Herbst der Reformen? Was Pharma braucht, um Deutschland zu stärken

01.10.2026

Schwächelnde Wirtschaft, alternde Gesellschaft, GKV-Finanzierungskrise und geopolitische Herausforderungen: Tessa Wolf, Leiterin Corporate Affairs bei AstraZeneca in Deutschland, ist überzeugt, dass die forschende Pharmaindustrie in diesen turbulenten Zeiten einen wichtigen Beitrag leistet – für mehr Gesundheit, Wohlstand und Unabhängigkeit. Um das zu erhalten und zu stärken, müsste die Bundesregierung nun die richtigen Weichen stellen. Welche das sind? Das erzählt sie im Interview.

Wer über die Rahmenbedingungen für Pharmaunternehmen in Deutschland spricht, kommt am AMNOG kaum vorbei: In diesem Verfahren entscheidet sich, wie der Zusatznutzen neuer Arzneimittel bewertet und welcher Preis entsprechend verhandelt wird. Aus Sicht der Industrie ist das AMNOG reformbedürftig. Warum?



Tessa Wolf, Leiterin Corporate Affairs bei AstraZeneca in Deutschland. Foto: AstraZeneca GmbH

Tessa Wolf: Weil das AMNOG die Medizin von morgen mit Kriterien von gestern bewertet. Das AMNOG gibt es seit 15 Jahren – in dieser Zeit ist in der Medizin viel passiert. Molekulare Diagnostik, personalisierte Therapien, kleinere Patient:innengruppen, komplexere Behandlungsansätze: Die Bewertungskriterien des AMNOG sind mit diesen Entwicklungen nicht mitgewachsen.

Wenn der Innovationscharakter eines neuen Arzneimittels aufgrund einer unzeitgemäßen Methodik verkannt wird, kann das nicht nur Folgen für die Preisbildung haben, sondern auch für die Versorgung der Menschen mit dieser Therapie.

Was muss ein AMNOG 2.0 leisten, damit das künftig nicht passiert?

Wolf: Wie auch die internationalen Zulassungsbehörden sollte das deutsche AMNOG-Verfahren bestverfügbare Evidenz anerkennen – und nicht nur die Evidenz, die aus einer randomisierten klinischen Studie generiert wird. Es gibt immer mehr moderne Studiendesigns, die ebenfalls methodisch belastbare Aussagen liefern. Darunter sind etwa Basket-Studien, in denen ein zielgerichtetes Medikament an Patient:innen mit einer spezifischen genetischen Veränderung untersucht wird, also unabhängig davon, ob sie zum Beispiel Brust- oder Lungenkrebs haben. Und auch sogenannte Surrogatparameter, die in Zulassungsverfahren Anerkennung finden, werden im AMNOG zu wenig berücksichtigt.

Was meinen Sie damit?

Wolf: Surrogatparameter sind Messwerte, die stellvertretend für einen späteren patientenrelevanten Endpunkt stehen. Ein klassisches Beispiel ist der Blutdruck: Seine Senkung kann das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall reduzieren – Ereignisse, die während einer klinischen Studie möglicherweise noch gar nicht auftreten. Den Zusatznutzen neuer Medikamente anhand solcher Surrogatparameter – also der Blutdrucksenkung statt verhinderter Schlaganfälle – zu bewerten, spielt im AMNOG bislang eine unzureichende Rolle. Letztlich wollen wir in einem AMNOG 2.0 die Versorgung stärker berücksichtigt sehen.

Das heißt?



AMNOG: Nutzenbewertung von innovativen Arzneimitteln. Foto: ©iStock.com/Cassis

Wolf: Das AMNOG braucht eine Methodik, die die vorliegenden Daten aus der Zulassung auch in der Bewertung berücksichtigt. Zudem sollten Patient:innenorganisationen und medizinische Fachgesellschaften künftig stärker in das Bewertungsverfahren eingebunden werden. Denn es geht doch darum, was eine neue Therapie für den Alltag der Menschen bedeutet.

Das Bundesgesundheitsministerium hat ein Konzept für ein AMNOG 2.0 vorgelegt…

Wolf: Dass die Politik Veränderungen in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln plant, begrüßen wir. Hier wünschen wir uns nur den genannten breiteren Fokus. Was in der Diskussion bislang aber gänzlich fehlt, ist das Thema der wertorientierten Preisbildung.

Der verhandelte Erstattungsbetrag muss sich verlässlich am Zusatznutzen und dem therapeutischen Wert des Arzneimittels orientieren.

Aus der Industrie heißt es, dass diese wertorientierte Preisbildung in den vergangenen Jahren ausgehöhlt wurde…

Wolf: 2022 ist das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz in Kraft getreten, nun kommt das Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) hinzu. Mit Regelungen wie neuen Preis-Mengen-Vereinbarungen oder einem erhöhten Herstellerabschlag werden Innovationen pauschal abgewertet, um Arzneimittelpreise zu senken. Dazu kommen noch die sogenannten Fokuslisten – Planbarkeit und Verlässlichkeit gehen verloren.

An die Stelle einer Preisbildung, die auf einer evidenzbasierten Zusatznutzenbewertung basiert, tritt zunehmend eine Preisbildung je nach Kassenlage – mit Risiken für den Standort und die Versorgung.

Inwiefern?

Wolf: Wir stehen im internationalen Wettbewerb. Andere Länder orientieren sich an den Arzneimittelpreisen in Deutschland. Ein niedriger Erstattungsbetrag hierzulande kann die Preise anderswo beeinflussen – insbesondere, seitdem die US-Politik ihren Most Favored Nation (MFN)-Ansatz verfolgt.

Damit Unternehmen neue Arzneimittel in Deutschland weiterhin frühzeitig einführen können, müssen internationale Auswirkungen in den Erstattungsbetragsverhandlungen eine Rolle spielen.

In unseren Augen könnte ein Kaufkraft-adjustierter US-Referenzpreis eine Lösung sein. Dabei würde der US-Preis eines Arzneimittels als Referenz für den deutschen Preis herangezogen und an unsere Wirtschaftskraft angepasst.

Mit Blick auf den im BStabG erhöhten Herstellerabschlag ist eine „Standortklausel" geplant. Ist das nicht eine sinnvolle Maßnahme zur Standortstärkung?



AstraZeneca-Standort in Hamburg. Foto: AstraZeneca GmbH

Wolf: Zunächst: Ein zusätzlicher Herstellerabschlag von 8,5 Prozentpunkten trifft unsere Branche hart und hat Folgen für Investitionen und Forschung. Mit der Standortklausel setzt die Bundesregierung nun ein grundsätzlich positives Signal: Unternehmen, die in Deutschland forschen, produzieren und Arbeitsplätze sichern, sollen den zusätzlichen Abschlag schrittweise reduzieren können. Die vorgesehenen Kriterien – zum Beispiel eine Forschungsquote von sieben Prozent, Tarifbindung sowie substanzielle Investitionen in Produktion und Versorgungssicherheit – sind sehr anspruchsvoll und werden die Unternehmen fordern. Auf jeden Fall sollten die Kriterien klar, umsetzbar und langfristig planbar sein – und nicht nächstes Jahr schon wieder geändert werden.

Warum ist das so wichtig?

Wolf: Pharmazeutische Unternehmen investieren langfristig und tragen dabei ein hohes Risiko. Denken wir jetzt über Forschungsprojekte und Studien nach, geht es im Zweifel um ein Arzneimittel, das erst in zehn Jahren die Versorgung erreicht – wenn überhaupt. Wie sollen wir derartige Investitionsentscheidungen treffen, wenn wir nicht planen können, unter welchen Rahmenbedingungen es dann auf den deutschen Markt kommt? In der jüngsten Vergangenheit gab es in Deutschland viele kurzfristige Veränderungen und gesetzliche Eingriffe. Ohne Planungssicherheit verliert die Bundesrepublik an Attraktivität.

Aber die GKV steckt nun mal in einer Finanzierungskrise…

Wolf: Und die Industrie will dazu ihren Beitrag leisten. Aber wenn Arzneimittel nur als Kostenfaktor behandelt werden, den es einzudämmen gilt, dann ist das schwierig. Auch bei der geplanten Standortklausel gibt es Vorbehalte mit Blick auf die Finanzierbarkeit: Dabei wird Deutschland von mehr Investitionen, Forschung und guten Arbeitsplätzen weit mehr profitieren, als die Ausnahmen vom erhöhten Herstellerrabatt das System vermeintlich kosten. Laut einer Analyse des WifOR-Instituts bekommt die Bundesrepublik übrigens für jeden Euro, den sie in neue Arzneimittel investiert, rund 4,30 Euro zurück, weil zum Beispiel Klinikaufenthalte und Erwerbsminderung vermieden werden. AstraZeneca führt aktuell über 120 klinische Studien an rund 880

Prüfzentren in Deutschland durch. Wir wollen Deutschland zum wichtigsten Standort unserer klinischen Forschung in der EU ausbauen. Das geht aber nur, wenn die Rahmenbedingungen stimmen.



AstraZeneca gehört zu den neun Pharmaunternehmen, die kürzlich einen offenen Brief an die politischen Entscheidungsträger:innen in Europa veröffentlichten. Der Kontinent verliere im internationalen Wettbewerb an Boden, heißt es darin…

Wolf: Immer mehr Investitionen und Forschungsprojekte gehen in die USA oder nach China. Noch gibt es die Möglichkeit gegenzulenken. Gerade Deutschland hat angesichts seiner Strukturen, Größe und wirtschaftlichen Stärke gute Chancen.

Ihr Fazit?

Wolf: Wir brauchen einen ganzheitlicheren Blick auf unsere Branche und auf Gesundheit insgesamt. Wenn die Regierung Pharma als strategisch wichtige Industrie halten und stärken will, muss sie verlässliche Rahmenbedingungen schaffen und Arzneimittel als Investition begreifen. Eine gesunde Gesellschaft ist die Grundlage für eine leistungsfähige Wirtschaft. Medizinischer Fortschritt kann Menschen länger gesund und erwerbsfähig halten und gleichzeitig Versorgungssysteme entlasten. Die Bundesrepublik hat das Potenzial, bei Forschung und Innovation wieder eine stärkere Rolle einzunehmen und damit Wohlstand und Unabhängigkeit zu stärken. In diesem Herbst muss es nun darum gehen, die Weichen so zu stellen, dass Deutschland dieses Potenzial nutzen kann.

Quelle: news@pharma-fakten.de / 02.10.2026



Quellen: 1 BPI Pharma-Daten 2025 2 „Wert von Innovationen" (LAWG/Vintura, 2025) 3 https://pharma-fakten.de/news/studie-zeigt-innovation-bei-arzneimitteln-zieht-weite-kreise/ 4 https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/arzneimittelmarkt/arzneimittel-nutzen 5 BPI-Sicherheitsstrategie (2026) 6 https://www.pfizer.de/files/PFIZER_IW_Studie_Gesundheitsstandort-Deutschland_Studie.pdf

Weitere News



Pharma in Europa: Es „schrillen die Alarmglocken“

23. September 2026

Sie finden deutliche Worte: Neun Spitzenvertreter:innen großer Pharmaunternehmen warnen, dass Europa im globalen Wettbewerb um Investitionen, Forschung und Innovation an Boden verliert. Mit weitreichenden Konsequenzen: „Rund 40 Prozent der neu zugelassenen Therapien erreichen die Patient:innen in Europa nicht“. Doch die Geschichte des Kontinents müsse „keine Geschichte des Niedergangs“ sein. Noch können politische Entscheidungsträger:innen gegenlenken: Dafür müssten sie Arzneimittel als sinnvolle Investition in Gesundheit, Unabhängigkeit und Wohlstand anerkennen.

Weiterlesen »



Pharmastandort Deutschland: An die Wand reguliert?

20. September 2026

Die FinanzKommission Gesundheit soll bis Ende des Jahres Ideen für strukturelle Reformen für ein effizienteres Gesundheitssystem entwickeln. Dabei plant sie offenbar weitere Eingriffe im Bereich von Arzneimittelinnovationen: So sollen „kontinuierliche Evaluationen“ des Zusatznutzens eines neuen Medikaments auch ohne die schon heute möglichen konkreten Anlässe möglich werden. Außerdem ist eine Stärkung der Kosten-Nutzen-Betrachtung im Gespräch. Der Pharmaverband BPI fürchtet „zusätzliche Regulierung ohne klaren Nutzen.“ Das wäre aus seiner Sicht ein Risiko für Patient:innen, Unternehmen und den Pharmastandort Deutschland.

Weiterlesen »



Innovative Arzneimittel zahlen sich mehrfach aus

5. Juli 2026

Für jeden Euro, den die Bundesrepublik in neue Arzneimittel investiert, bekommen die hiesige Gesellschaft und Wirtschaft rund 4,30 Euro zurück – weil zum Beispiel Klinikaufenthalte und Erwerbsminderung vermieden werden. Das zeigt eine Analyse des WifOR-Instituts. Mit Blick auf das GKV-Spargesetz warnt der Pharmaverband vfa: „Wer innovative Arzneimittel pauschal billiger macht und ihre Erstattung erschwert, verliert ihren Mehrwert für die Gesellschaft. Denn die Kosten verschwinden dadurch nicht. Sie tauchen nur an anderer Stelle wieder auf: in Krankenhäusern, in Betrieben, in Familien und in der Sozialversicherung.“

Weiterlesen »

teilen
teilen
teilen

LINKS

- News
- Grafiken
- Die Branche
- Videos

SERVICE

- News-Abo
- Wir über uns
- Glossar
- Kontakt
- Impressum
- Datenschutz

MEDIEN

YoutubeRssLinkedin

© 2026 | Pharma-Fakten