



## Antrag

der Abgeordneten **Ruth Waldmann, Holger Griebhammer, Volkmar Halbleib, Anna Rasehorn, Doris Rauscher, Arif Taşdelen, Markus Rinderspacher, Christiane Feichtmeier, Ruth Müller, Dr. Simone Strohmayer, Horst Arnold, Nicole Bäumler, Florian von Brunn, Martina Fehlner, Sabine Gross, Harry Scheuenstuhl, Katja Weitzel SPD**

### **Bericht zu Umsetzung und Kostenfolgen der Initiative zur Vereinfachung von Nutzenbewertung und Preisverhandlungen für neue Arzneimittel**

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, dem Landtag einen Bericht über die Vorbereitung, Übermittlung und erwarteten Auswirkungen der im Landtagsbeschluss auf Drs. 19/8940, 19/9890 enthaltenen Vorschläge zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vorzulegen.

Der Bericht soll folgende Punkte umfassen:

#### 1. Betroffene Unternehmen und Arzneimittel

Wie viele pharmazeutische Unternehmen mit weniger als 250 Beschäftigten sind in Bayern ansässig, wie viele davon haben seit 2024 neue Arzneimittel auf den Markt gebracht, und wie wird sichergestellt, dass nur eigenständige kleine und mittlere Unternehmen von der Ausnahmeregelung profitieren und nicht Tochtergesellschaften großer Pharmakonzerne?

#### 2. Erwartete finanzielle Auswirkungen

Welche Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung werden durch die drei vorgeschlagenen Änderungen erwartet (aufgeschlüsselt nach den einzelnen Maßnahmen und nach Jahren 2026–2030), auf welcher methodischen Grundlage basiert diese Schätzung, und wie bewertet die Staatsregierung diese Mehrausgaben vor dem Hintergrund der aktuellen GKV-Finanzierungslücke (GKV = Gesetzliche Krankenversicherung) von rund 15 Mrd. Euro?

#### 3. Vorbereitung und Übermittlung an den Bund

Wann hat der Bayerische Pharmagipfel mit welchen Ergebnissen stattgefunden, welche Stellungnahmen relevanter Akteure (insbesondere G-BA, GKV-Spitzenverband, Pharmaverbände, Patientenorganisationen) wurden eingeholt, wann und in welcher Form wurden oder werden die Vorschläge an die Bundesebene übermittelt, und welche Rückmeldungen liegen von dort vor?

#### 4. Rechtliche Fragen und Abgrenzung

Wie definiert sich die Beschäftigtenzahl von „nicht mehr als 250 Personen“ nach Streichung der Formulierung „in Deutschland“ (weltweite Beschäftigtenzahl oder Unternehmenssitz in Deutschland), welche Kontrollmechanismen sind gegen missbräuchliche Inanspruchnahme durch Konzern-Tochtergesellschaften vorgesehen, und wie bewertet die Staatsregierung die Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Regelungen mit der Verordnung (EU) 2021/2282 über Health Technology Assessment (HTA)?

#### 5. Finanzierung aus Haushaltsmitteln

Unter welchen Haushaltstiteln im Staatshaushalt 2026/2027 stehen Mittel für die Förderung pharmazeutischer Forschung und Entwicklung zur Verfügung, wie hoch sind diese Mittel, wurden sie in den letzten drei Jahren vollständig abgerufen und welche alternativen oder ergänzenden Maßnahmen plant die Staatsregierung, um den Pharmastandort Bayern zu stärken, ohne die gesetzliche Krankenversicherung zusätzlich zu belasten?

#### 6. Erfolgskontrolle und Evaluation

Plant die Staatsregierung eine jährliche Berichtspflicht über die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelungen und die tatsächlichen Kostenfolgen, ist sie bereit, auf Bundesebene eine Evaluationsklausel zum 31.12.2027 (vor Ausweitung der Verordnung (EU) 2021/2282 auf Orphan Drugs) vorzuschlagen, und werden alle eingeholten Stellungnahmen und Gutachten dem Landtag zur Verfügung gestellt?

#### **Begründung:**

Der Landtag hat mit breiter Mehrheit einen Antrag beschlossen, der die Staatsregierung auffordert, Vorschläge zur Änderung bundesrechtlicher Regelungen im Bereich der Arzneimittel-Nutzenbewertung und Preisverhandlungen vorzubereiten und an den Bund zu übermitteln. Ziel ist die Verbesserung der Rahmenbedingungen insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie für dynamische Therapiegebiete wie die Onkologie. Der Landtagsbeschluss erfolgte vor dem Hintergrund, dass das Medizinforschungsgesetz des Bundes vom Oktober 2024 zwar grundsätzlich richtige Ziele verfolgt – die Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland –, in der praktischen Umsetzung jedoch an einigen Stellen unbeabsichtigte Hürden geschaffen hat. Die vom Landtag beschlossenen Änderungsvorschläge sollen diese Hürden beseitigen, ohne die Grundintention des Bundesgesetzes zu konterkarieren.

Um die Umsetzung dieses Landtagsbeschlusses sachgerecht begleiten zu können, benötigt der Landtag fundierte Informationen über mehrere zentrale Aspekte: Es ist zu klären, wie viele Unternehmen und Arzneimittel tatsächlich betroffen sind. Der Landtagsbeschluss zielt auf kleine und mittlere Unternehmen ab. Ohne empirische Daten über die Anzahl der in Bayern ansässigen pharmazeutischen kleinen und mittleren Unternehmen, ihre Forschungsaktivitäten und die Anzahl der seit Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetzes auf den Markt gebrachten Arzneimittel kann der Landtag nicht beurteilen, ob der Beschluss die beabsichtigte Wirkung entfalten wird. Zudem ist zu klären, wie verhindert wird, dass die vorgesehene Ausnahmeregelung nicht von Tochtergesellschaften großer Pharmakonzerne in Anspruch genommen wird. Des Weiteren benötigt der Landtag Transparenz über die finanziellen Auswirkungen. Jede Änderung im Arzneimittelpreissystem hat potenzielle Auswirkungen auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und damit mittelbar auf die Beitragslast der Versicherten. Gerade in der aktuellen Situation, in der auf Bundesebene über erhebliche Leistungskürzungen und Beitragssteigerungen diskutiert wird, ist es unverzichtbar, dass der Landtag Kenntnis über die zu erwartenden Kostenfolgen seines eigenen Beschlusses erhält. Nur so kann eine verantwortliche Abwägung zwischen dem Ziel der Standortstärkung einerseits und der Belastbarkeit des GKV-Systems andererseits erfolgen. Außerdem muss der Landtag nachvollziehen können, wie die Staatsregierung den Beschluss konkret umsetzt. Der Beschluss sieht vor, dass die Vorschläge im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels vorbereitet und bei Zustimmung der Bundesebene übermittelt werden sollen. Der Landtag hat ein legitimes Interesse daran, zu erfahren, wann dieser Pharmagipfel stattgefunden hat, welche Akteure beteiligt waren, welche Stellungnahmen eingeholt wurden und wie der weitere Verfahrensweg aussieht. Insbesondere ist von Interesse, welche Rückmeldungen von Bundesebene vorliegen und wie realistisch die Erfolgsaussichten für eine Umsetzung der bayerischen Vorschläge sind. Zudem stellt sich die Frage nach alternativen Finanzierungsmodellen. Der Landtagsbeschluss verfolgt neben gesundheitspolitischen auch wirtschaftspolitische Ziele – die Stärkung des Pharmastandorts Bayern. Wirtschaftsförderung kann grundsätzlich über verschiedene Instrumente erfolgen: über Änderungen im Arzneimittelpreissystem (die

letztlich die GKV belasten), aber auch über direkte Forschungsförderung, Innovationszuschüsse oder steuerliche Anreize aus Landesmitteln. Der Landtag sollte Kenntnis darüber haben, welche Haushaltsmittel für pharmazeutische Forschungsförderung zur Verfügung stehen und ob die Staatsregierung ergänzende Maßnahmen plant, die den Pharmastandort stärken, ohne die GKV zusätzlich zu belasten.

Der vorliegende Berichtsantrag dient dazu, dem Landtag die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen, um seinen eigenen Beschluss sachgerecht begleiten, bewerten und gegebenenfalls nachsteuern zu können.