einen Marktrückzug gewählt. Zwei Unternehmen hätten im Jahr 2022 eine Zulassung für ein Orphan Drug erhalten und auf eine Markteinführung der patentgeschützten Arzneimittel in Deutschland im Jahr 2023 verzichtet. Eines dieser beiden Orphan Drugs stehe bislang in keinem EU-Mitgliedsstaat zur Verfügung.

Die Gesetzesänderung führe aus Sicht der Verbände der Kostenträger zu einer begrüßenswerten Verbesserung der Evidenzlage der betroffenen Arzneimittel, da mehr patentgeschützte Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden das reguläre Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen als in der Vergangenheit. Gleichzeitig würden perspektivisch Effizienzreserven im ausgabenstarken Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden gehoben, die die Sicherstellung der finanziellen Stabilität der GKV unterstützen, allerdings aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraums derzeit nicht quantifiziert werden könnten.

2. Abschlag auf patentgeschützte Arzneimittel einer Kombinationstherapie (§ 35a Absatz 3 Satz 4, § 35a Absatz 1d und 130e SGB V)

Der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführte Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V gilt für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom G-BA zuvor benannten Kombination eingesetzt werden, und betrifft nur freie Kombinationen von patentgeschützten Arzneimitteln, da Fixkombinationen von vornherein

einer gemeinsamen Nutzenbewertung und anschließenden Erstattungsbetragsverhandlung unterliegen. Der G-BA benennt nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V im Nutzenbewertungsbeschluss alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten patentgeschützten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Werden diese patentgeschützten Arzneimittel in einer benannten Kombination eingesetzt und zu Lasten der Krankenkassen abgegeben, sind die Krankenkassen berechtigt, einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer zu verlangen. Zudem gilt der Kombinationsabschlag nicht für Arzneimittelkombinationen, für die der G-BA nach § 35a Absatz 1d SGB V auf Antrag von betroffenen pharmazeutischen Unternehmern feststellt, dass ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen erwartbar ist.

Ziel der Regelung ist es, Effizienzreserven im Bereich der freien Kombination von patentgeschützten Arzneimitteln zu heben. Denn der gleichzeitige Einsatz von mehreren, patentgeschützten Arzneimitteln als sogenannte „freie Kombination“ führt dazu, dass sich die bereits hohen Kosten einzelner patentgeschützter Arzneimittel summieren.

Beim Kombinationsabschlag handelt es sich um ein neues und bisher unbekanntes Instrument ohne vorhandene Erfahrungswerte, dessen Umsetzung die beteiligten Akteure bisher vor technische Herausforderungen stellt. Der Kombinationsabschlag kam während des Evaluationszeitraums noch nicht zur Anwendung, da die administrative Vorbereitungszeit durch die Selbstverwaltung deutlich länger ausfiel als ursprünglich erwartet war. Der G-BA hat sich nach umfangreichen Beratungen dazu entschlossen Kombinationspartner nur dann als solche zu benennen, wenn in der Fachinformation der betroffenen patentgeschützten Arzneimittel Angaben zu einem Einsatz im Rahmen einer Kombinationstherapie mit einem anderen patentgeschützten Arzneimittel vorhanden sind. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung, sollte der GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bis zum 31. Oktober 2023 regeln (§ 130e Absatz 2 Satz 2 SGB V). Da kein Einvernehmen erzielt werden konnte, wird das Bundesministerium für Gesundheit den Inhalt der Regelungen nach § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V festsetzen.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben sich gegen diese Gesetzesänderung ausgesprochen, da diese nach ihrer Auffassung mit einer nicht gerechtfertigten Belastung der pharmazeutischen Unternehmen einhergehe und die Kostendeckung der Unternehmen insbesondere im Bereich der Onkologie, HIV, Hepatitis C, Diabetes und neurologische Erkrankungen, bei denen Kombinationen eine wichtige Rolle spielten, gefährde. Zudem bestünden zurzeit noch rechtliche Unsicherheiten in Hinblick auf die Umsetzung dieser Maßnahme. Zum Teil kritisieren die Verbände der pharmazeutischen Industrie insbesondere die hohe Planungsunsicherheit, da der Abschlag nur bei tatsächlicher Kombinationsverordnung fällig würde und für pharmazeutische Unternehmen nicht vorhersehbar sei, in wie vielen Fällen das passiere. Zudem sei die Kumulation mit anderen gesetzlichen Instrumenten problematisch.

Die Verbände der Kostenträger begrüßen diese Gesetzesänderung grundsätzlich, das Verfahren sei jedoch technisch aufwendig und die praktische Umsetzung habe noch nicht beginnen können. Daher fordern die Verbände der Kostenträger eine einfachere Ausgestaltung und eine Minimierung der Transaktionsaufwände. Zudem befürchten sie, dass das vom Gesetzgeber geschätzte Einsparpotenzial nicht erreicht werde.

3. Erhöhung des Herstellerabschlags (§ 130a Absatz 1b SGB V)

Ergänzend zu den strukturellen und nachhaltigen Änderungen des AMNOG wurde der Herstellerabschlag für das Jahr 2023 befristet um 5 Prozentpunkte auf 12 Prozent angehoben. Betroffen sind patentgeschützte Arzneimittel. Arzneimittel ohne Patentschutz (Generika) und mithin die generische Arzneimittelindustrie, die bereits unter Kostendruck steht, waren von der Erhöhung nicht betroffen. Die Anhebung des Herstellerabschlags hat keine Auswirkung auf die Preisreferenzierung in anderen Staaten, da der einheitliche Abgabepreis davon unberührt bleibt.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben sich gegen diese Gesetzesänderung ausgesprochen, da die hierdurch entstehenden Belastungen für die pharmazeutischen Unternehmen sehr hoch seien und hier ein unmittelbarer Liquiditätsentzug entstünde, der sich negativ auf Investitionsentscheidungen auswirke. Auch wurden die fehlende Planbarkeit und der daraus entstehende Vertrauensverlust vorgebracht.

Die Verbände der Kostenträger begrüßen in ihrer Stellungnahme diese Gesetzesänderungen als eine unbürokratische und dringend erforderliche Ausgabensenkung und fordern die Fortführung über das Jahr 2023 hinaus zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel.

Seit dem 1. Januar 2023 konnte der erhöhte Herstellerabschlag ohne bürokratischen und technischen Aufwand mit der Abrechnung von patentgeschützten Arzneimitteln umgesetzt werden. Die Ausgaben der Krankenkassen werden um voraussichtlich 1,3 Mrd. Euro gesenkt. Der Sparbeitrag wird damit voraussichtlich um 300 Mio. Euro höher ausfallen als zunächst erwartet. Die Maßnahme hat damit kurzfristig substantiell zur Entlastung der GKV-Ausgaben und der Versicherten beigetragen. Der gesetzlich vorgesehene Wegfall zum Jahr 2024 wird ab diesem Zeitpunkt eine verstärkte Steigerung der patentgeschützten Arzneimittelausgaben zur Folge haben. Demgegenüber steht ein Absenken der Erträge bei den betroffenen Unternehmen im Jahr 2023.

4. Mengenbezogene Aspekte in Erstattungsbeitragsvereinbarungen (§ 130b Absatz 1a SGB V)

Im Rahmen der Erstattungsbeitragsvereinbarung wurde die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte verpflichtend vorgegeben. Hierdurch sollte gewährleistet werden, dass die Verhandlungspartner vertragliche Vorkehrungen für den Fall einer Ausweitung des Marktpotentials eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff treffen müssen. Ziel ist es, die finanziellen Belastungen der Krankenkassen bei einer allgemeinen Mengenausweitung oder zum Beispiel durch Zulassung neuer Anwendungsgebiete abzdämpfen.

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes wurden im Evaluationszeitraum bislang in 32 Verträgen preis-mengenbasierte Vereinbarungen getroffen, bisher ist noch keine der Regelungen durch Eintritt des vertraglich vorab definierten Mengenereignisses aktiviert worden. Die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V (sogenannte AMNOG-Schiedsstelle) hat durch ihre Schiedssprüche nach Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes die Operationalisierung dieses Instruments im Rahmen eines festgesetzten Preis-Mengen-Modells maßgeblich mit beeinflusst. Die bisher bekannt gewordenen vereinbarten Mengenrabatte bewegen sich entgegen der Annahmen des Gesetzgebers in niedrigen einstelligen Prozentbereichen.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben sich gegen diese Gesetzesänderungen ausgesprochen, da es sich um eine systemfremde Komponente handle, die die Erstattungsbeitragsverhandlungen einschränke. Die Verbände der Kostenträger begrüßen diese Gesetzesänderungen, um effektiv an der Wirtschaftlichkeit aus Skaleneffekten beteiligt zu werden, und fordern, die von der Schiedsstelle verursachten Auslegungsdifferenzen und eine daraus resultierende Ineffektivität der Norm zu beseitigen.

5. Berücksichtigung von Verwürfen in Erstattungsbeitragsverhandlungen (§ 130b Absatz 1b SGB V)

Mit dem durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes eingeführten § 130b Absatz 1b SGB V wird geregelt, dass Verwürfe des Inhalts der in Verkehr gebrachten Arzneimittelverpackungen unter bestimmten gesetzlichen Voraussetzungen preismindernd bei den Erstattungsbeitragsverhandlungen zu berücksichtigen sind. Verwürfe erzeugen zusätzliche Kosten für patentgeschützte Arzneimittel, die nicht zur Therapie der Patientinnen und Patienten verwendet, sondern regelhaft entsorgt werden. Ziel der Regelung ist es, die Kostenträger für nicht therapie-notwendige Ausgaben zu entlasten. Denn wenn die zur Verfügung stehende Packungsgröße, deren Beantragung die alleinige unternehmerische Entscheidung des Herstellers ist, größer als die erforderliche Dosis ist, führt dies dazu, dass Restmengen zu verwerfen sind und die GKV nicht therapie-notwendige Ausgaben hat. Bei der Berücksichtigung von Verwürfen handelt es sich um ein neues und bisher unbekanntes Instrument ohne vorhandene Erfahrungswerte.

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes konnten im Evaluationszeitraum bislang lediglich vier Wirkstoffe identifiziert werden, welche die gesetzlichen Kriterien erfüllen konnten. Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben sich gegen diese Gesetzesänderungen ausgesprochen, da diese nicht sachgerecht seien und ein Regelungsbedarf nicht erkennbar sei. Die Verbände der Kostenträger begrüßen diese Gesetzesänderungen und fordern die Streichung der gesetzlichen Relevanzschwelle in Höhe von 20 Prozent, durch die die Hauptausgabenerzeuger nicht erfasst werden können.

6. Leitplanken für die Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Absatz 3 SGB V)

Durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurden in § 130b Absatz 3 SGB V neue Vorgaben für die Verhandlungen eines Erstattungsbetrages in Abhängigkeit vom Zusatznutzen und vom Patentstatus der zweckmäßigen Vergleichstherapie eingeführt. Hierbei wurden sogenannte Leitplanken für die Preise von neuen patentgeschützten Arzneimitteln mit geringem, nicht quantifizierbarem oder fehlendem patientenrelevantem Zusatznutzen und einer bereits hochpreisigen, patentgeschützten Vergleichstherapie (Preisanker) eingeführt.

Ziel der Regelung ist zum einen die Stabilisierung der Finanzlage der GKV und die Stärkung der Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes. Das in den letzten Jahren für patentgeschützte Arzneimittel überproportional angestiegene Preisniveau sowie die einhergehende ausgabensteigernde Entwicklung sollen künftig abgeschwächt und es soll gleichzeitig ein hoher Anreiz für die Entwicklung von bedeutsamen patientenrelevanten Innovationen gesetzt werden. Neue patentgeschützte Arzneimittel mit nur gering ausgeprägtem patientenrelevantem Zusatznutzen erzielten im AMNOG-Verfahren häufig sehr hohe Preise, zum Teil höher als bereits sehr hochpreisige Vergleichstherapien. Neue patentgeschützte Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen sind von den neuen Vorgaben ausdrücklich ausgenommen. Für diese soll es weiterhin eine freie Preisgestaltung geben. Patentgeschützte Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden unterhalb der in § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V festgelegten 30 Mio. Euro Umsatzschwelle werden durch die Leitplanken nicht reguliert, da für diese regelmäßig keine zweckmäßige Vergleichstherapie vom G-BA bestimmt wird. Weiterhin gelten die Leitplanken nicht für Arzneimittel, für welche der G-BA eine patentfreie (generische) zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat, da in diesen Fällen der maßgebliche Preisanker auch Preisauflagen bei einem geringen Zusatznutzen rechtfertigt.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben sich gegen diese Gesetzesänderungen ausgesprochen, da diese den Zugang zu patentgeschützten Arzneimitteln verhindern würden, sogenannte Schrittinnovationen nicht ausreichend berücksichtige und einen „Kellertreppeneffekt“ auslöse. Die zusätzlichen „Leitplankenrabatte“ betrügen nach einer Modellierung retrospektiver Fälle (wobei 66 Prozent aller Wirkstoffe von der Regelung betroffen seien) durchschnittlich 42 Prozent, was zu hoch sei. Darüber hinaus würden insbesondere solche Innovationen für kleine Patientengruppen benachteiligt, für die keine klassischen randomisierten klinischen Studien durchgeführt werden könnten und die daher einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen erhielten.

Die Verbände der Kostenträger werten diese Gesetzesänderungen insgesamt als Schritt in die richtige Richtung, um die Verhandlungsposition der Krankenkassen zu stärken und die in den letzten Jahren aufgetretenen ausgaben-treibenden Dysfunktionalitäten zu bekämpfen. Sie kritisieren, dass durch verschiedene Entscheidungen der Schiedsstelle die avisierten Einsparungen gefährdet würden. Nach den ersten Erfahrungen könnte sich nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes ausgehend von ca. 100 Verhandlungsserien pro Jahr ein Einsparvolumen von 50 Mio. Euro pro Jahr aus den Gesetzesänderungen ergeben.

7. Rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags (§ 130b Absatz 3a SGB V)

Um die freie Preisbildung durch den pharmazeutischen Unternehmer beim Inverkehrbringen weiterhin unberührt zu lassen und gleichzeitig einen Beitrag zur finanziellen Stabilität der GKV zu leisten, wurde in § 130b Absatz 3a Satz 2 SGB V geregelt, dass der Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gilt.

Dieses Instrument wurde im Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 festgeschrieben. Mit einer durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) eingefügten Änderung des § 130b Absatz 3a Satz 9 SGB V wurde weiterhin eine Klarstellung zum Anspruchsumfang der Kostenträger umgesetzt.

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie haben sich gegen diese Gesetzesänderung ausgesprochen, da diese die schnelle Verfügbarkeit von patentgeschützten Arzneimitteln gefährden, das unternehmerische Risiko von pharmazeutischen Unternehmen erhöhen, einen hohen administrativen Aufwand darstellen würde und zudem die Hersteller nachträglich den Ausgleich von Handelsstufen-Kosten tragen müssten. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft weist auf einen erheblichen Verwaltungsaufwand für die Krankenhäuser hin, weshalb bei sehr hochpreisigen patentgeschützten Arzneimitteln neue Erstattungsmodelle ohne Rückabwicklungen zur Anwendung kommen sollten. Die Verbände der Kostenträger begrüßen diese Gesetzesänderung, mit der die freie Preisbildung

grundsätzlich erhalten bliebe und ein schneller Zugang zu patentgeschützten Arzneimitteln sichergestellt würde. Sie fordern allerdings, dass die Regelung verschärft wird und der Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag der Markteinführung gelten solle.

VIII. Zusammenfassung

Aufgrund des kurzen Evaluationszeitraumes kann für die hier zu evaluierenden Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes keine abschließende Bewertung vorgenommen werden. Dies trifft sowohl auf Auswirkungen auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln, insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen, als auch auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union zu. Die Bundesregierung beobachtet die Entwicklung jedoch weiter und nimmt aufmerksam zur Kenntnis, dass sich die Erwartungen der pharmazeutischen Industrie insgesamt und auch hinsichtlich des Investitionsklimas eingetrübt haben und dass die gesetzlichen Krankenversicherungen geringere Finanzentlastungseffekte durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz erwarten. Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass die steigenden Ausgaben im patentgeschützten Arzneimittelmarkt die Finanzierungsstabilität der GKV nicht gefährden. Diesen Prozess der Überprüfung der AMNOG-Reform unter Beteiligung der Stakeholder führen wir 2024 in Form einer externen Evaluation fort.

Die Attraktivität des deutschen Standortes wird nicht nur durch die Erstattungsbedingungen, sondern auch maßgeblich durch andere Faktoren wie das regulatorische Umfeld, die Verfügbarkeit von Fachkräften, die Dauer und Komplexität von Zulassungs- und Genehmigungsverfahren sowie Betriebskosten, Steuer- und Abgabenlast beeinflusst. Um die Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland weiter zu erhöhen und auszubauen sowie eine zuverlässige Versorgung sicherzustellen, hat die Bundesregierung eine Pharmastrategie erarbeitet, die ein Bündel an Maßnahmen umfasst, die die Rahmenbedingungen für eine starke, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie insbesondere in Deutschland und auch in der Europäischen Union verbessern sollen. Diese wurde mit den Ergebnissen der Evaluation eng verzahnt.

