SVR-Gutachten 2025 „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“

Pharmaförderung ausschließlich aus Steuermitteln

„Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“, lautet der Titel des aktuellen Gutachtens 2025 (1) des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR) – ein Thema übrigens, das der Rat aus Eigeninteresse selbstständig gewählt hat. In diesem Gutachten versucht der für Gesundheit und Pflege (jedoch nicht für Wirtschafts- oder Standortförderung) verantwortliche und hierfür vom Bundesministerium für Gesundheit berufene Sachverständigenrat einen nach dem 1997er-Sondergutachten mit dem Titel „Gesundheitswesen in Deutschland. Kostenfaktor und Zukunftsbranche” (2) recht seltenen Spagat: Er skizziert mit seinem 170-seitigen Werk ganz im Rahmen der ihm übertragenen Rolle Maßnahmen, deren Umsetzung eine bedarfsgerechte wie wirtschaftliche, solidarisch finanzierte Versorgung mit innovativen Arzneimitteln erhalten soll, aber auch solche, die zugleich den Pharmastandort Deutschland mit geeigneten Mitteln jenseits der GKV/PKV-Kostenebene fördern können.

>> Seinen Ausflug in den Aufgabenbereich des Sachverständigenrats Wirtschaft (3) begründet der SVR mit dem im Jahr 2023 veröffentlichten Strategiepapier der Bundesregierung zur „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ (4). Hier sei die pharmazeutische Industrie als „Schlüsselsektor“ und „Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft“ bezeichnet worden. Als Rationale hinter der Förderung des Pharmastandorts Deutschland ist laut SVR-Gutachten die „Bedeutung der pharmazeutischen Industrie zum einen für die nationale Wirtschaftskraft und zum anderen für die Sicherstellung der bestmöglichen Versorgung der Bevölkerung“ angeführt worden. Letzteres basiere auf der Annahme eines kausalen Zusammenhangs zwischen einer starken, lokalen pharmazeutischen Industrie und einem schnellen, zuverlässigen Zugang zu effektiven Arzneimitteln.

Implizit ist für den SVR damit ein Zusammenhang zwischen Standortpolitik und der Bepreisung innovativer Arzneimittel angenommen worden. Eine solche Verknüpfung von Preisregulierung und Standortentscheidungen wird – so das Gutachten weiter – auch von der pharmazeutischen Industrie als Argument für bestimmte Preis- und Umsatzerwartungen verwendet. Hier verweist der SVR unter anderem auf Han Steutel, den Präsidenten des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller, der im Juli 2023 im Vorwort der gemeinsamen Studie „Pharma-Innovationsstandort Deutschland“ (5) von vfa und Kearney schrieb: „Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurden zuletzt die Rahmenbedingungen für die Erstattung innovativer Medikamente in Deutschland deutlich verschlechtert, was die negativen Trends in der Forschung nochmals beschleunigen dürfte.“

Diese Verknüpfung sei lange nur ein Argument in der politischen Diskussion um Arzneimittelpreise gewesen. Doch sei im Rahmen des Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln im Jahr 2023 in § 130a Abs. 8a SGB V „erstmals eine explizite Verknüpfung von Standortförderung und Preisgestaltung gesetzlich umgesetzt“ worden. Ebenso sei mit Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes (MFG) im Oktober 2024 auch im Bereich patentgeschützter Arzneimittel eine solche direkte Verbindung von Preisregulierung und Standortpolitik gesetzlich verankert worden. Konkret gehe es um Ausnahmeregelungen für die im Jahr 2022 eingeführten Leitplanken: Wenn im Rahmen der Zulassungsstudien eines innovativen Arzneimittels mindestens 5% der Proband:innen in Deutschland rekrutiert wurden, wird dem pharmazeutischen Unternehmer für die Dauer von 30 Monaten eine Freistellung von diesen Leitplanken gewährt (§ 35a Abs. 3, § 130b Abs. 3 SGB V).

Mit diesem kleinen Ausflug wird deutlich, warum sich der Sachverständigenrat Gesundheit in seinem Gutachten auch um Fragen der Wirtschafts- und Standortförderung kümmert. Gibt es doch zwischen gesundheitsbezogenen und gesamtwirtschaftlichen Thematiken vielfältige Überschneidungen, die dazu anregen bzw. führen können, sich auch einmal benachbarten Themen zuzuwenden. Der Staat verfügt – wie im Gutachten ausgeführt – nicht nur über direkte Möglichkeiten, die pharmazeutische Industrie zu unterstützen, wie etwa durch Fördermaßnahmen (z. B. Subventionen, Steuervorteile oder Infrastrukturinvestitionen). Er gibt zudem auch indirekte, mit denen der Staat durch seine Gesetzgebung die Preissetzung regulieren und somit Förderung durch das Sichern von Einnahmen betreiben kann. Weil im letzteren Fall die Kosten dafür von der GKV und PKV getragen werden, müsse der „gesellschaftliche Nutzen von Wirtschaftsförderung“ sowohl gegen die Kosten direkter Fördermaßnahmen als auch die „indirekten Kosten infolge höherer Arzneimittelpreise“ abgewogen werden. In diesem Kontext müssten mögliche Auswirkungen einer Verknüpfung von Standortpolitik und Preisregulierung kritisch reflektiert und zudem deren Kongruenz mit den Zielen des AMNOG-Verfahrens überprüft werden: Ein zentraler Grundsatz des AMNOG-Verfahrens bestehe darin, dass der verhandelte Preis den Zusatznutzen des Arzneimittels widerspiegeln soll. Wirtschaftspolitisch begründete Ausnahmeregelungen von den Leitplanken führten hingegen zu Preisaufschlägen, die vom Zusatznutzen entkoppelt sind und langfristig das Preisniveau beeinflussen. Denn, so das Gutachten: „Sobald Arzneimittel mit standortbezogenen Preisaufschlägen versehen werden, können sie künftig – wenn sie als Vergleichstherapie herangezogen werden – auch die Preise nachfolgender Innovationen erhöhen, selbst wenn diese nicht am Standort Deutschland erforscht und entwickelt wurden.“ Es kommt laut SVR zu einer Verzerrung der Preise: „Dies ist bedenklich, da die wirtschaftspolitisch motivierte Förderung und Finanzierung von

Anzeige



Erfolgreiches Innovationsfondsprojekt

Cardiolotse soll auch an andere Krankenhäuser kommen

Der von der AOK Nordost und der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH 2017 als Innovationsfondsprojekt ins Leben gerufene „Cardiolotse" ist bisher das einzige Lotsenmodell, das auf einer direkten Kooperation zwischen einer Krankenkasse und einem Krankenhaus basiert. Die wissenschaftliche Evaluation des Projekts durch die TU München hat ergeben, dass Patientinnen und Patienten, die von einem Cardiolotsen betreut werden, seltener wieder ins Krankenhaus kommen und kürzer dort verweilen. Die Studie zeigte auch deutliche gesundheitsökonomische Effekte. An den acht Berliner Vivantes-Standorten sind die Cardiolotsen deshalb schon fester Bestandteil der Versorgung. Jetzt sollen noch mehr AOK Nordost-Versicherte von der Eins zu Eins-Betreuung profitieren.

Die AOK Nordost hat deshalb im Rahmen eines sogenannten Open House Verfahrens Verträge zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V mit Kliniken bzw. Klinikträgern ausgeschrieben. Allen interessierten Krankenhäusern in Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern steht das Zulassungsverfahren zum Versorgungsprogramm zur Teilnahme offen. Bewerbungsschluss ist der 1. September 2026.

Was macht der Cardiolotse?
Die Cardiolotsen stehen Herzkranken sowie deren ärztlich und therapeutisch Behandelnden als zusätzliche Ansprechpartner zur Verfügung. Ihre zentrale Aufgabe ist es, die Patientinnen und Patienten persönlich und verständlich in allen Belangen und zu allen Fragen rund um ihre Erkrankung aufzuklären und zu beraten. Darüber hinaus sind die Cardiolotsen seit Jahren ein koordinierendes Bindeglied für Patientinnen und Patienten mit einer Herzerkrankung, wenn sie von der stationären in die ambulante Versorgung wechseln. Der Erstkontakt zu den Patientinnen und Patienten erfolgt bereits am Krankenhausbett.

Wie wird man Cardiolotse?
Gesundheitsfachkräfte aus medizinischen Assistenzberufen erwerben die Qualifikation zum Cardiolotsen durch eine zweimonatige Qualifizierung. Diese beinhaltet Lernmodule wie Kommunikationstraining, die Vermittlung von medizinischem Fachwissen mit kardiologischem Schwerpunkt, Hospitationen, Daten-Management und Coaching. Durchgeführt werden die Schulungen sowohl von Kardiologinnen und Kardiologen sowie kardiologischen Pflegefachkräften von Vivantes als auch von den Expertinnen und Experten der AOK Nordost.

Mehr Informationen und der Link zur Ausschreibung unter: cardiolotse.de

AOK Nordost. Die Gesundheitskasse.

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Pharmaförderung ausschließlich aus Steuermitteln", in „Monitor Versorgungsforschung" (05/25), S. 22, 24. http://doi.org/10.24945/MVF.05.25.1866-0533.2748

privatwirtschaftlichen F&E-Aktivitäten nicht zu den im SGB V verankerten Aufgaben der GKV gehören." Darüber hinaus trage eine Finanzierung der Standortförderung durch Kassenbeiträge zu steigenden Beiträgen für GKV-Mitglieder, Arbeitgeber, PKV-Versicherte und der Beihilfe und somit zu einer Erhöhung der Lohnnebenkosten bei.

Bei diesen Ausführungen belässt es das SVR-Gutachten nicht, sondern verweist im Folgenden darauf, dass es verschiedene wichtige Faktoren für Standortentscheidungen gibt, dazu gehören die zur Durchführung von klinischen Studien verbundenen Kosten für die Standortentscheidung, die Nähe zu Key Opinion Leaders (KOLs), die Reputation eines Standorts bezüglich Good Clinical Practice und verlässlich hoher Studienqualität und vor allem Parameter, die eine schnelle Durchführung klinischer Studien begünstigen. Sekundär dagegen sei die Wirkung von Preisaufschlägen auf den Standort Deutschland – die sei „wirtschaftspolitisch zweifelhaft". Es gebe Studien, die zwar eine negative Korrelation zwischen der Exposition gegenüber Preisregulierungen (und somit geringeren Preisniveaus) zeigten, doch würden F&E-Investitionen eher standortübergreifend auf globaler Ebene erfasst und erlaubten daher keine klaren Schlussfolgerungen zu standortbezogenen Investitionsentscheidungen. Eine Analyse aktuellerer Daten der Jahre 2000 bis 2017 habe außerdem gezeigt, dass Preisregulierung und F&E-Investitionsvolumen nicht signifikant korrelieren, sondern F&E-Investitionen vor allem von unternehmensspezifischen Faktoren abhängen würden. Zudem legten die vom SVR analysierten Studien einen zeitlichen Zusammenhang zwischen Preisregulierung und F&E-Investitionen von ein bis zwei Jahren zugrunde, was laut Gutachten der tatsächlichen Zeitachse pharmazeutischer F&E-Entscheidungen nicht entsprechen dürfte. Das Fazit des SVR: „Insgesamt dürfte die Attraktivität des nationalen Absatzmarktes für die Wahl von F&E-Standorten keine übergeordnete Rolle spielen, da der Arzneimittelmarkt global und in der Regel durch niedrige Transportkosten gekennzeichnet ist. Falls mehrere potenzielle Standorte die wichtigsten Entscheidungskriterien gleichermaßen erfüllen, könnten auch Unterschiede in der nationalen Preisregulierung zum Tragen kommen. In Anbetracht der Vielzahl an Faktoren, die von Entscheidungsträger:innen in Pharmaunternehmen als deutlich gewichtiger für die Standortwahl angesehen werden, ist die Effektstärke einer indirekten Subvention der pharmazeutischen Industrie durch eine großzügige Preisregulierung aus Sicht des Rats jedoch als gering einzustufen."

Dennoch gibt der Rat in seinem Gutachten Empfehlungen für eine nachhaltige Förderung des Pharmastandorts Deutschland. Dies, so die Begründung, weil die pharmazeutische Industrie eine wichtige Branche für die deutsche Wirtschaft und Gesellschaft ist sowie durch sichere Arbeitsplätze und Investitionen zum Erhalt und zur Generierung von Wohlstand beiträgt. Somit ist die Förderung des Pharmastandorts Deutschland aus Sicht des Rats ein wirtschafts- wie gesellschaftspolitisches Ziel. Nach allen dem Rat vorliegenden Erkenntnissen ist das wichtigste Kriterium für standortbezogene Investitionsentscheidungen in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung (dem entscheidenden Wertschöpfungsschritt der Branche) die Güte des Forschungsstandortes sowie die Kombination aus einem ausreichend großen Pool an hoch qualifizierten Fachkräften und exzellenter, öffentlich geförderter Grundlagenforschung. Ebenfalls von großer Bedeutung sind laut Gutachten die Effizienz und Schnelligkeit, insbesondere bei der Durchführung klinischer Studien, wofür die Ausgestaltung administrativer Abläufe sowie die Nutzungsmöglichkeiten nationaler digitaler Gesundheitsinfrastruktur zum Tragen kommen. Eine zu stark ausufernde Bürokratisierung und ein weiterhin unvollständig digitalisiertes, wenig vernetztes Gesundheitssystem führten in Deutschland jedoch zu deutlichen Verzögerungen und Wettbewerbsnachteilen im internationalen Vergleich.

Auf Basis der vorangegangenen Analyse empfiehlt der Rat, nachdrücklich den Ausbau einer vernetzten, digitalen Forschungs-(daten)-infrastruktur auch im Rahmen der Standortförderung zu priorisieren. Diesem bereits in der Pharmastrategie der Bundesregierung angelegten Vorhaben sollte im Rahmen der Etablierung koordinierter Gesundheitsregister besondere Beachtung geschenkt werden. Eine vernetzte Registerstruktur könnte zudem die Durchführung klinischer Studien deutlich beschleunigen (z. B. durch schnellere Rekrutierung) und perspektivisch eine Grundlage für innovative Studiendesigns wie Transkriptom-basierte Expressionsstudien (TTEs) und Plattformstudien bieten. Darüber hinaus ermögliche eine solche Struktur eine langfristige Evidenzgenerierung unabhängig von Pharmaunternehmen und berge somit einen großen Nutzen für die Solidargemeinschaft. Insbesondere mit Blick auf die zunehmende Bedeutung maschinellen Lernens in der pharmazeutischen Grundlagenforschung sollte über den Zugang der Pharmaunternehmen zu Gesundheitsdaten diskutiert werden.

Da es jedoch keine empirische Evidenz gebe, die eine direkte oder indirekte Verknüpfung von Preisregulierung und Standortfaktoren als wirkungsvolle Maßnahme zur Förderung der deutschen Pharmaindustrie nahelege und eine Verzerrung des Preissignals kann eine solche Verknüpfung langfristig zu einer Steigerung des Preisniveaus führen könne, spricht sich der Rat daher für die Rücknahme der im MFG verabschiedeten standortbezogenen Ausnahmeregelungen der Leitplanken aus. Er empfiehlt vielmehr, Fördermaßnahmen des Pharmastandorts ausschließlich aus Steuermitteln zu finanzieren und sie nicht zum Gegenstand der komplexen Umverteilungsmechanismen der GKV und PKV zu machen. Stattdessen empfiehlt der Rat, bestehende Wettbewerbsvorteile zu identifizieren und konsequent auf diesen aufzubauen. Es sollte in Erwägung gezogen werden, Fördermittel für Ausbaumaßnahmen geografisch zu bündeln und so Agglomerationseffekte zu erzielen. Für besonders vielversprechend hält der Rat ebenso die Etablierung einer zentralen Anlaufstelle für die reibungslose Initiierung klinischer Studien. In Anbetracht der stark voranschreitenden Initiativen in Dänemark und UK drohe Deutschland als Standort für klinische Studien weiter an Attraktivität zu verlieren, was die ohnehin sinkende (jedoch noch im europäischen Mittelfeld liegende) Zahl klinischer Studien weiter verringern dürfte. Darüber hinaus wäre ein Innovationsmonitoring in Kombination mit verbesserten Rahmenbedingungen für Risikokapitalgeber ein vielversprechender Ansatzpunkt, um die Translation von Grundlagenforschung weiter auszubauen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Literatur:

1: https://t1p.de/j99il
2: https://t1p.de/i79zi
3: https://t1p.de/6ide5
4: https://t1p.de/duin7
5: https://t1p.de/4olex