

Ipsen erhebt Verfassungsbeschwerde gegen GKV-FinStG und ALBVVG

MÜNCHEN, DEUTSCHLAND, 16. November 2023 – Die Ipsen Pharma GmbH hat am 13. November 2023 Verfassungsbeschwerde gegen gesetzliche Regelungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) sowie des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) beim Bundesverfassungsgericht eingereicht.

Das im November 2022 in Kraft getretene GKV-FinStG verfolgt das Ziel, kurzfristig die Finanzen der gesetzlichen Krankenkassen in 2023 zu stabilisieren. Dabei greifen die gesetzgeberischen Regelungen allerdings erheblich in das etablierte und ausbalancierte Nutzenbewertungs- und Erstattungsverfahren für innovative Arzneimittel ein. Ipsen bewertet diese Maßnahmen als langfristiges Hemmnis für den pharmazeutischen Innovations- und Forschungsstandort mit potentiell negativen Auswirkungen auf die Patient*innenversorgung. Dabei sieht das Unternehmen in den damit verbundenen Belastungen für mehrere seiner Arzneimitteltherapien, auch unter Berücksichtigung ihrer additiven Wirkung, eine unverhältnismäßige Verletzung seiner verfassungsmäßigen Grundrechte.

Die eingeführten sogenannten „AMNOG-Leitplanken“ sorgen beispielsweise dafür, dass der Erstattungsbetrag neuer Arzneimittel, die einen wissenschaftlich nachgewiesenen patientenrelevanten Nutzen gegenüber einer patentgeschützten zugelassenen Vergleichstherapie aufweisen, nicht höher ausfallen darf als die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie. Arzneimittel, die den gleichen Patientennutzen aufweisen wie die patentgeschützte Vergleichstherapie, werden sogar mit einem Preisabschlag in Höhe von mindestens 10 % belegt. Nach Auffassung Ipsens werten diese Regelungen medizinische Innovationen systematisch ab und verstoßen gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz.

Die mit dem GKV-FinStG geplante Einführung eines zusätzlichen Abschlags in Höhe von 20 % auf Arzneimittel, die in Kombinationen eingesetzt werden, stellt nach Ansicht des Unternehmens eine unzulässige Doppelregulierung dar. Insbesondere in seiner pauschalen Anwendung drohen Kombinationstherapien darunter zu fallen, bei denen der Zusatznutzen der Arzneimittel in Kombination bereits bewertet ist und dieser sich entsprechend in einem vereinbarten Erstattungspreis angemessen widerspiegelt. Zudem zeigt sich nicht zuletzt bei der problembehafteten Vorbereitung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, dass der Gesetzgeber es mit der entsprechenden Regelung im ALBVVG unterlassen hat, die Umsetzung hinreichend klar und bestimmt zu regeln.

„Ipsen ist seit über 40 Jahren in Deutschland aktiv und arbeitet jeden Tag daran, die hochwertige Versorgung der Patient*innen mit unseren Arzneimitteltherapien sicherzustellen. Dabei ist uns die Bedeutung einer finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung sehr bewusst. Seit Jahren erbringen wir und die gesamte Branche einen nicht unerheblichen Beitrag zur Finanzierbarkeit und Zukunftsfähigkeit der GKV. Allerdings belasten die nun mit dem GKV-FinStG zusätzlich eingeführten Sparmaßnahmen das investitionsgetriebene Geschäftsmodell forschender Arzneimittelhersteller unverhältnismäßig stark. Mittel- bis langfristig drohen unzuverlässige Rahmenbedingungen nicht nur den deutschen Wirtschaftsstandort zu schwächen. Auch in der Versorgung könnten Konsequenzen spürbar werden, wenn pharmazeutische Innovationen nicht oder verspätet bei den Patient*innen ankommen“, so Dr. Gabriele Kothny, Geschäftsführerin der Ipsen Pharma GmbH.

Mit der Verfassungsbeschwerde wird das Bundesverfassungsgericht in Karlsruhe nun neutral prüfen, ob mit den Maßnahmen des GKV-FinStG eine Verletzung der Grundrechte der Ipsen Pharma GmbH vorliegt.

Über Ipsen

Ipsen ist ein global agierendes Biopharmaunternehmen mit Fokus auf der Entwicklung und dem Vertrieb transformativer medizinischer Lösungen in den Therapiebereichen Onkologie, Neurowissenschaften und seltene Erkrankungen. Die Unternehmensgruppe vertreibt Medikamente in über 100 Ländern und erzielte 2022 mit weltweit rund 5.400 Mitarbeiter*innen einen Gesamtumsatz von 3 Mrd. Euro. Die Forschungs- und Entwicklungsstandorte der Ipsen-Unternehmensgruppe befinden sich in Paris-Saclay (Frankreich), Oxford (Vereinigtes Königreich), Cambridge (Vereinigte Staaten von Amerika) und Shanghai (China). Ipsen Aktien werden in Paris gehandelt (Euronext: IPN) und in den USA über ein Sponsored Level I American Depositary Receipt Programm (ADR: IPSEY). Über die Ipsen Pharma GmbH, Ländergesellschaft der Unternehmensgruppe für Deutschland, Österreich und die Schweiz (DACH), vertreibt Ipsen mit rund 200 Mitarbeitenden seit über 40 Jahren seine Präparate in Deutschland. Weitere Informationen zum Unternehmen finden Sie unter www.ipсен.com und www.ipсен.com/germany.

Pressekontakte

Doris Madlberger

Director Communications & External Affairs
Ipsen DACH
+49 1747710214
doris.madlberger@ipсен.com

Dr. Thomas Kascha

Director Legal
Ipsen DACH
+49 89 541955642
thomas.kascha@ipсен.com