



POSITIONSPAPIER UAG REGULIERUNG – KONSENSVORSCHLAG FÜR DAS MINISTERIUM FÜR  
SOZIALES, GESUNDHEIT UND INTEGRATION  
(SEPTEMBER 2023)

**These für ein Verständnis des Stellenwerts moderner Arzneimittel in einem  
innovationsfreundlichen, dynamischen und solidarischen Gesundheitssystem  
in Deutschland**

Vorbemerkung

Deutschland verfügt über einen Rechtsrahmen mit Steuerungsmechanismen, die grundsätzlich einen, auch im europäischen Vergleich, schnellen Zugang zu einer angemessenen, innovativen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung gewähren.

Bei Betrachtung der Leistungserbringer- und Patientenebene werden allerdings an verschiedenen Stellen auch Defizite deutlich, die einerseits mit mangelnder Transparenz erklärbar sind, deren Ursachen andererseits auf vielfältige Faktoren wie z. B. mangelnde Resilienz des Systems mit Blick auf Globalisierung und Verengung von Lieferketten zurückzuführen sind. Darüber hinaus bietet die Ausgestaltung und Auslegung sozialrechtlicher Vorgaben Potential für Spannung zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern.

-----

Die absoluten Kosten für Arzneimittel sind in der Vergangenheit kontinuierlich gestiegen. Ihr Anteil liegt dabei relativ konstant bei ca. 11 % der Gesundheitsausgaben (bezogen auf den Kostenanteil der pharmazeutischen Unternehmen; 17 % beträgt der Anteil an den GKV-Gesamtausgaben, wenn Mehrwertsteuer, Apotheken- und Großhandelszuschläge mitberücksichtigt werden).

Diese Kosten sollten jedoch auch als Investition in unsere Volkswirtschaft verstanden werden, da sie die Grundlage für künftige Investitionen in die Forschung und die Produktion in Deutschland und Europa bilden.

Innovative, wirksame Arzneimittel sind eine Investition in eine gesunde und leistungsfähige Gesellschaft. Der evidenzbasierte Einsatz von modernen Arzneimitteln kann das Risiko für Mortalität und Morbidität in der Bevölkerung senken und trägt dadurch zur Einsparung von Behandlungs- und zur Vermeidung von tangiblen und intangiblen Kosten für die Gesellschaft bei. Unabhängig davon muss die Eigenverantwortung für einen gesunden Lebensstil weiter an die Bevölkerung adressiert werden.

Auch die GKV erkennt, ganzheitlich betrachtet, die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Vorteile einer modernen Arzneimittelversorgung an. Die insoweit geltenden gesetzlichen Regularien verfolgen das Ziel, eine ausgewogene Balance zwischen einer wirtschaftlichen sowie qualitativ hochwertigen Versorgung, orientiert am Patientennutzen, und einer auskömmlichen Finanzierung der dafür notwendigen Leistung herzustellen. Dazu zählt auch die moderne Arzneimittelversorgung, die sich stets am Bedarf und am Nutzen für den Patienten, die Patientin messen lassen muss.

Aus Sicht der GKV muss die Preisgestaltung durch die pharmazeutische Industrie vor den Erstattungsbetragsverhandlungen in den Blick genommen werden, ohne den schnellen Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland zu gefährden. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass der Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln in



Deutschland im europäischen Vergleich zeitnah nach Zulassung gegeben ist. Der durchschnittliche Zeitraum von der Erteilung der zentralen europäischen Zulassung bis zur Verfügbarkeit neuer Arzneimittel auf dem deutschen Markt liegt mit 128 Tagen deutlich niedriger als in Spanien (629 Tage), Frankreich (508 Tage), Italien (436 Tage), England (329 Tage), Österreich (301 Tage) oder Dänemark (191 Tage). Ebenso nimmt Deutschland bei der Anzahl verfügbarer neu zugelassener Arzneimittel in Europa eine Führungsrolle ein.<sup>1</sup>

Grund dafür ist die Trennung von Zulassungs- und Preisregulierungsmechanismen, mit dem Effekt einer schnelleren Verfügbarkeit im Vergleich zu weiteren europäischen Ländern, in welchen die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel viel später, erst nach erfolgter Preisregulierung, möglich ist. Die freie Preisbildung gilt dabei seit Inkrafttreten des GKV-FinStG<sup>2</sup> 2022 nur für die ersten sechs Monate nach Produkteinführung. Auf Basis einer Bewertung des Zusatznutzens für Patientinnen und Patienten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss werden im Anschluss die Preise für neue Arzneimittel mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt. Dieses Verfahren trägt maßgeblich dazu bei, eine solidarische Finanzierbarkeit der Preise für innovative Arzneimittel sicherzustellen.

Unabhängig davon bedarf es nach den Änderungen im AMNOG<sup>3</sup> im Jahr 2022 aus GKV-Sicht einer fortlaufenden Weiterentwicklung des Systems unter Berücksichtigung sowohl der Leistungsfähigkeit des solidarischen Krankenversicherungssystems als auch der Auswirkungen für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland.

Unternehmen benötigen langfristige Planungssicherheit für ihre Investitionen am Standort Deutschland; ein auf kurzfristigen regulatorischen Maßnahmen basierender Prozess ist aus unternehmerischer Sicht für die Förderung von Investitionen kontraproduktiv.

Der Stellenwert der Refinanzierung der industriellen Forschung durch den Vertrieb innovativer Arzneimittel in Deutschland wurde mit der Entwicklung moderner Impfstoffe und Arzneimittel im Rahmen der Bewältigung der Covid-19-Pandemie deutlich. Vor diesem Hintergrund und in der aktuellen krisenbehafteten geopolitischen Situation ist es umso wichtiger, dass Deutschland als Forschungs- und Industriestandort gestärkt wird, um eine resiliente durchgängige Gesundheitsversorgung auf dem bisherigen hohen Niveau sicherzustellen. Eigene Forschungsaktivitäten durch die pharmazeutische Industrie stellen dafür einen wichtigen Baustein dar, genauso wie die Förderung der Translation von Forschungsprojekten von Start-ups bei der Entwicklung moderner Arzneimittel durch Übernahmen in einer freien Marktwirtschaft. Einen wichtigen Diskussionspunkt stellt dabei die Frage dar, in welchem Umfang eine Beteiligung der Solidargemeinschaft an diesen Translationskosten erfolgen soll. Das unternehmerische Risiko ist dabei ebenso zu betrachten wie Vorleistungen der Allgemeinheit, beispielsweise im Rahmen staatlicher Förderung.

In Folge des GKV-FinStG sind erste Tendenzen zur Zurückhaltung der Biotech- und Pharmabranche bei Investitionen in Deutschland, auch in Baden-Württemberg, erkennbar. Um dieser Entwicklung entgegenzusteuern, sind die Rahmenbedingungen für Forschung, Produktion und Vertrieb moderner Arzneimittel in Deutschland ohne Überlastung der

---

<sup>1</sup> IQVIA 2023, Analyse 2018 – 2021

<sup>2</sup> Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

<sup>3</sup> Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



solidarischen Finanzierung weiterzuentwickeln. Insbesondere in Baden-Württemberg braucht es zielgerichtete Anreize für die Forschung und Entwicklung von innovativen Arzneimitteln. Darüber hinaus muss ein Klima geschaffen werden, das den Vertrieb sowie die Herstellung und Weiterentwicklung neuer Wirkstoffe und Generika zu angemessenen Gewinnmargen ermöglicht und so einen entscheidenden Beitrag zur nachhaltigen Steigerung der Wirtschaftskraft in Baden-Württemberg leistet.

Aus GKV-Sicht stellen die mit dem GKV-FinStG eingeführten Maßnahmen für die Erstattungsverfahren insoweit notwendige Maßnahmen dar, um die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu gewährleisten. Ergänzend dazu sind EU-weite Regelungen notwendig, um Ausschreibungs- und Vergabeverfahren rechtssicher und standortfördernd umsetzen zu können.

Aus unternehmerischer Sicht ist es mit dem AMNOG-Prozess seit 2011 gelungen, die Wirtschaftlichkeit der Erstattungspreise zu regulieren. Weitere Gesetzgebungsverfahren könnten sich auf die Förderung des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland sowie Europa fokussieren, damit die Schlüsselindustrie auch in Zukunft im Sinne des Gesundheitsschutzes agieren kann.

Die Diskussion in diesem Zusammenhang sollte sich zuallererst an den Patientenbedarfen ausrichten. Die populationsbezogene und evidenzbasierte Versorgung einschließlich der Förderung der Eigenverantwortung für einen angemessenen gesunden Lebenswandel sowie die Förderung der Adhärenz sollten dabei im Vordergrund aller gemeinsamen Bemühungen für den Behandlungserfolg stehen.

Dieses Positionspapier soll dazu beitragen, eine regionale und bundesweite Diskussion zum Stellenwert moderner Arzneimittel anzustoßen. Die im Gesundheitssystem beteiligten Akteurinnen und Akteure sind letztlich dem Patientennutzen verpflichtet. Die forschende Arzneimittelindustrie als Teil der Schlüsselindustrie „Gesundheitsindustrie“ in Baden-Württemberg spielt hierfür für Deutschland eine ganz wesentliche Rolle.