

GWQ-Positionspapier Arzneimittel

Juni 2025

GWQ ServicePlus AG

Versorgung mit Generika resilienter gestalten

Das Rückgrat der Arzneimittelversorgung in Deutschland bilden mit etwa 80 Prozent der Verordnungen Generika. Sie helfen, die Versorgung der Patienten bezahlbar zu halten. Weitere Eingriffe in die Logik der Rabattverträge wie beim ALBVVG sind dringend zu vermeiden. Die Rabattverträge heben nicht nur Einsparungen für die Solidargemeinschaft, sie sorgen als „Lieferverträge“ für eine stabile Versorgung, da die Vertragspartner der Kassen die geforderten Absatzmengen für ihre Produktion einkalkulieren können. Sie sind nicht Teil des Problems, sondern nachweislich ein Teil der Lösung für eine sichere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Um eine nachhaltige und sichere Versorgung zu gewährleisten sind folgende Maßnahmen umzusetzen:

1. Anbietervielfalt erhöhen bzw. erhalten durch weniger aggressive Preissenkungen bei Festbeträgen. Erfahrungen aus der Vergangenheit zeigen, dass Generikaanbieter sich aus Wirkstoffen zurückziehen, wenn die Preise so niedrig sind, dass kaum noch Margen zu erwirtschaften sind. Weltweit begrenzte Produktionskapazitäten bei steigender Nachfrage führt dazu, dass Produkte in die Märkte allokiert werden, wo höhere Gewinnmargen erzielt werden können. Um hinreichend Wettbewerb in Generikaausschreibungen zu ermöglichen sowie auch unter dem Aspekt der Versorgungssicherheit ist es wichtig, eine Anbietervielfalt zu erhalten.
2. Europäische Wirkstoffproduktion sichern und langfristige Anreize für Wiederansiedlung setzen: Unternehmen, die sich auf deutsche Rabattverträge bewerben, müssen mindestens 50 Prozent des benötigten Wirkstoffes (API) aus europäischer Produktion beziehen (sofern eine europäische Quelle existiert). Neben der Vorgabe in nationalem Recht ist dies selbstverständlich auch in eine gesamteuropäische Umsetzung zu bringen.
3. Umweltstandards oder bürokratische Auflagen, die nachweislich die Produktion von lebenswichtigen Wirkstoffen oder dafür benötigte Zwischenprodukten in Deutschland unmöglich machen bzw. so erschweren, dass dies nur mit unzumutbaren Kosten / Aufwand möglich ist, sind so anzupassen, dass der pharmazeutischen Industrie eine Produktion unter zumutbaren Rahmenbedingungen ermöglicht wird. Aktuelle Beispiele sind Metamizol (Einstellung der letzten Produktion außerhalb Chinas in Frankfurt, da aufgrund von Umweltauflagen ein Zwischenprodukt nicht mehr synthetisiert werden kann) sowie Paracetamol (unter derzeitigen Auflagen ist dies nicht in Europa zu produzieren).

Transparenz und Entbürokratisierung bei Arzneimittelpreisen im Krankenhaus

Im Krankenhaus werden Leistungen über „Diagnose-Related-Groups“ (DRG) und Zusatzentgelte (ZE) abgerechnet. Innovationen wie Arzneimittel oder auch Methoden werden extrabudgetär über „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB) abgerechnet. Zuvor muss das InEK bestätigt haben, dass der monetäre Aufwand hierfür nicht bereits im DRG-System abgebildet ist. Wenn dies bisher nicht der Fall ist, müssen die Krankenhäuser, die solche Innovation anwenden möchten, einen Erstattungsbetrag jedes Jahr neu und krankenhausindividuell mit den Landesverbänden der Krankenkassen aushandeln. Dabei folgen die NUB Verhandlungen keinem allgemeingültigen Algorithmus. Die regionalen Vertragspartner sind vollkommen frei, zu welcher Höhe und zu welchem Zeitpunkt sie einen NUB-Erlös vereinbaren. In der Vergangenheit spielte das eine untergeordnete Rolle, da solche NUBs die Ausnahme waren.

Dies hat sich durch die Vielzahl kostenintensiver Spezialpräparate sowie Zell- und Gentherapien deutlich geändert. Dies führt zu hohem personellem, zeitlichen und bürokratischem Aufwand für Krankenhäuser und gesetzliche Krankenkassen gleichermaßen. Es resultiert mittlerweile ein unüberschaubarer deutschlandweiter Flickenteppich von unterschiedlichen Preisen, Regelungen und Leistungsinhalten, der sich zudem jährlich neu zusammensetzt. Aus dieser Entwicklung ergeben sich folgende Probleme.

1. Bürokratische Genehmigungsprozesse für die Anwendung einer Innovation auf Einzelantrag durch das Krankenhaus führen zu Therapieverzögerungen oder Therapieausfällen für den Patienten.

2. Den Krankassen entgehen durch die intransparente Erlössituation erhebliche Einsparungen

   - In der derzeitigen Systematik erhalten die Krankenkassen für Arzneimittel, die stationär abgegeben werden, keine Herstellerrabatte.

   - Auch im Krankenhaus gelten die verhandelten Erstattungsbeträge (EB) als Obergrenze. Die Rückabwicklung der Differenz von „überzahlten“ Arzneimitteln (laut AMNOG zwischen Monat 7 und Monat 13 nach Markteinführung) erfolgt nicht wie im ambulanten Bereich direkt gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen, sondern gegenüber dem Krankenhaus. Viele Krankenhäuser erkennen die Ansprüche nicht an, verzögern den Prozess bewusst oder es sind so genannte, leider intransparente Erlösausgleiche vereinbart.

Diese Probleme sind unbürokratisch lösbar, in dem auch im stationären Sektor die deutschlandweit einheitliche Arzneimittelpreisverordnung gilt. Für Präparate außerhalb der DRG-Vergütung (NUBs) sind dann Rezepte auszustellen. Patienten haben wie im ambulanten Bereich dann mit Markteinführung die Möglichkeit, niedrigschwellig und ohne zusätzliche Anträge eine Therapie zu erhalten. Etwaige Rückerstattungen können die Kassen direkt gegenüber der pharmazeutischen Industrie geltend machen und erhalten auf alle Präparate auch automatisch die gesetzlichen Herstellerrabatte. Weiterer Vorteil: eine deutliche bürokratische Entlastung von Krankenkassen und Krankenhäusern durch Wegfall der NUB-Verhandlungen und Herstellung einer Verordnungstransparenz.

Innovative Therapien nicht für jeden Patienten, sondern für die richtigen Patienten

In Deutschland haben alle Patienten unmittelbar mit Markteintritt Zugang zu neuen Therapien. Aufgrund der hohen absoluten Kosten in Verbindung mit sehr dynamischen Zuwachsraten in diesem Marktsegment muss die Frage gestellt werden, wie dieser Zugang langfristig auch finanziert werden soll. Es ist unumgänglich, der Ausgabendynamik etwas entgegen zu setzen, wenn die Rekordsteigerungen bei den Krankenkassenbeiträgen zum Jahreswechsel 2024/2025 nicht zur Regel werden sollen. Dazu sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Anhebung des Herstellerabschlags auf 15 Prozent. Die Ampelregierung hatte Erhöhungen des Herstellerrabattes im Zuge der Förderung der Pharmaindustrie im Jahr 2023 ausgeschlossen. Allerdings ist eine derart unreflektierte Promotion nicht sinnvoll und hat keinen Steuerungseffekt. Es wäre daher zu diskutieren, ob pharmazeutische Unternehmen mit relevanter Wertschöpfung in Deutschland (Anzahl sozialversicherungspflichtiger Arbeitsplätze, Produktion des Wirkstoffes, etc.) als Bonus einen gestaffelten Abschlag auf die 15 Prozent erhalten.

2. Der G-BA hat bei jeder Nutzenbewertung grundsätzlich zu prüfen, ob die (in der Regel breite) Zulassung nicht auf die Patientenpopulation(en) einzuschränken ist, die im besonderen Maß von der Therapie profitieren. Stehen keine validen Daten für einen Nutzen gegenüber einer (günstigeren) zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Markteinführung zur Verfügung, gibt es keine medizinische Rationale, warum die Solidargemeinschaft diese Therapie in der betroffenen Subpopulation erstatten muss. Durch die Mischpreissystematik bei Präparaten mit Zusatznutzen in einer Subpopulation und keinem Zusatznutzen in einer anderen Subpopulation ist das Präparat in Populationen ohne Zusatznutzen in der Regel teurer als die entsprechende zweckmäßige Vergleichstherapie.

3. Das derzeitige monetär bedeutungslose Preis-/Mengenmodell in den § 130b SGB V Verhandlungen ist durch ein Modell zu ersetzen, welches den Budget Impact eines Wirkstoffs berücksichtigt. Dies soll ausdrücklich nicht Gegenstand der Preisverhandlungen

sein, sondern zu fix / transparent definierten Umsatzgrenzen müssen vordefinierte Abschläge (tbd durch das BMG) auf den verhandelten Preis greifen.

4. Es gibt feste Preisabstände, ab wann ein Import preisgünstig ist (als „preisgünstig“ gelten Importe mit einem Preisabstand zum Original von mindestens 15 Prozent bei einem Abgabepreis bis 100 Euro, mit einem Preisabstand von mindestens 15 Euro bei einem Abgabepreis zwischen 100 und 300 Euro und mit einem Preisabstand von mindestens 5 Prozent bei einem Abgabepreis von über 300 Euro). Viele Importeure listen ihre Präparate allerdings nur mit Preisabständen von wenigen Cent zum Bezugsprodukt. Diese „nicht preisgünstige“ Importeuren sollen auch nicht bevorzugt abgegeben werden, in der Realität machen diese Importeure ohne relevante Einsparungen für das System aber etwa 1/3 aller Importabgaben aus. Aus wirtschaftlichen Erwägungen sowie unter Nachhaltigkeitsaspekten – Importe werden aus anderen Ländern über weite Strecken eingeführt und müssen neu verpackt sowie mit deutscher Fachinformation versehen werden – braucht das System keine „nicht preisgünstigen“ Importe.
Vorschlag daher: Alle Importe müssen die vorgegebenen Preisabstände einhalten, anderenfalls findet keine Listung in der Lauer-Taxe statt. Dies hat die IFA aktiv zu prüfen, damit hier keine zusätzlichen Rückerstattungsprozesse durch die Kassen nötig werden --> **Effekt: 142 Mio. EUR / Jahr**. Die Einsparungen ergeben sich aus der Annahme, dass der Anteil der Importe gleichbleibt, aber alle abgegeben Importe den Mindestpreisabstand für „preisgünstige“ Importe einhalten müssen (gegenüber heutigen Preisnachlässen von zum Teil einen Cent).

Grundsätzliche Privilegierung von Orphan Arzneimitteln hinterfragen

Weiterhin ist der automatische mindestens „nicht quantifizierbare“ Zusatznutzen für alle Orphan Arzneimittel zu hinterfragen. Die Regelung sollte ursprünglich sicherstellen, dass Arzneimittel für seltene Leiden mit Herausforderungen in der Evidenzgenerierung und gleichzeitig hohem medizinischem „Need“ in Deutschland verfügbar sind und einen attraktiven Preis verhandeln können. In Indikationen, wo es aber bereits mehrere verfügbare Therapiealternativen gibt, ist diese Bevorzugung kaum gegenüber anderen Therapien zu rechtfertigen. Daher sind im Bereich der Orphan Arzneimittel folgende Maßnahmen umzusetzen:

1. Absenkung der Orphanumsatzschwelle (ab der ein echte Nutzenbewertung notwendig wird) von 30 Mio. auf 10 Mio. EUR mit dem Ziel, dass sich alle Arzneimittel mit einem relevanten Umsatz einer echten Nutzenbewertung unterziehen.

2. Der Preisbildungsalgorithmus bei Orphan Arzneimitteln ist anzupassen. Die Preisreferenzierung innerhalb der Indikation läuft aufgrund nicht existenter Therapieoptionen in der Regel ins Leere. Daher sind Analogieschlüsse zu anderen seltenen Leiden mit

ähnlichem „unmet need“ und ähnlicher Patientenzahl zu ziehen und aus diesen Therapiegebieten das untere Preisdrittel als Preisbenchmark heranzuziehen.

3. Ab der dritten Therapiealternative in einer Indikation entfällt die Zusatznutzenfiktion für weitere Präparate.

Über die GWQ ServicePlus AG

Die GWQ ServicePlus AG wurde 2007 als Dienstleistungsunternehmen mittelständischer Betriebskrankenkassen gegründet. Mit der Entwicklung innovativer Lösungen unterstützt die GWQ seither die ihr angeschlossenen Krankenkassen erfolgreich bei der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit und Qualität von Versorgungsangeboten. Im Arzneimittelbereich schließt, administriert und controlled die GWQ Arzneimittelrabattverträge für 42 Krankenkassen mit 11,9 Millionen Versicherten.