

AMNOG-KURZREPORT

Innovationsförderung und Kostendämpfung: Analyse politischer Handlungsoptionen im Markt patentgeschützter Arzneimittel



Band 57 | Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung

Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 57)
Andreas Storm (Herausgeber)

AMNOG-Kurzreport 2026



dak.de/forschung-1292

AMNOG-Kurzreport 2026

Innovationsförderung und Kostendämpfung: Analyse politischer Handlungsoptionen im Markt patentgeschützter Arzneimittel

Herausgeber:

Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit
DAK-Gesundheit
Nagelsweg 27-31, D-20097 Hamburg

Autoren:

Dr. Laura Naumann (Vandage GmbH)
Dr. Julian Witte (Vandage GmbH)
Dr. Bastian Surmann (Vandage GmbH)

Unter Mitarbeit von

Dr. Felix Schönfeldt (Fachbereichsleitung Arzneimittel), DAK-Gesundheit

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der
Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über
<http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2026 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg
Alte Eppelheimer Str. 42/1
69115 Heidelberg
E-Mail: info@medhochzwei-verlag.de
Web: www.medhochzwei-verlag.de
Informationen zur Produktsicherheit finden Sie unter
www.medhochzwei-verlag.de/Produktsicherheit



ISBN 978-3-98800-161-0

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Die automatisierte Analyse des Werkes, um daraus Informationen insbesondere über Muster, Trends und Korrelationen gemäß § 44b UrhG („Text und Data Mining“) zu gewinnen, ist untersagt.

Fotos: © Gettyimages/Pogonici (Titelbild); DAK-Gesundheit/Läufer (S. 77)
Titelbildgestaltung: Natalia Degenhardt
Satz: Strassner ComputerSatz, Heidelberg
A001

Vorwort

Die Arzneimittelausgaben in Deutschland bewegen sich weiterhin auf einem hohen Niveau und zählen zu den dynamischsten Ausgabenpositionen innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung. Auch wenn andere Versorgungsbereiche, insbesondere der Krankenhaussektor, zuletzt ebenfalls deutliche Ausgabensteigerungen verzeichnet haben, bleibt der Arzneimittelmarkt ein zentraler und strukturell relevanter Treiber der GKV-Ausgaben. Vor allem patentgeschützte Arzneimittel prägen die Ausgabendynamik maßgeblich. Gleichzeitig ist die finanzielle Lage der GKV außerordentlich angespannt. Vor diesem Hintergrund hat die Frage, wie Arzneimittelausgaben wirksam begrenzt und zugleich Innovationen gesichert werden können, erheblich an politischer und gesellschaftlicher Bedeutung gewonnen – national wie international. Zusätzliche Aufmerksamkeit erhält die Debatte durch geopolitische Entwicklungen, etwa die Diskussion um Most Favored Nation-Modelle aus den USA, die auch in Europa neue Fragen zur Preisbildung und Marktzugangslogik neuer Arzneimittel aufwerfen.

An Reformvorschlägen mangelt es nicht: Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege hat in seinem jüngsten Gutachten umfangreiche Empfehlungen vorgelegt, ebenso der GKV-Spitzenverband und andere Stakeholder. Zudem werden Ende März erste kurzfristige Kostendämpfungsempfehlungen der vom Bundesministerium für Gesundheit eingesetzten „FinanzKommission Gesundheit“ erwartet. Parallel dazu findet mit dem Pharma- und Medizinproduktedialog ein industrienaher Austausch mit der Bundesregierung statt. Dieser Kurzreport knüpft an diese Debatten an und führt die im AMNOG-Report 2025 („Innovationsförderung und Kostendämpfung: Ein Widerspruch?“) begonnene Auseinandersetzung mit diskutierten Maßnahmenoptionen fort.

Der vorliegende Bericht verfolgt dabei einen klaren Ansatz: Er plädiert nicht für eine weitere Verkomplizierung des ohnehin komplexen AMNOG-Verfahrens, sondern untersucht, wie bestehende Instrumente bei konsequenter Anwendung oder gezielter Justierung wirksamer eingesetzt werden können. Es geht also um eine evolutionäre Weiterentwicklung des bestehenden AMNOG-Verfahrens. Ziel ist es, berechnete Interessen in einen tragfähigen Ausgleich zu bringen und zugleich faire Rahmenbedingungen für innovative Therapien im Interesse der Patientinnen und Patienten und Beitragszahlenden zu sichern.

Der AMNOG-Kurzreport der DAK-Gesundheit systematisiert und bewertet zentrale Reformvorschläge des Sachverständigenrats und analysiert die Wirkmechanismen etablierter Steuerungsinstrumente, darunter Erstattungsbeträge, Herstellerabschläge, Festbeträge sowie den Preiswettbewerb durch Generika- und Biosimilarsubstitution.

Neben den eigentlichen AMNOG-Wirkmechanismen bildet die Weiterentwicklung des Herstellerabschlags einen wichtigen Beitrag: Auf Basis von Abrechnungsdaten werden umsatzabhängige Modelle simuliert, die als Alternative zu pauschalen Regelungen eine gezieltere und potenziell fairere Entlastung der GKV ermöglichen. Abschließend nimmt

der Report die internationale Dynamik der Arzneimittelpreisdebatte auf – einschließlich des wachsenden Preisdrucks aus den USA – und stellt sie in Beziehung zur Bedeutung der pharmazeutischen Industrie als Innovations- und Beschäftigungsmotor in Deutschland. Er plädiert für einen nüchternen, faktenbasierten Dialog darüber, wie Wettbewerbsfähigkeit, Investitionssicherheit und eine dauerhaft finanzierbare Arzneimittelversorgung in Deutschland gemeinsam gedacht und gestaltet werden können.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andreas Storm', with a stylized, flowing script.

Andreas Storm
Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit

Hamburg, Januar 2026

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
1. Hintergrund	1
2. Wo liegen Einsparpotenziale im GKV-Arzneimittelmarkt?	3
2.1 Vorschläge des Sachverständigenrates Gesundheit	3
2.2 Systematisierung der Vorschläge	3
2.3 Wie sind die Vorschläge zu bewerten?	6
2.3.1 Mehr Evidenz?	8
2.3.2 Mehr Wettbewerb?	9
2.3.3 Neue Ansätze?	10
2.4 Sind die Einsparpotenziale bekannt?	11
3. Wirksamkeit bestehender Marktmechanismen und Regulierungsinstrumente	13
3.1 Erstattungsbeträge	13
3.1.1 Wirkprinzip und nachgewiesene fiskalische Wirkung	13
3.1.2 Problemlagen	14
3.1.3 Handlungsoptionen zur Weiterentwicklung des Erstattungsbetrags	16
3.2 Herstellerabschläge	18
3.2.1 Status quo	18
3.2.2 Erneute Anhebung wahrscheinlich?	20
3.2.3 Wie gehen andere Länder vor?	20
3.3 Preiswettbewerb zwischen Patentprodukten	22
3.3.1 Ausgabenkonzentration und Wachstum im Patentsegment	22
3.3.2 Therapiegebiets-Perspektive: Wirkstoffgruppen-Vergleich von Ausgaben- und Mengentrends	23
3.3.3 Internationale Perspektive: Begrenzte Preiserosion trotz Klassenwettbewerbs im Patentmarkt	26
3.4 Preiswettbewerb durch Generikaeintritt	27
3.4.1 Wie viele AMNOG-Wirkstoffe sind bereits generisch verfügbar? ..	27
3.4.2 Patentabläufe der nächsten Jahre: erwartbare Entlastungswellen ..	28
3.4.3 Evidenz zu Preisverfällen nach Generikaeintritt: Beispiel Lenalidomid	30
3.5 Festbeträge	32
3.5.1 Status quo im patentgeschützten / AMNOG-Markt	32
3.5.2 Potenziale und Grenzen „größerer“ Festbetragsgruppen im Patentmarkt	33
3.5.3 Option einer Gesetzesnovelle: Festbetragsgruppen auch ausschließlich aus Patentwirkstoffen.	33
3.6 Übersicht: Wirksamkeit bestehender Marktmechanismen und Regulierungsinstrumente	35

4. Entwicklung eines fairen Entlastungsmodells für die GKV:	
Einsparpotenziale aus der Erhöhung des Herstellerabschlages	37
4.1 Hintergrund	37
4.2 Kernergebnisse	40
4.3 Detailergebnisse	41
4.3.1 Szenario A: Erhöhung des Herstellerabschlages entlang von Umsatzschwellen	41
4.3.2 Szenario B: Erhöhung des Herstellerabschlages entlang von relativem innerjährlichem Ausgabenwachstum	46
5. Arzneimittelausgabenregulierung und Standortförderung:	
Ein Widerspruch?	49
5.1 Ausgangslage	49
5.2 Gesetzgeberische Maßnahmen in Deutschland	50
5.3 Internationale Prozesse und Implikationen	52
5.4 Regulierung und Standortförderung – Zielkonflikt oder strategische Ergänzung?	52
6. Bewertung der Analyse der politischen Handlungsoptionen aus Sicht der DAK-Gesundheit	57
7. Zusammenfassung und Ausblick	61
Anhang	65
Abbildungsverzeichnis	67
Tabellenverzeichnis	69
Literaturverzeichnis	71

1. Hintergrund

Die Gesetzliche Krankenversicherung befindet sich seit mehreren Jahren in einer Phase struktureller Finanzanspannung. Wiederkehrende Defizite, steigende Zusatzbeiträge und eine nur begrenzt dynamisierbare Einnahmehbasis treffen auf einen Ausgabenpfad, der in mehreren Leistungsbereichen oberhalb der beitragsbezogenen Wachstumsrate verläuft. Das „kleine Sparpaket“ zur Stabilisierung der Beitragssätze in 2026 wurde zwar – nach Einbezug des Vermittlungsausschusses – doch noch gebilligt. Es zeigte sich jedoch zu Jahresbeginn, dass das Einsparvolumen von unter zwei Milliarden Euro angesichts der strukturellen Defizite und der fehlenden Rücklagen zu gering war; der durchschnittliche Zusatzbeitrag stieg 2026 auf 2,9 Prozent. Diese Situation unterstreicht, dass kurzfristige wirksame Entlastungsinstrumente zwar notwendig bleiben, die Stabilisierung der GKV-Financen aber zunehmend eine dauerhaft tragfähige Regulierungsarchitektur erfordert.

Unter den ausgabenseitig besonders dynamischen Feldern nimmt der Arzneimittelmarkt eine Schlüsselstellung ein: Er ist Träger medizinisch-technischen Fortschritts, zugleich aber ein wesentlicher Treiber der Ausgabenentwicklung. Die jüngsten Ausgabendaten spiegeln diese Dynamik klar wider. Die Arzneimittelausgaben der GKV stiegen im ersten Halbjahr 2024 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um rund 10 Prozent und lagen auch im ersten Halbjahr 2025 nochmals deutlich über dem Vorjahr (Tabelle 1). Damit verfestigt sich ein Ausgabenwachstum, das kurzfristige Konsolidierungsmaßnahmen regelmäßig überholt und die fiskalische Planungssicherheit der Kassen unterminiert.

Tabelle 1: Arzneimittelausgabenentwicklung in der GKV

	2024		2025	
	Ausgaben	Δ Vorjahr	Ausgaben	Δ Vorjahr
Ausgaben 1. HJ	27,2 Mrd. €	+10 %	28,9 Mrd. €	+6 %
Gesamtausgaben	55,2 Mrd. €	+10 %	Offen	–

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Daten der KV45 und KJ1-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit

Innerhalb des Arzneimittelmarktes entfällt angesichts hochwirksamer Mechanismen bei patentfreien Arzneimitteln ein erwartbar hoher Anteil der Ausgabenzuwächse auf patentgeschützte Präparate. Obwohl deren mengenmäßiger Versorgungsanteil gering ist, bündeln sie einen erheblichen Teil des GKV-Ausgabenvolumens und prägen dadurch die längerfristige Beitragssatzdynamik. Diese Konzentration ist Ausdruck zweier zusammenwirkender Mechanismen: Erstens kommen neue Wirkstoffe häufig mit sehr hohen Einstiegspreisen in die Versorgung, die national wie international seit Jahren steigen. Zweitens führt der parallele Marktzugang mehrerer patentgeschützter Produkte mit ähnlicher Wirkweise in therapeutisch innovationsintensiven Feldern (u. a. Onkologie und Immunologie) nur selten zu klassischer Preiserosion. Empirische Vergleiche zeigen vielmehr, dass „within-class competition“ unter Patentschutz in Deutschland, der Schweiz und den USA

kein systematisches Absinken bestehender Preise auslöst. Statt innovationsgetriebenen Preiswettbewerbs dominiert in forschungsstarken Indikationen eher eine Ko-Existenz auf hohem Preisplateau, während die Einstiegspreise neuer Präparate sich weiter nach oben entwickeln (Vokinger et al. 2022).

Damit entsteht ein ausgabenpolitisch sensibles Spannungsfeld. Einerseits sind hohe Innovationspreise und ein schneller Zugang zu neuen Therapien politisch gewollt, um Forschungs- und Entwicklungsanreize zu sichern und Patientinnen und Patienten schnellstmöglich Zugang zu neuen (wirksamen) Therapien zu ermöglichen. Andererseits wird die fiskalische Tragfähigkeit der GKV zunehmend durch Preis- und Mengenentwicklungen im Patentmarkt begrenzt. Die regulatorische Antwort in Deutschland ist ein lebenszyklusorientierter Instrumentenmix: Im frühen Patentzeitraum fungiert das AMNOG-System mit Nutzenbewertung und verhandlungsbasiertem Erstattungsbetrag als zentraler Nutzen-Preis-Anker; flankiert wird es durch Herstellerabschlüsse sowie Preis-Mengen-Vereinbarungen (welche aktuell in der Kritik stehen, dazu im weiteren Verlauf des Reportes mehr). Mit Auslaufen des Patent- und Unterlagenschutzes sollen Generika-/Biosimilar-Wettbewerb und Festbetragsgruppen die Preisdynamik stärker eingrenzen.

Der vorliegende Report untersucht vor diesem Hintergrund politische Handlungsoptionen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben mit Fokus auf patentgeschützte Arzneimittel. Leitmotiv ist die Frage, in welchem Umfang und mit welchen Instrumenten im Patentmarkt Einsparpotenziale realisierbar sind, ohne die Innovationsfähigkeit des Systems zu unterminieren. Die Analyse bündelt evidenzbasierte Befunde zur Wirksamkeit bestehender Regulierungsmechanismen, ordnet Reformvorschläge nach erwarteter fiskalischer Reichweite und Umsetzbarkeit ein und leitet daraus priorisierbare Pfade für eine innovationsfördernde, zugleich ausgabenstabilisierende Arzneimittelpolitik ab.

2. Wo liegen Einsparpotenziale im GKV-Arzneimittelmarkt?

2.1 Vorschläge des Sachverständigenrates Gesundheit

Der *Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege* (SVR) beschäftigt sich in seinem letzten Gutachten exklusiv mit dem Thema Preise innovativer Arzneimittel (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege 2025). Der SVR betrachtet den Arzneimittelmarkt als wichtigen Ansatzpunkt, um die Überforderung der GKV hinsichtlich der Finanzierbarkeit des Systems zu adressieren. Im Gutachten 2025 werden ausführlich aktuelle Herausforderungen bei der Bepreisung innovativer Arzneimittel dargestellt und konkrete Reformvorschläge für die Gesundheitspolitik herausgearbeitet.

2.2 Systematisierung der Vorschläge

Die Vorschläge lassen sich grob – nicht immer ganz überschneidungsfrei – in folgende Bereiche clustern:

- **Mehr Evidenz:** Stärkere Fokussierung auf den Nachweis von Zusatznutzen neuer Arzneimittel, wenn sie durch die Solidargemeinschaft finanziert werden sollen.
- **Mehr Wettbewerb:** Adjustierung aktueller Verfahrensregeln, um Verhandlungsmöglichkeiten der Beteiligten anzugleichen.
- **Neue Ansätze:** Vorschlag alternativer Preisbildungsmodelle und Ausgabensteuerungen für ausgewählte Bereiche des Arzneimittelmarktes.
- **Sonstiges:** Daneben setzt sich der SVR auch mit dem Thema Arzneimittelpreisbildung und Förderung des Pharmastandorts Deutschlands auseinander und spricht sich gezielt gegen Fördermaßnahmen des Pharmastandorts im Kontext der Arzneimittelpreisbildung aus.

Die Reformvorschläge des Sachverständigenrats verfolgen damit unterschiedliche Stoßrichtungen und decken eine gewisse Bandbreite ab (Tabelle 2).

Tabelle 2: Überblick und Zusammenfassung der SVR-Vorschläge

SVR-Reformvorschlag	Zusammenfassung
<p>a) Mehr Evidenz Stärkere Fokussierung auf den Nachweis von Zusatznutzen neuer Arzneimittel, wenn sie durch die Solidargemeinschaft finanziert werden sollen.</p>	
<p>Mehr Kosten-Nutzenwert-/ Zusatznutzenbewertung (Im Gutachten: Kapitel 2.2 Zusatznutzenbewertungen neuer Arzneimittel durch das AMNOG)</p>	<p>Der SVR empfiehlt für ausgewählte Arzneimittel routinemäßige Kosten-Nutzenwert-Bewertungen bei denen eine „indikationsübergreifende Maßeinheit“ verwendet werden soll. Das Ziel ist, für die Preisverhandlungen mehr Informationen bereit zu stellen und mehr Vergleichbarkeit herzustellen.</p>
<p>Re-evaluationen im Zeitverlauf inkl. Preisanpassungen (Kapitel 4.2 Studienevidenz)</p>	<p>Der SVR empfiehlt dynamische Preisadjustierungen auf Basis von Re-evaluationen von Arzneimitteln im Zeitverlauf, um zu ermöglichen, dass einmal verhandelte Arzneimittel ggf. auch noch einen neuen Preis bekommen können, wenn sich etwa der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie ändert.</p>
<p>Abschaffung des fiktiven Zusatznutzens für Orphan Drugs (Kapitel 2.2 Zusatznutzenbewertungen neuer Arzneimittel durch das AMNOG)</p>	<p>Der SVR empfiehlt, die gesonderte Bewertung der Orphan Drugs aufzuheben (aktuell wird ein fiktiver Zusatznutzen angenommen) und bei der Preisbildung eine reguläre Bewertung, wie bei anderen Arzneimitteln, vorzunehmen.</p>
<p>Weiterentwicklung der Instrumente (Kapitel 5.4 Preiskorridor und alternative Preisbildungsstrategien)</p>	<p>Der SVR empfiehlt, verstärkte Forschungsbemühungen zu innovativen Arzneimitteln und der Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft; der SVR lehnt dabei starre Maximalpreise ab, befürwortet aber Minimalpreise.</p>
<p>Ausbau der Evidenzgenerierung über den Lebenszyklus (Kapitel 4.1 Herausforderungen für eine evidenzbasierte Bewertung innovativer Arzneimittel)</p>	<p>Der SVR empfiehlt Evidenzgenerierung (sprich mögliche Re-evaluationen) über den Lebenszyklus von Arzneimitteln hinweg, um den Zusatznutzen regelmäßig zu überprüfen.</p>
<p>b) Mehr Wettbewerb Adjustierung aktueller Verfahrensregeln, um Verhandlungsmöglichkeiten der Beteiligten anzugleichen.</p>	
<p>Einführung eines Interimspreises (Kapitel 2.4 Weitere Perspektiven zur Weiterentwicklung des AMNOG)</p>	<p>Der SVR empfiehlt einen extern festgelegten „Interimspreis“, der sich an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren soll, statt des aktuellen „Initialpreises“, den pharmazeutische Unternehmen derzeit frei wählen dürfen.</p>

SVR-Reformvorschlag	Zusammenfassung
Rücktrittsrecht des GKV-SV in Preisverhandlungen (Kapitel 2.4 Weitere Perspektiven zur Weiterentwicklung des AMNOG)	Der SVR empfiehlt, dass es auch dem GKV-Spitzenverband erlaubt werden soll, sich aus Preisverhandlungen zur Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimittel zurückzuziehen. Dieses Rückzugsrecht haben pharmazeutische Unternehmen. Auf diesem Weg soll die Verhandlungssituation des GKV-SV verbessert werden.
Wirkstoffübergreifende Ausschreibungen (Kapitel 2.4 Weitere Perspektiven zur Weiterentwicklung des AMNOG)	Der SVR spricht sich für wirkstoffübergreifende Ausschreibungen aus, sofern mehrere gleichwertige Arzneimittel auf dem Markt verfügbar sind.
Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Vorfeld (Kapitel 2.2 Zusatznutzenbewertungen neuer Arzneimittel durch das AMNOG)	Der SVR empfiehlt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die zweckmäßige Vergleichstherapie verbindlich festlegt; aktuell kann sich diese im laufenden Verfahren ändern.
c) Neue Ansätze Vorschlag alternativer Preisbildungsmodelle und Ausgabensteuerungen für ausgewählte Bereiche des Arzneimittelmarktes.	
Jährlich anzupassendes Arzneimittelbudget (Kapitel 5.4 Preiskorridor und alternative Preisbildungsstrategien)	Der SVR empfiehlt Arzneimittelbudgets für patentgeschützte hochpreisige Arzneimittel mit Budgetanpassung anhand von Kriterien (Vorschlag: Veränderung des BIP). Bei Überschreitung des Budgets empfiehlt der Rat prozentuale Preisabschläge auf alle eingeschlossenen Arzneimittel, die einheitlich und prospektiv festgelegt werden sollten.
Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle (Kapitel 5.4 Preiskorridor und alternative Preisbildungsstrategien)	Der SVR spricht sich für erfolgsabhängige Vergütungsmodelle bei Arzneimitteln aus, die hochpreisig sind, bei denen es sich um Einmalgaben handelt und bei denen große Unsicherheiten hinsichtlich des Therapieerfolgs bestehen.
d) Sonstiges	
Begrenzung der Rolle der Preisbildung in der Standortförderung (Kapitel 6.1 Die Verknüpfung von Preissetzung und Standortförderung)	Der SVR sieht keine Evidenz für die These, dass Preisbildungsmechanismen im Arzneimittelmarkt einen Einfluss auf Standortinvestitionen der Pharmaunternehmen haben, und spricht sich entsprechend gegen eine entsprechende Kopplung aus.

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege 2025

2.3 Wie sind die Vorschläge zu bewerten?

Wie sinnvoll, machbar und effektiv die einzelnen Reformideen mit Blick auf die Stabilisierung der GKV-Finzen sind, wurde von unterschiedlichen Akteuren im System unterschiedlich bewertet. Die Resonanz zu den im SVR-Gutachten beschriebenen Reformoptionen bewegt sich zwischen „einseitig“ (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. 2025a) bis „wegweisend“ (AOK-Bundesverband 2025). Eine Systematisierung dieser Vorschläge hinsichtlich des erwartbaren Beitrages zur Ausgabendämpfung sowie zur Machbarkeit (Umsetzbarkeit) fehlt aber bislang.

Tabelle 3: Bewertung der SVR-Reformvorschläge hinsichtlich ihrer Potenziale

SVR-Reformvorschlag	Ausgabendämpfung	Machbarkeit	Fazit
a) Evidenzbasierte Weiterentwicklung der Nutzen- und Preisregulierung			
Re-evaluationen im Zeitverlauf inkl. Preisanpassungen	Hoch	Möglich	<ul style="list-style-type: none"> Zentrales Instrument zur dynamischen Anpassung von Preisen an den tatsächlichen Zusatznutzen; hohe fiskalische Relevanz bei vergleichsweise guter Umsetzbarkeit.
Mehr Kosten-Nutzenwert-/ Zusatznutzenbewertung	Mittel bis hoch	Möglich	<ul style="list-style-type: none"> Sinnvoll zur Schärfung der Nutzenbewertung und Priorisierung von Ausgaben; fiskalische Wirkung abhängig von methodischer Ausgestaltung und Konsequenz in der Preisableitung.
Abschaffung des fiktiven Zusatznutzens für Orphan Drugs	Niedrig	Schwierig	<ul style="list-style-type: none"> Beitrag zur Systemkonsistenz der Nutzenbewertung, jedoch mit begrenzter Ausgabendämpfung und erheblichem Umsetzungs- und Akzeptanzrisiko.
Ausbau der Evidenzgenerierung über den Lebenszyklus	Mittel	Schwierig	<ul style="list-style-type: none"> Strukturell sinnvoll zur Verbesserung der Entscheidungsqualität, jedoch komplex in der Implementierung und primär mit mittel- bis langfristiger Wirkung. Zudem breitere Akzeptanz von Real-World-Daten zum Nutznachweis erforderlich.
b) Wettbewerb und wettbewerbsnahe Regulierungsansätze			
Wirkstoffübergreifende Ausschreibungen	Gering bis mittel	Möglich, aber administrativ anspruchsvoll	<ul style="list-style-type: none"> Potenzial zur Ausgabendämpfung in ausgewählten, hinreichend substituierbaren Marktsegmenten; Wirksamkeit stark abhängig von Indikationsstruktur und Versorgungssteuerung.

SVR-Reformvorschlag	Ausgabendämpfung	Machbarkeit	Fazit
Einführung eines Interimspreises	Gering bis mittel	Möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Begrenzte fiskalische Wirkung, jedoch potenziell starke Preisanker-Effekte; erhöhtes Risiko verzögerter oder ausbleibender Markteinführungen im internationalen Referenz- und MFN-Kontext.
Rücktrittsrecht des GKV-SV in Preisverhandlungen	Gering	Möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Beitrag zur Verfahrenssicherheit und Planbarkeit, jedoch geringe unmittelbare Ausgabenwirkung und potenziell eingeschränkte Flexibilität bei innovativen Therapien.
Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Vorfeld	Gering	Möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöht Planbarkeit und Verfahrenssicherheit, geht jedoch mit geringer fiskalischer Wirkung und möglichen Einschränkungen der Flexibilität bei innovativen Therapien einher.
c) Neue Ansätze			
Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle	Mittel	Schwierig	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich geeignet zur besseren Kopplung von Preis und realisiertem Versorgungserfolg; Implementierung jedoch mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden und bislang nur begrenzt standardisierbar.
Jährlich anzupassendes Arzneimittelbudget	Hoch	Schwierig	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe potenzielle Ausgabendämpfung, jedoch tiefgreifender Systemeingriff mit erheblichen Steuerungs-, Verteilungs- und Akzeptanzrisiken; im deutschen Versorgungskontext derzeit eher unrealistisch.
d) Sonstiges			
Begrenzung der Rolle der Preisbildung in der Standortförderung	Mittel	Möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Sachgerechte Trennung von Preisregulierung und industriepolitischer Standortförderung; kann zur Klarheit der Zielsysteme beitragen, ohne unmittelbare strukturelle Eingriffe in das AMNOG-System zu erfordern.

Quelle: Eigene Darstellung

NA = nicht anwendbar

2.3.1 Mehr Evidenz?

Aktuell spielen Kosten-Nutzen-Bewertungen im deutschen Arzneimittelmarkt eine untergeordnete Rolle, für den Marktzugang neuer Arzneimittel spielen sie keine Rolle (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2025). Würden entsprechende Verfahren routinemäßig etabliert, würden sich daraus Transparenzgewinne für Entscheider im System ergeben, um Produkte besser hinsichtlich ihres tatsächlichen Mehrwerts für die Versorgung beurteilen zu können; andere Gesundheitssysteme in anderen Ländern zeigen, dass dies möglich ist (Schlingensiepen 2020). Grundsätzlich schließt etwa auch das IQWiG nicht aus, dass Kosten-Nutzwertanalysen im deutschen Kontext für Entscheidungen zum Einsatz kommen können (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2022). Dass das aktuelle AMNOG-Verfahren hier in Teilen zu statisch ist, wird von unterschiedlichen Akteuren unterstützt – allerdings mit unterschiedlichen Konnotationen. Vonseiten des GKV-Spitzenverbands wird darauf verwiesen, dass bei wachsender Evidenzlage im Arzneimittelmarkt, Arzneimittel sich auch wiederholten Bewertungen unterziehen lassen müssten (GKV-Spitzenverband 2021) und die Preisbildung stärker an belegte Zusatznutzen zu koppeln sei (Kolbeck 2025). Vonseiten der Pharmaindustrie wird in diesem Kontext nach mehr Spielraum und mehr Flexibilisierung bei den derzeitigen Evidenzanforderungen gerufen (Pharma Fakten e. V. 2025a). Studien zeigen zwar, dass randomisiert kontrollierte Studien auch bei seltenen Erkrankungen machbar sind, weisen aber gleichzeitig auf Herausforderungen und Reformbedarfe hin (Kranz et al. 2024). Das IQWiG sieht im dynamischen Arzneimittelmarkt auch pharmazeutische Unternehmen in der Pflicht, neue Ansätze zur Evidenzgenerierung anzustoßen, etwa über indikationsbezogene Forschungsplattformen, die im Verbund betrieben und genutzt würden (Gerechte Gesundheit 2025). Kontrovers wird der SVR-Vorschlag zur Abschaffung des Orphan Drug Privileges diskutiert. Die derzeitige Regel, also die automatische Annahme eines fiktiven Zusatznutzens, wird kritisiert da die Solidargemeinschaft hohe Preise für Arzneimittel bezahle, ohne den realen Nutzen zu kennen (Deutsches Ärzteblatt 2025b); gleichzeitig machen Orphan Drug Produkte einen hohen Anteil am Gesamtmarkt aus (GKV-Spitzenverband 2021, 2025c). Die Pharmaindustrie verweist im Gegenzug darauf, dass die hohen Preise und der angenommene fiktive Zusatznutzen wichtig seien, um auch in Zukunft Produkte für seltene Erkrankungen entwickeln zu können (Pharma Fakten e. V. 2025b). Ohne die bestehende Orphan Drug Regelung bestünde die Gefahr, dass Präparate vom Markt genommen würden (Rößler 2025).

In Summe zeigt sich, dass die Vorschläge, die sich im SVR-Gutachten unter dem Schlagwort „Mehr Evidenz“ verorten lassen, insgesamt eine breite Zustimmung finden. Für eine Umsetzung im verflochtenen selbstverwalteten Gesundheitssystem ist dies mit Blick auf die Machbarkeit eher positiv zu bewerten. Eine Ausnahme bildet hierbei der SVR-Vorschlag zur Abschaffung des Orphan Drug Privileges, hier ist mit breiterem Widerstand seitens der Pharmaindustrie zu rechnen. Damit die Potenziale dieses und der anderen Vorschläge allerdings gehoben werden können, ist es erforderlich parallel die Forschungsdateninfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen auszubauen (GKV-Spitzenverband 2025a; Kranz et al. 2024).

2.3.2 Mehr Wettbewerb?

Der zweite große thematische Block an SVR-Vorschlägen adressiert Ungleichgewichte in der Verhandlungssituation zwischen Kostenträgern und pharmazeutischen Unternehmen. Dass die bestehenden Regelungen derzeit suboptimal gestaltet sind, wird auf beiden Verhandlungsseiten anerkannt (Deutsches Ärzteblatt 2025a).

Ein Stückweit offen bleibt, inwieweit die genannten Vorschläge des Sachverständigenrats hier wirksam einen Beitrag zur Ausgabendämpfung leisten könnten. Die Einführung eines Interimspreises statt des derzeit frei von den pharmazeutischen Unternehmen zu setzenden Initialpreises wird zwar vom GKV-Spitzenverband begrüßt, weil ein Puffer bei den Verhandlungen seitens der Hersteller eingeplant würde (GKV-Spitzenverband 2021). Letztlich handelt es sich hierbei aber eher um einen psychologischen Effekt. Pharmazeutische Unternehmen kritisieren zudem, dass dies dem Gedanken des Patentschutzes widerspreche und Neuentwicklungen nicht belohne (Lau 2025). In eine ähnliche Richtung geht auch der Vorschlag des SVR, dem GKV-Spitzenverband ein Rücktrittsrecht aus Preisverhandlungen einzuräumen. Ein überzeugendes Gegenargument kommt hier vom Gemeinsamen Bundesausschuss, der darauf verweist, dass durch eine solche Lösung der GKV-Spitzenverband neben dem G-BA Entscheidungen über den Leistungsanspruch treffen könnte (Lau 2025). Auch die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Vorfeld hat eine ähnliche Stoßrichtung. Die Pharmaindustrie unterstützt diese Forderungen, auch der G-BA räumt ein, dass der Prozess verbesserungswürdig sei (Gerechte Gesundheit 2025). Durchaus nachvollziehbar ist aber auch das Argument des IQWiG in diesem Kontext, das darauf verweist, dass es sich um einen dynamischen Markt handelt und auch die pharmazeutischen Unternehmen in der Pflicht seien, hier Lösungen zu finden (Gerechte Gesundheit 2025).

Der Vorschlag der wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen erscheint im Gegensatz zu den vorherigen Vorschlägen ein größeres Potenzial zu haben, auf diesem Weg könnte die Verhandlungssituation real verändert werden. Vonseiten der gesetzlichen Krankenkassen lassen sich hier positive Reaktionen finden (AOK-Bundesverband 2025; Elsner 2025).

Jedoch ist vor diesem Hintergrund auch die Abschätzung des potenziellen Einsparvolumens wirkstoffübergreifender Ausschreibungen mit erheblichen Unsicherheiten behaftet. Eine belastbare Quantifizierung des Gesamteinsparpotenzials im Markt scheitert weniger an der grundsätzlichen Rechenbarkeit als vielmehr an der Vielzahl normativer und verhaltensbezogener Annahmen, die getroffen werden müssen. Dazu zählen insbesondere die Abgrenzung und Breite der jeweiligen Fokus- bzw. Ausschreibungsgruppen, der tatsächliche Grad der Umlenkung auf die Zuschlagsprodukte, medizinisch begründete Abweichungen von der Fokusverordnung, Liefer- und Kapazitätsrestriktionen sowie dynamische Effekte wie Mengenwachstum, Markteintritte oder strategische Preisreaktionen der Hersteller. Gleichwohl lassen sich anhand ausgewählter Indikationen modellhafte Einsparszenarien entwickeln, die eine Größenordnung möglicher Effekte verdeutlichen. Beispielhaft kann hierfür die GLP-1-Rezeptoragonisten-Gruppe herangezogen werden (sieben zugelassene

Wirkstoffe in Deutschland, wobei nur vier Marktrelevant sind), deren GKV-weites Marktvolumen bei ca. 696 Millionen Euro (2023) bzw. 583 Millionen Euro (2024) liegt.

Unter der Annahme einer wirkstoffübergreifenden Ausschreibung, bei der jeweils der umsatzstärkste Wirkstoff den Zuschlag erhält, ergibt sich ein zweistufiger Einsparmechanismus: Zum einen ein Preisangleichungseffekt, indem die Verordnungsvolumina der übrigen Wirkstoffe rechnerisch zum €/DDD des Zuschlagsprodukts bewertet werden, zum anderen ein Rabatteffekt durch den verhandelten Abschlag auf diesen Referenzpreis. Für 2024, in dem Ozempic der umsatzstärkste Wirkstoff in dieser Wirkstoffgruppe war, resultiert daraus – je nach unterstelltem Rabatt von 5 bis 10 Prozent – ein Einsparpotenzial von rund 38 bis 70 Millionen Euro. Diese Ergebnisse sind ausdrücklich als Obergrenzen eines idealtypischen Steuerungsszenarios zu interpretieren. Sie unterstellen implizit eine weitgehende Umlenkung der Verordnungen auf das Zuschlagsprodukt sowie eine indikationsunabhängige Abrechnung mangels diagnosekodierter Verordnungen. In der praktischen Umsetzung wäre daher mit Abschlägen durch medizinisch begründete Ausnahmen, begrenzte Steuerungswirkung und heterogene Verordnerakzeptanz zu rechnen. Gleichwohl zeigen die Modellrechnungen, dass wirkstoffübergreifende Ausschreibungen – insbesondere in hochvolumigen, therapeutisch breiten Indikationen – grundsätzlich geeignet sind, relevante ökonomische Steuerungseffekte zu entfalten, auch wenn ihre konkrete Ausgestaltung regulatorisch sensibel und versorgungsseitig sorgfältig abzusichern ist, und in der praktischen Anwendung mangels einer Vielzahl geeigneter Anwendungsgebiete nur begrenzt skalierbar ist.

2.3.3 Neue Ansätze?

Die bisher besprochenen Vorschläge des SVR bewegen sich innerhalb der bestehenden AMNOG-Logik, darüber hinaus macht der SVR aber Vorschläge, die alternativ neben oder statt dem AMNOG Anwendung finden könnten. Der SVR empfiehlt als Option Arzneimittelbudgets sowie erfolgsabhängige Vergütungsmodelle (jeweils innerhalb eines definierten Rahmens). Dadurch, dass dies beides keine etablierten Instrumente im bestehenden System sind ergeben sich entsprechende Unsicherheiten, die von den Akteuren adressiert werden. In der Gesamtbewertung heißt das, dass hinsichtlich der Machbarkeit und Umsetzung ein gewisses Risiko besteht.

Mit Blick auf die aktuelle Finanzsituation lässt sich aber durchaus die Frage stellen, ob nicht Instrumente neben dem AMNOG in Betracht gezogen werden sollten, etwa die erfolgsabhängige Vergütung (Brockfeld 2025). Erfolgsabhängige Vergütungsmodelle (oder auch *pay-for-performance*-Modelle) werden seitens der pharmazeutischen Unternehmen positiv bewertet, da sie einen Anreiz und Belohnung für Innovationen darstellen könnten (Pharma Fakten e. V. 2025a) und Risiken des Therapieerfolges fairer verteilen würden (Apotheke adhoc 2025b, 2025b). Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. sieht auch Möglichkeiten *pay-for-performance*-Modelle im bestehenden System zu integrieren (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. 2025b). Seitens der Selbstver-

waltung bestehen aber mit Blick auf internationale Erfahrungen und rechtliche Unsicherheiten allerdings Bedenken (Lau 2025). Ein weiterer Vorschlag des SVR ist die Einführung eines globalen Arzneimittelbudgets, das jährlich angepasst werden soll. Dabei handelt es sich eher um ein größeres Instrument, mit dem sich die Arzneimittelausgaben aber relativ effektiv planen lassen (Rottschäfer 2025). Der GKV-Spitzenverband sieht bei einer sich weiter verschärfenden Finanzsituation ein Arzneimittelbudget durchaus als ein mögliches Instrument (GKV-Spitzenverband 2021). Aber auch die Selbstverwaltungspartner sehen Risiken und Herausforderungen in der praktischen Umsetzung (Lau 2025). Die Pharmaindustrie sieht durch eine Budgetierung den Wettbewerb eingeschränkt, die Gefahr von Rationierungen in der Versorgung und lehnt daher den entsprechenden Vorschlag ab (Lau 2025; Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. 2025a).

2.4 Sind die Einsparpotenziale bekannt?

Obwohl der Reformdiskurs zum Arzneimittelmarkt seit Jahren eine große Bandbreite an Vorschlägen umfasst, ist die Zahl der Optionen mit belastbar ausgewiesenem Einsparvolumen weiterhin gering. Viele Maßnahmen werden ordnungspolitisch plausibel begründet, bleiben jedoch fiskalisch schwer vergleichbar, weil robuste ex-ante-Schätzungen fehlen oder nur in sehr groben Korridoren vorliegen. Gerade unter dem Eindruck eines kurzfristigen Stabilisierungserfordernisses stellt sich daher die Frage, welche Reformansätze im Patentmarkt nicht nur theoretisch wirksam erscheinen, sondern auch in Form konkreter Euro-Größen priorisiert werden können.

Für den Patentmarkt liegen derzeit im Wesentlichen vier Vorschlagstypen vor, deren Einsparpotenzial transparent und öffentlich nachvollziehbar quantifiziert ist. Erstens gehört hierzu die befristete Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags auf patentgeschützte Arzneimittel. Die Anhebung des Abschlags von 7 Prozent auf 12 Prozent wurde im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes ausdrücklich als kurzfristiges Entlastungsinstrument ausgestaltet; der erwartete fiskalische Beitrag liegt in der Größenordnung von knapp über einer Milliarde Euro pro Jahr.

Zweitens wird aktuell die Ausweitung der Rückwirkung des AMNOG-Erstattungsbetrags bis zum ersten Tag nach Markteintritt diskutiert. Die Rückwirkung ab dem siebten Monat ist bereits seit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz etabliert; der Reformfokus hat sich nun darauf verlagert, die Phase freier Preisbildung vollständig aufzuheben und in die zusatzenutzenadjustierte Preisbildung zu integrieren. Für die bisherige Vorverlagerung auf Monat sieben wurde in amtlichen Folgenabschätzungen ein Entlastungseffekt von etwa 150 Million Euro jährlich ausgewiesen. Eine zusätzliche Rückwirkung um weitere sechs Monate auf den ersten Tag der Marktverfügbarkeit birgt jedoch nicht dasselbe Einsparpotenzial. Frühere Berechnungen aus dem DAK-AMNOG-Report 2023 gehen aufgrund der nach Markteintritt erst sukzessive anlaufenden Marktdurchdringung von derzeit maximal zusätzlichen GKV-weiten Einsparungen in Höhe von 62 bis 104 Millionen Euro pro Jahr aus (Greiner et al.).

Drittens wird die Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel weiterhin als schnelle, systemweit wirksame Entlastungsoption diskutiert. Für eine Reduktion auf den ermäßigten Satz werden in aktuellen Schätzungen Entlastungsbeiträge von etwa sechs Milliarden Euro pro Jahr für die GKV angegeben (GKV-Spitzenverband 2025c). Inhaltlich handelt es sich um eine steuerpolitische Intervention außerhalb der AMNOG-Preislogik; in einer Defizitperspektive bleibt sie dennoch relevant, weil sie sofort im gesamten Arzneimittelmarkt – und damit auch im Patentsegment – wirkt.

Viertens wird eine Anpassung der Orphan Drug Regelung, respektive die Abschaffung des Orphan Drug Privilegs in Gänze, diskutiert (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege 2025). Bei einer weiteren Absenkung der Schwelle etwa von 30 Millionen Euro auf 20 Millionen Euro pro Jahr wurden für das Jahr 2021 Einsparpotenziale zwischen 14 und 57 Millionen Euro pro Jahr berechnet (Greiner et al.). Das IQWiG berechnete, dass eine reguläre Nutzenbewertung der Orphan Drugs zu zusätzlichen Preisveränderungen von -12,6 Prozent (im Mittelwert) führen könnten, monetäre Einsparpotenziale werden allerdings nicht berechnet (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2024).

Für eine Vielzahl weiterer Reformansätze, die inhaltlich stark auf den Patentmarkt zielen – etwa systematische Kosten-Nutzen-Bewertungen als Verhandlungsanker oder indikationsspezifische Budgets – existieren zwar gut begründete Wirkannahmen, bislang jedoch keine konsistenten, öffentlich belastbaren Monetarisierungen. Damit entsteht ein Priorisierungsproblem: Je detailreicher und technisch aufwändiger eine Maßnahme ist, desto häufiger fehlen verlässliche ex-ante-Einsparschätzungen – obwohl gerade diese Instrumente potenziell zielgenauer auf strukturelle Treiber des Patentmarktes wirken könnten.

Bewertung

Verlässliche, ex-ante quantifizierte Einsparpotenziale liegen im Patentmarkt nur für wenige, eher grobgranulare Instrumente vor (z. B. Herstellerabschlag, Mehrwertsteueroption, Rückwirkung). Für viele detailreiche und technisch anspruchsvolle Reformansätze fehlen belastbare Schätzungen. Damit wird eine politische Priorisierung erschwert, obwohl gerade diese Maßnahmen zielgenau wirken könnten.

Für die Entwicklung konkreter Maßnahmenszenarien zur Entlastung der GKV-Finzen sind daher zwei Kriterien entscheidend: planbare Einsparerwartungen und geringe Kollateraleffekte, um Verlässlichkeit für die Versorgung und Planbarkeit für Marktbeteiligte nicht zu unterminieren.

3. Wirksamkeit bestehender Marktmechanismen und Regulierungsinstrumente

Die Regulierung patentgeschützter Arzneimittel in der GKV ist als lebenszyklusorientierter Instrumentenmix angelegt. Im frühen Patentzeitraum setzt das AMNOG mit der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) und der daran anschließenden Vereinbarung eines Erstattungsbetrags (§ 130b SGB V) den zentralen, nutzenadjustierten Preisanker. Flankiert wird dieser Preisanker durch gesetzliche Herstellerabschläge (§ 130a SGB V) sowie durch vertragliche und schiedsstellenseitige Detailregelungen, die Preis- und Mengeneffekte im Patentzeitraum begrenzen sollen. Mit zunehmender Marktreife greifen dann Generika- bzw. Biosimilar-Wettbewerb und – sofern substituierbare Therapiealternativen vorliegen – Festbetragsregelungen als stärker preissenkende Mechanismen.

Für die Wirksamkeit dieses Systems ist entscheidend, ob das hohe Innovationspreisniveau im Patentzeitraum tatsächlich dynamisch nach unten geführt wird **oder** ob sich die Steuerung auf die Verwaltung eines konstant hohen Preisplateaus beschränkt.

3.1 Erstattungsbeträge

3.1.1 Wirkprinzip und nachgewiesene fiskalische Wirkung

Nach Markteintritt eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff folgt innerhalb weniger Monate die frühe Nutzenbewertung; auf ihrer Basis verhandeln GKV-Spitzenverband und Hersteller einen Erstattungsbetrag, der ab dem siebten Monat rückwirkend gilt und den frei gesetzten Einstiegspreis ersetzt. Der Mechanismus ist damit als nutzenadjustierter Abschlag auf den Herstellerabgabepreis konzipiert und soll grundsätzlich einen evidenzbasierten Preis zum Zeitpunkt des Markteintritts bzw. der Zulassungserweiterung (auf Basis der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Evidenz zu klinischer Wirksamkeit und erwartetem Marktpotenzial) sicherstellen.

Die fiskalische Wirkung des AMNOG ist empirisch gut belegt, letztlich aber auch von Faktoren wie dem herstellerseitig weitestgehend frei setzbaren Markteintrittspreis beeinflusst und damit von zumindest eingeschränkter Aussagekraft. Nach Berechnungen des IGES Instituts beliefen sich die jährlichen Einsparungen der Gesetzlichen Krankenversicherung durch AMNOG-bedingte Erstattungsbeträge sowie flankierende Preis- und Abschlagsmechanismen im Jahr 2023 auf rund 8,3 Milliarden Euro. Im Vorjahr 2022 lagen diese jährlichen Einsparungen bei etwa 6,6 Milliarden Euro (IGES-Institut GmbH 2023). Auch der Langfristtrend zeigt deutliche Abschläge: Für 2021 werden Einsparungen von 4,8 Milliarden Euro und eine durchschnittliche Preisreduktion von ca. 23 Prozent gegenüber dem Einstiegspreis berichtet (Greiner et al.). Damit ist der Erstattungsbetrag das zentrale, empirisch wirksamste Regulierungsinstrument im Patentmarkt.

3.1.2 Problemlagen

(1) Leitplanken und Sonderregeln erhöhen Komplexität

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurde die Erstattungsbetragslogik durch zusätzliche Leitplanken (z. B. Preisobergrenzen relativ zur Vergleichstherapie oder spezielle Regeln bei fehlendem Zusatznutzen) erweitert. Die intendierte Ausgabendämpfung wird damit stärker regelbasiert, zugleich steigt aber die Verfahrensdichte: Preisbildung und Verhandlung werden kleinteiliger, die Transparenz der Nutzen-Preis-Relation sinkt, und die Schiedsstellenanfälligkeit nimmt zu. Diese Kritik wird sowohl aus der Selbstverwaltung als auch in der wissenschaftlichen Begleitung des AMNOG regelmäßig adressiert.

(2) Der Nutzenbewertungsrabatt wird antizipiert und in die Einstiegspreise eingepreist

Der verhandelte Abschlag ist im AMNOG-System erwartbar. Hersteller können daher den späteren Rabatt ex-ante in der Launch-Preisstrategie berücksichtigen. Die Folge ist, dass zwar ein nomineller Preisrückgang gegenüber dem Einstiegspreis entsteht, das absolute Preisniveau im Patentmarkt jedoch hoch bleibt und durch strategische Preisanker stabilisiert wird. Dass dieser Antizipationsmechanismus preisdämpfende Effekte begrenzen kann, wird u. a. in aktuellen Positionen der Kostenträger explizit benannt und als wichtiges Argument für eine vollständige Rückwirkung des Erstattungsbetrags bis zum ersten Markttag herangezogen.

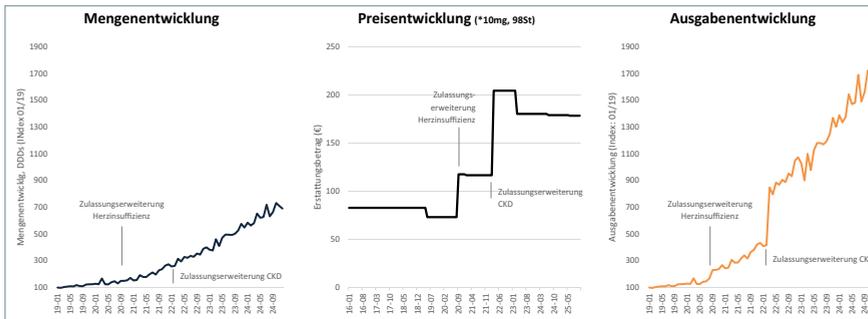
(3) Preis-Mengen-Vereinbarungen: gesetzlich verpflichtend, bislang aber mit nur marginaler Ausgabenwirkung

Seit November 2022 sind mengenbezogene Komponenten in Erstattungsbeträgen verpflichtend (§ 130b Abs. 1a SGB V). Intendiert ist eine dynamische Abschöpfung, sobald sich ein Präparat im Patentzeitraum – durch rasche Diffusion im Ursprungseinsatz oder durch Indikationserweiterungen – zu einem relevanten Ausgabentreiber entwickelt. Die bislang dominante Schiedsstellenpraxis bildet diesen Steuerungsanspruch jedoch nur eingeschränkt ab; mengenbezogene Elemente werden häufig so kalibriert, dass sie trotz erheblicher Ausgaben- und Patientenzuwächse lediglich randständige Preiswirkungen erzeugen (GKV-Spitzenverband 2025b).

Die Fallverläufe in Abbildung 1 illustrieren diese Asymmetrie in zwei unterschiedlichen Marktconstellations. Bei Dapagliflozin (Forxiga®) war der Erstattungsbetrag nach Markteintritt zunächst über Jahre stabil (82,78 Euro bis 04/2019), sank dann kurzzeitig (73,10 Euro ab 05/2019) und wurde anschließend im Zuge der Indikationserweiterungen in große kardiovaskuläre und nephrologische Populationen auf höhere Plateaus angehoben (117,60 Euro ab 09/2020; 204,41 Euro ab 03/2022). Parallel dazu zeigt sich auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit eine ausgeprägte Mengendiffusion: Zwischen 01/2019 und 12/2024 steigen die abgegebenen Tagesdosen um rund +590 Prozent, die Ausgaben jedoch um ca. +1.520 Prozent. Der implizite Preisindex pro DDD erhöht sich damit trotz massiv wachsender Behandlungszahlen um etwa +135 Prozent. Die geschiedsten Preis-

Mengen-Mechaniken reagieren in dieser Konstellation nicht proportional auf das stark ausgeweitete Volumen. Ökonomisch wäre jedoch gerade in dieser Situation eine Degression plausibel: Auch wenn im neuen Anwendungsgebiet ein Zusatznutzen vorliegt, rechtfertigt das nicht automatisch, dass der Start-Innovationspreis unverändert (oder sogar höher) auf ein stark vergrößertes Gesamtvolumen übertragen wird.

Abbildung 1: Absolute Preis- und relative monatliche Mengen- und Ausgabenentwicklung von Dapagliflozin



Quelle: Eigene Analyse auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. Mengenentwicklungen werden auf Basis abgegebener Tagesdosen berechnet.

Damit bleibt ein zentraler Aspekt der Mengendynamik unzureichend adressiert: Preispassungen müssen auch bei neuen Anwendungsgebieten und dem damit verbundenen Mehrumsatz greifen. Das Ausgabenwachstum entsteht in solchen Fällen nicht durch „unerwartete“ Diffusion, sondern durch regulatorisch intendierte Indikationserweiterungen. Ökonomisch ist die Situation jedoch identisch: Der Innovationspreis wurde initial für ein bestimmtes Nutzen- und Patientensegment verhandelt; erweitert sich der Adressatenkreis, ist eine Neujustierung des Preis-Volumen-Pfads für den gesamten Wirkstoff erforderlich. Diese Anpassung muss dabei nicht automatisch am Zusatznutzen des neuen Anwendungsgebiets nach oben orientiert sein. Zusatznutzen kann im erweiterten Einsatz vorliegen, ohne dass dies ein unverändertes oder steigendes Preisniveau rechtfertigt, wenn zugleich das Behandlungsvolumen stark wächst und der ursprüngliche Preis einen Innovationsaufschlag beinhaltet. Die Entwicklung von Dapagliflozin ist hierfür exemplarisch: Indikationsausweitungen erhöhen den Umsatz erheblich, ohne dass die bestehende Preis-Mengen-Mechanik das Niveau spürbar nachkalibriert.

Aggregiert sind die Effekte entsprechend klein. Über alle seit Inkrafttreten abgeschlossenen bzw. geschiedsten Vereinbarungen beläuft sich der zusätzliche Einspareffekt nach bisherigen Angaben auf nur etwa 25 Millionen Euro und liegt damit klar unterhalb des politisch erwarteten Beitrags zur Patentmarktdämpfung (GKV-Spitzenverband 2025b). Methodisch verstärkt wird diese Schwäche durch Datenlücken: Ein relevanter Teil der Anwendung hochpreisiger AMNOG-Präparate erfolgt stationär, ist aber in der mengenbezogenen Steuerung bislang nur unvollständig abgebildet. Eine Schwäche des bestehenden Algorithmus liegt entsprechend im fehlenden Einbezug von Krankenhausumsätzen.

Ein internationaler Vergleich zeigt indes, dass hier ein grundsätzlich wirksamer Hebel bislang nicht ausgeschöpft wird. In Gesundheitssystemen mit konsequent volumenorientierten Preis-Mengen-Regimen werden deutlich höhere Entlastungen erzielt; als Referenz werden für Frankreich Einsparungen von 1,4 Milliarden Euro (2021) genannt sowie für Österreich jährliche Einsparungen von 1,5–2,7 Milliarden Euro seit 2020 (GKV-Spitzenverband 2025b). Diese Größenordnungen sind aufgrund systemischer Unterschiede nicht 1:1 übertragbar, zeigen aber die prinzipielle fiskalische Leistungsfähigkeit solcher Mechanismen.

3.1.3 Handlungsoptionen zur Weiterentwicklung des Erstattungsbetrags

Option 1: Re-evaluationen mit verbindlicher Preisnachsteuerung

Eine der zentralen Steuerungsfragen im Patentmarkt lautet, wie lange und unter welchen Bedingungen ein einmal festgelegter Innovationspreis fortgelten soll. Die derzeitige Preisbildungslogik sieht zwar bereits bestimmte Anlässe für Anpassungen vor, in der Praxis bleibt dies jedoch primär ereignisgetrieben und fallweise. Um den Erstattungsbetrag als dynamisches Ausgabeninstrument zu schärfen, sind Weiterentwicklungen erforderlich, die nicht nur Anpassungsgründe definieren, sondern den Innovationsaufschlag systematisch „über die Zeit abbauen“ und die Preisentwicklung prospektiv planbar machen.

Vier Optionen sind denkbar:

1. Zeitlich befristeter Innovationsaufschlag. Ein substanziell neuer Ansatz wäre, den initialen Innovationsaufschlag explizit zu befristen. Der Erstattungsbetrag würde in zwei Komponenten zerlegt:

- a. ein Basispreis in Nähe der Vergleichstherapie (dauerhaft),
- b. ein Innovationspremium (zeitlich befristet).

Nach Ablauf einer festzulegenden Frist würde das Premium automatisch – stufenweise oder vollständig – entfallen, sofern nicht durch definierte Evidenzkriterien eine Verlängerung gerechtfertigt wird. Damit würde der Innovationspreis nicht mehr implizit „ewig“ fortgeschrieben, sondern als temporärer Anreiz verstanden. Konzeptionell knüpft dies an den älteren Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes zur Einführung von „Interimspreisen“ an: Für Arzneimittel mit (noch) unsicherer Evidenz – insbesondere bei beschleunigten Zulassungen – sollte ab Marktzugang zunächst ein vorläufiger, an der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientierter Interimspreis gelten, der erst nach belastbarer Evidenz durch einen höheren Erstattungsbetrag ersetzt werden kann. Im Unterschied zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung, die als regulatorisch angeordnete Re-evaluation mit nachgelagerter, fallweiser Preisfolge wirkt, ist das Evidenzfenster eine ex ante im Erstattungsbetrag verankerte Regel mit klarer, vorab kalkulierbarer Preiskonsequenz: Wird die Evidenz bestätigt, bleibt das Premium (ggf. degressiv)

bestehen; bleibt der Nachweis aus, entfällt es automatisch. Dadurch verschiebt sich die Preislogik von einer einmaligen Bewertung zu einem vertraglich geregelten Evidenz-Test mit planbarer Anpassung des Innovationsaufschlags.

- 2. Prospektive Preisdegression entlang des Umsatz-/Patientenpfads.** Ergänzend oder alternativ kann der Erstattungsbetrag ex-ante degressiv ausgestaltet werden: Bereits in der Erstvereinbarung werden Preisstufen für wachsende Absatz-/Umsatzkorridore festgelegt (z. B. nach behandelten Patientinnen und Patienten oder GKV-Umsatz). Der entscheidende Unterschied zur heutigen Praxis: Keiner, es benötigt lediglich eine gesetzliche Klarstellung zur erwarteten Wirkung entsprechender Vereinbarungen.
- 3. Indikationsspezifische Erstattungsbeträge bei Indikationserweiterung.** Ein klarer Bruch mit der aktuellen Ein-Preis-Logik wäre ein hybrides Indikationspreismodell. Bei Indikationserweiterungen wird nicht zwingend ein neues, einheitliches Preisniveau für alle Anwendungsgebiete festgelegt, sondern indikationsspezifische Preise vereinbart. Dadurch kann ein Zusatznutzen in einem neuen Anwendungsgebiet honoriert werden, ohne dass der Innovationsaufschlag des Startsegments auf das gesamte, stark gewachsene Volumen skaliert wird. Ein solcher Ansatz ist in der deutschen AMNOG-Diskussion seit Jahren präsent, scheitert bislang aber vor allem an der praktischen Abgrenzung der Verordnungen nach Indikation. Eine Umsetzung wäre nur möglich, wenn die Verordnung rezeptseitig eindeutig einer Diagnose/Indikation zugeordnet werden kann (z. B. durch verpflichtende Diagnose-/Indikationsdokumentation gekoppelt an Wirkstoff und ggf. Darreichungsform) – erst dann ließen sich indikationsspezifische Erstattungsbeträge abrechnungstechnisch „sauber“ anwenden.
- 4. Automatische „Komparator-Mitnahme“ bei externer Preiserosion.** Der Erstattungsbetrag könnte automatisch nach unten nachjustiert werden, sobald das Preisniveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Folge von Generika/Biosimilars oder Festbeträgen sinkt. Der Mechanismus wäre nicht nur ein Anpassungsanlass, sondern eine regelgebundene Kopplung (z. B. prozentualer Mitnahmefaktor), die Preisanker systematisch an das reale Marktniveau rückbindet.

Option 2: Leitplanken entflechten und auf wenige, transparente Kernrestriktionen reduzieren

Statt weiterer Ausnahmen und Parallelregeln sollte das Preisbildungssystem im AMNOG wieder stärker auf das Hauptsignal „Zusatznutzen ↔ Preis“ fokussieren. Leitplanken könnten als klar kalkulierbare Grenzen (z. B. obere Preislinie bei „Zusatznutzen nicht belegt“) dienen, ohne die Verhandlung in ein schwer prognostizierbares Sonderregime zu überführen (Maag et al. 2023).

Option 3: Preis-Mengen-Mechanismen wirksam machen: Volumenlogik, automatische Staffeln, sektorübergreifende Daten

Der GKV-Spitzenverband schlägt eine gesetzlich standardisierte Staffelaufschlagslogik ab definierten Umsatzzschwellen vor (z. B. stufenweise Abschläge ab 100/200/300 Millionen Euro GKV-Umsatz) und verlangt, dass das Gesamtausgabenvolumen – nicht nur der Zu-

wachs – der Maßstab ist. Hinzu kommt ein zwingender sektorübergreifender Datenzugang, da ein großer Teil hochpreisiger Nutzung stationär stattfindet. Nur mit dieser Dreigliederung entsteht ein Mengeninstrument, das sowohl planbare Einsparpfade erzeugt als auch verlässliche Rahmenbedingungen für Hersteller wahr.

Bewertung

Der AMNOG-Erstattungsbetrag bleibt der zentrale, empirisch am besten belegte Ausgabensteuerungshebel im Patentmarkt. Die bisherigen Einsparvolumina sind hoch und zeigen die Tragfähigkeit der nutzenbasierten Preisankerlogik. Gleichzeitig treten Steuerungslücken im Lebenszyklus deutlich hervor: Der obligatorische mengenbezogene Nachsteuerungsmechanismus entfaltet bislang nur geringe Zusatzwirkung, insbesondere bei Indikationserweiterungen und stark wachsendem Behandlungsvolumen. Ausgabenpolitisch relevant ist daher eine systematische Lifecycle-Architektur, in der Innovationspremie zeitlich und volumenbezogen prospektiv degressiv fortgeschrieben werden, statt bestehende Preisniveaus über längere Zeiträume fortzuschreiben.

3.2 Herstellerabschläge

3.2.1 Status quo

Der gesetzliche Herstellerabschlag nach § 130a SGB V ist ein pauschaler, ex post wirkender Preisabzug auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) für erstattungsfähige Fertigarzneimittel, soweit diese nicht dem Festbetragsystem unterliegen. Für patentgeschützte Arzneimittel beträgt der Regelsatz seit 2014 7 Prozent des ApU (ohne MwSt.); für patentfreie, wirkstoffgleiche Präparate gilt ein abweichender Satz, und für Festbetragsarzneimittel greifen andere Mechaniken. Der Abschlag wird technisch über die Apotheken gegenüber den Krankenkassen abgerechnet und anschließend von den Herstellern refinanziert, wodurch er im Ergebnis ein obligatorischer Großkundenrabatt der GKV ist.

Im Zuge des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes wurde der Herstellerabschlag befristet für das Jahr 2023 von 7 Prozent auf 12 Prozent angehoben; für Arzneimittel, bei denen der Abschlag bereits durch einen AMNOG-Erstattungsbetrag abgelöst war, galt in diesem Zeitraum ein reduzierter Satz von 5 Prozent (Tabelle 4). Seit dem 1. Januar 2024 ist der Abschlag wieder auf den Regelsatz von 7 Prozent zurückgeführt worden; diese Rückführung wurde politisch im Rahmen der Pharmastrategie als Signal für ein dauerhaftes 7-Prozent-Niveau flankiert (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. 2024). Verfassungsrechtlich ist die temporäre Erhöhung – ebenso wie das Preismoratorium – inzwischen ausdrücklich bestätigt worden, da die Eingriffe in die Berufsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers als gemeinwohlgerichtet angesehen wird (Bundesverfassungsgericht 2025).

Tabelle 4: Historische Entwicklung des Herstellerabschlages nach § 130a SGB V

Anpassung	Höhe des Herstellerabschlages	Begründung
01.01.2003	Einführung in Höhe von 6 %	Einführung als strukturelles Kostendämpfungsinstrument im Zuge der frühen 2000er-Arzneimittelausgabenpolitik (u. a. Beitragssatzstabilisierung, „Sparpakete“ im GMG-Kontext). Ziel war eine dauerhafte Beteiligung der Hersteller an der Finanzierung wachsender Arzneimittelkosten durch einen obligatorischen GKV-Rabatt.
01.08.2010	6 % → 16 % (befristet bis 31.12.2013)	Deutliche, befristete Erhöhung im „Arzneimittelsparpaket“ als kurzfristig wirksamer Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Finzen nach der Finanz- und Wirtschaftskrise sowie bei stark steigenden Arzneimittelausgaben. Der erhöhte Abschlag sollte sofortige Einsparungen im patentgeschützten Segment erzeugen, bevor AMNOG-Erstattungsbeträge flächig wirken.
2011	16 % → 20,5 % (Sonderregel, falls Hersteller den ApU nicht mind. 10 % ggü. 01.08.2009 senkten)	Sanktions-/Anreizmechanismus: Hersteller sollten den gegenüber 2009 verlangten Preisnachlass real in den Listenpreisen nachvollziehen. Bei ausbleibender Preisenkung wurde der Abschlag erhöht, um das Sparziel trotzdem zu erreichen und strategische Umgehung (Listenpreisstabilität trotz hoher Rabatte) zu vermeiden.
01.01.2014	16 % → 6 %	Rückführung nach Auslaufen der Krisenbefristung: Der hohe Satz war explizit als temporärer Konsolidierungsbeitrag gedacht. Mit stabilisierter Finanzlage und etabliertem AMNOG-Verfahren wurde zum niedrigeren Normalsatz zurückgekehrt, um Übersteuerung und Standortbelastung zu begrenzen.
01.04.2014	6 % → 7 %	Moderate dauerhafte Anhebung im Rahmen der damaligen Finanz- und Versorgungsgesetzgebung, um einen weiterhin erforderlichen, aber weniger krisenhaften Sparbeitrag im Nicht-Festbetragsmarkt zu sichern.
01.01.2023	7 % → 12 % (befristet bis 31.12.2023)	Reaktivierung als kurzfristig administrativ einfaches Stabilisierungsinstrument im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz angesichts eines akuten Defizits der GKV. Kombination mit Preis moratorium zur sofortigen, sektorenweiten Dämpfung auch dort, wo kein Preiswettbewerb wirkt.
01.01.2024	12 % → 7 %	Automatische Rückkehr zum Regelsatz nach Ablauf der Befristung; politisch zugleich als Signal für „Normalisierung“ und Planbarkeit im Rahmen der Pharmastrategie kommuniziert, nachdem der akute Konsolidierungsbeitrag 2023 realisiert war.

Quelle: Eigene Darstellung

3.2.2 Erneute Anhebung wahrscheinlich?

Vor dem Hintergrund des fortbestehenden GKV-Defizits wird der Herstellerabschlag aktuell erneut als kurzfristig wirksames und administrativ einfaches Entlastungsinstrument diskutiert. Seitens mehrerer Krankenkassen- und Kassenverbänden wird dabei eine erneute Anhebung über das aktuelle 7-Prozent-Niveau hinaus vorgeschlagen, oft in Kombination mit einer Verlängerung des Preismoratoriums. So plädiert der GKV-Spitzenverband für eine Rückkehr zum Krisenniveau von 12 Prozent als kurzfristig wirksamer Stabilisierungsbeitrag (AOK-Bundesverband 2024). Darüber hinaus werden in der laufenden Debatte deutlich höhere Spannen adressiert: Der vdek hat zuletzt eine Erhöhung des Herstellerabschlags für patentgeschützte Arzneimittel auf 17 Prozent in die Diskussion eingebracht, mit Verweis auf die Größenordnung der Ausgabendynamik im Patentmarkt (Apotheke adhoc 2025a). Weitere Akteure bewegen sich in einem ähnlichen Korridor; kostenträgerseitig werden auch 15-Prozent-Modelle als fiskalisch relevante, zugleich noch moderat wirkende Obergrenze genannt. Die temporäre 12-Prozent-Anhebung im Jahr 2023 wird hierbei häufig als Referenz herangezogen, da sie Einsparungen von rund 1,3 Milliarden Euro erzielt hat und damit die prinzipielle Hebelwirkung des Instruments empirisch belegt (Ärzte Zeitung 2024b).

Demgegenüber argumentieren Hersteller- und Industrieverbände, dass erneute, befristete Abschlagserhöhungen planungsfeindlich seien und Investitions- sowie Standortanreize beeinträchtigten; die zuletzt erfolgte Rückkehr auf (die seinerzeit arbiträr festgelegten) 7 Prozent wird dort als notwendige Normalisierung und als Signal zur Stabilisierung der industriepolitischen Erwartungssicherheit interpretiert (Ärzte Zeitung 2024a). Parallel wird – auch innerhalb des Systems – als Alternative zu diskretionären Krisenmaßnahmen ein regelgebundener, dynamisierter Herstellerrabatt diskutiert, der sich an objektiv operationalisierten Ausgaben- oder Finanzindikatoren orientiert und damit Höhe und Dauer der Belastung prospektiv kalkulierbar macht.

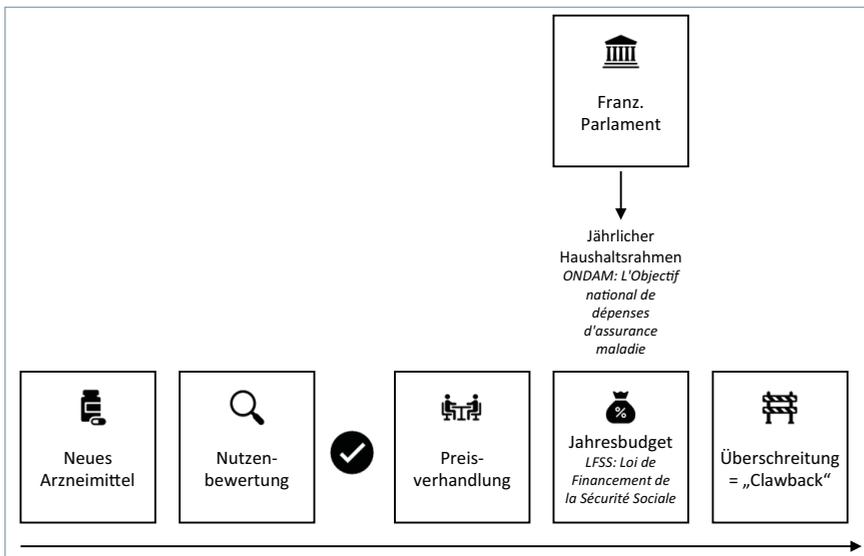
3.2.3 Wie gehen andere Länder vor?

Ein konzeptionell anders gelagerter, aber für die deutsche Diskussion instruktiver Ansatz findet sich in Frankreich. Dort wird die Ausgabenentwicklung im Gesundheitswesen über einen jährlich parlamentarisch festgelegten Gesamtausgabenrahmen („L'objectif national des dépenses d'assurance maladie“, ONDAM) gesteuert, der auch die Arzneimittelausgaben in Stadt- und Krankenhausversorgung umfasst. Der ONDAM fungiert als verbindlicher Zielwert („cap“) für die Ausgabenentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung (la Sécurité sociale 2025). Flankiert wird dieser Rahmen durch die „clause de sauvegarde“ (Safeguard-Klausel): Überschreiten die netto erstattungsfähigen Arzneimittelumsätze eines Jahres den im Sozialbudget (LFSS) festgelegten Schwellenwert („montant M“), wird der Mehrbetrag sektorweit von der Industrie an die Krankenversicherung zurückgeführt. Die Rückzahlung erfolgt als kollektiver Clawback; die Höhe der individuellen Beiträge wird nach Umsatzanteil und Umsatzwachstum der jeweiligen Unternehmen (Option Finance)

verteilt (les entreprises du médicament (Ieem) 2024). Für hochpreisige Krankenhausinnovationen existiert darüber hinaus eine eigenständige Safeguard-Logik („montant Z“/„liste en sus“), die explizit als Schutzmechanismus gegen Ausgabenüberschreitungen in wachstumsstarken Kliniksegmenten konzipiert ist.

In den letzten Jahren hat dieser Mechanismus fiskalisch erheblich an Bedeutung gewonnen; für 2025 wurde im LFSS/PLFSS-Prozess eine politische Deckelung der Safeguard-Zahlungen bei rund 1,6 Milliarden Euro vorgesehen, um die Rückzahlungsvolumina planbar zu halten (Option Finance). Die praktische Ausgestaltung wird jährlich nachjustiert, insbesondere hinsichtlich Tranchierung, Abzügen und Verteilungslogik, wodurch ein regelgebundenes, aber adaptives Budgetinstrument entsteht.

Abbildung 2: Regulierung der Arzneimittelausgaben in Frankreich



Quelle: Eigene Darstellung

Für die deutsche Debatte ist weniger die institutionelle Übertragbarkeit des ONDAM-Modells entscheidend als die dahinterliegende steuerungslogische Idee: Ein sektorenweiter, prospektiv definierter Ausgabenpfad wird mit einem automatischen Rückführungsmechanismus bei Überschreitung gekoppelt. Übertragen auf den Herstellerabschlag ließe sich daraus ein dritter Entwicklungsweg ableiten: ein kollektiver, ausgabenpfadbezogener Abschlag, der nicht diskretionär erhöht wird, sondern bei Abweichung der Arzneimittelausgaben von einem politisch festgelegten Zielkorridor automatische und spezifische Zusatzbeiträge der Hersteller auslöst.

Bewertung

Herstellerabschläge sind als pauschale, ex post wirkende Rabatte kurzfristig fiskalisch wirksam und administrativ robust. Ihre wiederholte befristete Anhebung erzeugt jedoch erhebliche Unsicherheit bei Herstellern und verschärft standortpolitische Konflikte, ohne die strukturellen Ausgabentreiber des Patentmarktes zu adressieren. Ein regelgebundener, indikator- oder umsatzabhängig dynamisierter Abschlag würde die Hebelwirkung erhalten, aber die Belastung entlang objektiver Kriterien planbar machen. Internationale Modelle zeigen zudem, dass kollektive, an Ausgabenpfaden orientierte Rückführungslogiken konzeptionell tragfähig sind und als Referenz für eine systematischere deutsche Abschlagsgestaltung dienen können.

3.3 Preiswettbewerb zwischen Patentprodukten

Der Markt patentgeschützter Arzneimittel ist in Deutschland – ähnlich wie in anderen Hochpreissystemen – durch einen ausgeprägten Innovations- und Indikationswettbewerb gekennzeichnet. In therapieintensiven Feldern wie Onkologie, Immunologie oder Kardio-metabolik erfolgen in kurzer Sequenz mehrere Marktzugänge mit ähnlicher Wirkweise und häufig belegtem Zusatznutzen. Unter klassischen Wettbewerbsannahmen wäre in solchen Konstellationen ein spürbarer Preisdruck zu erwarten. Im AMNOG-Rahmen wird Preiswettbewerb jedoch strukturell nur begrenzt wirksam: Nach einem Jahr freier Preisbildung wird der Erstattungsbetrag zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband auf Grundlage der G-BA-Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie verhandelt. Der resultierende Preis ist damit primär nutzenbasiert und verhandlungsgetrieben, nicht klassenkompetitiv. Hieraus können Referenzeffekte entstehen, da frühe hochpreisige First-in-Class-Therapien in späteren Verhandlungen als impliziter Vergleichspunkt genutzt werden, solange keine Festbetragsbildung oder generische bzw. Biosimilar-Konkurrenz einsetzt.

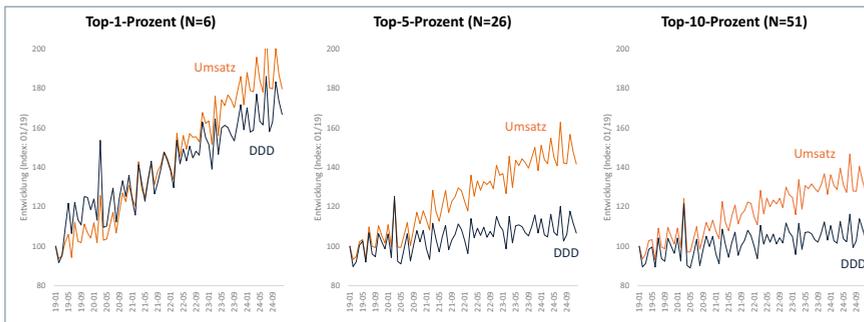
Die gesundheitsökonomische Relevanz dieser Preisbildungslogik zeigt sich bereits in der Aggregatperspektive der GKV. Patentgeschützte Arzneimittel stehen trotz eines geringen Versorgungsanteils für einen überproportionalen Ausgabenblock: 2023 entfielen auf sie rund 6,7 Prozent der verordneten Tagesdosen, aber etwa 53 Prozent der GKV-Arzneimittelkosten. Der Ausgabenpfad des Patentsegments wird damit wesentlich durch preis- und nutzengetriebene Innovationen bestimmt, ohne dass parallele Marktzugänge bislang zu erkennbaren Kostendämpfungseffekten geführt hätten.

3.3.1 Ausgabenkonzentration und Wachstum im Patentsegment

Die Analyse der umsatzstärksten Patentarzneimittel weist für den Zeitraum 01/2019 bis 12/2024 eine ausgeprägte Konzentrations- und Wachstumsdynamik im oberen Ausgabensegment. Bezogen auf Januar 2019 steigen die Ausgaben der Top-1-Prozent ausgabenstärksten Präparate (N=6) bis Dezember 2024 auf 179,8 Indexpunkte (+79,8 %). Der Zuwachs fällt deutlich höher aus als bei den Top-5-Prozent (N=26; 141,7 Indexpunkte; +41,7 %) und Top-10-Prozent (N=51, 127,8 Indexpunkte; +27,8 %) (Abbildung 3).

Abbildung 3 macht zugleich sichtbar, dass sich dieses Auseinanderlaufen der Ausgabenpfade nicht allein aus einer proportionalen Mengenausweitung erklärt: Während in der Spitzengruppe sowohl Ausgaben als auch abgegebene Tagesdosen dynamisch wachsen, verbleiben die Mengenentwicklungen in den erweiterten Hochumsatzclustern vergleichsweise flach. Insgesamt weist der Befund damit auf eine fortschreitende Ausgabenballung im Patentmarkt hin, bei der ein kleiner Teil besonders umsatzstarker Präparate das Ausgabenwachstum überproportional prägt.

Abbildung 3: Ausgaben- und Mengenentwicklung der Top-1-Prozent, Top-5-Prozent und Top-10-Prozent umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel zwischen 2019 und 2024



Quelle: Eigene Analyse auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit.
Mengenentwicklungen werden auf Basis abgegebener Tagesdosen berechnet.

3.3.2 Therapiegebiets-Perspektive: Wirkstoffgruppen-Vergleich von Ausgaben- und Mengentrends

Ein Blick auf die zehn umsatzstärksten Wirkstoffgruppen zeigt, dass sich die Ausgabedynamik im Patentmarkt nicht gleichförmig verteilt, sondern maßgeblich vom jeweiligen Therapiegebiet sowie dessen Wettbewerbs- und Innovationsstruktur abhängt. Tabelle 5 macht deutlich, dass insbesondere patent- und innovationsgeprägte Wirkstoffgruppen durch eine ausgeprägte Entkopplung von Kosten- und Mengenentwicklung gekennzeichnet sind. Bei der Interpretation der Mengenentwicklung ist dabei zu berücksichtigen, dass die Defined Daily Dose (DDD) eine methodische Referenzgröße darstellt, die an veränderte Dosierungsempfehlungen und Therapieschemata angepasst wird und somit keine unveränderte Abbildung realer Behandlungsintervalle darstellt. In der Onkologie (antineoplastische Mittel) steigen die Ausgaben zwischen 01/2019 und 12/2024 um +69,4 Prozent, während die Mengen nur moderat zunehmen (+18,8 Prozent). Vergleichbare Relationen finden sich bei Antidiabetika (+58,2 Prozent Kosten vs. +20,4 Prozent DDD) sowie bei endokrinen Therapien, wo die Ausgaben deutlich wachsen (+50,3 Prozent), obwohl die Tagesdosen praktisch stagnieren (-1,2 Prozent). Solche Muster sind typisch für Felder mit sequenziellen Marktzugängen patentgeschützter Innovationen und indikationsbezogener Ausweitung hochpreisiger Therapien.

Demgegenüber zeigen Wirkstoffgruppen mit abgelaufenen oder auslaufenden Patenten sowie einer stärkeren Einbindung in regulative Anschlussmechanismen eine entgegengesetzte Tendenz. So weisen Immunsuppressiva – trotz des höchsten Umsatzvolumens – nahezu stabile Ausgaben (+2,6 Prozent) bei zugleich deutlicher Mengenausweitung (+25,0 Prozent) auf. Die resultierende Abnahme der Kosten pro DDD deutet weniger auf funktionierenden Preiswettbewerb im engeren Sinne hin als vielmehr auf reale Preiserosion infolge von Patentausläufen sowie der anschließenden Einbindung in Instrumente wie Festbeträge, Rabattverträge und Referenzpreissysteme. Vergleichbare, wenn auch weniger ausgeprägte Muster zeigen sich in weiteren Gruppen mit substitutionsoffener Versorgung (z. B. Ophthalmika oder antivirale Mittel), in denen rückläufige oder stagnierende Ausgaben primär durch regulatorisch induzierte Preisabsenkungen und nicht durch dynamischen Wettbewerbsdruck erklärt werden können.

In Summe unterstreichen die Wirkstoffgruppenverläufe, dass der Ausgabenauftrieb im Patentmarkt primär aus wenigen innovationsdominierten Clustern gespeist wird. Dort überlagern Preis- und Mixeffekte die Mengendynamik deutlich, während in wettbewerblich reiferen Segmenten die Entwicklung pro DDD eher stabilisiert oder erodiert (Tabelle 5, Abbildung 4).

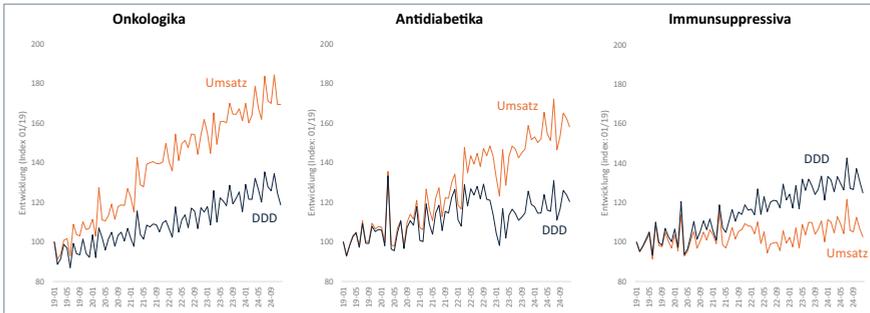
Tabelle 5: Ausgaben- und Mengenentwicklung der 10 umsatzstärksten Wirkstoffgruppen

Top	Wirkstoffgruppe (ATC-3-Steller)	Trend monatlicher Ausgaben und abgegebener Tagesdosen (DDD) 12/24 vs. 01/19		
		Kostenentwicklung	Mengenentwicklung	Ausgaben 2024
1	Immunsuppressiva	+2,6 %	+25,0 %	7,5 Mrd. €
2	Antineoplastische Mittel (Onkologika)	+69,4 %	+18,8 %	5,4 Mrd. €
3	Antithrombotische Mittel	+24,2 %	+11,5 %	4,4 Mrd. €
4	Antidiabetika	+58,2 %	+20,4 %	3,8 Mrd. €
5	Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	+6,0 %	-6,7 %	2,1 Mrd. €
6	Ophthalmika	-8,3 %	-35,1 %	1,6 Mrd. €
7	Endokrine Therapien	+50,3 %	-1,2 %	1,5 Mrd. €
8	Antihämorrhagika	+9,8 %	+49,7 %	1,4 Mrd. €
9	Andere Mittel für den Respirations-trakt	+320,9 %	+236,2 %	1,2 Mrd. €
10	Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung	-27,5 %	-29,4 %	1,2 Mrd. €

Quelle: Eigene Analyse auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit.

Entwicklungen entsprechen der relativen Differenz der monatlichen Absätze bzw. Umsätze in 01/2019 und 12/2024. Mengenentwicklungen werden auf Basis abgegebener Tagesdosen berechnet. Hochrechnung erfolgt auf Basis des Arzneimittelausgabenanteils der DAK-Gesundheit an den Gesamt-GKV-Arzneimittelausgaben.

Abbildung 4: Ausgaben- und Mengenentwicklung von Onkologika, Antidiabetika und Immunsuppressiva zwischen 2019 und 2024



Quelle: Eigene Analyse auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit.
Mengenentwicklungen werden auf Basis abgegebener Tagesdosen berechnet.

3.3.3 Internationale Perspektive: Begrenzte Preiserosion trotz Klassenwettbewerbs im Patentmarkt

Die empirisch geringe preisliche Wirkung paralleler Marktzugänge ist kein spezifisch deutsches Phänomen. OECD-Vergleiche zur „on-patent competition“ zeigen, dass Wettbewerb zwischen patentgeschützten Produkten innerhalb derselben Therapieklasse in den meisten Ländern nur geringe oder keine Preiserosion erzeugt.

Besonders gut belegt ist dies in der Onkologie. Vokinger et al. untersuchten für die USA sowie Deutschland und die Schweiz die Preisverläufe von Krebsarzneimitteln innerhalb derselben Wirkstoffklasse, jeweils vor und nach Eintritt neuer Klassenkonkurrenten. Der erwartete Preisrückgang blieb aus: In den USA stiegen die Preise bestehender on-patent Onkologika nach Markteintritt weiterer Präparate derselben Klasse im Mittel weiter an; in Deutschland und der Schweiz waren die Verläufe zwar stabiler, eine klasseninterne Preiserosion zeigte sich jedoch auch dort nicht. Damit wird Klassenwettbewerb unter Patentschutz eher als Ko-Existenz auf hohem Niveau sichtbar statt als Preisunterbietung.

Komplementär dazu analysierten Vokinger et al. die Entwicklung von Launch- und Post-Launch-Preisen neuer Onkologika in den USA im Vergleich zu England, Deutschland und der Schweiz. Die Studie dokumentiert einen deutlichen Aufwärtstrend der Einstiegspreise über aufeinanderfolgende Zulassungsjahre hinweg und zeigt zugleich, dass nachfolgende Marktzugänge die einmal gesetzten Preisniveaus nicht systematisch nach unten verschieben: Während die USA auch post-launch eher Preissteigerungen verzeichnen, führen verhandlungsbasierte Systeme wie Deutschland und die Schweiz zwar zu Preisabsenkungen gegenüber dem Launch, jedoch bleiben die relativen Klassen-Preisniveaus hoch und werden durch neue Wettbewerber nicht erodiert.

Insgesamt stützt die internationale Evidenz damit die Interpretation einer global ähnlichen Preislogik im Patentmarkt: Solange Patentschutz bzw. Exklusivitätsrechte bestehen,

werden Preise primär durch wert- und evidenzbasierte Verhandlungen, externe Preisreferenzierung und strategische klinische Differenzierung bestimmt; ein preislicher Unterbietungswettbewerb wird erst mit Patentablauf und realer Substituierbarkeit systematisch wirksam.

Bewertung

Wettbewerb zwischen patentgeschützten Arzneimitteln mit vergleichbarer Wirkweise führt weder in Deutschland noch international zu relevanter Preiserosion. Nachfolgende Marktzugänge stabilisieren vielmehr ein hohes Preisniveau, teils mit steigenden Klassen-Benchmarks über die Zeit. Für die GKV bedeutet dies, dass Entlastung im Patentzeitraum nicht aus „Marktkräften“ zu erwarten ist, sondern nur über verhandlungs- und regelbasierte Eingriffe erreichbar bleibt. Preisanker- und Volumendynamiken müssen daher innerhalb der AMNOG-Instrumente adressiert werden.

3.4 Preiswettbewerb durch Generikaeintritt

Mit dem Ablauf von Patenten, SPC- oder Unterlagenschutz endet die monopolartige Preisbildungsphase eines Originators. Der Eintritt von Generika – bei Biologika von Biosimilars – stellt insbesondere bei Small-Molecule-Wirkstoffen den strukturell stärksten Preissenkungsmechanismus dar. Während der Patentmarkt durch nutzenbasierte Erstattungsbeträge, Herstellerabschläge und vielfach nur schwach preiswirksamen Wettbewerb zwischen patentgeschützten Alternativen geprägt ist, entsteht nach Patentablauf typischerweise ein preisorientierter Mehrbieterwettbewerb, der durch Rabattverträge, hohe Substitutionsgrade und – sofern möglich – Festbetragszuordnungen zusätzlich intensiviert wird. Entsprechend stammen große Teile der langfristigen Ausgabenentlastung der GKV aus der Post-Patent-Phase. Gleichwohl ist das Ausmaß der Preissenkung nicht homogen: Je nach Wirkstoff, Indikation und Marktstruktur verlaufen Preis- und Umsatzerosionen nach Patentablauf sehr unterschiedlich.

3.4.1 Wie viele AMNOG-Wirkstoffe sind bereits generisch verfügbar?

Seit Einführung des AMNOG ist der Bewertungs- und Verhandlungskanal für neue Wirkstoffe quantitativ stark gewachsen. Auf Basis der vorliegenden Auswertung umfasst das AMNOG-Portfolio aktuell 435 Wirkstoffe. Die überwiegende Mehrheit befindet sich weiterhin unter Patent- oder Unterlagenschutz: 409 Wirkstoffe (94,0 Prozent) sind nach wie vor exklusiv und damit dem generischen bzw. biosimilaren Preiswettbewerb entzogen (Tabelle 6).

Ein Sonderfall ist der einzige patentfreie Wirkstoff ohne Generika-/Biosimilar-Wettbewerb: Sirolimus. Der Wirkstoff selbst ist seit vielen Jahren bekannt; Sirolimus (Rapamycin) wurde bereits Ende der 1990er/Anfang der 2000er Jahre als Immunsuppressivum (Rapamune®) zugelassen, sodass der originäre Patentschutz inzwischen ausgelaufen ist.

Dass dennoch 2024 eine frühe Nutzenbewertung stattfand, erklärt sich nicht durch ein „neues“ Molekül, sondern durch eine neue, eigenständig zugelassene Darreichungsform/Indikation: Der G-BA bewertete Sirolimus-Gel (Hyftor®) zur Behandlungfazialer Angiofibrome bei tuberöser Sklerose nach § 35a SGB V im Rahmen eines neuen Zulassungsbereichs.

Demgegenüber ist der Übergang in die Post-Patent-Phase bislang noch ein Randphänomen. Lediglich 25 Wirkstoffe (5,8 Prozent) sind patentfrei und bereits im Generika-/Biosimilar-Wettbewerb angekommen. Damit verdeutlichen die Daten zweierlei. Erstens ist der AMNOG-Markt nach wie vor strukturell ein Patentmarkt; der wichtigste preiserodernde Mechanismus – der Generikawettbewerb – kann bislang nur für einen kleinen Teil des Portfolios wirken. Zweitens ist dort, wo Patentabläufe realisiert sind, grundsätzlich ein intensiver Anbieterwettbewerb erreichbar, was das Entlastungspotenzial der Post-Patent-Phase unterstreicht. Für die kurzfristige Ausgabensteuerung im Patentzeitraum bleibt jedoch zentral, dass generische Entlastungseffekte derzeit nur punktuell eintreten und die dynamisch wachsenden Ausgabencluster unter Patentschutz zunächst nicht strukturell beeinflussen können.

Tabelle 6: AMNOG-bewertete Wirkstoffe im generischen Wettbewerb

	Anzahl	Anteil
AMNOG-Wirkstoffe	435	–
Bestehender Patent- und Unterlagenschutz	409	94,0 %
Patentfrei, aber ohne Generika-/Biosimilar-Wettbewerb	1	0,2 %
Patentfrei, mit Generika-Wettbewerb	25	5,8 %
Durchschnittliche Anzahl von Generika-Anbietern	3	–
Patentfrei, mit Biosimilar-Wettbewerb	3	0,6 %

Quelle: Eigene Auswertung auf Basis verfügbarer Marktdaten via Lauer Taxe

3.4.2 Patentabläufe der nächsten Jahre: erwartbare Entlastungswellen

Für den Zeitraum 2025–2030 wird in deutschen Marktübersichten mit dem Ablauf von über 200 Wirkstoffen bzw. Wirkstoff-Kombinationen gerechnet (Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein 2025; InPharmation). Darunter befinden sich umsatzstarke Wirkstoffe, die unter dem AMNOG-Regime in den Markt eingeführt wurden und deren Patent- bzw. SPC-Ende Entlastungspotenziale für die GKV eröffnet. Ein Beispiel ist die NOAK-Klasse: Apixaban (Eliquis®), seit 2011/12 im deutschen Markt und seit Jahren einer der umsatzstärksten Wirkstoffe, nähert sich nach europäischer Patent- und SPC-Lage einem generikafähigen Zeitraum ab etwa 2026/27. Auch für weitere AMNOG-Wirkstoffe (z. B. Dulaglutid/Truli-

city®, Nivolumab/Opdivo®) werden in der zweiten Hälfte der 2020er Jahre Schutzrechtsabläufe erwartet.

Gleichwohl wäre es analytisch verkürzend, aus diesen Perspektiven den Schluss zu ziehen, zusätzliche Entlastungsmaßnahmen würden perspektivisch entbehrlich. Ein solcher „Bumerang“ entsteht nur unter der impliziten Annahme, dass Patentabläufe regelhaft, zeitnah und in hinreichender Tiefe zu Wettbewerbseintritten und nachhaltiger Preiserosion führen. Empirisch ist dies jedoch weder über Wirkstoffklassen hinweg stabil noch institutionell garantiert. Ob sich nach Schutzrechtsende ein „tiefer“ Generika- oder Biosimilarmarkt mit raschen Preisrückgängen ausbildet, lässt sich vielmehr anhand weniger struktureller Determinanten antizipieren.

Erstens wirkt die Marktgröße – insbesondere das prä-patentäre Verordnungsvolumen – als zentraler Eintrittsanreiz: In Blockbuster-Märkten ist *ceteris paribus* mit mehreren Anbietern und entsprechend beschleunigter Preiserosion zu rechnen. Zweitens bestimmen Herstellungs-, Entwicklungs- und Zulassungskomplexität die Eintrittsbarrieren und damit die Tiefe der Erosion: Small-Molecule-Märkte ermöglichen häufig breiten Wettbewerb und schnelle Preisrückgänge, während Biologika und insbesondere hochkomplexe Produkte eher graduelle und in ihrer Tiefe begrenzte Erosionspfade zeigen. Drittens prägen Schutzrechts- und Vergleichsarchitekturen (z. B. SPC-Kaskaden, Patent-„Thickets“, Early-Entry-Agreements) Zahl und Timing der Markteintritte und können selbst bei grundsätzlich hohem Wettbewerbspotenzial die Realisierung von Einsparungen zeitlich strecken. Ergänzend beeinflussen Versorgungsrealitäten (Substituierbarkeit, ärztliche Präferenzstrukturen, Indikationsfragmentierung) sowie das konkrete Rabattvertrags- und Festbetragsumfeld die tatsächlich beobachtbare Preisdynamik.

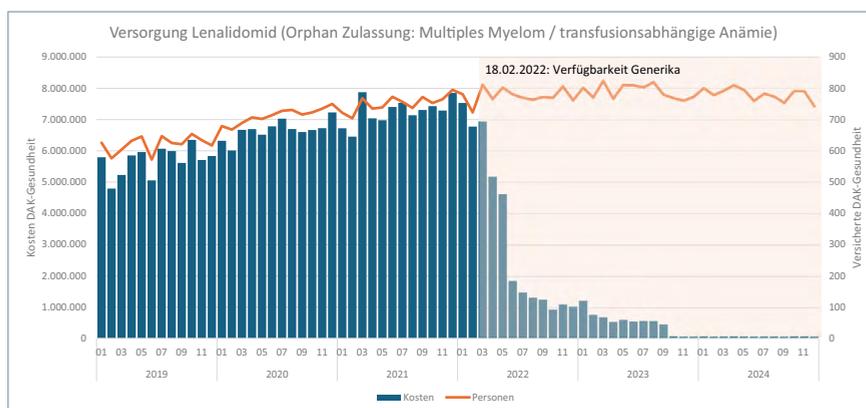
Schutzrechtsabläufe eröffnen Wettbewerbspotenzial, garantieren jedoch weder dessen zeitnahe Realisierung noch dessen Tiefe. Für Apixaban sprechen hohe Marktgröße, geringe technologische Hürden und hohe Substituierbarkeit für einen schnellen und intensiven Preisverfall, während bei Biologika wie Aflibercept oder Nivolumab eher verzögerte und schrittweise Biosimilar-Eintritte und damit Preisreduktionen plausibel sind; Beispiele wie Lenalidomid zeigen zudem, dass patentstrategische Restriktionen selbst in Small-Molecule-Märkten den Preisrückgang zunächst begrenzen können. Gerade weil ein wachsender Anteil der künftigen Hochkostenmärkte durch biologische oder regulatorische Komplexität sowie juristische Abschirmung gekennzeichnet ist, reicht ein passives Vertrauen auf Wettbewerbseffekte nach Patentablauf nicht aus, um den strukturellen Ausgabendruck im Arzneimittelmarkt zu adressieren. Vielmehr ergibt sich daraus ein konsistenter Bedarf, Wettbewerbseintritte und Adoptionsdynamiken gezielt zu flankieren und ergänzende Einsparinstrumente so auszurichten, dass Einsparpotenziale nicht nur theoretisch vorhanden sind, sondern in der Versorgung zeitnah und nachhaltig realisiert werden.

3.4.3 Evidenz zu Preisverfällen nach Generikaeintritt: Beispiel Lenalidomid

Dass Generikawettbewerb auch im AMNOG-Segment sehr ausgeprägte Preisrückgänge auslösen kann, illustriert das Beispiel Lenalidomid (Revlimid®). Seit März 2022 sind in Deutschland Lenalidomid-Generika verfügbar. Der Markteintritt wurde durch eine frühe Vergleichsvereinbarung mit dem Originator ermöglicht; bereits kurz nach Eintritt waren zahlreiche Anbieter im Markt, verbunden mit einem Preisrückgang des Originators um 97 Prozent (Apotheke adhoc 2023). Dies wirkte sich unmittelbar und substantiell auf die Therapiekosten aus. Innerhalb von knapp zwölf Monaten fielen diese von knapp 1.000 Euro je Patientin und Patient auf unter 100 Euro (Abbildung 5); nach etwa 1,5 Jahren lagen die Therapiekosten sogar bei unter 1 Prozent des Ausgangsniveaus.

Die Abbildung zeigt zugleich, dass während der Schutzrechtsphase faktisch kein preiswirksamer Wettbewerb stattgefunden hat. Wenn sich die Therapiekosten in kurzer Zeit nach Markteintritt auf einen Bruchteil – bis hin zu weniger als einem Hundertstel – reduzieren, stellt sich zwingend die Frage nach der ökonomischen Spannweite, die in der Patentzeit realisiert wurde. Anders formuliert: Der Preisverfall nach Patentablauf reflektiert funktionierenden Wettbewerb. Er impliziert zugleich, dass die Preisbildung in der Exklusivphase nicht kostenbasiert im engeren Sinn erfolgte, sondern eine innovationsökonomische Risikoprämie enthielt, die portfolioübergreifende Forschungsaufwendungen und Fehlschläge mitfinanziert. Damit rückt weniger die Existenz eines „Windfalls“ nach Patentablauf in den Fokus, sondern die strukturelle Asymmetrie zwischen Exklusiv- und Wettbewerbsphase – und damit die Frage, ob und wie sich die in der Patentzeit erzielten Margen (bei etablierten, großvolumigen Indikationen) stärker an einem versorgungs- und wertorientierten Zielkorridor ausrichten lassen.

Für die Steuerungsdebatte folgt daraus ein zentraler Punkt: Patentablauf und Generikawettbewerb können zwar ex post erhebliche Einsparungen generieren, sie sind aber als Instrument zur Ausgabensteuerung ex ante nur begrenzt geeignet, weil sie (i) zeitlich unsicher sind und (ii) die Preisbildung in der Exklusivphase unberührt lassen. Lenalidomid steht damit exemplarisch für die Notwendigkeit, neben der Förderung eines schnellen, tiefen Wettbewerbs nach Schutzrechtsende auch Mechanismen zu stärken, die bereits innerhalb der Exklusivphase eine engere Kopplung von Preis, Evidenzreife und realisiertem Versorgungsnutzen herstellen.

Abbildung 5: Bruttoausgaben und Anzahl behandelter Patientinnen und Patienten mit Lenalidomid

Quelle: Eigene Auswertung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit

Der Fall zeigt damit dreierlei: Erstens kann die Post-Patent-Phase auch bei ehemals hochpreisigen Onkologika sehr rasch und substantielle Entlastung erzeugen, sofern ausreichend Anbieter in den Markt eintreten. Zweitens hängen Geschwindigkeit und Tiefe der Erosion wesentlich von der konkreten Patent- und Vergleichsarchitektur ab, die Markteintritte zunächst staffeln oder verzögern kann. Drittens wird deutlich, dass es möglich ist, den Innovationspreis über weite Teile der Patentlaufzeit nahezu unverändert zu halten.

Gerade dieser dritte Punkt ist für die Ausgabensteuerung zentral, wenn man ihn konsequent weiterdenkt: Die beobachteten „schnellen“ Einsparungen nach Patentablauf sind nur deshalb in dieser Größenordnung realisierbar, weil die Ausgangsbasis während der Exklusivphase sehr hoch ist – und die Versorgung bis kurz vor Schutzrechtsende den Innovationspreis bezahlt. Die starke Entlastung ex post ist damit Spiegel einer ausgeprägten Preisasymmetrie über den Produktlebenszyklus. In der Exklusivphase ist der Preis strukturell vom Wettbewerb entkoppelt und kann selbst bei reifer Evidenzlage, breiter Nutzung und hohem Volumen über Jahre auf hohem Niveau stabil bleiben, bevor er mit Wettbewerbseintritt abrupt kollabiert.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer lebenszyklusorientierten Regulierung. Patentabläufe sind für die GKV ein relevanter, jedoch zeitlich unsicherer und wirkstoffabhängiger Entlastungsmechanismus; sie adressieren zudem nicht die Preisbildung während der Exklusivphase. Regulatorisch entscheidend sind daher Instrumente, die Preis- und Erstattungsbedingungen im Verlauf der Marktreife nachschärfen können, etwa durch eine stärkere Kopplung an Evidenzreife, reale Versorgungsnutzung, Indikationsbreite und beobachtete Outcomes. Auf diese Weise werden Einsparpotenziale nicht nur ex post nach Patentablauf realisiert, sondern planbar und systematisch entlang des gesamten Produktlebenszyklus gehoben.

Bewertung

Generika- und Biosimilar-Wettbewerb ist der zentrale Mechanismus für Preiseffekte nach Patentablauf. Diese Effekte treten jedoch erst in der Post-Patent-Phase ein und können den derzeitigen, besonders ausgeprägten Ausgabenanstieg im Patentmarkt nur teilweise kompensieren, während der Patentlaufzeit ist es möglich konstant den Innovationspreis zu halten. Entsprechend bleibt eine zusätzliche Ausgabensteuerung bereits im Patentzeitraum erforderlich.

3.5 Festbeträge

Festbeträge gehören zu den etabliertesten Preissteuerungsinstrumenten der GKV. Sie wirken als Erstattungsobergrenzen für Gruppen therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel: Liegt der Abgabepreis eines Präparats über dem Festbetrag, ist die Differenz grundsätzlich von den Versicherten zu tragen oder es wird auf ein aufzahlungsfreies Präparat ausgewichen. Der G-BA bildet die Festbetragsgruppen (Stufen 1–3), der GKV-Spitzenverband setzt auf dieser Grundlage die konkrete Höhe fest. Systematisch sind Festbeträge damit ein „Preisanker“ auf Marktniveau für Segmente, in denen hinreichend viele austauschbare Alternativen verfügbar sind (Giulini-Limbach et al. 2021).

3.5.1 Status quo im patentgeschützten / AMNOG-Markt

Im ursprünglichen AMNOG-Design war die Abgrenzung klar: Festbeträge sollten den generikafähigen Markt regeln, während Erstattungsbeträge den „Nicht-Festbetragsmarkt“ patentgeschützter Innovationen abdecken. Die praktische Bilanz zeigt jedoch, dass Festbeträge auch im AMNOG-Segment, wenn auch bislang selten, relevant geworden sind. Eine aktuelle Bestandsaufnahme identifiziert bis Juli 2024 42 Nutzenbewertungsverfahren für 27 Wirkstoffe, in denen eine anfängliche, nachträgliche oder nachgelagerte Festbetragsgruppierung durchgeführt wurde – also nur rund 3,9 Prozent aller AMNOG-Verfahren (Lukat und Götting 2024). Festbeträge sind im Patentmarkt damit eher ein Verfahrensrandphänomen, das vor allem dort auftritt, wo mehrere pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Präparate verfügbar sind oder ein AMNOG-Wirkstoff nach Patent-/Unterlagenschutz in eine Gruppe überführt wird.

Die geringe Reichweite hat nachvollziehbare Gründe: Nach geltendem Recht sind patentgeschützte Wirkstoffe mit neuartiger Wirkungsweise oder belegter therapeutischer Verbesserung (therapeutische „Verbesserung“ i. S. d. § 35 SGB V) von Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 ausgenommen. Damit bleibt der Festbetrag im Patentmarkt in der Regel auf Konstellationen beschränkt, in denen kein Zusatznutzen vorliegt oder in denen sich im Lebenszyklus ein generikafähiges Vergleichsfeld entwickelt. Hinzu kommt, dass Festbetragsgruppen besonders in Stufe 3 ein gemeinsames, hinreichend breites Anwendungsgebiet voraussetzen – eine Bedingung, die bei zunehmend kleinteilig definierten Zielpopulationen neuer Arzneimittel häufig nicht erfüllt ist.

3.5.2 Potenziale und Grenzen „größerer“ Festbetragsgruppen im Patentmarkt

In indikationsbreiten, umsatzstarken Feldern mit mehreren Wirkstoffen ähnlicher therapeutischer Zielrichtung kann die Festbetragslogik dennoch erhebliche fiskalische Hebel entfalten. Das gilt insbesondere dann, wenn der Markt absehbar generikafähig wird und eine Festbetragsgruppe frühzeitig als Anschlussregime vorbereitet wird. Die NOAK/DOAK-Klasse illustriert den grundsätzlichen Ansatz: Vier Wirkstoffe (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban) adressieren breite Indikationen wie Vorhofflimmern und venöse Thromboembolie (VTE), sodass ein großer, substituierbarer Markt entsteht. Sobald erste Wirkstoffe generisch werden, kann die Gruppenbildung auch die noch patentgeschützten Vergleichswirkstoffe erfassen und so die gesamte Klasse auf ein preislich konsistentes Niveau ziehen. Ausgabenpolitisch ist das attraktiv, weil Festbeträge – anders als Erstattungsbeträge – nicht auf Einzelfallverhandlungen beruhen, sondern klassenweit wirken und mit intensivierendem Wettbewerb typischerweise weiter sinken.

Dem stehen gewichtige Versorgungsvoraussetzungen gegenüber. Festbeträge begrenzen den Leistungsanspruch der Versicherten auf das Niveau therapeutisch gleichwertiger Alternativen. Das erfordert, dass austauschbare Behandlungsoptionen ohne relevante Versorgungslücken tatsächlich vorhanden sind. In Patentmärkten mit heterogenen Anwendungsgebieten oder differenziertem Nutzenprofil kann eine klassenweite Festbetragsbildung zudem Fehlanreize setzen: Ein Wirkstoff kann in einem Teilindikationsspektrum überlegen sein, ohne dass diese Überlegenheit im Festbetrag angemessen monetarisiert werden kann. Genau diese Spannung am Übergang zwischen AMNOG-Logik (nutzenadäquater Preis) und Festbetragslogik (Preis auf Marktniveau) wird als zentrale Systeminkompatibilität beschrieben.

3.5.3 Option einer Gesetzesnovelle: Festbetragsgruppen auch ausschließlich aus Patentwirkstoffen

Eine diskutierbare Weiterentwicklung bestünde darin, die rechtliche Schranke zu lockern und Festbetragsgruppen auch dann zuzulassen, wenn sie ausschließlich aus patentgeschützten Arzneimitteln bestehen, sofern therapeutische Vergleichbarkeit und ausreichende Versorgungsalternativen gegeben sind. Konzeptionell würde damit Wettbewerb „im Patentmarkt selbst“ institutionalisiert: Preise würden nicht mehr nur entlang von Zusatznutzen in bilateralen Erstattungsbetragsverhandlungen verankert, sondern zusätzlich über eine klassenweite Erstattungsobergrenze diszipliniert. Ökonomisch folgt diese Idee der Logik, dass bei mehreren Wirkstoffen ähnlicher Wirkweise ein Teil des Innovationsaufschlags in den Wettbewerb überführt werden kann, bevor Generika eintreten. Ein solcher Schritt würde das AMNOG-System nicht ersetzen, sondern nach oben hin begrenzen: Der individuelle Erstattungsbetrag bliebe nutzenbasiert, könnte jedoch nicht dauerhaft oberhalb eines therapeutisch begründeten Klassen-Benchmarks liegen (Giulini-Limbach et al. 2021). Regulativ müssten allerdings auch die bestehenden Leitplanken ggf. angepasst

werden. Innerhalb patentgeschützter Festbetragsgruppen, ist zu prüfen, inwieweit die Produkte ggf. als zVT für andere Produkte in derselben Festbetragsgruppe herangezogen wurden; eine automatische preissenkende Spiralwirkung aufgrund von Referenzierung der Produkte untereinander in einer Festbetragsgruppe sollte vermieden werden.

Die erwartbaren Effekte wären zweigeteilt. Positiv wäre die frühere Internalisation von Patentwettbewerb in umsatzstarken Indikationsfeldern mit mehreren Marktzugängen, wodurch die Preisstabilität im Innovationssegment durch eine explizite Obergrenze durchbrochen werden könnte. Kritisch zu prüfen wäre dagegen, ob die für Festbeträge notwendige homogene Vergleichbarkeit in zunehmend spezialisierten Indikationen überhaupt noch hinreichend häufig vorliegt und ob eine klassenweite Obergrenze Innovationsanreize oder die Vererbungslogik des Zusatznutzens verzerrt. Sinnvoll erscheint daher ein eng begrenzter Anwendungsbereich mit klaren Kriterien: große, indikationsbreite Wirkstoffklassen; nachgewiesene therapeutische Äquivalenz mindestens in einem Kernanwendungsgebiet; robuste Daten zur Substituierbarkeit; und ein Prozessdesign, das unterschiedliche Teilindikationen nicht nivelliert, sondern ggf. über subgruppenspezifische Vergleichsgrößen abbildet.

Bewertung

Festbeträge sind im Patentmarkt bislang nur in wenigen, klar abgrenzbaren Konstellationen relevant und tragen daher aktuell begrenzt zur Dämpfung hochpreisiger Ausgabenpfade bei. Eine Ausweitung auf rein patentgeschützte Wirkstoffklassen könnte in großen, indikationsbreiten Therapiegebieten mit belastbarer therapeutischer Äquivalenz frühzeitig Preisdruck erzeugen. Gleichzeitig ist die Anwendbarkeit durch zunehmend spezialisierte Zielpopulationen und heterogene Nutzenprofile strukturell limitiert. Festbeträge im Patentmarkt sind damit ein potenziell wirksames, aber nur selektiv einsetzbares Instrument, das klare Kriterien und eng begrenzte Anwendungsfelder erfordert.

3.6 Übersicht: Wirksamkeit bestehender Marktmechanismen und Regulierungsinstrumente

Tabelle 7: Übersicht: Wirksamkeit bestehender Marktmechanismen und Regulierungsinstrumente

Bestehende Instrument	Differenzierungen	Einsparungen
Erstattungsbeträge	2023	8,3 Mrd. Euro
	2021	4,8 Mrd. Euro
Herstellerabschlag	+5 % (analog zu 2023)	1,3 Mrd. Euro
	+8 % (Vorschlag GKV-SV)	2,4 Mrd. Euro
Preiswettbewerb im Patentmarkt	Nur im begrenzten Rahmen anwendbar	Bisher kaum Effekte erkennbar
Preiswettbewerb im Generikamarkt	Sofern Substitute verfügbar	Hoch
	Ohne Substitute	Gering
Preiswettbewerb im Biosimilarmarkt	Sofern Substitute verfügbar	Mittel
	Ohne Substitute	Gering
Festbeträge im Patentmarkt	Nur im begrenzten Rahmen anwendbar	Voraussichtlich eher gering

Quelle: Eigene Darstellung

4. Entwicklung eines fairen Entlastungsmodells für die GKV: Einsparpotenziale aus der Erhöhung des Herstellerabschlages

4.1 Hintergrund

Der gesetzliche Herstellerabschlag ist ein zentrales Instrument der Arzneimittelausgabensteuerung in der GKV (siehe dazu auch Kapitel 3.2). Er verpflichtet pharmazeutische Hersteller, den Krankenkassen einen prozentualen Rabatt auf den Abgabepreis erstattungsfähiger Arzneimittel zu gewähren. Technisch wirkt der Abschlag als nachgelagerte Preiskorrektur: Die Arzneimittel werden zunächst zu den vertraglich bzw. amtlich gültigen Preisen abgegeben, anschließend wird der Abschlagsbetrag von den Herstellern an die Krankenkassen zurückgeführt. Dadurch reduziert der Herstellerabschlag unmittelbar die Nettoausgaben der GKV, ohne dass dafür Änderungen am Ordnungsverhalten oder an der Preisfestsetzung selbst erforderlich sind.

Seine ausgabendämpfende Wirkung ist sowohl direkt als auch breitflächig. Direkt, weil jede prozentuale Erhöhung des Abschlags *ceteris paribus* zu einer proportionalen Verringerung der erstatteten Arzneimittelpreise führt; breitflächig, weil das Instrument grundsätzlich auf große Teile des erstattungsfähigen Marktes angewendet werden kann. Im Unterschied zu stärker differenzierenden Regulierungsmechanismen – etwa Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlungen (AMNOG), Festbeträgen oder Rabattverträgen – greift der Herstellerabschlag nicht selektiv, sondern über einen einheitlichen Schlüssel. Damit ist er besonders geeignet, kurzfristig wirksame Budgetentlastungen in der Breite zu erzielen.

Politisch wird der Herstellerabschlag daher häufig als ad-hoc-Hebel zur Ausgabenbegrenzung eingesetzt, insbesondere in Phasen überdurchschnittlich dynamischer Arzneimittelausgaben oder bei kurzfristigen Finanzierungsengpässen der GKV. Seine Attraktivität liegt in der schnellen, administrativ einfachen Implementierbarkeit: Eine Anpassung des Abschlagsniveaus erzeugt sofortige Mehreinnahmen der Kassen, ohne dass komplexe Verhandlungen mit einzelnen Herstellern oder strukturelle Reformen erforderlich sind. Gleichzeitig ist die Maßnahme aus Steuerungssicht relativ „reaktionsarm“, da sie nicht unmittelbar in die Preisbildungslogik einzelner Produkte eingreift und kurzfristig keine gezielte Verlagerungseffekte im Ordnungsverhalten erwarten lässt.

Eine erneute pauschale Anhebung des Herstellerabschlages ist zwar der administrativ einfachste Weg, kurzfristig Entlastungsvolumina zu mobilisieren. Ökonomisch und politisch ist sie jedoch ambivalent: Ein einheitlicher Zuschlag verteilt Zusatzlasten auch auf Wirkstoffe mit geringer Budgetrelevanz und ohne besondere Marktdynamik und erhöht damit die Breitenbelastung, obwohl der fiskalische Hebel faktisch in wenigen umsatzstarken Präparaten liegt. In einer Situation, in der kurzfristig erhebliche Mittel benötigt werden,

aber eine breite, undifferenzierte Mehrbelastung als wenig zielgenau und schwer vermittelbar gilt, liegt es daher nahe, die zusätzliche Abschlagslast stärker an der tatsächlichen Budgetwirkung zu orientieren.

Aus ökonomischer Perspektive wäre eine Übergewinnabschöpfung oder eine explizit marktmacht- bzw. rentenbezogene Regulierung grundsätzlich der rationalere Ansatz, weil sie direkt dort ansetzt, wo überproportionale Renditen entstehen. Eine solche Lösung ist im bestehenden System derzeit weder datenbasiert operationalisierbar noch rechtsicher implementierbar, insbesondere wegen der fehlenden Transparenz produkt- und indikationsspezifischer Gewinne und deren internationaler Gewinnzurechnung. Damit steht der Politik für eine akute Stabilisierung des GKV-Budgets kein praxistaugliches First-best-Instrument zur Verfügung. Gleichzeitig zeigt die Marktentwicklung, dass besonders umsatzstarke patentgeschützte Wirkstoffe ihre Budgetrelevanz nicht nur aufgrund therapeutischer Bedeutung, sondern häufig auch durch rasche Indikationsausweitungen, starke Marktdurchdringung und fehlende mengenbezogene Preisbegrenzungen erheblich steigern konnten. In diesen Fällen entstehen kurzfristig Ausgabenimpulse, die vom bestehenden nutzenbasierten Preisbildungsregime – das primär auf angemessene Preisrelationen zum Therapiestandard zielt und nicht als schneller Ausgabenhebel konzipiert ist – nur mit zeitlicher Verzögerung oder gar nicht begegnet werden.

Vor diesem Hintergrund ist ein zielgerichtetes, zeitlich befristetes Abschlagsmodell als Second-best-Übergangslösung zu verstehen: Es ersetzt keine nutzen- oder rentenbasierte Preissteuerung, sondern adressiert vorübergehend jene Wirkstoffe, die aktuell die größte absolute Budgetlast und/oder eine besonders dynamische Ausgabenexpansion verursachen. Ziel ist es, bis zur Wirksamkeit strukturell besserer, nutzen- oder mengenbezogener Lösungen kurzfristig eine spürbare Entlastung zu schaffen, ohne den patentgeschützten Markt insgesamt erneut flächig zu belasten. Die Befristung ist dabei auch aus industrieökonomischen Gründen zentral: Ein dauerhaft erhöhter Abschlag würde von Herstellern in der Preis- und Launchstrategie antizipiert und (teilweise) in höhere Listenpreise bzw. in eine veränderte Markteinführungs- und Rabattpolitik „eingepreist“, wodurch die Nettoentlastung erodieren und Fehlanreize für künftige Preisbildung entstehen können. Entscheidend ist dabei, die befristete „Krisenlogik“ und den approximativen Charakter der Kriterien (Umsatz, Wachstum) offen zu benennen und damit die Maßnahme klar als temporären fiskalischen Stabilisierungsbeitrag einzuordnen. Als empirische Grundlage werden hierzu nachfolgend zwei sich ergänzende Szenarien betrachtet, die unterschiedliche, politisch und ökonomisch relevante Dimensionen des Arzneimittelmarktes abbilden. Die Szenarien beziehen sich ausschließlich auf patentgeschützte Arzneimittel (Originalpräparate). Dieser Fokus ist für die Fragestellung besonders geeignet, weil der Herstellerabschlag in diesem Segment regelhaft in einer einheitlichen Höhe greift (seit 2024 wieder bei 7 Prozent) und hier – mangels generischen Preiswettbewerbs – eine Abschlagserhöhung unmittelbar und mit hoher budgetärer Hebelwirkung auf die Nettoausgaben wirkt. Zugleich entspricht dies der bestehenden Systemlogik: Bereits heute wird der Herstellerabschlag nach Marktstatus differenziert, um unterschiedliche Wettbewerbs- und Preissetzungsbedingungen zu berücksichtigen. Während für nicht festbetragsgebundene patentgeschützte Präpa-

rate der reguläre Abschlag von 7 Prozent gilt, sind für patentfreie Arzneimittel höhere Abschläge vorgesehen (typischerweise 16 Prozent; bei festbetragsgebundenen Generika 10 Prozent, mit Ausnahmen bei deutlicher Unterschreitung des Festbetrags). Für das Jahr 2023 erfolgte zuletzt eine pauschale 5-Prozentpunkte-Erhöhung von 2023 (Anhebung auf 12 Prozent), was mit Einsparungen in Höhe von 1,3 Milliarden Euro verbunden war.

Die zwei Szenarien definieren, **welche Wirkstoffe** für eine Abschlagserhöhung erfasst werden:

- **Szenario A (Umsatzniveau):** Wirkstoffe, deren Jahresumsatz eine definierte Schwelle überschreitet.
- **Szenario B (innerjährliche Dynamik):** Wirkstoffe mit einem robusten Umsatzanstieg innerhalb eines Jahres, gemessen als Wachstum zwischen dem mittleren Ausgabeniveau im vierten Quartal und dem mittleren Ausgabeniveau im ersten Quartal (Q4-Mittel vs. Q1-Mittel).

Darauf aufbauend werden zwei **Umsetzungsmodelle** für den erhöhten Herstellerabschlag innerhalb der zwei Szenarien simuliert:

- ein **einheitliches Modell** mit gleicher Erhöhung für alle erfassten Wirkstoffe,
- sowie ein **progressives Modell**, bei dem höhere Umsatz- bzw. Wachstumssegmente stärkere Abschlagszuschläge erhalten.

Im **Szenario (A)** stehen patentgeschützte Wirkstoffe im Fokus, die im aktuellen Bezugsjahr besonders hohe Jahresumsätze erzielen. Diese Präparate haben – unabhängig von ihrer Wachstumsdynamik – eine hohe unmittelbare Bedeutung für das GKV-Arzneimittelbudget. Eine Erhöhung des Herstellerabschlags in diesem Segment wirkt daher direkt dort, wo die absolute Ausgabenlast am größten ist. Aus Fairnessperspektive lässt sich dieses Szenario damit begründen, dass Wirkstoffe mit sehr großen Umsatzvolumina stärker zur finanziellen Stabilisierung der Solidargemeinschaft beitragen können, ohne dass dafür zwingend zusätzliche Steuerungslogiken (z. B. über Mengeneffekte) erforderlich sind. Szenario A bildet somit die „statistische“ Budgetschwere des Marktes ab und liefert eine robuste Grundlage für einen Abschlag, der sich an der aktuellen Ausgabenrealität orientiert.

Szenario (B) ergänzt diese Sicht um eine dynamische Perspektive innerhalb eines Jahres. Hier werden Wirkstoffe identifiziert, deren Ausgaben im Verlauf eines Jahres deutlich ansteigen. Solche innerjährlichen Wachstumsimpulse sind häufig Ausdruck rasch wachsender Verordnungsanteile, neuer Indikationserweiterungen oder starker Marktdurchdringung. Für ein faires Entlastungsmodell ist diese Dimension wichtig, weil eine rein umsatzbasierte Betrachtung (Szenario A) schnell wachsende, aber noch nicht zwingend umsatzstärkste Wirkstoffe unterschätzen kann. Ein Abschlagsmodell, das auch kurzfristige Ausgabenrends berücksichtigt, schafft Anreize, dynamische Ausgabenentwicklungen

stärker zu adressieren und verteilt zusätzliche Abschläge entlang der aktuellen Marktexpansion.

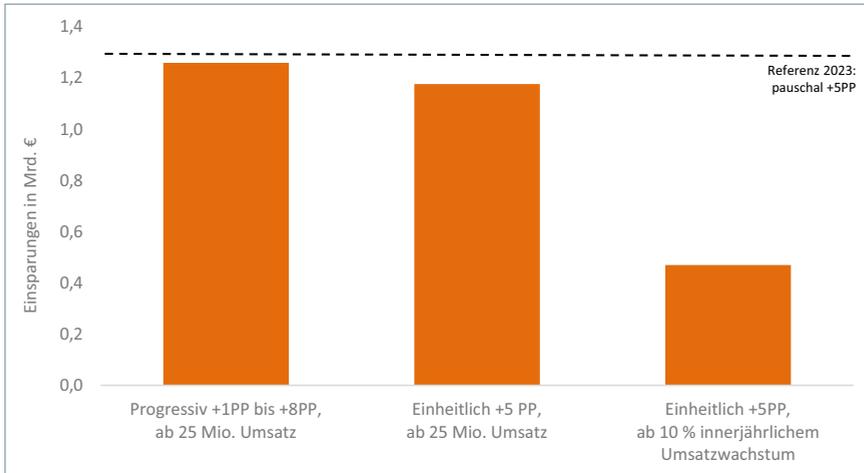
4.2 Kernergebnisse

Ziel der Untersuchung ist es, das kurzfristige Entlastungspotenzial einer Erhöhung des Herstellerabschlags zu quantifizieren und dabei modellbasierte Varianten der Abschlags-erhöhung zu vergleichen, die eine spürbare GKV-Entlastung ermöglichen, ohne den patentgeschützten Markt pauschal zu belasten. Der Vergleich der Szenarien zeigt eine klare Rangfolge der fiskalischen Wirksamkeit. Das größte kurzfristige Einsparpotenzial liegt im umsatzniveaubasierten Szenario A. Der patentgeschützte Markt ist durch eine stark rechtssteile Umsatzverteilung gekennzeichnet; wenige Wirkstoffe generieren einen disproportionalen Anteil der GKV-Arzneimittelausgaben. Ein umsatzbezogenes, progressiv ausgestaltetes Herstellerabschlagsregime setzt genau an dieser Ausgabenkonzentration an. Dabei wird der reguläre Herstellerabschlag von 7 Prozent stufenweise erhöht – in den unteren Umsatzbändern moderat (z. B. auf 8–12 Prozent) und im oberen Segment deutlich stärker (z. B. auf 13–15 Prozent), sodass die Entlastung systematisch dort maximiert wird, wo die Budgetlast am höchsten ist.

Für 2024 erreicht dieses progressive Modell – mit zusätzlichen Zuschlagsstufen zur getrennten Abbildung von Ultra-Blockbustern – Einsparungen in Höhe von rund 1,26 Milliarden Euro. Zum Vergleich: Eine einheitliche Erhöhung des Herstellerabschlags um fünf Prozentpunkte für alle Wirkstoffe oberhalb 25 Millionen Euro Jahresumsatz würde im Jahr 2024 ein Einsparvolumen von rund 1,18 Milliarden Euro erzeugen (Abbildung 6). Damit liegt das progressive Modell nicht nur nahezu auf dem Niveau der pauschalen 5-Prozentpunkte-Erhöhung von 2023 (Anhebung auf 12 Prozent; ≈1,3 Milliarden Euro), sondern erzielt diese Größenordnung über eine gezielte Mehrbelastung der größten Budgettreiber statt über eine flächendeckende Anhebung für alle patentgeschützten Präparate.

Das dynamikbasierte Szenario B (innerjährliche Ausgabenanstiege) ergänzt diese Sicht, entfaltet aber ein deutlich geringeres Gesamteinsparpotenzial. Hohe Wachstumsraten betreffen nur Teilsegmente des Marktes und sind nicht zwingend mit hoher absoluter Budgetwirkung verbunden. Ihre Stärke liegt daher vor allem darin, Wirkstoffe und Teilmärkte mit rasch zunehmendem Budgetgewicht zu identifizieren und so eine dynamikorientierte Nachsteuerung des Abschlags zu ermöglichen.

Soll – anders als 2023 – auf eine erneute pauschale Anhebung des Herstellerabschlags verzichtet werden, erscheint ein umsatzorientiertes progressives Regime der realistischste Ansatz, um kurzfristig wieder Entlastungen im Milliardenbereich zu erzielen und gleichzeitig die Zusatzlasten verteilungsgerecht auf wenige, besonders budgetrelevante Wirkstoffe zu konzentrieren.

Abbildung 6: Spannweite der Einsparungen aus ausgewählten Herstellerabschlagsmodellen für das Datenjahr 2024

Quelle: Eigene Darstellung
 PP: Prozentpunkt

4.3 Detailergebnisse

4.3.1 Szenario A: Erhöhung des Herstellerabschlags entlang von Umsatzschwellen

Schritt 1: Identifikation umsatzstarker Wirkstoffe

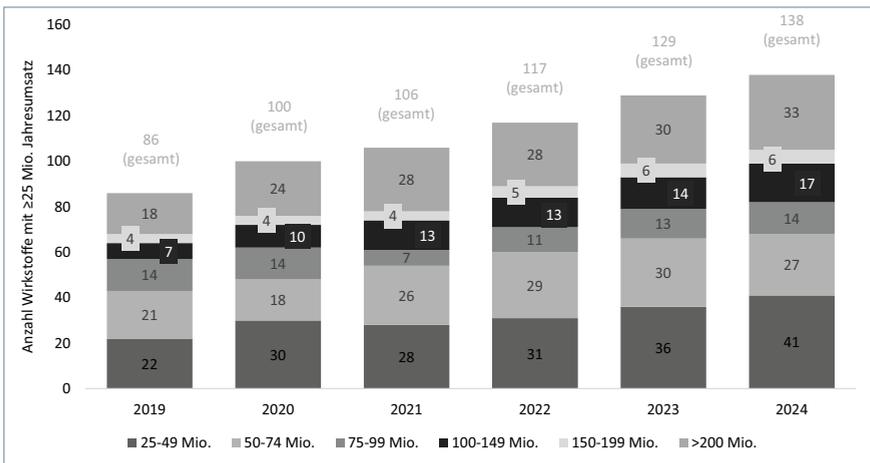
Im Zeitraum 2019–2024 ist erwartungsgemäß ein kontinuierlicher Anstieg der Zahl patentgeschützter Wirkstoffe mit hohen GKV-Umsätzen zu beobachten. Die Gruppe mit Jahresumsätzen >25 Millionen Euro wächst von 86 Wirkstoffen (2019) auf 138 (2024). Parallel steigt die Zahl der Wirkstoffe >100 Millionen Euro von 29 auf 56. Auch in den höchsten Umsatzsegmenten nimmt die Fallzahl deutlich zu (>150 Millionen Euro: 22→39; >200 Millionen Euro: 18→33). Damit verteilt sich die Ausgabenlast im patentgeschützten Markt zunehmend auf eine größere Anzahl hochumsatzstarker Wirkstoffe (Tabelle 8, Abbildung 7). Unabhängig davon ist der patentgeschützte Markt durch eine stark rechtsteile Umsatzverteilung gekennzeichnet; wenige Wirkstoffe generieren einen disproportionalen Anteil der GKV-Arzneimittelausgaben (Abbildung 8).

Tabelle 8: Anzahl (N) der patentgeschützten Arzneimittel mit einem GKV-Umsatz von größer X Millionen Euro je Kalenderjahr

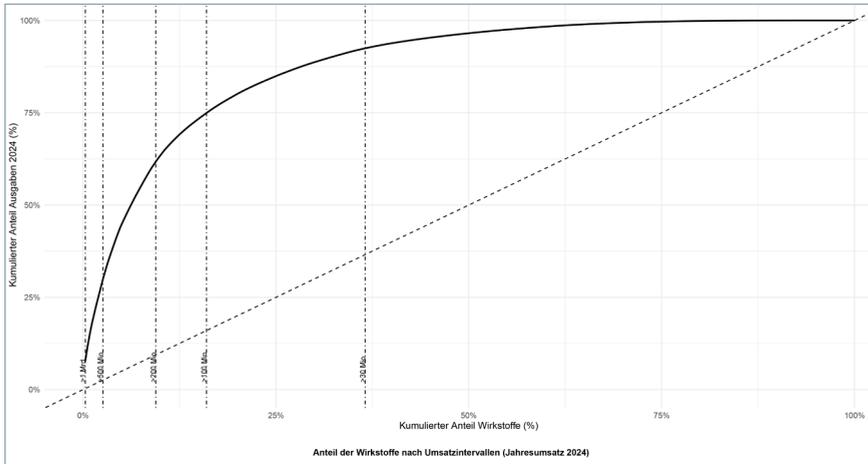
Jahr	Wirkstoffe mit Umsatz					
	>25 Mio.	>50 Mio.	>75 Mio.	>100 Mio.	>150 Mio.	>200 Mio.
2019	86	64	43	29	22	18
2020	100	70	52	38	28	24
2021	106	78	52	45	32	28
2022	117	86	57	46	33	28
2023	129	93	63	50	36	30
2024	138	97	70	56	39	33

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. Hochrechnung erfolgt auf Basis des Arzneimittelausgabenanteils der DAK-Gesundheit an den Gesamt-GKV-Arzneimittelausgaben.

Abbildung 7: Entwicklung der Anzahl patentgeschützter Arzneimittel nach GKV-Umsatzgruppen 2019 bis 2024



Quelle: Eigene Darstellung

Abbildung 8: Lorenzkurve der Ausgabenverteilung im patentgeschützten Marktsegment (Datenjahr 2024)

Quelle: Eigene Darstellung

Schritt 2: Berechnung des Einsparpotenzials aus erhöhten Herstellerabschlägen in Abhängigkeit der Umsatzhöhe

Eine einheitliche Anhebung des Herstellerabschlags erzeugt substantielle, linear mit der Höhe der Erhöhung zunehmende Einsparungen. Bezogen auf alle Wirkstoffe >25 Millionen Euro Umsatz in 2024 ergeben sich Einsparungen von 471 Millionen Euro bei einer Anhebung um zwei Prozentpunkte (auf 9 Prozent) bis 2,4 Milliarden Euro bei einer Anhebung um zehn Prozentpunkte (auf 17 Prozent). Bei Restriktion auf sehr umsatzstarke Wirkstoffe sinkt das absolute Potenzial, bleibt aber hoch: Im Segment >200 Millionen Euro liegen die Einsparungen zwischen 310 Millionen Euro (Anhebung um zwei Prozentpunkte) und 1,6 Milliarden Euro (Anhebung um zehn Prozentpunkte). Das Gesamteinsparpotenzial ist am größten, wenn alle Wirkstoffe oberhalb 25 Millionen Euro berücksichtigt werden; innerhalb dieser Gesamtsumme entfällt jedoch ein überproportional großer Anteil auf die wenigen Wirkstoffe in den höchsten Umsatzbändern (Tabelle 9).

Tabelle 9: Einsparungen (in Millionen Euro) bei einheitlicher Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) in Abhängigkeit der Höhe des GKV-Jahresumsatzes in 2024

Jahr	>25 Mio.	>50 Mio.	>75 Mio.	>100 Mio.	>150 Mio.	>200 Mio.
+2 PP	471	438	403	377	333	310
+4 PP	941	876	805	754	666	621
+6 PP	1.412	1.314	1.208	1.130	999	931
+8 PP	1.883	1.752	1.611	1.507	1.332	1.241
+10 PP	2.354	2.189	2.014	1.884	1.666	1.552

Quelle: Eigene Berechnung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. Hochrechnung erfolgt auf Basis des Arzneimittelausgabenanteils der DAK-Gesundheit an den Gesamt-GKV-Arzneimittelausgaben. Methodik siehe unten.

Im einheitlichen Modell entsteht der größte Teil der Einsparungen durch sehr wenige Wirkstoffe mit extrem hohen Umsätzen. Bei einer Anhebung um zehn Prozentpunkte (auf 17 Prozent) reicht die Einsparung pro Wirkstoff in der Gruppe >25 Millionen Euro von 2,73 Millionen Euro bis 193,04 Millionen Euro; in den höheren Umsatzgruppen verschiebt sich vor allem die Untergrenze nach oben (z. B. >200 Millionen Euro: 21,90–193,04 Millionen Euro), während der Spitzenwert von einem einzelnen „Blockbuster“ dominiert bleibt. Damit wird zwar ein breites Segment belastet, die Entlastungswirkung konzentriert sich aber faktisch auf sehr wenige Hochumsatzprodukte.

Im progressiven Modell werden disjunkte Umsatzbänder mit steigenden Herstellerabschlüssen belegt. Die Einsparungen konzentrieren sich erwartungsgemäß stark im obersten Umsatzband: Für Wirkstoffe mit einem Jahresumsatz von über 200 Millionen Euro im Jahr 2024 resultieren bei einer Anhebung um sechs Prozentpunkte (auf 13 Prozent) Einsparungen von 931 Millionen Euro. Die unteren Bänder tragen – entsprechend niedrigerer Umsätze und Herstellerabschlüssen – deutlich weniger bei (z. B. 16 Millionen Euro im Band 25–50 Millionen Euro bei einer Anhebung um einen Prozentpunkt; 35–87 Millionen Euro in den mittleren Bändern von 50–75 Millionen Euro bis 100–150 Millionen Euro Jahresumsatz). Über alle disjunkten Umsatzbänder hinweg resultiert im progressiven Modell für 2024 eine Gesamteinsparung von etwa 1,17 Milliarden Euro. Der größte Anteil entfällt dabei auf das oberste Umsatzband >200 Millionen Euro (931 Millionen Euro), während die übrigen Bänder zusammen rund 234 Millionen Euro beitragen (Tabelle 10).

Tabelle 10: Einsparungen (in Millionen Euro) bei progressiver Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) in Abhängigkeit der Höhe des GKV-Umsatzes im Jahr 2024

Höhe der Anhebung des Herstellerabschlages	Wirkstoffe mit Umsatz im Jahr 2024					
	>25–50 Mio.	50–75 Mio.	75–100 Mio.	100–150 Mio.	150–200 Mio.	>200 Mio.
	(N=41)	(N=27)	(N=14)	(N=17)	(N=6)	(N=33)
+1 PP	16 Mio. €	–	–	–	–	–
+2 PP	–	35 Mio. €	–	–	–	–
+3 PP	–	–	39 Mio. €	–	–	–
+4 PP	–	–	–	87 Mio. €	–	–
+5 PP	–	–	–	–	57 Mio. €	–
+6 PP	–	–	–	–	–	931 Mio. €

Quelle: Eigene Berechnung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. Hochrechnung erfolgt auf Basis des Arzneimittelausgabenanteils der DAK-Gesundheit an den Gesamt-GKV-Arzneimittelausgaben. Methodik siehe unten.

Um die Verteilungswirkung im sehr hochumsatzstarken Segment realistischer und fairer abzubilden, wurde das progressive Modell weiter ausdifferenziert. Hintergrund ist, dass sich im patentgeschützten Markt wenige „Ultra-Blockbuster“ mit Umsätzen weit oberhalb von 200 Millionen Euro finden. Ein einheitlicher Zuschlag für alle Wirkstoffe >200 Millionen Euro würde diese Extremumsatzträger relativ wenig berücksichtigen und gleichzeitig die Bandbreite innerhalb des Top-Segments stark verzerren. Daher wurde das bisherige >200-Millionen-Band in drei disjunkte Umsatzklassen aufgeteilt (200–500 Millionen Euro, 500–1.000 Millionen Euro, >1.000 Millionen Euro) und mit moderat höheren Zuschlägen versehen (+6, +7 bzw. +8 Prozentpunkte, Tabelle 11), während die unteren Bänder unverändert bleiben.

Tabelle 11: Einsparungen bei progressiver Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) bei budgetintensiven Arzneimitteln im Jahr 2024

Höhe der Anhebung des Herstellerabschlages	Wirkstoffe mit Umsatz im Jahr 2024				
	>200 Mio. €, einheitlich	200–500 Mio. €	500–1.000 Mio. €	>1.000 Mio. €	>200 Mio. €, progressiv
	(N=33)	(N=24)	(N=8)	(N=1)	
+6 PP	931 Mio. €	480 Mio. €	–	–	1,03 Mrd. €
+7 PP	–	–	391 Mio. €	–	
+8 PP	–	–	–	154 Mio. €	

Quelle: Eigene Darstellung

Die zusätzliche Differenzierung verschiebt die Entlastungswirkung gezielt auf die wenigen extrem umsatzstarken Präparate: Im Band 200–500 Millionen Euro liegen die Einsparungen bei 480 Millionen Euro, im Band 500–1.000 Millionen Euro bei 391 Millionen Euro und für den einzigen Wirkstoff >1.000 Millionen Euro bei 154 Millionen Euro. Insgesamt steigt das progressive Einsparvolumen für 2024 dadurch von rund 1,17 Milliarden Euro auf 1,26 Milliarden Euro. Die Maßnahme erhöht somit die Budgetentlastung, ohne die Mehrbelastung auf mittlere Hochumsatzwirkstoffe auszuweiten, und führt zu einer konsistenten, stärker an tatsächlichen Umsatzkonzentrationen orientierten Lastenverteilung.

4.3.2 Szenario B: Erhöhung des Herstellerabschlags entlang von relativem innerjährlichem Ausgabenwachstum

Schritt 1: Identifikation umsatzstarker Wirkstoffe

Über den gesamten Beobachtungszeitraum zeigt sich eine relativ stabile Zahl patentgeschützter Wirkstoffe mit deutlich positivem innerjährlichem Ausgabenanstieg. Nach einem spürbaren Anstieg im Jahr 2021 bleiben die Fallzahlen in den Folgejahren auf erhöhtem Niveau, ohne dass sich ein weiterer systematischer Aufwärtstrend abzeichnet. Mit steigender Wachstumsschwelle nimmt die Anzahl der erfassten Wirkstoffe erwartungsgemäß deutlich ab, was auf eine klare Konzentration starker innerjährlicher Dynamiken auf einen begrenzten Teil des Marktes hinweist (Tabelle 12).

Tabelle 12: Anzahl (N) der patentgeschützten Arzneimittel mit einem relativen GKV-Umsatzwachstum von größer X Millionen Euro pro Kalenderjahr

Jahr	Relativer Ausgabenanstieg Q4 vs. Q1				
	≥10 %	≥15 %	≥20 %	≥25 %	≥50 %
2019	63	48	38	33	19
2020	61	45	36	33	20
2021	83	65	51	43	25
2022	78	56	44	37	21
2023	79	58	44	37	20
2024	76	56	43	36	20

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. Hochrechnung erfolgt auf Basis des Arzneimittelausgabenanteils der DAK-Gesundheit an den Gesamt-GKV-Arzneimittelausgaben. Einbezogen sind nur Wirkstoffe mit mindestens 10 Millionen Euro Jahresumsatz.

Schritt 2: Berechnung des Einsparpotenzials aus erhöhten Herstellerabschlägen in Abhängigkeit des Umsatzwachstums

Die Einsparpotenziale im einheitlichen Modell steigen proportional mit der Höhe der Abschlagserhöhung, sinken jedoch deutlich, je strenger die Wachstumsschwelle gesetzt wird. Damit wird klar, dass das kurzfristige Entlastungspotenzial primär aus der breiteren Gruppe moderat wachsender Wirkstoffe stammt, während sehr starke Wachstumssegmente zwar eine hohe Dynamik aufweisen, aber aufgrund ihrer geringeren Fallzahl ein deutlich kleineres Beitragspotenzial zur Gesamtersparnis haben (Tabelle 13).

Tabelle 13: Einsparungen (in Millionen Euro) bei einheitlicher Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) in Abhängigkeit der Höhe des GKV-Jahresumsatzes in 2024

Jahr	Relativer Ausgabenanstieg Q4 vs. Q1				
	≥10 %	≥15 %	≥20 %	≥25 %	≥50 %
+2 PP	188	115	58	32	16
+4 PP	376	230	117	65	31
+6 PP	565	345	175	97	47
+8 PP	752	460	233	129	63
+10 PP	941	575	292	161	79

Quelle: Eigene Berechnung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. Hochrechnung erfolgt auf Basis des Arzneimittelausgabenanteils der DAK-Gesundheit an den Gesamt-GKV-Arzneimittelausgaben. Methodik siehe unten. Einbezogen sind nur Wirkstoffe mit mindestens 10 Millionen Euro Jahresumsatz.

Im progressiven Modell verschiebt sich die Entlastungswirkung gezielt in Richtung der stärker wachsenden Wirkstoffe. Das Einsparvolumen verteilt sich über die disjunkten Wachstumsbänder, wobei die höchsten Wachstumssegmente durch höhere Zuschläge relativ stärker zur Entlastung beitragen. Gleichzeitig bleibt die Belastung für moderat wachsende Wirkstoffe begrenzt. Insgesamt entsteht so ein klar wachstumsorientiertes, nachvollziehbares Belastungsprofil, das die Marktdynamik stärker gewichtet als das einheitliche Modell (Tabelle 14).

Tabelle 14: Einsparungen (in Millionen Euro) bei progressiver Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) in Abhängigkeit der Höhe des robusten GKV-Umsatzanstieges im Jahr 2024

Höhe der Anhebung des Herstellerabschlages	Wirkstoffe mit relativem innerjährlichem Umsatzanstieg im Jahr 2024				
	10–15 %	15–20 %	20–25 %	25–50 %	≥50 %
	(N=20)	(N=13)	(N=7)	(N=16)	(N=20)
+1 PP	37	–	–	–	–
+2 PP	–	57	–	–	–
+3 PP	–	–	39	–	–
+4 PP	–	–	–	33	–
+5 PP	–	–	–	–	39

Quelle: Eigene Berechnung auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. Hochrechnung erfolgt auf Basis des Arzneimittelausgabenanteils der DAK-Gesundheit an den Gesamt-GKV-Arzneimittelausgaben. Methodik siehe unten. Einbezogen sind nur Wirkstoffe mit mindestens 10 Millionen Euro Jahresumsatz.

Bewertung

Der Herstellerabschlag ist ein schneller, breit wirksamer Hebel zur kurzfristigen Entlastung der GKV. Da eine ökonomisch rationalere Übergewinn- bzw. rentenorientierte Abschöpfung mangels transparenter, rechtssicherer Gewinn- und Indikationsdaten kurzfristig nicht umsetzbar ist, werden befristete Second-best-Modelle vorgeschlagen, die über Umsatz- und Wachstumsproxies eine Annäherung an budgetrelevante Präparate ermöglichen. Die Analysen zeigen: Ein mit dem Umsatz progressiv steigender Herstellerabschlag erzielt, bei effektiv marginaler Erhöhung um bis zu 8 Prozentpunkte bei besonders umsatzstarken Arzneimitteln, Einsparungen in Höhe von ca. 1,26 Milliarden Euro und erreicht damit nahezu das Volumen einer früheren Pauschalanhebung, konzentriert die Zusatzlast aber auf wenige zentrale Budgettreiber.

5. Arzneimittelausgabenregulierung und Standortförderung: Ein Widerspruch?

Die Frage, ob Arzneimittelausgabenregulierung und die Förderung des Pharmastandorts Deutschland miteinander vereinbar sind oder sich gar widersprechen, hat in den letzten Jahren – nicht zuletzt im Rahmen der Reformen des AMNOG und des jüngsten Medizinforschungsgesetz (MFG) – stark an Bedeutung gewonnen. Einerseits steht der Anspruch, Ausgaben im Gesundheitswesen zu begrenzen und gleichzeitig den Innovationstransfer zu sichern, andererseits wächst der Druck, Deutschland als Forschungs- und Produktionsstandort im globalen Wettbewerb zu stärken.

5.1 Ausgangslage

Die pharmazeutische Industrie ist ein zentraler Bestandteil der deutschen Volkswirtschaft und zählt zu den forschungsintensivsten Industriezweigen des Landes. Im Jahr 2023 belief sich der Umsatz auf rund 59,8 Milliarden Euro (Herstellerabgabepreise) – ein Anstieg um etwa 6 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Die Branche beschäftigt nach Angaben des vfa etwa 100.000 Personen, davon rund 20.000 in Forschung und Entwicklung, und investiert jährlich mehr als neun Milliarden Euro in Forschung und klinische Entwicklung. Deutschland belegt damit im internationalen Vergleich Rang vier hinter den USA, China und Japan.

Parallel dazu steht das deutsche Gesundheitssystem unter erheblichem finanzpolitischem Druck. Arzneimittelausgaben sind einer der wesentlichen Kostentreiber der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Patentgeschützte innovative Arzneimittel nehmen hierbei eine besondere Rolle ein: Sie machen weniger als ein Zehntel der abgegebenen Packungen aus, verursachen jedoch knapp die Hälfte der GKV-Arzneimittelausgaben. Der jährliche Ausgabenzuwachs liegt mit durchschnittlich 6 bis 8 Prozent über dem Wachstum anderer Leistungsbereiche. Das strukturelle Defizit der Krankenkassen, das in den kommenden Jahren weiter anwachsen dürfte, verschärft den politischen Handlungsdruck, Ausgabenbegrenzung und Versorgungssicherheit in Einklang zu bringen.

Damit stehen zwei Zielrichtungen gleichzeitig im Raum. Einerseits besteht die Notwendigkeit, die finanzielle Stabilität der GKV durch effektive Preis- und Erstattungsregelungen zu sichern. Andererseits ist die pharmazeutische Industrie für Beschäftigung, Forschungskapazität und technologische Leistungsfähigkeit des Standorts von hoher Bedeutung. Standortpolitik im Pharmabereich wird zunehmend auch gesundheitspolitisch begründet, insbesondere mit Verweis auf Versorgungssicherheit und technologische Resilienz.

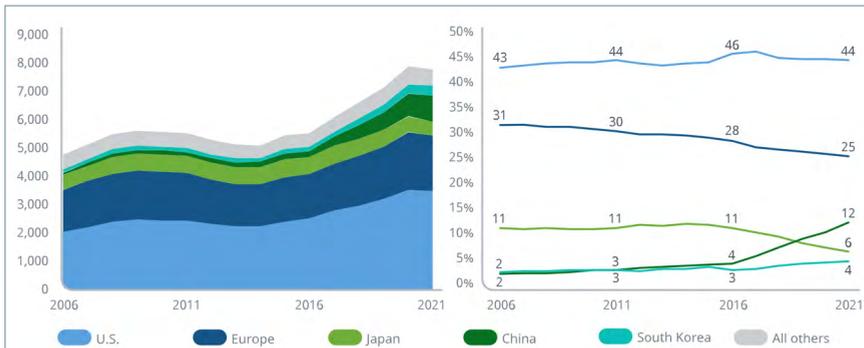
Branchenvertreter betonen in diesem Zusammenhang die Bedeutung verlässlicher Rahmenbedingungen. Zugleich weist der vfa darauf hin, dass Deutschland in den vergangenen Jahren an Wettbewerbsfähigkeit verloren habe, insbesondere bei klinischen Studien und Investitionsentscheidungen.

Im Kern geht es um die Balance zwischen Beitragsstabilität und industrieller Wettbewerbsfähigkeit. Die Regulierung zielt auf Kostendämpfung, Wirtschaftlichkeit und Beitragsstabilität ab; die Standortpolitik soll Forschung, Entwicklung und Produktion in Deutschland halten oder ausbauen. Beide Zielrichtungen stehen in einem Spannungsverhältnis: In der industriepolitischen Debatte wird argumentiert, dass strikte Preisregime Investitionsentscheidungen beeinflussen können; ein stabiler empirischer Zusammenhang ist bislang jedoch nicht nachgewiesen. Für multinationale Unternehmen sind Marktgröße, regulatorische Stabilität und Innovationsökosysteme oft entscheidende Faktoren als das lokale Preisniveau. Umgekehrt kann eine expansive Standortförderung ohne klare Zielbindung zwar kurzfristig Ausgaben erhöhen, führt aber nicht zwangsläufig zu nachhaltiger Forschungstätigkeit oder Wertschöpfung im Inland.

5.2 Gesetzgeberische Maßnahmen in Deutschland

Die Diskussion über das Verhältnis von Arzneimittelausgabenregulierung und Standortförderung ist in Deutschland eng mit den Entwicklungen der letzten Jahre im Arzneimittelrecht verknüpft. Zwei Gesetzesinitiativen sind hierbei besonders prägend: das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinStG) und das Medizinforschungsgesetz (MFG). Ergänzend spielt der seit 2025 wieder aufgenommene Pharma- und Medizintechnikdialog eine zentrale Rolle für die strategische Neuausrichtung.

Das GKV-FinStG von 2022 und seine Folgeregelungen verschärften diesen Kurs zunächst, um kurzfristig finanzielle Entlastung der Krankenkassen zu erzielen. Zugleich zeigte sich, dass ein zu starker Eingriff in die Preisbildung die Attraktivität des deutschen Marktes mindern kann. Das im Jahr 2023 vorgelegte Pharma-Strategiepapier der Bundesregierung stellte deshalb einen deutlichen Positionswechsel dar: Es erkannte den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland als im europäischen Vergleich abgeschwächt an und verband die Forderung nach Kosteneffizienz mit industriepolitischen Korrekturen. Hintergrund waren unter anderem der rückläufige Anteil Europas (und Deutschlands) am Anteil klinischer Studienprogramme zur Entwicklung neuer Arzneimittel (Abbildung 9).

Abbildung 9: Anzahl (links) und Anteil (rechts) klinischer Studien nach Ländern

Quelle: IQVIA (IQVIA 2022). Stand: Februar 2022

Konkret wurden mit dem GKV-FinStG und dem MFG zwei Instrumente eingeführt, die Kostenregulierung mit Standortanreizen verknüpfen: Erstens die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel zu vereinbaren, befristet bis zum 30. Juni 2028; zweitens die teilweise Lockerung der sogenannten Leitplankenregelung. Voraussetzung für die Nutzung vertraulicher Preise ist, dass das Unternehmen eine eigene Arzneimittelforschungsabteilung in Deutschland unterhält und in präklinische oder klinische Projekte mit öffentlichen Einrichtungen eingebunden ist. Das Modell verknüpft somit Preisnachlässe – konkret einen verpflichtenden Abschlag von 9 Prozent – mit nachweisbarer Forschungsaktivität im Inland. Es steht exemplarisch für den Versuch, Kostendämpfung und Standortpolitik in ein Gleichgewicht zu bringen. Mit dem MFG von 2024 wurde dieser Ansatz erweitert. Ziel war es, regulatorische Hürden für klinische Studien zu senken, Genehmigungsverfahren zu beschleunigen und die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland zu verbessern. Im Rahmen der Nutzenbewertung wurden zugleich neue Anreizmechanismen geschaffen: Unternehmen, die nachweisen, dass mindestens 5 Prozent der Patientinnen und Patienten in den für die Zulassung relevanten klinischen Studien in deutschen Zentren behandelt wurden, können unter bestimmten Bedingungen von Preisleitplanken ausgenommen werden. Diese Regelung gilt, wenn der Vergleichswirkstoff in der frühen Nutzenbewertung noch patentgeschützt ist. Der Ansatz soll bewirken, dass mehr klinische Studien nach Deutschland verlagert werden. Ob dies in der Praxis gelingt, bleibt offen. Erste Auswertungen zeigen jedoch, dass viele der umsatzstärksten Arzneimittel bereits heute Studienanteile in Deutschland aufweisen, die über dieser Schwelle liegen.

Der im Frühjahr 2025 wiederaufgenommene Pharma- und Medizintechnikdialog zwischen Bundesregierung, Wissenschaft und Industrie zielt darauf ab, diese Entwicklungen strategisch zu bündeln. Thematisiert werden neben Preis- und Erstattungsfragen auch die Rahmenbedingungen für Forschung, Digitalisierung und Produktion. Damit wird die industriepolitische Dimension der Arzneimittelregulierung ausdrücklich anerkannt: Die Preisbildung wird nicht länger isoliert betrachtet, sondern als Teil eines integrierten Standort- und Innovationsrahmens.

5.3 Internationale Prozesse und Implikationen

Auch international ist eine zunehmende Verflechtung von Arzneimittelpreisregulierung und Standortpolitik zu beobachten. Besonders deutlich zeigt sich dies in den Vereinigten Staaten und in der europäischen Handelspolitik. In den USA wurde im Mai 2025 eine präsidentielle „Executive Order“ zur Einführung eines Most Favored Nation (MFN)-Preisprinzips für verschreibungspflichtige Arzneimittel erlassen. Danach sollen Erstattungspreise künftig nicht höher liegen dürfen als das niedrigste Preisniveau eines ausgewählten Referenzlandes. Die US-Regierung verfolgt damit das Ziel, Arzneimittelpreise zu senken und die Belastung öffentlicher Versicherungsprogramme zu reduzieren. Die Maßnahme hat jedoch auch internationale Auswirkungen: Hersteller befürchten, dass der US-Markt durch die Orientierung an europäischen Referenzpreisen weniger attraktiv wird und sich Preisniveaus global nach unten angleichen. Beobachter warnen zudem, dass eine solche Politik den Investitionsanreiz für Forschung verringern könnte, da die Preissetzung zunehmend politisch determiniert wird (Bleys et al. 2026).

Parallel dazu mehren sich in den Vereinigten Staaten und in der Europäischen Union Bestrebungen, industrielle Souveränität und Lieferkettenresilienz stärker in der Gesundheitspolitik zu verankern. Nach den Erfahrungen der COVID-19-Pandemie werden strategische Produktionskapazitäten für kritische Wirkstoffe und Arzneimittel als Teil nationaler Sicherheitsinteressen betrachtet. Die Zoll- und Handelspolitik der USA zielt zunehmend darauf ab, Anreize für inländische Produktion zu schaffen und Abhängigkeiten von europäischen und asiatischen Standorten zu verringern. Diese Entwicklung erzeugt für Europa einen erheblichen Wettbewerbsdruck, da Investitionsentscheidungen international tätiger Unternehmen künftig stärker von staatlichen Förder- und Preisregelungen beeinflusst werden.

Auch innerhalb der Europäischen Union zeichnet sich eine Verschiebung ab. Länder wie Irland, Belgien oder die Niederlande setzen auf steuerliche Erleichterungen, beschleunigte Genehmigungsverfahren und koordinierte Standortförderprogramme, um klinische Forschung und Produktion anzuziehen.

5.4 Regulierung und Standortförderung – Zielkonflikt oder strategische Ergänzung?

Die aktuelle Debatte um die Arzneimittelausgabenregulierung und die Förderung des Pharmastandorts Deutschland ist im Kern Ausdruck eines klassischen politischen Spannungsfelds zwischen Kosteneffizienz und industrieller Wettbewerbsfähigkeit. Während die Gesundheits- und Finanzpolitik auf eine Begrenzung der Ausgaben im solidarisch finanzierten System GKV zielt, verfolgt die Industriepolitik das Ziel, Deutschland als Standort für Forschung, Entwicklung und Produktion zu stärken. Beide Perspektiven sind legitim und notwendig, stehen jedoch in einer dynamischen Wechselbeziehung, die einer differenzierten Betrachtung bedarf.

Ausgabenregulierung dient primär der Sicherung der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems und damit der Stabilität der GKV-Beitragssätze. Die zentrale Logik der Regulierung ist ökonomisch nachvollziehbar: Arzneimittelpreise sollen sich am nachgewiesenen therapeutischen Zusatznutzen orientieren, nicht an Marktposition oder Verhandlungsmacht (Hecken 2026). Damit wird versucht, Effizienz und Nutzenorientierung in der Preisbildung zu verankern. Das AMNOG-System gilt in dieser Hinsicht international als Referenzmodell, weil es die Balance zwischen Evidenzbasiertheit und Marktzugang herstellt. Gleichzeitig führt dieses Modell jedoch dazu, dass Hersteller die Rentabilität neuer Produkte in Deutschland zunehmend kritisch prüfen. Preisabschläge, Erstattungsobergrenzen und nachgelagerte Nutzenbewertungen können – insbesondere im internationalen Preisvergleich – als Standortnachteil wahrgenommen werden, wenn sie die Kapitalrendite und Planungssicherheit beeinträchtigen. Zugleich ist festzuhalten, dass Deutschland aus Zugangs- und Diffusionsperspektive strukturell besonders attraktiv ist: Durch das Fehlen einer expliziten „vierten Hürde“, die sofortige Verordnungsfähigkeit und die automatische Kostenübernahme ab Marktzulassung werden neue Arzneimittel in kaum einem Markt so schnell und so breit in die Versorgung eingeführt; auch industrieeigene Auswertungen betonen regelmäßig diese frühe und umfangreiche Verfügbarkeit.

Standortförderung verfolgt demgegenüber das Ziel, die pharmazeutische Wertschöpfungskette – von der Grundlagenforschung über klinische Studien bis zur Produktion – im Inland zu sichern. Sie dient nicht allein der wirtschaftlichen Wertschöpfung, sondern auch der Versorgungssicherheit und technologischen Unabhängigkeit. Die Verfügbarkeit lokaler Produktionskapazitäten für essenzielle Wirkstoffe hat spätestens seit der Pandemie eine strategische Bedeutung erhalten. Insofern lässt sich Standortförderung auch als präventive Maßnahme gegen externe Versorgungsrisiken verstehen.

In der gegenwärtigen Arzneimittelpolitik zeigt sich zunehmend der Versuch, beide Zielsetzungen miteinander zu verbinden. Die Kopplung von Preisnachlässen an Forschungs- oder Investitionsnachweise im Inland, wie sie etwa mit den vertraulichen Erstattungsbeträgen oder den forschungsbezogenen Ausnahmeregelungen im Medizinforschungsgesetz eingeführt wurde, ist Ausdruck eines neuen Ansatzes: Regulierung soll nicht nur Kosten dämpfen, sondern gleichzeitig Standortaktivitäten anregen. Gleichwohl bestehen Grenzen und Risiken. Eine zu starke Preisregulierung kann Investitionsentscheidungen multinationaler Unternehmen beeinflussen, insbesondere wenn Deutschland im europäischen Vergleich ein restriktiveres Umfeld bietet. Umgekehrt kann eine zu expansive Standortförderung ohne hinreichende Kostendisziplin die Beitragslast der Versicherten erhöhen. Auch die Wirksamkeit standortbezogener Anreizmechanismen ist bisher empirisch nicht eindeutig belegt. Während erste Auswertungen zeigen, dass viele international tätige Unternehmen klinische Studienanteile in Deutschland bereits erfüllen (Greiner et al.), bleibt offen, ob diese Regelungen tatsächlich zu einer strukturellen Verlagerung von Forschungskapazitäten führen.

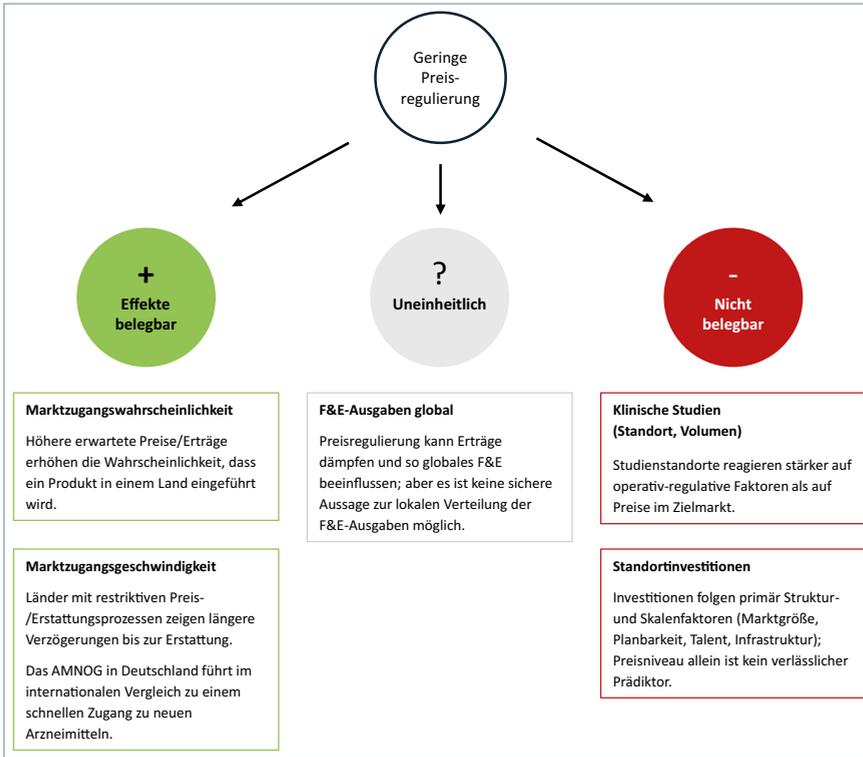
Empirisch lässt sich kein eindeutiger, standortspezifischer Zusammenhang zwischen der Strenge der Preisregulierung in einem Land und der Höhe der dortigen Investitionen der

pharmazeutischen Industrie nachweisen (Abbildung 10). Die verfügbare internationale Evidenz spricht vielmehr für eine asymmetrische Wirkungslogik: Preis- und Erstattungsregime beeinflussen messbar Marktzugang und Markt Zugangszeitpunkte, während Effekte auf die räumliche Verteilung von Forschung, klinischen Studien oder Produktionsinvestitionen statistisch nicht robust belegt sind. Dieser Befund ergibt sich aus einem breiten Set an Studien. So zeigen ökonometrische Hazard-Modelle zu Produkteinführungen in vielen Märkten, dass niedrige erwartete Preissetzbarkeit bzw. starke Preisregulierung mit einer geringeren Markt Zugangs-Wahrscheinlichkeit und signifikant längeren Verzögerungen der Markteinführung korrelieren. Danzon, Wang und Wang weisen für 25 große Märkte nach, dass Unternehmen dort, wo sie geringere Preise erwarten oder Spillover-Risiken durch externe Referenzierung und Parallelhandel sehen, Markteintritte verzögern oder unterlassen (Danzon et al. 2005). In diese Richtung weisen auch breiter angelegte Diffusionsanalysen, die Preisregulierung als systematischen Prädiktor einer langsameren internationalen Ausbreitung neuer Wirkstoffe identifizieren (Cockburn et al. 2016).

Für Investitionsstandorte der Industrie – seien es Forschungszentren, klinische Studien- oder Produktionsstandorte – verweist die neuere Forschung auf andere Haupttreiber. Eine Analyse aus 2022 differenziert systematisch nach Investitionsarten und kommt zu dem Ergebnis, dass die Standortwahl primär durch Marktgröße, regulatorische Planbarkeit, Talentverfügbarkeit, Cluster- und Hochschul Umfeld, steuerliche Rahmenbedingungen sowie administrative Prozessqualität determiniert wird (Wilsdon et al. 2022). Preis- und Erstattungs niveaus wirken – wenn überhaupt – indirekt über Erwartungsbildung, stehen aber nicht im Zentrum der Standortwahl. Gleiches gilt speziell für klinische Studien: In mehreren europäischen Kontextanalysen werden Verzögerungen bei Studien- und Genehmigungsprozessen, heterogene Evidenzanforderungen, Rekrutierbarkeit und digitale Studieninfrastruktur als zentrale Ursachen für Standortverschiebungen benannt; Preisregime werden demgegenüber als nachrangig beschrieben (Atashi 2025). Damit ist der empirische Befund konsistent mit der Beobachtung, dass Unternehmen auch in stark regulierten Märkten substanzielle Investitionen tätigen, sofern die strukturellen Standortbedingungen attraktiv sind (Lanjouw 2005).

In der Praxis zeigt sich zudem, dass hohe Standortinvestitionen auch unter strikten Preis- und Erstattungsregimen stattfinden können, sofern die strukturellen Rahmenbedingungen eines Landes attraktiv sind. Jüngere US-Entwicklungen illustrieren dies: Trotz der in den USA eingeführten neuen Referenzpreise im Zuge der MFN-Gesetzgebung wurden parallel umfangreiche Investitionszusagen in Forschung und Produktion vereinbart (Pfizer 2025; Diamond und Winfield Cunningham 2025). Aus Sicht der Industrie erhöht ein MFN-Ansatz jedoch das Risiko internationaler Preis-Spillover und kann damit zu strategischen Reaktionen führen (z. B. spätere Launches, selektivere Einführungs- und Indikationsstrategien), um globale Preisniveaus zu schützen. Dies dürfte insbesondere Länder mit transparenten Erstattungsbeträgen und selbst internationaler Referenzpreiswirkung (wie Deutschland) betreffen.

Abbildung 10: Wirkung niedriger Preisregulierung auf Marktverfügbarkeits- und Standortparameter



Quelle: Eigene Darstellung

Bewertung

Die verfügbare Evidenz stützt nicht die These, dass eine Lockerung der Preisbildung im Patentmarkt automatisch zu messbaren Zunahmen von Standortinvestitionen führt. Investitions- und Studienentscheidungen werden vorrangig durch strukturelle Standortfaktoren geprägt, insbesondere regulatorische Planbarkeit, Geschwindigkeit und Qualität administrativer Verfahren, Forschungs- und Dateninfrastruktur sowie die Leistungsfähigkeit klinischer Netzwerke. Standortpolitik sollte daher primär auf diese Rahmenbedingungen ausgerichtet werden.

6. Bewertung der Analyse der politischen Handlungsoptionen aus Sicht der DAK-Gesundheit

Meike Helmold (Bereichsleitung Arzneimittel)

Dr. Felix Schönfeldt (Fachbereichsleitung Arzneimittel)

DAK-Gesundheit

Finanzlage der GKV weiter angespannt

Die Gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland basiert auf dem Grundsatz des Solidarprinzips und des Umlageverfahrens. Das bedeutet, dass alle Versicherten einkommensabhängige Beiträge einzahlen und diese Beiträge die aktuellen Leistungen finanzieren. Da seit Jahren die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen stärker steigen als die Einnahmen, sind die Kostenträger gezwungen ihre Zusatzbeiträge regelmäßig zu erhöhen, um einen ausgeglichenen Haushalt und die Liquidität zu gewährleisten. Auch die deutlichen Erhöhungen der jeweiligen Zusatzbeiträge in 2025 führten nicht dazu, dass, wie von Gesundheitsministerin Frau Warken versprochen, die Beitragssätze 2026 stabil gehalten werden konnten. So sehen sich zum Jahresbeginn 2026 mehr als die Hälfte der Versicherten erneut Erhöhungen ausgesetzt. Die angespannte Haushaltslage vieler Kassen legt weitere unterjährige Anpassungen der Zusatzbeiträge wie im Jahr 2025 nahe.

Ein Ende dieser Entwicklung und eine Entspannung der finanziellen Lage der GKV ist nicht in Sicht. Der Schätzerkreis beispielsweise erwartet, dass für das Jahr 2027 Erhöhungen der Beitragssätze in einer Größenordnung wie im Jahre 2025 notwendig sind, um ausgabendeckende Beitragssätze sicherzustellen. Diese Einschätzung basiert auf der Annahme, dass keine kurzfristig wirksamen Reformen und keine finanziell wirksamen Maßnahmen realisiert werden. Aufgrund des Drucks für dringend notwendige Reformen zur Stabilisierung der Finanzen der Gesetzlichen Krankenversicherung hat das Bundesministerium neben dem Einsetzen der Finanzkommission Gesundheit auch den Pharmadialog gestartet. Die Experten-Kommission hat den Auftrag, Maßnahmen zur dauerhaften Stabilisierung der Finanzlage der GKV zu erarbeiten. Ende März 2026 sollen erste Ergebnisse für Maßnahmen vorgelegt werden, die bereits kurzfristig wirken. Bis Ende des Jahre 2026 soll die Kommission langfristige Reformoptionen präsentieren, die strukturelle Verbesserungen der GKV-Finanzierung ermöglichen. Parallel dazu findet im Rahmen des Pharmadialogs ein Austausch zwischen der Politik, der pharmazeutischen Industrie, Wissenschaft und weiteren Stakeholdern auch mit Einbeziehung der GKV statt. Ziel ist die Erarbeitung von Handlungsempfehlungen auf dessen Basis eine Pharma- und Medizintechnikstrategie entwickelt werden kann. Neben der Stärkung des Pharmastandorts Deutschland geht es unter anderem auch um die zukünftige Finanzierbarkeit der GKV.

Vielfältige Lösungsvorschläge für Maßnahmen

Die Kosten für Arzneimittel stellen den zweitgrößten Ausgabenblock der GKV dar. Dabei stehen vor allem die patentgeschützten Arzneimittel aufgrund ihrer ungebremsten Ausgabedynamik als Treiber im Fokus. Aus diesem Grund betrachtet unter anderem der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR) den Arzneimittelmarkt als wichtigen Ansatzpunkt, um die Überforderung der Finanzierbarkeit der GKV zu adressieren. In seinem Gutachten vom Mai 2025 präsentiert der SVR verschiedene Vorschläge für Maßnahmen. Weitere Anregungen zu Reformen kommen von nahezu allen Stakeholdern des Gesundheitswesens, wie der Industrie und den Kostenträgern.

Dabei steht häufig das AMNOG im Mittelpunkt der unterschiedlichen Vorschläge. Während das AMNOG-Verfahren von Beginn an als lernendes Verfahren angesehen wurde und weiterhin Entwicklungsbedarf (bspw. bzgl. Einmaltherapien) besteht, wurde es nicht als reines Kostensparinstrument eingeführt. Dies verdeutlichen die Evaluationen der letzten Reformen eindringlich. Der AMNOG-Report 2023 zeigte, dass die im Rahmen des GKV-FinStGs vorgenommenen Veränderungen das System verkompliziert haben, aber die finanziellen Entlastungen deutlich unter den Erwartungen geblieben sind. Der AMNOG-Report analysiert, dass für weitere diskutierte Maßnahmen beim AMNOG-Verfahren wie bspw. die Abschaffung des fiktiven Zusatznutzens für Orphan Drugs und die Wirksamkeit des Erstattungsbetrages auf den 1. Tag die erwartbaren Entlastungen lediglich im zweistelligen Millionenbereich liegen. Dies verdeutlicht, dass AMNOG-Reformen in Anbetracht einer zweistelligen Milliardenlücke, welche es zu schließen gilt, nur einen kleinen Beitrag leisten können.

Der AMNOG-Report zeigt, dass sich Einnahmen in relevanter Milliardenhöhe vor allem durch Maßnahmen wie der Absenkung des Mehrwertsteuersatzes oder der Anhebung des Herstellerabschlages erzielen lassen. Neben der Höhe der Entlastungen liegen die klaren Vorteile dieser beiden Maßnahmen in ihrer kurzfristigen Wirksamkeit sowie der unbürokratischen Umsetzung. Da diese Maßnahmen allerdings zeitlich begrenzt angedacht sind, wirken sie nicht nachhaltig. Beide Maßnahmen stellen eine Zäsur in der Ausgabedynamik dar, welche sich aber nach Beendigung der Wirksamkeit unverändert fortsetzt. Daher können eine Absenkung des Mehrwertsteuersatzes oder eine Anhebung des Herstellerabschlages nur dazu dienen, der Politik Zeit zu verschaffen, um langfristige Reformen zu erarbeiten, die strukturelle Verbesserungen der GKV-Finanzierung ermöglichen.

Strukturelle Reformen mit Wirkung auf die Ausgabedynamik

Um die Leistungsfähigkeit der Gesetzliche Krankenversicherung zukünftig zu sichern, muss die ungebremste Ausgabedynamik bei patentgeschützten Arzneimitteln angegangen werden. Die Analysen des AMNOG-Reportes zeigen regelmäßig, dass die Bedingungen für die Zugänglichkeit neuer Arzneimittel in Deutschland trotz vieler regulatorischen Bestimmungen sehr industriefreundlich sind. Nicht ohne Grund belegt Deutschland den Spitzenplatz sowohl bei der Verfügbarkeitsquote (Anteil der zugelassenen Arzneimittel,

die auch eingeführt werden) als auch der Time-to-Market (Dauer von EMA-Zulassung bis Markteintritt). Der AMNOG-Report verdeutlicht, dass im Verlauf des Lebenszyklus eines Produktes die Regulationen, welche sich auf den Preis auswirken, geringer werden. Da Preiswettbewerbe vergleichbarer Wirkstoffe ausbleiben und Veränderungen im Therapieumfeld oder in Abhängigkeit der Absatzmengen kaum Wirkungen zeigen, bleibt der Preis relativ konstant. Veränderungen sind lediglich bei Indikationserweiterungen zu beobachten. Genau hier müssen strukturelle Reformen ansetzen, um die Ausgabendynamik zu bremsen und relevante Entlastungen zu ermöglichen. Beispiele für derartige Maßnahmen sind umsatzabhängige Herstellerabschläge, Re-evaluationen im Zeitverlauf sowie die strikte Umsetzung von Preis-Mengen-Regelungen.

Umsatzabhängiger Herstellerabschlag – Für das Jahr 2023 wurde der Herstellerabschlag für alle patentgeschützten Arzneimittel erhöht. Die pharmazeutische Industrie kritisierte, dass diese Maßnahme nicht zielgerichtet sei. Der daraus resultierende Vorschlag orientiert sich an einem im deutschen Steuerrecht bekannten Mechanismus, wonach breitere Schultern mehr Last tragen können. Der AMNOG-Report veranschaulicht ein Modell, wonach sich die Höhe des Herstellerabschlages an dem Umsatz des Wirkstoffes orientiert. Begründen lässt sich diese Herangehensweise damit, dass die Produkte mit höheren Umsätzen die GKV-Finzen mehr belasten und ein Herstellerabschlag abhängig vom Umsatz die für die Industrie notwendigen Reinvestitionen gewährleistet.

Re-evaluationen im Zeitverlauf – Das AMNOG-Verfahren hat das Ziel einen evidenzbasierten Preis für neue Produkte zu finden. Ungeklärt ist allerdings die Frage wie lange dieser „Innovationspreis“ gilt. Unter den aktuellen Prämissen bedeutet ein belegter Zusatznutzen eine Kostenintensivierung der Therapie, ohne dass sich der Preis der überholten Innovation ändert. Der daraus resultierende Stufeneffekt ist einer der Gründe der beobachteten Kostendynamik bei patentgeschützten Arzneimitteln. In der freien Marktwirtschaft außerhalb des Arzneimittelmarktes führt Konkurrenzdruck zwischen Produkten zu Preissenkungen, wenn bspw. weiterentwickelte Innovationen auf den Markt kommen. Der AMNOG-Report zeigt, dass dieser Mechanismus im Arzneimittelmarkt nicht greift. Daher skizzierte der AMNOG-Report 2025 bereits den Ansatz die Leitplanken zu erweitern und festzulegen, dass der Innovationspreis durch neue Innovationen übernommen wird und sich gleichzeitig der Preis der bisherigen Innovation reduziert. Eine weitere Möglichkeit wäre die regelmäßige Re-evaluation der Nutzenbewertung, um den Preis an die veränderte Marktsituation anzupassen.

Strikte Preis-Mengen-Regulation – Entlastungen durch Preis-Mengen-Regelungen sind durch den Gesetzgeber vorgesehen. Daher sind mengenbezogene Komponenten in Erstattungsbeträgen bereits verpflichtend. Allerdings sind diese in der Umsetzung sehr schwach, sodass es nur zu marginalen Preisanpassungen kommt und dadurch kaum Einsparungen resultieren. Aufgrund der nicht klaren Formulierung im Gesetz sind die Entscheidungen der Schiedsstelle zu den Preis-Mengen-Regelungen stark abgeschwächt. Daher muss der Gesetzgeber in diesem Punkt nachbessern und die Basis für seine Intention bzgl. einer strikten Umsetzung von Preis-Menge-Regulationen schaffen.

Glaubwürdigkeit der Politik steht infrage

Die Entwicklungen der letzten Jahre zeigt, dass sich die Finanzlage der GKV nicht ohne Reformen stabilisiert. Außerdem wird deutlich, dass die notwendige Stabilisierung nicht durch vereinzelnde Maßnahmen möglich ist, sondern strukturelle Veränderungen benötigt werden. Einschätzung wie vom Schätzerkreis verdeutlichen, dass die Zeit drängt. Daher bedarf es einer Kombination aus kurzfristigen Maßnahmen, um sich Zeit zu erkaufen, bis strukturell wirksame Maßnahmen wirken können und die Leistungsfähigkeit der GKV erhalten bleibt. Dabei ist es besonders wichtig, dass die Last auf verschiedenen Schultern verteilt wird und nicht nur zu Ungunsten der Beitragszahlenden.

Da die Glaubwürdigkeit der Politik infrage steht, ist es an ihr Handlungsfähigkeit zu demonstrieren. Eine Vielzahl von Lösungsvorschlägen sind bekannt und werden im Report systematisch aufgearbeitet. Nun bedarf es mutiger und zukunftssträchtiger Entscheidungen, welche Ansätze umgesetzt werden sollen, um das System zu stabilisieren.

7. Zusammenfassung und Ausblick

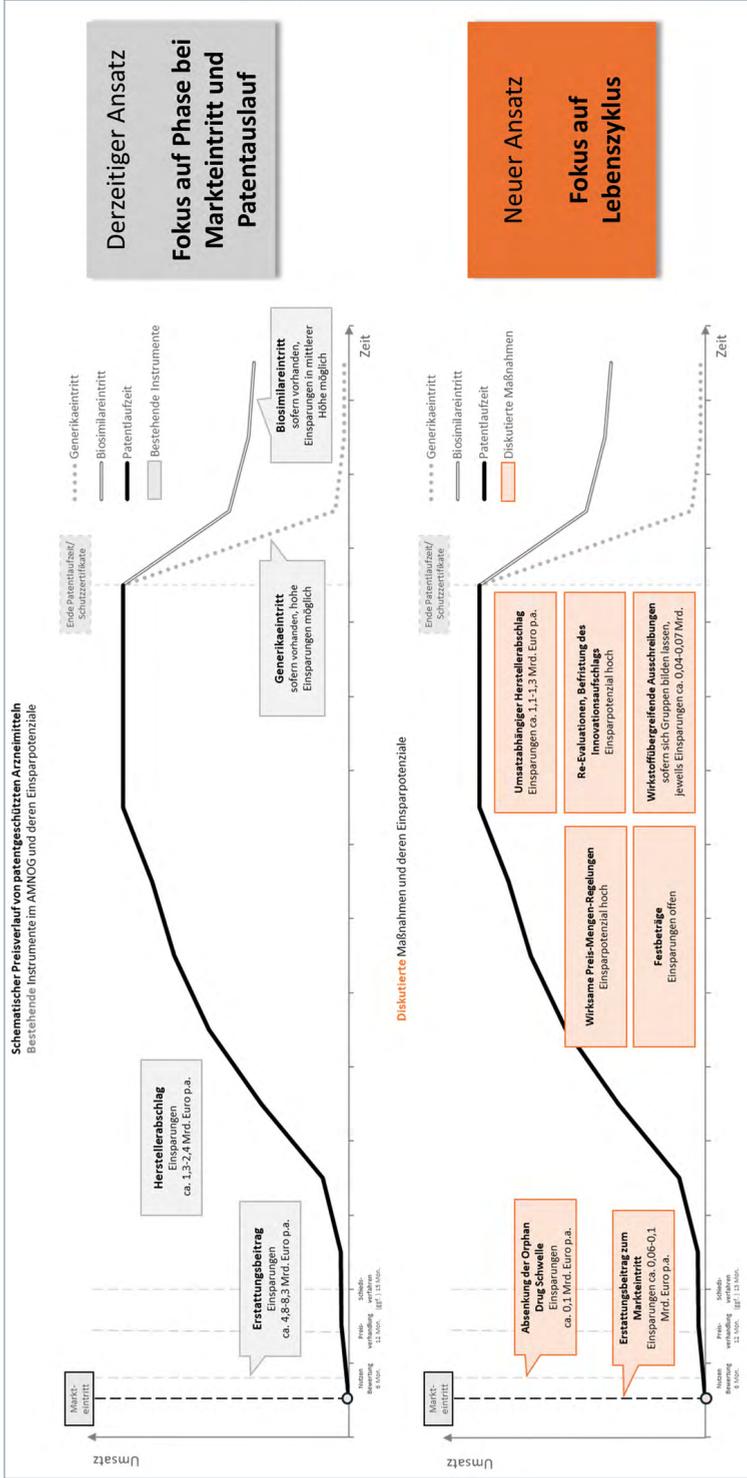
Der Markt patentgeschützter Arzneimittel trägt überproportional zum Ausgabenwachstum der GKV bei. Ursache ist weniger eine mengenmäßige Dominanz, sondern ein hohes und im Zeitverlauf häufig persistierendes Preisniveau, das durch sequenzielle Marktzugänge innerhalb von Indikationen kaum erodiert. Entlastungseffekte entstehen bislang primär in der Post-Patent-Phase durch Generika- bzw. Biosimilarwettbewerb. Diese Effekte sind zwar fiskalisch bedeutsam, treten jedoch zeitlich nachgelagert ein und können die aktuelle Ausgabendynamik im Patentzeitraum nur begrenzt kompensieren. Damit bleibt die nachhaltige Stabilisierung der GKV-Finzen auf eine wirksamere Steuerung innerhalb des Patentmarktes angewiesen (Abbildung 11).

Bei der Bewertung der bestehenden Instrumente lassen sich drei zentrale Handlungsfelder ableiten. Erstens ist der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V ein grundsätzlich wirksames Preisregulierungsinstrument im Patentmarkt. Für eine strukturelle Verstärkung der Ausgabendämpfungswirkung erscheint weniger eine weitere Verfahrensdifferenzierung, sondern eine verbindliche Lifecycle-Logik maßgeblich: Innovationsaufschläge sollten ex ante als zeitlich und (wirksame) volumenbezogen degressive Komponenten ausgestaltet werden. Dadurch würde sichergestellt, dass wachsende Patientenzahlen und Indikationserweiterungen nicht automatisch zu einer Verstetigung oder Anhebung eines ursprünglich für kleinere Startsegmente verhandelten Preisniveaus führen.

Zweitens ist der Herstellerabschlag ein kurzfristig effektives, administrativ einfaches Entlastungsinstrument, dessen befristete Ad-hoc-Erhöhungen jedoch wiederholt zu Planungsunsicherheit und Akzeptanzkonflikten führen. Eine regelgebundene Dynamisierung – etwa gekoppelt an objektiv definierte Ausgaben- oder Defizitkorridore bzw. umsatzdegressive Stufen – könnte die fiskalische Hebelwirkung mit höherer Erwartungssicherheit verbinden. Internationale Modelle belegen, dass kollektive Rückführungssysteme bei Überschreitung prospektiver Ausgabenpfade konzeptionell tragfähig sind und als Referenz für eine systematischere deutsche Abschlagslogik dienen können.

Drittens bleibt Generika- und Biosimilar-Wettbewerb eine notwendige Bedingung zur langfristigen Normalisierung von Innovationspreisniveaus. Absehbare Patentabläufe in großen Indikationen werden in den kommenden Jahren relevante Entlastungen ermöglichen; deren Höhe hängt jedoch von der Tiefe des Wettbewerbs und der flankierenden Marktregulierung (Substituierbarkeit, Rabattvertrags- und Festbetragsfähigkeit, Eintrittsbarrieren) ab. Die Post-Patent-Phase kann damit Ausgabenzuwächse dämpfen, ersetzt jedoch keine wirksame Preis- und Ausgabensteuerung in den ersten Jahren nach Markteintritt.

Abbildung 11: Übersicht über bestehende und diskutierte Instrumente zur Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln und deren Einsparpotenzial



Quelle: Eigene Darstellung

Insgesamt ergibt sich eine prioritäre Reformperspektive für den Patentmarkt:

1. Prospektive Degression von Innovationspremiem und stringente volumenbezogene Nachsteuerung in Erstattungsbeträgen,
2. Weiterentwicklung des Herstellerabschlags zu einem regelgebundenen Stabilisator, und
3. Stärkung routinisierte Kosten-Nutzen-Bewertungen als Verhandlungsanker sowie – in klar begrenzten, therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffklassen – die Öffnung für Festbetragsgruppen auch rein patentgeschützter Arzneimittel.

Diese Kombination adressiert sowohl kurzfristige Konsolidierungsanforderungen als auch die strukturellen Ausgabentreiber im Patentzeitraum und ist damit geeignet, die GKV-Finzen nachhaltig zu entlasten, ohne Innovationsanreize grundsätzlich in Frage zu stellen.

Anhang

Berechnungsmethodik zu den Einsparpotenzialen aus der Erhöhung des Herstellerabschlags

Grundlage sind monatliche, auf die Gesamt-GKV hochgerechnete Arzneimittelausgaben der DAK-Gesundheit für alle seit 2010 neuzugelassenen, patentgeschützten Arzneimittel, welche eine frühe Arzneimittelnutzenbewertung durchlaufen haben. Je Wirkstoff liegen Umsatzdaten für den Zeitraum Januar 2019 bis Dezember 2024 vor. Die ausgewiesenen Ausgaben stellen Nettoausgaben dar, in denen der im jeweiligen Zeitraum geltende Herstellerabschlag (Ausgangsniveau 7 Prozent) bereits berücksichtigt ist.

Für Szenario (A) werden je Wirkstoff Jahresumsätze als Summe der Monatsausgaben gebildet. Anschließend erfolgt eine Klassifikation nach Umsatzschwellen (≥ 25 , ≥ 50 , ≥ 75 , ≥ 100 , ≥ 150 , ≥ 200 Mio. Euro; Bezugsjahr 2024).

Szenario (B) betrachtet robust definierte innerjährliche Wachstumsraten. Das relative Wachstum innerhalb eines Jahres y wird als Verhältnis des mittleren Ausgabenniveaus im ersten Quartal (Q1) zum mittleren Ausgabenniveau im vierten Quartal (Q4) operationalisiert:

$$g_{i,y}^{\text{within}} = \frac{E_{i,Q4,y}}{E_{i,Q1,y}} - 1,$$

wobei $E_{i,t,y}$ die Monatsausgaben des Wirkstoffs i im Monat t des Jahres y bezeichnen. Berücksichtigt werden nur Wirkstoffe mit einem Jahresumsatz ≥ 10 Mio. Euro im Bezugsjahr.

Szenario (C) basiert auf Jahres-zu-Jahres-Wachstumsraten (YoY) aus den jährlichen Ausgabensummen. Für benachbarte Jahresvergleiche y vs. $y-1$ gilt:

$$g_{i,y}^{\text{YoY}} = \frac{E_{i,y}}{E_{i,y-1}} - 1.$$

Eingeschlossen werden Wirkstoffe mit Basisjahresumsatz ≥ 10 Mio. Euro sowie YoY-Wachstum oberhalb vorab definierter Schwellen ($\geq 10\%$, $\geq 15\%$, $\geq 20\%$, $\geq 25\%$, $\geq 50\%$, $\geq 75\%$, $\geq 100\%$).

Technische Funktionsweise des Herstellerabschlags

Der Herstellerabschlag ist ein gesetzlicher prozentualer Rabatt, den pharmazeutische Hersteller den Krankenkassen auf den Abgabepreis zu erstatten haben. Er wird nach der Abgabe durch Apotheken bzw. Großhandel gegenüber den Kassen verrechnet und reduziert damit unmittelbar die Nettoausgaben der GKV. Formal lässt sich der Zusammenhang

zwischen Bruttoausgaben vor Herstellerabschlag G und Nettoausgaben nach Herstellerabschlag N bei einem Abschlagsniveau r darstellen als:

$$N = G (1 - r).$$

Simulation erhöhter Abschläge

Da die beobachteten Nettoausgaben bereits einen Herstellerabschlag von $r_0 = 0,07$ enthalten, werden die Bruttoausgaben wie folgt rekonstruiert:

$$G = \frac{N}{1 - r_0} = \frac{N}{0,93}.$$

Eine zusätzliche Erhöhung des Herstellerabschlags um Δ Prozentpunkte (d. h. Δ als Dezimalzahl, z. B. +3 pp = 0,03) führt ceteris paribus zu neuen Nettoausgaben

$$N' = G (1 - r_0 - \Delta),$$

und damit zu Einsparungen

$$S = N - N' = G \Delta = \frac{N}{1 - r_0} \Delta = \frac{N}{0,93} \Delta.$$

Im **einheitlichen Modell** wird Δ in 1-Prozentpunkt-Schritten von +1 bis +10 pp variiert und die Einsparungen für jede Wirkstoffgruppe der Szenarien (A–C) aggregiert ausgewiesen.

Im **progressiven Modell** werden Δ_i stufenweise nach Umsatz- bzw. Wachstumsbändern vergeben (höhere Zuschläge für höhere Umsatz-/Wachstumssegmente), und die Einsparungen analog berechnet:

$$S_i = \frac{N_i}{0,93} \Delta_i, S_{\text{Gruppe}} = \sum_{i \in \text{Gruppe}} S_i.$$

Für jede Gruppe werden die Gesamteinsparungen sowie die Spannbreite der Einsparungen je Wirkstoff (Minimum/Maximum innerhalb der Gruppe) berichtet. Interaktionen mit anderen Regulierungsinstrumenten oder Verhaltensänderungen (Preis- oder Mengenreaktionen) werden nicht modelliert; die Ergebnisse sind daher als reine Abschlagseffekte bei unveränderten Verordnungsvolumina und Preisstrukturen zu interpretieren.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Absolute Preis- und relative monatliche Mengen- und Ausgabenentwicklung von Dapagliflozin	15
Abbildung 2:	Regulierung der Arzneimittelausgaben in Frankreich	21
Abbildung 3:	Ausgaben- und Mengenentwicklung der Top-1-Prozent, Top-5-Prozent und Top-10-Prozent umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel zwischen 2019 und 2024	23
Abbildung 4:	Ausgaben- und Mengenentwicklung von Onkologika, Antidiabetika und Immunsuppressiva zwischen 2019 und 2024	26
Abbildung 5:	Bruttoausgaben und Anzahl behandelter Patientinnen und Patienten mit Lenalidomid	31
Abbildung 6:	Spannweite der Einsparungen aus ausgewählten Herstellerabschlagsmodellen	41
Abbildung 7:	Entwicklung der Anzahl patentgeschützter Arzneimittel nach GKV-Umsatzgruppen 2019 bis 2024	42
Abbildung 8:	Lorenzkurve der Ausgabenverteilung im patentgeschützten Marktsegment (Datenjahr 2024)	43
Abbildung 9:	Anzahl (links) und Anteil (rechts) klinischer Studien nach Ländern	51
Abbildung 10:	Wirkung niedriger Preisregulierung auf Marktverfügbarkeits- und Standortparameter	55
Abbildung 11:	Übersicht über bestehende und diskutierte Instrumente zur Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln und deren Einsparpotenzial	62

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Arzneimittelausgabenentwicklung in der GKV	1
Tabelle 2:	Überblick und Zusammenfassung der SVR-Vorschläge	4
Tabelle 3:	Bewertung der SVR-Reformvorschläge hinsichtlich ihrer Potenziale	6
Tabelle 4:	Historische Entwicklung des Herstellerabschlages nach § 130a SGB V	19
Tabelle 5:	Ausgaben- und Mengenentwicklung der 10 umsatzstärksten Wirkstoffgruppen	25
Tabelle 6:	AMNOG-bewertete Wirkstoffe im generischen Wettbewerb	28
Tabelle 7:	Übersicht: Wirksamkeit bestehender Marktmechanismen und Regulierungsinstrumente	35
Tabelle 8:	Anzahl (N) der patentgeschützten Arzneimittel mit einem GKV-Umsatz von größer X Millionen Euro je Kalenderjahr	42
Tabelle 9:	Einsparungen (in Millionen Euro) bei einheitlicher Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) in Abhängigkeit der Höhe des GKV-Jahresumsatzes in 2024	44
Tabelle 10:	Einsparungen (in Millionen Euro) bei progressiver Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) in Abhängigkeit der Höhe des GKV-Umsatzes im Jahr 2024	45
Tabelle 11:	Einsparungen bei progressiver Erhöhung des Herstellerabschla- ges um X Prozentpunkte (PP) bei budgetintensiven Arzneimitteln im Jahr 2024	45
Tabelle 12:	Anzahl (N) der patentgeschützten Arzneimittel mit einem rela- tiven GKV-Umsatzwachstum von größer X Millionen Euro pro Kalenderjahr	46
Tabelle 13:	Einsparungen (in Millionen Euro) bei einheitlicher Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) in Abhängigkeit der Höhe des GKV-Jahresumsatzes in 2024	47
Tabelle 14:	Einsparungen (in Millionen Euro) bei progressiver Erhöhung des Herstellerabschlages um X Prozentpunkte (PP) in Abhängigkeit der Höhe des robusten GKV-Umsatzanstieges im Jahr 2024	48

Literaturverzeichnis

- AOK-Bundesverband (Hg.) (2024): Kassen: Herstellerrabatt und Preismoratorium verlängern. Update. Online verfügbar unter www.aok.de/pp/gg/update/kassen-herstellerrabatt-und-preismoratorium-verlaengern/, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- AOK-Bundesverband (Hg.) (2025): Hoyer: SVR-Gutachten zu Arzneimittelpreisen ist wegweisend. Online verfügbar unter www.aok.de/pp/bv/statement/svr-gutachten-arzneimittel/, zuletzt aktualisiert am 22.05.2025, zuletzt geprüft am 12.11.2025.
- Apotheke adhoc (Hg.) (2023): Minus 97 Prozent: Festbetrag für Lenalidomid. Online verfügbar unter <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/minus-97-prozent-festbetrag-fuer-lenalidomid/#> zuletzt geprüft am 11.02.2025.
- Apotheke adhoc (Hg.) (2025a): vdek: Herstellerrabatt kurzfristig erhöhen. „Beiträge werden dennoch steigen“. Online verfügbar unter www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/vdek-beitraege-werden-dennoch-steigen/, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Apotheke adhoc (Hg.) (2025b): vfa: Gute Besserung, gute Preise APOTHEKE ADHOC. Online verfügbar unter www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/vfa-fordert-erfolgsabhaengige-bezahlung-von-arzneimitteln/#, zuletzt aktualisiert am 20.11.2025, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- Ärzte Zeitung (Hg.) (2024a): vfa: Sprung bei Arzneiausgaben sind statistischer Sondereffekt. GKV-Finzenzen. Online verfügbar unter www.aerztezeitung.de/Politik/vfa-Sprung-bei-Arzneiausgaben-sind-statistischer-Sondereffekt-450095.html, zuletzt aktualisiert am 03.06.2024, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Ärzte Zeitung (Hg.) (2024b): Jüngste GKV-Finanzreform hat bisher erst in zwei Punkten wirklich was gebracht. Arzneimittelpolitik. Online verfügbar unter www.aerztezeitung.de/Politik/Juengste-GKV-Finanzreform-hat-bisher-erst-in-zwei-Punkten-wirklich-was-gebracht-455297.html, zuletzt aktualisiert am 18.12.2024, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Atashi, Zahra Ahangar (2025): Millions of Europeans Still Face Delays in Accessing Medicines, EFPIA Reports – Market Access Today. Hg. v. Market Access Today. Online verfügbar unter https://marketaccesstoday.com/millions-of-europeans-still-face-delays-in-accessing-medicines-efpia-reports/?utm_source=chatgpt.com&doing_wp_cron=1763980676.2402141094207763671875, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Bleys, Margot; Khan, Bilal; Wu, John; Chandran, Priya (2026): Biopharma Trends 2026. Pressures Mount—Now and into the Future. Online verfügbar unter www.bcg.com/publications/2026/reimagining-business-models-biopharma-trends, zuletzt aktualisiert am 08.01.2026, zuletzt geprüft am 08.01.2026.
- Brockfeld, Lukas (2025): AMNOG-Report 2025: Arzneimittelausgaben steigen trotz aller Maßnahmen. In: *Pharmazeutische Zeitung online*, 13.05.2025. Online verfügbar unter www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneimittelausgaben-steigen-trotz-aller-massnahmen-155922/, zuletzt geprüft am 19.11.2025.
- Bundesverfassungsgericht (Hg.) (2025): Erfolgreiche Verfassungsbeschwerden gegen Preisregulierungsmaßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes. Pressemitteilung Nr. 61/2025. Online verfü-

- bar unter www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2025/bvg25-061.html, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Cockburn, Iain M.; Lanjouw, Jean O.; Schankerman, Mark (2016): Patents and the Global Diffusion of New Drugs. In: *The American economic review* 106 (1), S. 136–164. DOI: 10.1257/aer.20141482.
- Danzon, Patricia M.; Wang, Y. Richard; Wang, Liang (2005): The impact of price regulation on the launch delay of new drugs--evidence from twenty-five major markets in the 1990s. In: *Health economics* 14 (3), S. 269–292. DOI: 10.1002/hec.931.
- Deutscher Bundestag (Hg.) (2025): Unterrichtung durch die Bundesregierung. Drucksache 21/460. Gutachten 2025 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege. Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem. Online verfügbar unter <https://dsserver.bundestag.de/btd/21/004/2100460.pdf>, zuletzt geprüft am 11.01.2026.
- Deutsches Ärzteblatt (Hg.) (2025a): Krankenkassen wollen Reform der Arzneimittelpreisbildung – Deutsches Ärzteblatt. Online verfügbar unter www.aerzteblatt.de/news/krankenkassen-wollen-reform-der-arzneimittelpreisbildung-28d4e08e-d1bc-4ad9-8973-e5f605d99e19, zuletzt aktualisiert am 30.06.2025, zuletzt geprüft am 19.11.2025.
- Deutsches Ärzteblatt (Hg.) (2025b): Preisanstieg bei patentgeschützten Arzneimitteln hält weiter an. Online verfügbar unter www.aerzteblatt.de/news/preisanstieg-bei-patentgeschuetzten-arzneimitteln-halt-weiter-an-8c7635e0-3ece-4bbd-9793-85daa8e7f85b, zuletzt aktualisiert am 07.11.2025, zuletzt geprüft am 11.11.2025.
- Diamond, Dan; Winfield Cunningham, Paige (2025): Trump announces deal with Pfizer to lower drug prices, new 'TrumpRx' website. In: *The Washington Post*, 30.09.2025. Online verfügbar unter www.washingtonpost.com/politics/2025/09/30/drug-prices-pfizer/, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Elsner, Ulrike (2025): Arzneimittelausgaben wirksam begrenzen. Hg. v. Verband der Ersatzkassen. Online verfügbar unter www.vdek.com/magazin/ausgaben/2025-03/arzneimittel-ausgaben-begrenzen.html, zuletzt aktualisiert am 20.11.2025, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- Gerechte Gesundheit (Hg.) (2025): Dynamische Indikationsgebiete im AMNOG-Verfahren. Arzneimittel. Online verfügbar unter www.gerechte-gesundheit.de/news/detail/herausforderung-dynamische-indikationsgebiete-im-amnog-verfahren.html, zuletzt aktualisiert am 19.11.2025, zuletzt geprüft am 19.11.2025.
- Giulini-Limbach, Chiara; Bauer, Cosima; May, Uwe (2021): Arzneimittelmarkt-Steuerung unter dem Einfluss von AMNOG und Festbeträgen. Forschungsprojekt im Auftrag der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA. Hg. v. Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES). Universität Duisburg-Essen. Essen. Online verfügbar unter www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_Diskussionsbeitrag_232.pdf, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- GKV-Spitzenverband (Hg.) (2021): Echte Arzneimittelinnovationen fördern und die Versorgung stärken. Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes zu patentgeschützten Arzneimitteln. Berlin. Online verfügbar unter www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/publikationen/20210716_Positionspapier_Arzneimittelinnovationen_barrierefrei.pdf.

- GKV-Spitzenverband (Hg.) (2025a): Neues Sachverständigengutachten: Viele Hebel für nachhaltige Arzneimittelpreise. Online verfügbar unter www.gkv-90prozent.de/ausgabe/43/meldungen/43_svr-gutachten/43_svr-gutachten.html, zuletzt aktualisiert am 09.10.2025, zuletzt geprüft am 11.11.2025.
- GKV-Spitzenverband (Hg.) (2025b): Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 30.10.2025. Deutsche Bundestag. Ausschuss f. Gesundheit. Ausschussdrucksache 21(14)34(14). Berlin. Online verfügbar unter www.bundestag.de/resource/blob/1118498/21-14-0034-14-GKV-BEEP.pdf?, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- GKV-Spitzenverband (Hg.) (2025c): Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.11.2025 an die Finanzkommission Gesundheit. Berlin. Online verfügbar unter www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/p_stellungnahmen/2024_2025/2025-11-28_GKV-SV_Stellungnahme_Finanz-Kommission_Gesundheit_final.pdf, zuletzt geprüft am 05.12.2025.
- Greiner, Wolfgang; Witte, Julian; Gensorowsky, Daniel; Diekmannshemke, Jana: AMNOG-Report 2023. Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz und seine Auswirkungen. Hg. v. Andreas Storm. DAK-Gesundheit (Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, 43). Online verfügbar unter www.dak.de/dak/unternehmen/reporte-forschung/amnog-report-2023_32702.
- Greiner, Wolfgang; Witte, Julian; Gensorowsky, Daniel; Diekmannshemke, Jana: AMNOG-Report 2025. Innovationsförderung und Kostendämpfung: Ein Widerspruch? Heidelberg: medhochzwei Verlag GmbH (Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, 53). Online verfügbar unter www.dak.de/dak/unternehmen/reporte-forschung/amnog-report-2025_133694, zuletzt geprüft am 12.11.2025.
- Hecken, Josef (2026): Gesundheitsökonomie – Nachhaltige Finanzierung und Versorgung im demografischen Wandel. Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung – 10. Sitzung. Hg. v. Deutscher Bundestag. Gemeinsamen Bundesausschuss. Online verfügbar unter www.bundestag.de/ausschuesse/weitere_gremien/pbnez/sitzungen/1134054-1134054, zuletzt geprüft am 15.01.2026.
- IGES Institut GmbH (Hg.) (2023): AMNOG-Rabatte: 8,3 Mrd. Euro an Einsparungen erwartet. Online verfügbar unter www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2023/amnog-rabatte/index_ger.html, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- InPharmation (Hg.): Patent Abläufe 2025–2030. Erwartete Generika-Eintritte nach Indikationsgebiet in den nächsten Jahren am Pharma-Markt Deutschland. Online verfügbar unter <https://inpharmation.de/?catid=9&id=8%3Apatent-ablaeufe-2020-2025&view=article&utm>, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hg.) (2022): IQWiG. Allgemeine Methoden. Version 6.1 vom 24.01.2022. Köln. Online verfügbar unter www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hg.) (2024): Preis- und Kostenentwicklung von Orphan Drugs. Arbeitspapier. Projekt: GA22-01. Köln. Online verfügbar unter www.iqwig.de/download/ga22-01_preisund-kostenentwicklung-von-orphan-drugs_arbeitspapier_v1-0.pdf, zuletzt geprüft am 04.12.2025.

- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (Hg.) (2025): 3. Das AMNOG-Verfahren: mehr als nur Kostenkontrolle IQWiG.de. Online verfügbar unter www.iqwig.de/presse/im-fokus/neue-arzneimittel-zulassung-nutzenbewertung-erstattung/3-das-amnog-verfahren-mehr-als-nur-kostenkontrolle/, zuletzt aktualisiert am 24.09.2025, zuletzt geprüft am 12.11.2025.
- IQVIA (Hg.) (2022): Einflussfaktoren auf die Entwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes 2021: Innovationen und Pandemie. Press release. Online verfügbar unter www.iqvia.com/de-de/locations/germany/newsroom/2022/02/einflussfaktoren-auf-die-entwicklung-des-deutschen-arzneimittelmarktes-2021, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (Hg.) (2025): Patentabläufe Arzneimittel KV Nordrhein. Letzte Änderung: 07.10.2025. Online verfügbar unter www.kvno.de/praxis/beratung/pharmakotherapieberatung/arzneimittel/patentablaeufe-arzneimittel, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Kolbeck, Cornelia (2025): Arzneimittelpreise: Teurer Zugang zu Innovationen. In: *Medical Tribune*, 17.06.2025. Online verfügbar unter www.medical-tribune.de/meinung-und-dialog/artikel/sachverstaendigenrat-fordert-preise-an-den-mehrwert-fuer-patientinnen-zu-koppeln, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- Kranz, Philip; McGauran, Natalie; Ünal, Can; Kaiser, Thomas (2024): Results of health technology assessments of orphan drugs in Germany-lack of added benefit, evidence gaps, and persisting unmet medical needs. In: *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 40 (1), e68. DOI: 10.1017/S026646232400062X.
- la Sécurité sociale (Hg.) (2025): L'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Online verfügbar unter www.securite-sociale.fr/home/la-secu-en-detail/gestion-pilotage-et-performance/lobjectif-national-des-depens-1.html, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Lanjouw, Jean (2005): Patents, Price Controls, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry. Working Paper 11321. Cambridge, MA. Online verfügbar unter www.nber.org/papers/w11321, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Lau, Tobias (2025): Arzneimittelpreisbildung: Die richtige Balance finden – Deutsches Ärzteblatt. Hg. v. Deutsches Ärzteblatt. Online verfügbar unter www.aerzteblatt.de/archiv/arzneimittelpreisbildung-die-richtige-balance-finden-77c1a8c2-8fdd-49eb-8afc-d4743b977251, zuletzt aktualisiert am 10.07.2025, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- les entreprises du médicament (leem) (Hg.) (2024): La clause de sauvegarde. Online verfügbar unter www.leem.org/sites/default/files/2024-04/Infographie%20La%20clause%20de%20sauvegarde.pdf, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Lukat, Susann; Götting, Ulrike (2024): Die Festbetragsregelung im AMNOG-Markt – ein Blick aus der Praxis. In: *Monitor Versorgungsforschung* 17, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Maag, Lukas; Höer, Ariane; Hargesheimer, Stefan; Pieloth, Kathrin (2023): Einsparungen durch AMNOG-Rabatte. In: *Monitor Versorgungsforschung* 16, S. 71–75. Online verfügbar unter www.iges.de.

- com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e29580/e40795/e40796/e40798/attr_objs40800/MOVS-Maag-etal-141023__ger.pdf, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Option Finance (Hg.): PLFSS 2025 : la clause de sauvegarde plafonnée à 1,6 milliard d'euros pour 2025. Conseil. Online verfügbar unter www.optionfinance.fr/info-financiere-en-continu/d/2024-11-21-plfss-2025-la-clause-de-sauvegarde-plafonnee-a-16-milliard-deuros-pour-2025.html, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Pfizer (Hg.) (2025): Pfizer Reaches Landmark Agreement with U. S. Government to Lower Drug Costs for American Patients Pfizer. Online verfügbar unter www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-reaches-landmark-agreement-us-government-lower-drug, zuletzt aktualisiert am 23.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Pharma Fakten e. V. (Hg.) (2025a): Gesundheitspolitik: Worauf es jetzt ankommt. Online verfügbar unter <https://pharma-fakten.de/news/gesundheitspolitik-worauf-es-jetzt-ankommt/>, zuletzt aktualisiert am 27.05.2025, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- Pharma Fakten e. V. (Hg.) (2025b): Orphan Drugs: Ihr Mehrwert für die Patient:innen. Online verfügbar unter <https://pharma-fakten.de/news/orphan-drugs-ihr-mehrwert-fuer-die-patientinnen/>, zuletzt aktualisiert am 02.10.2025, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- Rößler, Annette (2025): IQWiG versus vfa: Zwist um Sonderstellung von Orphan Drugs. In: *Pharmazeutische Zeitung online*, 09.01.2025. Online verfügbar unter www.pharmazeutische-zeitung.de/zwist-um-sonderstellung-von-orphan-drugs-152374/, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- Rottschäfer, Thomas (2025): Arzneimittelpreise AMNOG Presse und Politik. Presse und Politik. Hg. v. AOK-Bundesverband. Online verfügbar unter www.aok.de/pp/gg/versorgung/arzneimittelpreise-amnog/, zuletzt aktualisiert am 20.11.2025, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (Hg.) (2025): Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem. Gutachten 2025. Online verfügbar unter www.svr-gesundheit.de/publikationen/gutachten-2025/, zuletzt geprüft am 12.11.2025.
- Schlingensiepen, Ilse (2020): Debatte um Ergänzung der Kosten-Nutzen-Bewertung: Was dürfen Innovationen kosten? Hg. v. Ärzte Zeitung. Online verfügbar unter www.aerztezeitung.de/Politik/Was-duerfen-Innovationen-kosten-415713.html, zuletzt aktualisiert am 17.12.2020, zuletzt geprüft am 12.11.2025.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (Hg.) (2024): Pharmastrategie wirkt: Normalität bei Herstellerabschlag wieder hergestellt. Pressemitteilung 014/2024. Online verfügbar unter www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-014-2024-pharmastrategie-wirkt-normalitaet-bei-herstellerabschlag-wieder-hergestellt.html, zuletzt aktualisiert am 24.11.2025, zuletzt geprüft am 24.11.2025.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (Hg.) (2025a): vfa-Faktencheck zum Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit & Pflege 2025. Online verfügbar unter www.vfa.de/de/gesundheitsversorgung/faktenchecks/faktencheck-sachverstaendigenrat-gesundheit-2025, zuletzt aktualisiert am 12.11.2025, zuletzt geprüft am 12.11.2025.

- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (Hg.) (2025b): „Pay-for-Performance“ im AMNOG – Wie die Umsetzung gelingen kann. Online verfügbar unter www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/amnog/pay-for-performance-amnog, zuletzt aktualisiert am 20.11.2025, zuletzt geprüft am 20.11.2025.
- Vokinger, Kerstin N.; Hwang, Thomas J.; Carl, David L.; Laube, Yannic; Ludwig, Wolf-Dieter; Naci, Huseyin; Kesselheim, Aaron S. (2022): Price changes and within-class competition of cancer drugs in the USA and Europe: a comparative analysis. In: *The Lancet Oncology* 23 (4), S. 514–520. DOI: 10.1016/S1470-2045(22)00073–0.
- Wilsdon, Tim; Armstrong, Hannah; Sablek, Antun; Cheng, Peter (2022): Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities. Final Report. Hg. v. European Federation of Pharmaceutical. London. Online verfügbar unter www.efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf, zuletzt geprüft am 24.11.2025.

AMNOG-Kurzreport 2026

Innovationsförderung und Kostendämpfung: Analyse politischer Handlungsoptionen im Markt patentgeschützter Arzneimittel

Die anhaltend dynamische Entwicklung der Arzneimittelausgaben stellt die Gesetzliche Krankenversicherung vor erhebliche finanzielle Herausforderungen. Trotz bestehender Regulierungsinstrumente bleibt insbesondere der Markt patentgeschützter Arzneimittel ein zentraler Ausgabentreiber. Gleichzeitig bewegt sich die Reformdebatte in einem komplexen Spannungsfeld zwischen nachhaltiger Finanzierbarkeit, Innovationsförderung und einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung.

Der DAK-AMNOG-Kurzreport 2026 greift zentrale Vorschläge der aktuellen gesundheitspolitischen Diskussion auf und ergänzt sie um eigene Analysen auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. Es wird deutlich, dass die vorhandenen Instrumente der Arzneimittelpreisregulierung grundsätzlich wirksame Hebel zur Ausgabensteuerung bieten, deren Potenzial bislang jedoch nicht ausgeschöpft ist.

Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Weiterentwicklung der Herstellerabschläge: Der Report skizziert und quantifiziert umsatzabhängige Modelle, die einheitlich oder progressiv ausgestaltet werden können und gezielt bei besonders budgetrelevanten Arzneimitteln ansetzen. Die Simulationen zeigen, dass sich mit solchen Ansätzen Einsparungen von rund 1,18 bis 1,26 Milliarden Euro pro Jahr erzielen lassen – in einer Größenordnung vergleichbar mit früheren pauschalen Abschlagserhöhungen, jedoch mit geringerer Breitenbelastung.

Darüber hinaus enthält der Report Bewertungen zum Einsatz von Festbeträgen bei Patentarzneimitteln sowie Analysen zum Preiswettbewerb während und nach Ablauf des Patentschutzes (Generika- und Biosimilarmarkt). Insgesamt liefert der AMNOG-Kurzreport fundierte Einordnungen, neue empirische Erkenntnisse und pragmatische Lösungsansätze für die laufende Reformdebatte – ohne das bestehende System neu erfinden zu wollen, aber mit dem Anspruch, es wirksamer und zukunftsfester zu machen.



„Angesichts der angespannten Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung ist jeder Versorgungsbereich gefordert, seinen Beitrag zur Stabilisierung zu leisten, auch der Arzneimittelmarkt. Innovationen sind für eine gute Patientenversorgung unverzichtbar, doch ihr Preis muss über den gesamten Lebenszyklus nachvollziehbar und überprüfbar bleiben. Dieser Report zeigt, dass wir bereits heute über wirksame Instrumente verfügen, mit denen wir das AMNOG-System evolutionär weiterentwickeln und effizienter gestalten können“, sagt Andreas Storm, Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit.

