

Antrag

der Abgeordneten Dr. Paula Piechotta, Dr. Janosch Dahmen, Simone Fischer, Linda Heitmann, Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, Johannes Wagner, Ayse Asar, Sandra Detzer, Dr. Armin Grau, Dr. Sebastian Schäfer, Misbah Khan und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Kosten für hochpreisige Arzneimittel bezahlbar halten – Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung stabilisieren

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Innovative Arzneimittel leisten einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und eröffnen Patientinnen und Patienten neue therapeutische Möglichkeiten. Deutschland ermöglicht im europäischen Vergleich einen besonders schnellen und umfassenden Zugang zu neuen Wirkstoffen und trägt damit wesentlich zu einer modernen und hochwertigen Behandlung bei. In der Corona-Pandemie hat das deutsche Unternehmen BioNTech beispielhaft gezeigt, welche riesengroße Innovationskraft in der deutschen Life-Science-Branche steckt. Gleichzeitig profitieren vom heutigen deutschen Arzneimittelpreisrecht aber auch die Unternehmen, die statt auf Forschung an medizinischen „Gamechangern“ eher auf Schein- und Minimalinnovationen setzen, die die Arzneimittelkosten in die Höhe treiben, aber deren Preis kein versorgungsrelevanter Zusatznutzen gegenübersteht. Damit setzt die deutsche Arzneimittelpreisvergütung aktuell zu viele Fehlanreize für Unternehmen, statt in die größten therapeutischen Durchbrüche auch zu viele Ressourcen in Pseudo-Innovationen zu investieren. Wir streben eine Modernisierung der Arzneimittelvergütung an, die klarere Anreize für versorgungsrelevante Arzneimittel-Innovationen setzt und andererseits eine innovative Medikamentenversorgung für alle Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch in der Zukunft absichert.

Wir müssen gemeinsam zur Kenntnis nehmen, dass die Schwachstellen der deutschen AMNOG-Gesetzgebung von Jahr zu Jahr stärker genutzt werden und auch vor diesem Hintergrund nicht nur die Arzneimittelkosten überproportional ansteigen, sondern auch ein immer kleinerer Verschreibungsanteil an Medikamenten zu immer größeren Kostensteigerungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung führt. Die aktuell überproportional ansteigenden Arzneimittelkosten kann die GKV nicht nachhaltig stemmen. Zusätzlich führen in der klinischen Erprobung befindliche Innovationen beispielsweise im Bereich der Zell- und Gentherapie dazu, dass in den nächsten Jahren noch einmal sprunghafte Kostensteigerungen angenommen werden müssen. Ursächlich ist hier u.a., dass Preise neu

eingeführter patentgeschützter Arzneimittel in den letzten Jahren stark angestiegen sind und inzwischen einzelne Medikamente pro Patient Kosten im Millionenbereich verursachen. Die Ausgaben der GKV für Arzneimittel sind seit 2011 von 32 Milliarden Euro auf über 55 Milliarden Euro im Jahr 2024 gestiegen. Besonders ausgeprägt ist die Dynamik bei hochpreisigen Therapien, darunter Orphan Drugs und gentherapeutische Einmalbehandlungen, deren Preise teilweise im Millionenbereich liegen. Diese Entwicklungen führen zu erheblichen Mehrausgaben und treiben den Gesamtanstieg der Gesundheitsausgaben wesentlich mit.

Die steigenden Arzneimittelausgaben treffen auf eine gesetzliche Krankenversicherung, die bereits strukturell unter erheblichem Druck steht. Demografische Veränderungen, chronische Erkrankungs- und Kostenentwicklungen, Personalmangel und Reformanforderungen in anderen Leistungsbereichen führen dazu, dass die GKV zunehmend durch Beitragssatzsteigerungen, kurzfristige Stabilisierungseingriffe und wachsende Bundeszuschüsse gestützt werden muss. Der finanzielle Spielraum schrumpft, gleichzeitig wächst die Notwendigkeit, nachhaltig wirksame Entlastungen zu erreichen. Die Arzneimittelausgaben sind dabei zu einem zentralen Treiber der finanziellen Instabilität geworden. Wer diese explodierenden Preise und Gesamtkosten nicht wirksam angeht, der riskiert, dass eine breite, selbstverständliche Versorgung aller GKV-Patienten mit allen innovativen Medikamenten in naher Zukunft nicht mehr gewährleistet kann. Eine Modernisierung des Arzneimittelpreisrechts ist auch deswegen notwendig, weil sonst andere Leistungserbringer im Gesundheitswesen unter einen noch stärkeren Kostendruck geraten als heute ohnehin schon. Nur im Bereich der Krankenhausversorgung sind ähnlich exorbitante Kostensteigerungen zu verzeichnen.

In seinem jüngsten Gutachten hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege diese Entwicklungen deutlich benannt. Er weist darauf hin, dass die derzeitigen Strukturen der Preisbildung, Nutzenbewertung und Erstattung, stark verbesserungsfähig sind und den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und der evidenzbasierten Versorgung nicht mehr vollständig entsprechen. Wer dieses Problem nicht angeht, macht sich schuldig an einer weniger als optimalen Versorgung der Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung. Der Sachverständigenrat mahnt an, dass Kosten und Nutzen innovativer Arzneimittel zunehmend auseinanderfallen, vorhandene Fehlanreize Preissteigerungen begünstigen und die finanzielle Tragfähigkeit der GKV auf Dauer gefährden. Er empfiehlt deshalb, die bestehenden Mechanismen grundlegend weiterzuentwickeln, um die Effizienz des Systems zu stärken, die Finanzierbarkeit langfristig zu sichern und den Zusammenhang von medizinischem Nutzen und wirtschaftlicher Vergütung wieder stärker herzustellen.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass es dringend struktureller, wirksamer und langfristig tragfähiger Reformen bedarf, um die Kostenentwicklung im Arzneimittelbereich zu dämpfen, die Preisbildung wieder verlässlicher zu steuern und die GKV in ihrer finanziellen Stabilität zu sichern. Nur so kann eine qualitativ hochwertige und solidarisch finanzierte Arzneimittelversorgung auch in Zukunft gewährleistet werden. Diese notwendigen Reformen anzustoßen und gleichzeitig die Innovationskraft des Standorts Deutschlands zu erhalten, bleibt eine Herausforderung. Hierbei muss jedoch auch bedacht werden, dass sich die strategische Ausrichtung der forschenden Arzneimittelhersteller nicht primär am deutschen Markt orientiert und auch Standortentscheidungen entlang anderer Kriterien getroffen werden als an den Vergütungsregularien des jeweiligen nationalen Gesundheitssystems. Die Stärkung des Pharma-Wirtschafts- und Forschungsstandorts Deutschland muss wegen der immensen Wertschöpfungspotentiale und der Resilienz ein zentrales Ziel sein und ist gemeinsam mit den Unternehmen

gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Hierzu müssen z.B. die Standortbedingungen verbessert und Innovationen etwa durch Bürokratieabbau erleichtert werden. Die dafür nötigen Mehrausgaben können nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung geleistet werden, da steigende Sozialversicherungsbeiträge und damit auch Lohnnebenkosten die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts schwächen. Die Bundesregierung muss diese Herausforderung jetzt dringend annehmen und entschlossene Maßnahmen ergreifen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

im Bereich der Arzneimittel- und Arzneimittelpreispolitik gemeinsam mit Krankenkassen und forschenden Pharmaunternehmen geeignete kurz- und mittelfristige Maßnahmen zu ergreifen, um die Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenkassen zu senken und deren Finanzstabilität baldmöglichst sicherzustellen, wobei kurzfristig insbesondere folgende Ansätze geprüft werden sollen:

1. die befristete Anhebung des Herstellerabschlags als bewährtes Instrument der schnell wirksamen Stabilisierung der Patientenversorgung in der GKV vorzunehmen,
2. das Instrument des Kombinationsabschlag für Kombinationstherapien durch technische Mittel aufwandsärmer und zugleich rechtssicherer umzusetzen sowie auszubauen, um höhere Einsparungen zu realisieren und Preis-Mengen-Regelungen wirksam auszubauen,
3. Preis-Mengen-Regelungen verpflichtend und wirksam auszubauen, indem in allen Erstattungsbetragsverträgen verbindliche Preisstaffeln bei definierten Absatzschwellen vorgesehen werden und die Schiedsstelle diese Vorgaben konsequent berücksichtigt,
4. die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) bereits vor Einreichung des Dossiers verbindlich festzulegen und die Preisobergrenze für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wieder zu einer strikt einzuhaltenden Grenze auszugestalten, sodass der Erstattungsbetrag die Kosten der zVT nicht überschreiten darf – ohne Ausnahmen durch die Schiedsstelle oder sekundäre Regelungen,
5. einen extern festgelegten Interimspreis bei Markteinführung neuer Arzneimittel einzuführen, der sich an den Kosten der Vergleichstherapie orientiert, um überhöhte Einführungs-Preise zu verhindern und das GKV-System kurzfristig zu entlasten,
6. die Zusatznutzenfiktion bei Orphan Drugs zu streichen und stattdessen eine vollständige Nutzenbewertung aller Orphan-Arzneimittel gesetzlich vorzusehen, um mehr Transparenz über den therapeutischen Wert auch für Patienten mit seltenen Leiden zu schaffen und auch für diese Arzneimittel eine sachlich fundierte Preisbildung zu ermöglichen,
7. Transparenz bei stationären Arzneimittelkosten und – mengen für die Erstattungsbetragsverhandlungen herzustellen und die Anwendung der ausgehandelten AMNOG-Erstattungsbeträge auch im stationären Sektor sicherzustellen,
8. die Möglichkeit eines Bieterwettbewerbs bei gleichwertigen Wirkstoffen bei medizinisch geeigneten Indikationen zu schaffen, indem der G-BA hierfür unter Berücksichtigung der Versorgungssicherheit Kataloge gleichwertiger Wirkstoffe erstellt und Krankenkassen innerhalb dieser Cluster Ausschreibungen durchführen können,

9. dem GKV-Spitzenverband die Möglichkeit einzuräumen, neue Wirkstoffen mit geringem oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen und damit einhergehender Arzneimittel bei unzureichender Evidenz oder sowie unangemessenen Preisforderungen von der Erstattungsfähigkeit auszunehmen,
10. den notwendigen Rechtsrahmen und die notwendige Datenbasis für erfolgsabhängige Vergütungsmodelle (Pay-for-Performance) weiterzuentwickeln mit dem Ziel, die Vergütung bei Arzneimitteln stärker an evidenzbasierte Behandlungsergebnisse zu koppeln,
11. eine ans AMNOG gekoppelte Register- und RWE-Infrastruktur aufzubauen, durch die indikationsspezifische, qualitätsgesicherte Register geschaffen werden, die als Datengrundlage für Nutzenbewertungen, Re-Evaluationen und Pay-for-Performance-Modelle dienen,
12. im Sinne einer budgetneutralen Reformierung den variablen, prozentualen Anteil der Apothekenvergütung bei hochpreisigen Arzneimitteln zu begrenzen und die Vergütungsstruktur so weiterzuentwickeln, dass der Apotheken-Fixbetrag gestärkt und die prozentuale Komponente abgeschmolzen wird.

Darüber hinaus wird die Bundesregierung aufgefordert, mittelfristig Reformen im Bereich der Arzneimittelversorgung und -preisbildung zu entwickeln, die strukturelle Einsparpotenziale erschließen, wobei insbesondere folgende Maßnahmen in Betracht gezogen werden sollen:

13. sollte durch die vorgenannten Einsparmaßnahmen keine hinreichende Begrenzung der Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung greifen, ist ein globales Arzneimittelbudget für patentgeschützte, hochpreisige Medikamente einzuführen, um die Gesamtausgaben zu begrenzen und automatische Preisabschläge bei Überschreitung festzulegen,
14. ein System regelmäßiger Preisanpassungen über den Lebenszyklus eines Arzneimittels gemeinsam mit GKV und pharmazeutischer Forschung zu entwickeln, sodass Preisänderungen der Vergleichstherapie oder neue Evidenz automatisch berücksichtigt werden können,
15. eine zentrale Koordinierungsstelle für klinische Studien und Datennutzung einzurichten, um Prozesse zu vereinfachen und die Evidenzgenerierung zu beschleunigen,
16. ein nationales Innovationsmonitoring für Arzneimittel einzuführen, das die ökonomischen und gesellschaftlichen Potenziale neuer Therapien systematisch erfasst sowie die Auswirkungen des Medizinforschungsgesetzes auf die Preisbildung evaluiert.

Deutschland ist ein wichtiger Biotech-Standort. Doch in den vergangenen Jahren hat der Forschungs- und Entwicklungsstandort im internationalen Vergleich an Wettbewerbsfähigkeit verloren. Mit dem Medizinforschungsgesetz und der Modernisierung der Gesetzgebung zur Verwendung medizinischer Daten wurden in der vergangenen Wahlperiode wichtige neue Anreize für forschende Arzneimittelhersteller in Deutschland geschaffen. Neue Investitionen forschender Arzneimittelhersteller in Deutschland in den vergangenen Monaten zeigen eindrucksvoll, dass Deutschland ein attraktiver Standort für Pharmaunternehmen ist. Um die Attraktivität des Standorts zusätzlich zu erhöhen, überflüssige Bürokratie abzubauen und die Potenziale der Biotechnologie in Deutschland auch zu heben, braucht es gute Rahmenbedingungen und Planbarkeit.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Bundesregierung muss vor diesem Hintergrund

17. Eine bessere Harmonisierung der Verfahrensbearbeitung bei Zulassungsverfahren mit einem zentralen Projektmanagement und gut abgestimmten und ausgestatteten Behörden erwirken, um den bürokratischen Aufwand für Antragssteller bei Wahrung der bisherigen Sicherheitsstandards zu vereinfachen,
18. im Rahmen des Forschungsdatengesetzes Voraussetzungen schaffen, um Datenkooperationen zwischen pharmazeutischer Industrie und Wissenschaft in Zukunft grundsätzlich rechtssicher zu ermöglichen,
19. die europäische Vernetzung von Registern und Bewertungsstrukturen aktiv voranzutreiben, insbesondere durch Beteiligung an der EU-HTA-Verordnung und dem European Health Data Space.

Langfristiges Ziel muss es sein, ein nachhaltiges, innovationsfreundliches und resilient gestaltetes System der Arzneimittel- und Arzneimittelpreispolitik zu schaffen, das an allererster Stelle den Patientinnen und Patienten dient. Zu diesem Zweck sollen insbesondere folgende strategische Maßnahmen verfolgt werden:

20. sich für gemeinsame europäische Preisverhandlungen und Beschaffungen ausgewählter Arzneimittel einzusetzen, um Potenziale für günstigere Preise gemeinschaftlich zu heben und Preisunterschiede in der EU zu verringern,
21. Biotechnologie als Schlüsseltechnologie in Deutschland zur Wahrung der technologischen Souveränität langfristig zu fördern,
22. beste Bedingungen für eine gute Forschungsinfrastruktur mit hochqualifizierten Fachkräften zu schaffen und die Intensivierung der engen Kooperationen forschender Arzneimittelhersteller mit entsprechenden Forschungseinrichtungen stärker zu fördern,
23. Standortförderung der pharmazeutischen Industrie stärker durch die Optimierung der Standortfaktoren zu gestalten, mit dem langfristigen Ziel, wirtschafts- und gesundheitspolitische ordnungspolitisch integer umsetzen zu können,
24. den weitergehenden Einsatz von Real-World-Daten in Nutzenbewertung und Preisverhandlungen zu ermöglichen, um ein lernendes, evidenzbasiertes Gesundheitssystem zu etablieren und auch insbesondere die anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) regelhaft und deutlich häufiger anzuwenden,
25. die bestehenden Möglichkeiten zur Anwendung von Kosten-Nutzwert-Bewertungen zu berücksichtigen und zu prüfen, ob diese bei einer definierten Auswahl von Arzneimitteln, unter Verwendung einer indikationsübergreifenden Maßeinheit, regelmäßiger als ergänzende Grundlage in Preisverhandlungen berücksichtigt werden können,
26. den Erstattungsbetrag für Arzneimittel stärker als bisher am tatsächlich belegten zusätzlichen Nutzen auszurichten, um eine wirtschaftliche und evidenzbasierte Versorgung sicherzustellen.

Berlin, den 16. Dezember 2025

Katharina Dröge, Britta Haßelmann und Fraktion

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.