

Witte | Naumann

DAK AMNOG-KURZREPORT 2026 II

Zwischen Finanzstabilisierung und Innovationsanreiz Arzneimittel-
politische Instrumente im GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz



WANDAGE



DAK AMNOG-KURZREPORT 2026 II

Vandage GmbH

Dr. Julian Witte · Dr. Laura Naumann

In Zusammenarbeit mit:

Moritz Moika · Dr. Felix Schönfeldt (DAK-Gesundheit)

08. Juni 2026

Fotos: © Gettyimages/ Zorica Nastasic (Titelbild)

Vorwort

Die gesetzliche Krankenversicherung steht vor einer strukturellen Finanzierungskrise. Wachsende Deckungslücken, steigende Beitragssätze, eine Ausgabendynamik, die sich ohne Gegenmaßnahmen selbstständig – das sind keine Momentaufnahmen, sondern Ausdruck eines Systems, das an strukturelle Grenzen stößt. Die GKV-Arzneimittelausgaben lagen 2024 bei 55 Milliarden Euro und stiegen 2025 auf nahezu 60 Milliarden Euro – ein Wachstum, das die Einnahmenentwicklung der GKV strukturell übersteigt.

Das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz ist die kurzfristige Antwort der Bundesregierung auf einen akuten Handlungsdruck. Sie hat das selbst so benannt: kein Strukturreformgesetz, sondern eine Stabilisierungsmaßnahme, die Zeit kauft. Ob die einzelnen Instrumente dafür geeignet sind und welche Wirkungen sie im AMNOG-System entfalten – das ist die Frage, der dieser Report nachgeht.

Solche Reformvorhaben berühren zwangsläufig Verteilungsfragen. Wer trägt welchen Beitrag zur Stabilisierung – Versicherte, Leistungserbringer, Industrie, Steuerzahler? Das Beitragssatzstabilisierungsgesetz gibt darauf keine endgültige Antwort. Die einnahmenorientierte Ausgabenpolitik, die dem Gesetz als Leitmotiv zugrunde liegt, ist das zentrale Steuerungsprinzip der GKV – sie schreibt die Verteilungsentscheidungen aber nicht fest. Dass jeder Sektor einen Beitrag leisten muss, ist der politische Konsens; wie dieser Beitrag bemessen wird und welche Instrumente ihn realisieren, ist die eigentliche Gestaltungsfrage. Gleichzeitig gilt: Deutschland ist Pharmastandort, Forschungsstandort, Exporteur medizinischer Innovation. Ein Regulierungsrahmen, der Ausgaben dämpft, ohne Innovationsanreize zu gefährden und frühen Patientenzugang zu sichern, ist das eigentliche Ziel dieser Debatte.

Die DAK-Gesundheit begleitet die arzneimittelpolitischen Diskussionen seit mehr als einem Jahrzehnt mit wissenschaftlichen Analysen, darunter der jährliche AMNOG-Report. Dieser Report setzt diese Tradition fort – mit dem Ziel, die zentralen Instrumente des Beitragssatzstabilisierungsgesetzes analytisch zu durchdringen, bevor die politischen Entscheidungen gefallen sind. Der Report analysiert den dynamisierten Herstellerabschlag, die Selektivverträge für patentgeschützte Arzneimittel und die Preis-Mengen-Auffanglösung – hinsichtlich ihrer Ausgabenwirkung, ihrer Systemkompatibilität mit dem AMNOG und ihrer steuerungstheoretischen Implikationen.

Unser Beitrag ist Analyse und Einordnung – als Grundlage für eine informierte Auseinandersetzung mit einem Gesetz, das noch nicht fertig ist und dessen Wirkungen noch nicht feststehen. Das deutsche Gesundheitssystem gehört zu den leistungsfähigsten der Welt. Das bleibt es nur, wenn auf kurzfristige Stabilisierung die strukturelle Weiterentwicklung folgt. Der Rahmen dafür – der zweite FKG-Bericht, der Pharma- und Medizintechnikdialog, eine AMNOG-Novelle – steht bereit. Ob er genutzt wird, entscheidet sich in den kommenden Monaten.

Hamburg, Juni 2026

Andreas Storm

Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit

Kernaussagen des Reportes

- Die GKV-Ausgaben wuchsen zuletzt mit knapp 8 Prozent jährlich doppelt so schnell wie die beitragspflichtigen Einnahmen. Die Finanzkommission Gesundheit beziffert die strukturelle Deckungslücke für 2030 auf bis zu 40,4 Milliarden Euro. Das BStabG zielt für 2027 auf ein Entlastungsvolumen von 16,3 Milliarden Euro. Das projizierte Gesamtvolumen bis 2030 von 38,1 Milliarden Euro schließt die mittelfristige Deckungslücke nicht vollständig.
- Das BStabG realisiert 69 Prozent seines Entlastungsvolumens über Ausgabenkürzungen bei Leistungserbringern, Herstellern und Krankenkassen. Die von der FKG empfohlene Gegenfinanzierung versicherungsfremder Leistungen durch den Bund wurde nur in Ansätzen umgesetzt – der Bund leistet aufgrund gleichzeitiger Kürzungen bestehender Zuschüsse für 2027 netto einen negativen Beitrag von 1,8 Milliarden Euro.
- Der dynamisierte Herstellerabschlag koppelt das Ausgabenwachstum im Arzneimittelmarkt an die Einnahmenentwicklung der GKV. Er wirkt nicht ausgabensenkend, sondern erlösmindernd auf Herstellerseite – Mehrausgaben von voraussichtlich 2 bis 3 Milliarden Euro jährlich bleiben abschlagsneutral. Die tatsächliche Abschlagsbelastung dürfte die im Gesetzentwurf ausgewiesenen Werte überschreiten, da die Berechnungsformel eine kumulative Aufwärtsdynamik erzeugt. Tragendes Gegenargument ist die fehlende Planbarkeit – für Industrie wie für Kostenträger.
- Geplante Selektivverträge im Patentmarkt (sog. Fokuslisten) adressieren ein empirisch belegtes Marktstrukturphänomen: Wettbewerb zwischen patentgeschützten Produkten erzeugt keine Preiserosion. Das Einsparpotenzial ist begrenzt und hängt maßgeblich vom erreichbaren Umlenkungsgrad ab.
- Die Preis-Mengen-Auffanglösung schließt eine strukturelle Lücke im AMNOG. Sie ist mit der bestehenden Steuerungslogik vereinbar und weist unter den drei Kernmaßnahmen die stärkste Systemkonformität auf.

Inhalt

	<i>Seite</i>
Vorwort	III
Executive Summary	1
1. Einordnung und Zielsetzung	2
1.1 Finanzielle Ausgangslage der GKV	2
1.2 Rolle des Arzneimittelmarktes im Reformkontext	3
1.3 Zielsetzung und Fragestellungen	4
2. Arzneimittelpolitik im BStabG – Überblick	5
2.1 Arzneimittelbezogene Maßnahmen	5
2.2 FKG-Empfehlungen und BStabG-Umsetzung im Vergleich	5
2.3 Einordnung in das bestehende AMNOG-System	8
3. Der dynamisierte Herstellerabschlag	9
3.1 Konstruktion und Berechnungslogik	9
3.2 Das Bereinigungsproblem	12
3.3 Der Deutschlandbonus	12
3.4 Pfadabhängigkeit und Referenzpreiseffekt	13
3.5 Innovationsökonomische Implikationen	13
3.6 Allokationstheoretische Einordnung	14
3.7 Parlamentarischer Stand und politische Debatte	15
4. Selektivverträge (Fokuslisten) im patentgeschützten Markt	17
4.1 Ausgabendynamik im patentgeschützten Segment	17
4.2 Fokuslisten: Vorläufer und Systemfrage	17
4.3 Quantitative Einordnung	18
5. Gesetzliche Preis-Mengen-Auffanglösung	20
5.1 Ausgangsproblem: Struktureller Anreizfehler im AMNOG	20
5.2 Der gesetzliche Default-Mechanismus	20
5.3 Systemische Einordnung und Bewertung	21
6. Systemlücken, offene Fragen und AMNOG 2.0	22
6.1 Das Orphan Drug-Privileg	22
6.2 AMNOG 2.0	23
7. Fazit	25
Referenzen	28

Executive Summary

Die gesetzliche Krankenversicherung steht vor einer strukturellen Finanzierungskrise. Die Ursache liegt primär in der Ausgabendynamik: GKV-Leistungsausgaben wuchsen in den letzten beiden Jahren durchschnittlich mit knapp 8 Prozent jährlich doppelt so schnell wie die beitragspflichtigen Einnahmen, die mittelfristig nur noch im Bereich des gesamtwirtschaftlichen Lohnwachstums von rund 3 Prozent zulegen dürften. Die Finanzkommission Gesundheit beziffert die daraus resultierende Deckungslücke für 2027 auf 15,3 Milliarden Euro, für 2030 auf bis zu 40,4 Milliarden Euro. Das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz reagiert mit einem Gesamtentlastungsvolumen von 16,3 Milliarden Euro für 2027, wovon 1,1 Milliarden Euro auf arzneimittelbezogene Maßnahmen entfallen – 7 Prozent des Gesamtpakets, bis 2030 auf 16 Prozent anwachsend.

Der Report analysiert die drei zentralen arzneimittelpolitischen Instrumente des BStabG hinsichtlich ihrer Ausgabenwirkung, ihrer Systemkompatibilität mit dem AMNOG und ihrer steuerungstheoretischen Implikationen. Die Instrumente verkörpern grundlegend unterschiedliche Regulierungsansätze und sind analytisch eigenständig zu würdigen.

Der **dynamisierte Herstellerabschlag** reagiert auf ein reales und strukturell wachsendes Problem der GKV-Ausgabendynamik. Sein zentrales Argument liegt nicht in der Höhe des Abschlags, sondern in seiner strukturellen Kopplung an die Einnahmenentwicklung: Eine fixe Anhebung dämpft das Ausgabenwachstum einmalig, ohne die zugrundeliegende Dynamik zu brechen. Dabei erlaubt der Mechanismus auch künftig wachsende Arzneimittelausgaben. Bei einer Grundlohnrate von rund 4 Prozent entspricht das einem jährlichen Zuwachs von rund 2,5 bis 3 Milliarden Euro, der keinen Abschlag auslöst. Die Herausforderungen einer Dynamisierung – Bereinigungsprobleme, Pfadabhängigkeiten und Umsetzungsfragen beim sog. Deutschlandbonus – betreffen die Ausgestaltung des Mechanismus, nicht seine Grundlogik. Tragendes Gegenargument ist der Aspekt der Planbarkeit, für Industrie wie für Kostenträger gleichermaßen. Das parlamentarische Verfahren ist zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht abgeschlossen; Bundesrat und SPD-Fraktion haben eine höhere pauschale Anhebung als planbarere Alternative ins Gespräch gebracht. Begleitend zum Kabinettsentwurf haben Regierungsvertreter klargestellt, dass inhaltliche Anpassungen möglich sind, das Gesamteinsparziel von insgesamt 16 Mrd. Euro aber nicht reduziert werden darf. Änderungen einzelner Instrumente müssen demnach kompensiert werden – entweder durch eine höhere Parametrisierung des verbleibenden Instruments oder durch Maßnahmen an anderer Stelle.

Die **Selektivverträge für patentgeschützte Arzneimittel** („Fokuslisten“) reagieren auf eine empirisch belegte Marktstrukturbesonderheit: Der parallele Markteintritt patentgeschützter Produkte mit ähnlicher Wirkweise führt empirisch nicht zu Preiswettbewerb zwischen den betroffenen Produkten – weil Ärzte frei zwischen ihnen wählen und die GKV alle gleichrangig erstattet, haben Hersteller keinen Anreiz, über den Preis um Marktanteile zu konkurrieren. Selektivvertragliche Steuerungsansätze existieren zwar bereits, haben aber in rein patentgeschützten Märkten bislang kaum Wirkung entfaltet, da ihre Reichweite und Verbindlichkeit begrenzt blieben. Das BStabG verankert dieses Prinzip erstmals gesetzlich und schafft damit die Grundlage dafür, dass Kostenträger ihr Nachfragevolumen systematisch bündeln und im Gegenzug für Mengengarantien Rabatte aushandeln können. In einer ersten Pilotphase, die bis Ende 2030 befristet ist, beschränkt sich das Instrument auf fünf konkret benannte Wirkstoffgruppen. Das Potenzial zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs ist begrenzt und hängt primär vom erreichbaren Umlenkungsgrad ab, der in der Versorgungsrealität erheblich schwerer zu realisieren sein dürfte als Simulationsmodelle nahelegen. Die gesetzliche Evaluationsklausel nach drei Jahren ist sachgerecht.

Die **Preis-Mengen-Auffanglösung** adressiert einen nachgewiesenen strukturellen Anreizfehler: Das AMNOG-System enthielt keinen automatischen, vorhersehbaren Mechanismus, der Mengenwachstum mit einer kalkulierbaren Preiskomponente verknüpfte – wie der Fall Dapagliflozin exemplarisch belegte. Der klar parametrisierte, nicht mehr schiedsstellenfähige Default-Mechanismus entzieht Herstellern die Möglichkeit, Mengenkomponenten durch strategisches Abwarten auf eine Schiedsstellenentscheidung zu blockieren. Er ist mit der AMNOG-Steuerungslogik vereinbar und weist unter den drei zentralen Maßnahmen die stärkste Systemkonformität auf.

Der zweite FKG-Bericht und der laufende Pharma- und Medizintechnikdialog schaffen den institutionellen Rahmen für eine AMNOG-Novelle, die zeitnah vor uns liegt. Ihr übergeordnetes Ziel ist klar: Das deutsche Gesundheitssystem soll eines der leistungsfähigsten der Welt bleiben – mit frühem Patientenzugang, echter Innovationsoffenheit und einem solidarisch finanzierten Versorgungsanspruch, der keine Rationierungsdiskussion erfordert. Die noch offenen Fragen zur Ausgestaltung des BStabG – insbesondere zur Form des Herstellerabschlags – werden das parlamentarische Verfahren ebenso begleiten wie die Debatte über eine strukturell tragfähige Weiterentwicklung des AMNOG. Beide Prozesse hängen zusammen: Was im BStabG als Reaktion auf einen akuten Finanzierungsdruck begann, kann im Rahmen einer AMNOG-Novelle zu einem kohärenten, dauerhaft finanzierbaren und versorgungsqualitätssichernden Regulierungsrahmen weiterentwickelt werden. Die Weichen dafür werden in den kommenden Monaten gestellt.

1. Einordnung und Zielsetzung

1.1 Finanzielle Ausgangslage der GKV

Die gesetzliche Krankenversicherung befindet sich in einer strukturellen Finanzierungskrise, die in ihrer Tiefe über konjunkturelle Schwankungen hinausgeht. Im Jahr 2024 wiesen die Krankenkassen gemeinsam mit dem Gesundheitsfonds ein Defizit von knapp 10 Milliarden Euro aus; der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz hat sich zwischen 2022 und Anfang 2025 von rund 1,4 auf 2,9 Prozent mehr als verdoppelt. Nur ein kurzfristiges Bundesdarlehen verhinderte, dass der Gesundheitsfonds Ende 2024 unter die gesetzlich vorgeschriebene Mindestliquiditätsreserve fiel.

Die unmittelbare Ursache liegt in einer deutlichen Entkopplung von Ausgaben- und Einnahmementwicklung – wobei die Ausgabendynamik der treibende Faktor ist. Die GKV-Leistungsausgaben wuchsen in den letzten beiden Jahren durchschnittlich mit knapp 8 Prozent jährlich – doppelt so schnell wie im Durchschnitt der 2010er Jahre und weit über der Wachstumsrate der beitragspflichtigen Einnahmen. Diese stiegen 2025 nur um rund 5 Prozent und dürften mittelfristig, bei stagnierenden Beschäftigungszuwächsen und steigendem Durchschnittsalter der Versicherten, nur noch im Bereich des gesamtwirtschaftlichen Lohnwachstums von rund 3 Prozent zulegen. Das SVR-Frühjahrgutachten vom Mai 2026 benennt deshalb die Dämpfung des Ausgabenanstiegs als vorrangige Reformaufgabe (SVR 2026). Die daraus resultierende Deckungslücke beziffert die Finanzkommission Gesundheit für 2027 auf rund 15,3 Milliarden Euro; bis 2030 dürfte sie auf bis zu 40,4 Milliarden Euro anwachsen. Ohne Gegenmaßnahmen würde der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz bis 2030 auf annähernd 4,7 Prozent steigen, der Gesamtbeitragssatz zur GKV auf bis zu 19,3 Prozent.

Aus makroökonomischer Perspektive ist diese Entwicklung aus mehreren Gründen relevant. Sozialversicherungsbeiträge wirken als Keil zwischen Brutto- und Nettolohn und beeinflussen Arbeitsangebotsentscheidungen, Lohnverhandlungsdynamiken und die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Produktionsstandorts Deutschland. Das SVR-Frühjahrgutachten 2026 weist im internationalen Vergleich nach, dass der Steuer- und Abgabenkeil in Deutschland bereits heute zu den höchsten innerhalb der OECD zählt und negative Effekte auf Arbeitsnachfrage und Standortentscheidungen von Unternehmen entfaltet (SVR 2026). Ein Gesamtbeitragssatz jenseits von 19 Prozent würde zusammen mit Renten- und Pflegeversicherungsbeiträgen den Abgabenanteil für sozialversicherungspflichtige Beschäftigte auf ein historisch außergewöhnliches Niveau treiben. Im Kontext gedämpfter Binnennachfrage und eines strukturell herausgeforderten Industriestandorts würde eine solche Belastungsentwicklung prozyklisch wirken: Sinkende verfügbare Realeinkommen bei gleichzeitig steigenden Lohnnebenkosten komprimieren Spielräume auf beiden Seiten des Arbeitsmarkts.

Hinzu tritt ein demografisch-strukturelles Problem, das die GKV von der konjunkturellen Einnahmementwicklung zunehmend entkoppelt. Die Altersstruktur der Versicherten verschiebt sich nachhaltig zugunsten älterer, leistungsintensiverer Kohorten, während die Gruppe der Beitragszahler langsamer wächst als die der Leistungsempfänger. Im Umlagefinanzierungssystem der GKV ist diese Konstellation ohne strukturelle Anpassungen nicht dauerhaft beherrschbar.

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung im Herbst 2025 die Finanzkommission Gesundheit eingesetzt. Die Kommission legte ihren ersten Bericht am 30. März 2026 vor – 66 Empfehlungen mit einer prognostizierten Gesamtfinanzwirkung von 42,3 Milliarden Euro für 2027. Knapp vier Wochen

später folgte der Referentenentwurf des BStabG; der Kabinettsentwurf wurde am 29. April 2026 beschlossen. Die Schnelligkeit dieses Gesetzgebungsprozesses ist selbst ein Indikator für den empfundenen Handlungsdruck.

1.2 Rolle des Arzneimittelmarktes im Reformkontext

Der Arzneimittelmarkt steht im Reformkontext nicht im Zentrum der quantitativen Entlastungsmaßnahmen – andere Leistungsbereiche, insbesondere die stationäre und ambulante Versorgung, tragen deutlich stärker zur Konsolidierung bei. Aus regulatorischer und steuerungstheoretischer Perspektive verdient er gleichwohl besondere Aufmerksamkeit – aus zwei Gründen. Zum einen wächst er ausgabenseitig deutlich stärker als andere Leistungsbereiche der GKV: Während die Gesamtausgaben der GKV zuletzt mit knapp 8 Prozent jährlich wuchsen, lag das Ausgabenwachstum im patentgeschützten Arzneimittelsegment noch darüber – getrieben nicht durch steigende Verordnungsmengen, sondern durch Preis- und Struktureffekte. Zum anderen lassen sich Preise hier regulatorisch direkter adressieren als in der ambulanten oder stationären Versorgung, wo Mengen- und Struktureffekte schwerer zu isolieren und zu steuern sind. Drei weitere Faktoren verstärken diese Sonderstellung:

- Erstens lassen sich Preis- und Mengenkomponten im Arzneimittelbereich analytisch besonders präzise trennen. Die FKG hat herausgearbeitet, dass der Ausgabenanstieg nicht auf wachsende Verordnungsmengen zurückzuführen ist, sondern maßgeblich auf Preis- und Struktureffekte: Marktzutritt hochpreisiger Marktneueinführungen, Verschiebung der Verordnungsstruktur hin zu patentgeschützten Präparaten sowie gestiegene Erstattungsbeträge in bestehenden Wirkstoffklassen. Diese Trennschärfe macht den Arzneimittelmarkt zum bevorzugten Anwendungsfeld preispolitischer Steuerungsinstrumente.
- Zweitens existiert mit dem AMNOG ein ausdifferenziertes regulatorisches Rahmenwerk, das eine nutzenbasierte Preisverhandlung zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband vorsieht. Jede neue arzneimittelpolitische Maßnahme bewegt sich notwendigerweise in Relation zu diesem System – als Ergänzung, Verschärfung oder partielle Ablösung. Ob neue Instrumente das AMNOG komplementieren oder seine Steuerungslogik untergraben, hat unmittelbare Konsequenzen für Innovationsanreize, Marktzugangsstrategien und Versorgungssicherheit.
- Drittens steht die Arzneimittelpolitik im Schnittpunkt zweier wirtschaftspolitischer Ziele, die in der öffentlichen Debatte häufig als konfligierend dargestellt werden: der Konsolidierung der GKV-Finzen einerseits und der Stärkung des Pharmastandorts Deutschland andererseits. Der Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD bekennt sich ausdrücklich zur pharmazeutischen Industrie als Teil der deutschen Leitwirtschaft. Der empirische Befund zur tatsächlichen Wirkungsbeziehung zwischen Erstattungspreisen und Standortentscheidungen ist jedoch differenzierter, als die politische Debatte suggeriert: Pharmainvestitionen hängen in erster Linie von Faktoren wie steuerlichen Rahmenbedingungen, Energiekosten, Infrastruktur und regulatorischer Planbarkeit ab – nicht primär vom Preisniveau im GKV-Markt. Hohe Erstattungspreise sind zudem keine verlässliche Bedingung für Investitionen am Standort. Sie werden bezahlt in der Erwartung, dass Forschungs- und Produktionsinvestitionen folgen – ohne dass dieser Zusammenhang vertraglich gesichert oder empirisch belegt wäre.

Dieses Spannungsfeld hat in der aktuellen geopolitischen Konstellation eine neue Qualität gewonnen. Trumps MFN-Executive Order vom 12. Mai 2025 nennt Deutschland explizit als Referenzland und referenziert in ihrer praktischen Umsetzung auf öffentlich sichtbare Erstattungspreise. Da Deutschland aufgrund seiner historisch offenen Erstattungspreisbildung als häufig zitiertes Ankermarkt in internationalen Referenzpreisverfahren gilt, wirkt jede regulatorisch induzierte Preisabsenkung als implizite Subvention für andere Gesundheitssysteme – zu Lasten inländischer Wertschöpfung. Dieser Transmissionskanal bleibt in der Binnendebatte um das BStabG systematisch unterbelichtet.

1.3 Zielsetzung und Fragestellungen

Der vorliegende Report analysiert die arzneimittelpolitischen Maßnahmen des BStabG vor dem Hintergrund der FKG-Empfehlungen und des AMNOG-Regulierungsrahmens. Leitend sind vier Fragestellungen: Welche FKG-Empfehlungen wurden aufgegriffen, welche nicht – und was lässt sich aus dieser Selektion über die handlungsleitenden Prämissen des Gesetzgebers schließen? Welche steuerungstheoretischen Annahmen liegen den gewählten Instrumenten zugrunde, und sind diese empirisch belastbar? Wie verhalten sich die fiskalischen Entlastungsziele zu den Zielen einer qualitätssichernden, innovationsoffenen Arzneimittelversorgung? Und welche Regelungsalternativen wären geeignet, identifizierte Spannungsfelder besser aufzulösen?

2. Arzneimittelpolitik im BStabG – Überblick

2.1 Arzneimittelbezogene Maßnahmen

Das BStabG ist ein Querschnittsgesetz, das nahezu alle Leistungsbereiche der GKV adressiert. Im Kabinetentwurf vom 29. April 2026 entfallen auf arzneimittelbezogene Maßnahmen finanzielle Entlastungen in Höhe von rund 1,1 Milliarden Euro (2027) – 7 Prozent des Gesamtentlastungsvolumens von 16,3 Milliarden Euro, bis 2030 auf 16 Prozent anwachsend.

Das BStabG umfasst im Arzneimittelbereich folgende Regelungsbausteine:

1. einen ergänzenden dynamischen Herstellerabschlag auf patentgeschützte Arzneimittel;
2. eine gesetzliche Auffanglösung für Preis-Mengen-Regelungen;
3. Selektivverträge für therapeutisch gleichwertige patentgeschützte Arzneimittel;
4. die Abschaffung der Leitplanken und des Kombiabschlags für Erstattungsbetragsverhandlungen;
5. die Erhöhung des Apothekenabschlags;
6. die Stärkung und Vorverlegung des Preismoratoriums für patentgeschützte Arzneimittel sowie ein gesondertes Preismoratorium für Verbandmittel ohne Nutznachweis;
7. einen zusätzlichen Abschlag von 7 Prozent auf patentgeschützte Impfstoffe;
8. die Streichung der GKV-Erstattung von Cannabisblüten sowie
9. die Abschaffung der Erstattungsfähigkeit homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel.

Der Report behandelt die drei regulatorisch eigenständigen und systemisch bedeutsamsten Instrumente in separaten Kapiteln: den dynamisierten Herstellerabschlag (Kapitel 3), die Selektivverträge (Kapitel 4) und die Preis-Mengen-Auffanglösung (Kapitel 5). Die Trennung folgt einer inhaltlichen Logik: Die drei Instrumente verkörpern grundlegend unterschiedliche Steuerungsansätze – pauschale Abschlagsregulierung, kollektiven Wettbewerb und mengenresponsive Preisfindung – und sind daher sowohl in ihrer fiskalischen Wirkung als auch in ihrer Systemkompatibilität mit dem AMNOG eigenständig zu beurteilen.

2.2 FKG-Empfehlungen und BStabG-Umsetzung im Vergleich

Die FKG hatte im Arzneimittelbereich zehn Reformempfehlungen (Nr. 37–46) mit einer prognostizierten Finanzwirkung von 4,4 Milliarden Euro (2027) und 8,5 Milliarden Euro (2030) ausgesprochen. Das BStabG realisiert davon 1,1 Milliarden Euro (2027) bzw. 6,1 Milliarden Euro (2030) – rund ein Viertel des empfohlenen Volumens für 2027. Die Langfristprojektion hängt stark vom dynamisierten Herstellerabschlag ab, dessen Wirkung nicht abschließend quantifizierbar ist.

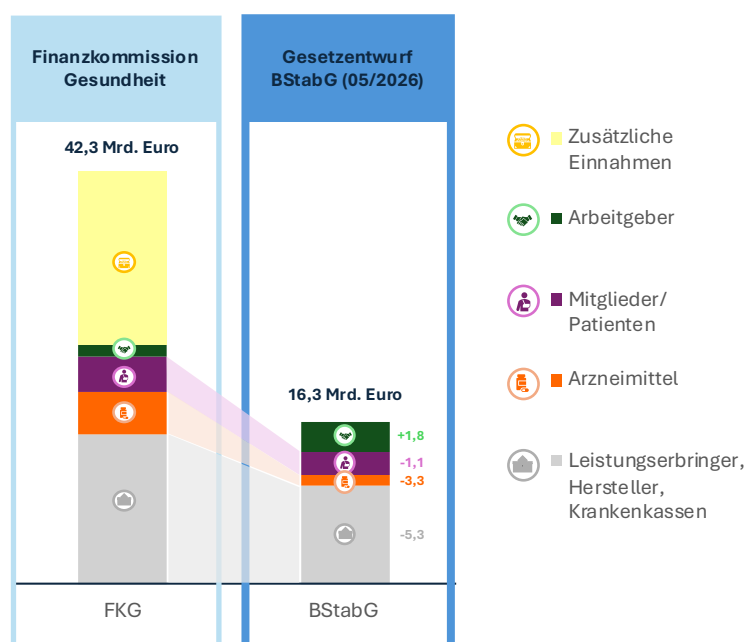
Das Gesamtentlastungsvolumen des BStabG liegt mit 16,3 Milliarden Euro (2027) weit unterhalb des FKG-Vorschlags von 42,3 Milliarden Euro – eine Differenz von rund 62 Prozent. Diese Lücke erklärt sich nicht allein durch geringere Ambition bei Ausgabenkürzungen, sondern durch eine grundlegend andere Reformphilosophie. Während die FKG rund 19,2 Milliarden Euro – gut 45 Prozent ihres Gesamtpakets – über einnahmeseitige Maßnahmen sowie die Gegenfinanzierung versicherungsfremder Leis-

tungen erzielen wollte, verzichtet das BStabG darauf nahezu vollständig. Die einzigen Ausnahmen bilden ein Arbeitgeberbeitrag von 3,1 Milliarden Euro im Jahr 2027, der rund 19 Prozent des Gesamtpakets ausmacht, bis 2030 jedoch auf 5 Prozent zurückgeht, sowie Zuzahlungserhöhungen und höhere Beiträge für kostenfrei mitversicherte Ehegatten. Das Gesamtpaket wird damit überwiegend über die Ausgabenseite finanziert (Tabelle 1, Abbildung 1).

Tabelle 1: Erwartete Ausgabenentlastung / Einnahmen nach Bereichen und Akteursgruppen – FKG vs. BStabG

Beitrag	2027 %	2030 %
FKG-Vorschlag		
Ausgaben		
Leistungserbringer, Hersteller, Krankenkassen	22,9 Mrd. € 54,1 %	35,0 Mrd. € 54,8 %
<i>davon Beitrag Arzneimittel</i>	4,4 Mrd. € 10,4 %	8,5 Mrd. € 13,3 %
Mitglieder und Patient:innen	3,9 Mrd. € 9,2 %	4,4 Mrd. € 6,9 %
Einnahmen		
Zusätzliche Einnahmen (Arbeitgeber / Mitglieder)	4,8 Mrd. € 11,4 %	4,4 Mrd. € 6,9 %
Bund	12,5 Mrd. € 29,5 %	14,6 Mrd. € 22,8 %
Prävention/Konsumsteuern	1,9 Mrd. € 4,5 %	5,5 Mrd. € 8,6 %
Summe	42,3 Mrd. € 100 %	63,9 Mrd. € 100 %
BStabG (Kabinettentwurf)		
Ausgaben		
Leistungserbringer, Hersteller, Krankenkassen	11,2 Mrd. € 68,7 %	28,7 Mrd. € 75,3 %
<i>davon Beitrag Arzneimittel</i>	1,1 Mrd. € 6,7 %	6,1 Mrd. € 16,0 %
Mitglieder und Patient:innen	2,5 Mrd. € 15,3 %	2,8 Mrd. € 7,3 %
Einnahmen		
Zusätzliche Einnahmen (Arbeitgeber / Mitglieder)	4,3 Mrd. € 26,4 %	6,1 Mrd. € 16,0 %
Bund	-1,8 Mrd. € -	0,5 Mrd. € -
Prävention/Konsumsteuern	- -	0,5 Mrd. € 1,3 %
Summe	16,3 Mrd. € 100 %	38,1 Mrd. € 100 %
Differenz	-26,0 Mrd. € -61,5 %	-25,8 Mrd. € -40,4 %

Abbildung 1: Erwartete Ausgabenentlastung / Einnahmen nach Bereichen und Akteursgruppen – FKG vs. BStabG

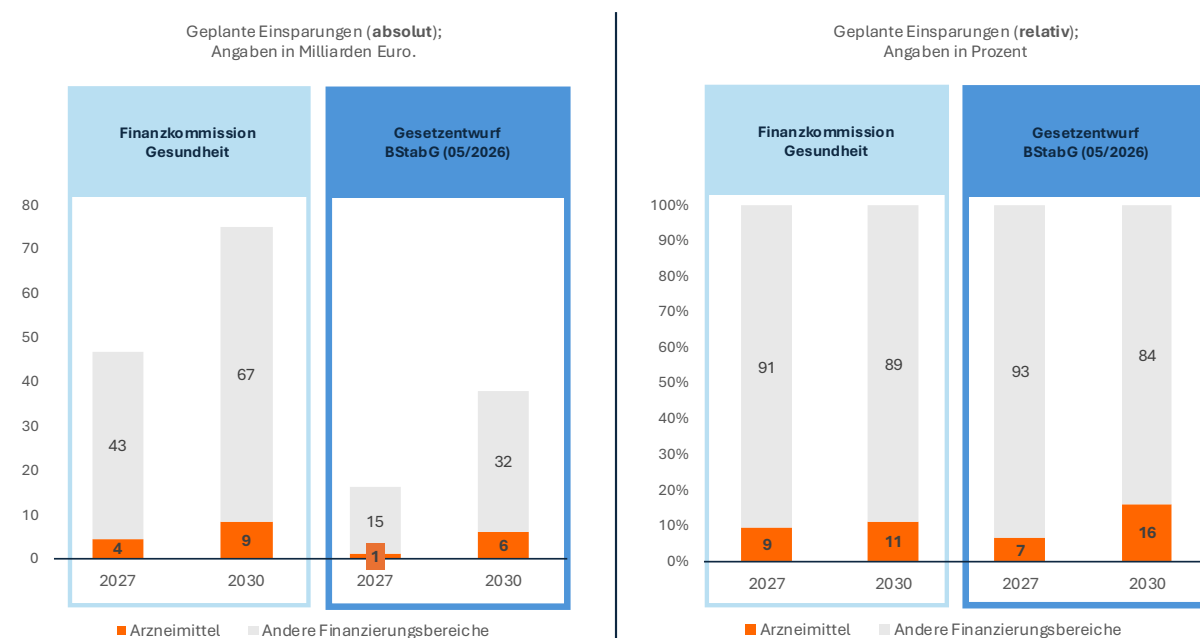


Innerhalb der Ausgabenseite entfallen im BStabG rund 69 Prozent des Gesamtentlastungsvolumens auf Leistungserbringer, Hersteller und Krankenkassen – gegenüber rund 54 Prozent im FKG-Vorschlag. Der relative Anstieg erklärt sich unmittelbar daraus, dass einnahmeseitige Maßnahmenempfehlungen der FKG – insbesondere die Gegenfinanzierung versicherungsfremder Leistungen durch den Bund in Höhe von 12,5 Milliarden Euro sowie die Abschaffung der beitragsfreien Ehegattenversicherung – nicht realisiert wurden. Die höhere relative Belastung dieser Gruppe ist damit weniger Ausdruck einer gezielten Lastenverschiebung als strukturelle Konsequenz der gewählten Reformarchitektur.

Die sektorale Verteilung der Entlastungsbeiträge wirft eine Frage auf, die in der Reformdebatte nicht hinreichend explizit beantwortet wurde: Ist die relative Belastung der Pharmaindustrie im BStabG angesichts ihres Ausgabengewichts und ihrer Ausgabendynamik sachlich begründet – oder ist sie das Ergebnis von Abwägungen, die weniger durch regulatorische Logik als durch die Verhandlungsrealität des Gesetzgebungsprozesses geprägt sind?

Der Arzneimittelbereich macht rund 20 Prozent der GKV-Gesamtausgaben aus, wächst mit rund 10 Prozent jährlich schneller als alle anderen großen Leistungsbereiche und ist der zweitgrößte Ausgabenposten der GKV. Mit 1,1 Milliarden Euro trägt er im BStabG aber nur rund 7 Prozent zum Gesamtentlastungsvolumen bei (Abbildung 2). Demgegenüber tragen die übrigen Leistungsbereiche – insbesondere der stationäre Sektor, die ambulante ärztliche Versorgung sowie Heilmittel – überproportional zur Konsolidierung bei, obwohl ihre Ausgabendynamik moderater ausfällt. Zudem gewährt das BStabG der Pharmaindustrie gleichzeitig regulatorische Entlastungen: Die Abschaffung der Leitplanken und des Kombiabschlags sowie das Verbot von Biosimilar-Ausschreibungen im Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) kompensieren die nominale Ausgabenentlastung teilweise.

Abbildung 2: Geplante Ausgabenentlastung im Arzneimittelbereich – FKG vs. BStabG, absolut und relativ



Eine pauschale Schlussfolgerung, die Pharmaindustrie werde systematisch geschont, greift gleichwohl zu kurz. Die politische Ökonomie von Regulierungsentscheidungen in eng regulierten Märkten folgt

einer Logik, die in der Regulierungstheorie gut dokumentiert ist: Wo Akteure über starke Verhandlungspositionen und die Möglichkeit verfügen, auf regulatorischen Druck mit Marktaustritt oder Versorgungs einschränkungen zu reagieren, tendieren Regulierer dazu, die Belastung dieser Akteure zu begrenzen. Die Pharmaindustrie ist international mobil, hochorganisiert und kann auf übermäßigen regulatorischen Druck mit verzögerten Markteinführungen reagieren. In anderen Märkten unter vergleichbarem fiskalischem Druck – etwa in Spanien, Portugal und Griechenland nach 2010 – wurden deutlich schärfere Maßnahmen durchgesetzt, mit dokumentierten Versorgungsengpässen als Nebeneffekt. Die im BStabG gewählte Lastverteilung ist das Ergebnis einer politischen Abwägung.

Die Bewertung, ob der Arzneimittelbereich angemessen an der Konsolidierung beteiligt wird, lässt sich nicht allein durch den Abgleich von Ausgabenanteil und geplanter Ausgabenreduktion beantworten. Sie setzt eine normative Vorentscheidung voraus, nach welchen Kriterien sektorale Ausgabenanteile in einem beitragsfinanzierten Solidarsystem legitimiert werden – eine Frage, die das deutsche Gesundheitssystem bislang nicht explizit beantwortet hat und unter dem Zeitdruck des BStabG-Verfahrens auch nicht beantworten konnte.

Aufgegriffen wurden der dynamisierte Herstellerabschlag (Nr. 37, modifiziert), die Nachschärfung der Preis-Mengen-Regelung (Nr. 38, modifiziert), die Selektivverträge für patentgeschützte Arzneimittel (Nr. 39), die Streichung der Cannabisblüten-Erstattung (Nr. 42), das Preismoratorium für Verbandmittel (Nr. 43), der Impfstoffzusatzabschlag (angelehnt an Nr. 44) sowie die Streichung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel (Nr. 20). Nicht aufgegriffen wurde die Abschaffung des Orphan Drug-Privilegs (Nr. 40) – eine Prioritätensetzung, deren Implikationen in Kapitel 6 eingehend diskutiert werden.

2.3 Einordnung in das bestehende AMNOG-System

Das AMNOG – 2010 als strukturelle Antwort auf unkontrolliertes Preiswachstum und die Proliferation von Präparaten mit marginalem Zusatznutzen eingeführt – basiert auf einer klaren Steuerungslogik. Neue Arzneimittel erhalten nach der Zulassung ein Jahr freien Marktzugang; das IQWiG bewertet den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie; GKV-Spitzenverband und Hersteller verhandeln einen Erstattungsbetrag, der rückwirkend ab dem 7. Monat gilt.

Die Maßnahmen des BStabG interagieren mit diesem System auf unterschiedliche Weise. Die Abschaffung der Leitplanken ist aus AMNOG-Systemlogik nachvollziehbar: Die 2022 eingeführten Verhandlungskorridore hatten die Flexibilität eingeschränkt, ohne dass ihre Wirksamkeit empirisch belegbar war. Allerdings hatte der GKV-Spitzenverband die Leitplanken ausdrücklich befürwortet, weil sie die Verhandlungsposition der Kassen strukturell absicherten. Ihre Abschaffung erweitert primär den Spielraum der Hersteller; ob das ausgabenseitig vorteilhaft ist, hängt von der konkreten Verhandlungspraxis ab.

Der dynamisierte Herstellerabschlag folgt der Logik der einnahmenorientierten Ausgabenpolitik, weicht aber vom AMNOG-Steuerungsprinzip ab: Er wirkt als pauschaler, gesamtmarktabhängiger Aufschlag, unabhängig vom produktindividuellen Zusatznutzen.

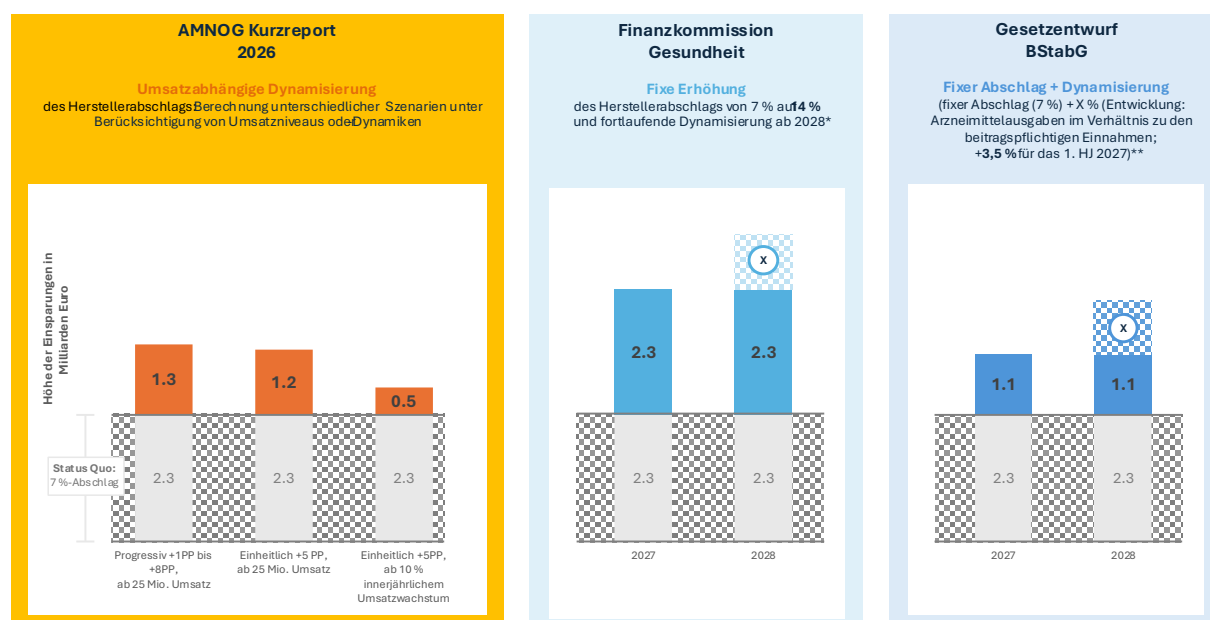
Die Selektivverträge führen kollektiven Preiswettbewerb in einen Marktbereich ein, für den das AMNOG individualisierte Nutzenbewertung vorsieht – eine Spannung, deren Konsequenzen in Kapitel 4 analysiert werden. Die Preis-Mengen-Auffanglösung hingegen ist mit der AMNOG-Grundlogik vereinbar: Sie ergänzt die nutzenbasierte Preisfindung um eine mengenresponsive Komponente, ohne deren Steuerungsprinzip zu verändern.

3. Der dynamisierte Herstellerabschlag

3.1 Konstruktion und Berechnungslogik

Zum bestehenden allgemeinen Herstellerabschlag von 7 Prozent tritt ab dem 1. Januar 2027 eine ergänzende dynamische Komponente hinzu. Für das erste Halbjahr 2027 ist diese als statische Erhöhung um 3,5 Prozentpunkte auf insgesamt 10,5 Prozent festgesetzt – verbunden mit einem finanziellen Entlastungsziel in Höhe von 1,1 Milliarden Euro, das zu den bestehenden Ausgabenreduktionen aus dem 7-Prozent-Abschlag von knapp 2,3 Milliarden Euro hinzutritt (Abbildung 3). Die FKG hatte in ihrer Empfehlung Nr. 37 eine deutlich ambitioniertere Anhebung vorgeschlagen: eine fixe Verdoppelung des Abschlags von 7 auf 14 Prozent mit fortlaufender Dynamisierung ab 2028, was einem Entlastungspotenzial von 2,3 Milliarden Euro bereits für 2027 entsprochen hätte. Das BStabG bleibt damit im Startniveau erheblich hinter der FKG-Empfehlung zurück.

Abbildung 3: Dynamisierter Herstellerabschlag – Szenarien im Vergleich (FKG vs. BStabG vs. Status quo)



(X) Die Einsparsumme für die Folgejahre lässt aufgrund der Dynamisierung nicht definitiv benennen.

Ab Juli 2027 wird die Abschlagshöhe jährlich durch das BMG im Bundesanzeiger veröffentlicht. Maßgeblich ist das Verhältnis der tatsächlichen GKV-Arzneimittelausgaben des abgelaufenen Kalenderjahres zu einem fortgeschriebenen Soll-Pfad, der jährlich um die Grundlohnrate – die Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen je Mitglied – fortgeschrieben wird. Wächst der Ist-Pfad schneller als die Grundlohnrate, steigt der Abschlag; unterschreitet er den Soll-Pfad, sinkt er. Ausgenommen vom Abschlag sind Generika, Biosimilars, Festbetragsarzneimittel, Reserveantibiotika, versorgungskritische Arzneimittel und patentfreie Kinderarzneimittel. Pharmazeutische Unternehmer, die die kumulativen Kriterien des Deutschlandbonus erfüllen, werden darüber hinaus aus der Berechnungsbasis herausgenommen und für drei Jahre vom dynamischen Abschlag befreit.

Der dynamisierte Abschlag reduziert nicht das absolute Ausgabenvolumen im Arzneimittelmarkt, sondern begrenzt dessen Wachstumsrate auf das Niveau der beitragspflichtigen Einnahmenentwicklung. Tabelle 2 zeigt die sich daraus ergebenden abschlagsneutralen Wachstumsschwellen auf Basis der amtlich festgestellten Grundlohnraten und der GKV-Arzneimittelausgaben nach KJ45 des BMG sowie – hypothetisch – die Abschlagskomponente, die sich ergeben hätte, wäre der Mechanismus bereits in

den Jahren 2024 und 2025 in Kraft gewesen. Die Ausgabenwerte entsprechen den Nettoausgaben der GKV nach Abzug bestehender Herstellerrabatte; ob der Mechanismus nach § 130a Abs. 1b SGB V n.F. auf Brutto- oder Nettoausgaben abstellt, bedarf noch einer regulatorischen Konkretisierung durch BMG und GKV-Spitzenverband.

Tabelle 2: Grundlohnrate und abschlagsneutrales Ausgabenwachstum im GKV-Arzneimittelmarkt

	2024	2025	2026
Rahmendaten			
Grundlohnrate	4,22 %	4,41 %	5,17 %
GKV-AM-Ausgaben Vorjahr	50,17 Mrd. €	55,16 Mrd. €	58,49 Mrd. €
Abschlagsneutraler Korridor			
Abschlagsneutrales Wachstum	2,12 Mrd. €	2,43 Mrd. €	3,02 Mrd. €
Abschlagsneutrales Ausgabenniveau	52,29 Mrd. €	57,59 Mrd. €	61,51 Mrd. €
Hypothetische Wirkung 2024–2025			
Tatsächliche GKV-Arzneimittelausgaben	55,16 Mrd. €	58,49 Mrd. €	n.v.
Tatsächliches Wachstum	+4,99 Mrd. €	+3,33 Mrd. €	n.v.
Überschreitung ggü. abschlagsneutralem Korridor (Zähler)	2,87 Mrd. €	0,90 Mrd. €	n.v.
Abschlagspflichtiger Markt, ca. 60 % (Nenner)	33,10 Mrd. €	35,09 Mrd. €	n.v.
Hypothetische dynamische Abschlagskomponente (Zähler/Nenner)	+8,7 Pp	+2,6 Pp	n.v.
Hypothetischer Gesamtabschlag (7 % + Komponente)	15,7 %	9,6 %	n.v.

Quellen: Grundlohnrate: GKV-Spitzenverband / Bundesanzeiger; GKV-Arzneimittelausgaben: BMG KJ45; eigene Berechnungen. Die Abschlagskomponente wird nach § 130a Abs. 1b Satz 5 SGB V n.F. berechnet: Überschreitung der Ist- gegenüber den Soll-Ausgaben aller Arzneimittel (Zähler) geteilt durch den Gesamtumsatz der abschlagspflichtigen Arzneimittel (Nenner). Der Nenner entspricht ca. 60 % der GKV-Gesamtausgaben (vfa 2026).

Die Gegenüberstellung von tatsächlichem Ausgabenwachstum und abschlagsneutralem Korridor verdeutlicht die Variabilität des Mechanismus. Im Jahr 2024 überstiegen die GKV-Arzneimittelausgaben den abschlagsneutralen Korridor um 2,87 Milliarden Euro – was nach der gesetzlich vorgesehenen Berechnungslogik einer hypothetischen dynamischen Abschlagskomponente von 8,7 Prozentpunkten und einem Gesamtabschlag von rund 15,7 Prozent entsprochen hätte. Im Jahr 2025 fiel die Überschreitung mit 0,90 Milliarden Euro deutlich geringer aus, was einem hypothetischen Gesamtabschlag von rund 9,6 Prozent entsprochen hätte. Diese Schwankungsbreite von über 6 Prozentpunkten innerhalb von zwei aufeinanderfolgenden Jahren illustriert die strukturelle Planungsunsicherheit des variablen Mechanismus.

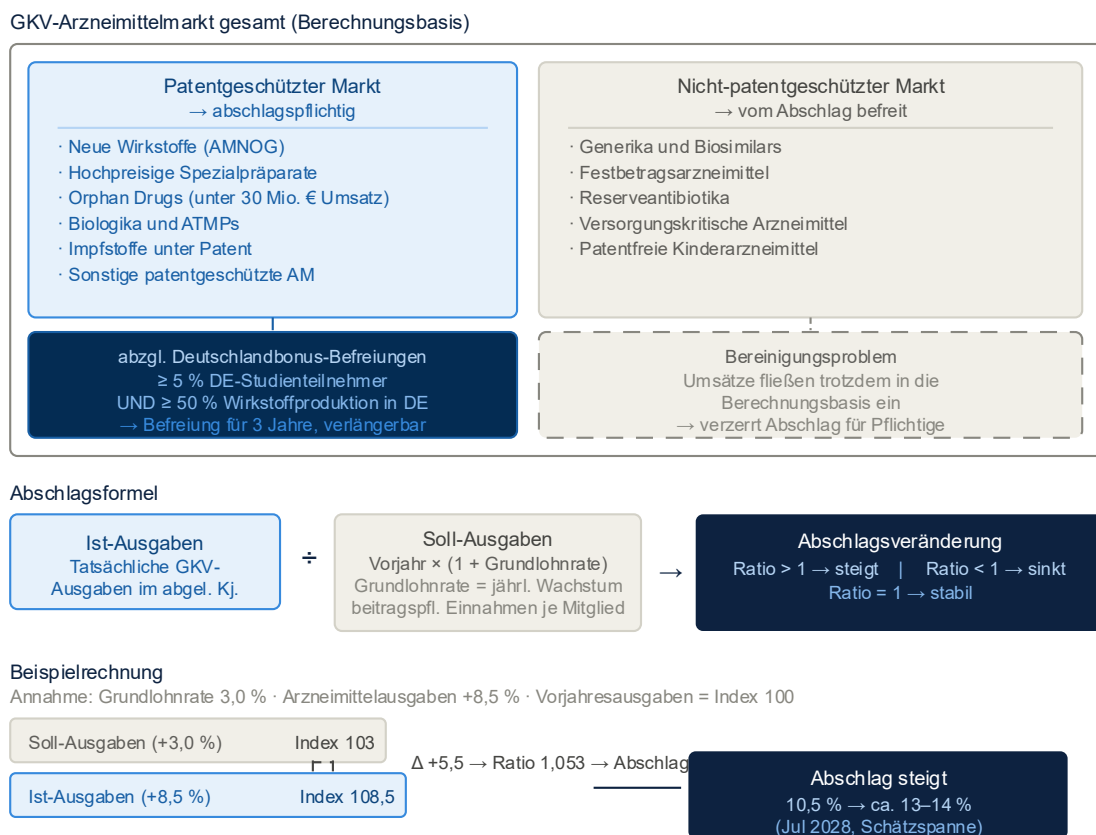
Die in Tabelle 2 ausgewiesenen Werte bilden eine konservative Untergrenze ab. Die Rückrechnung abstrahiert von der kumulativen Wirkung des Mechanismus, die sich aus zwei Eigenschaften des Gesetzentwurfs ergibt: Der Soll-Pfad schreibt ab 2027 nicht die tatsächlichen Ist-Ausgaben des Vorjahres fort, sondern die Soll-Ausgaben des Vorjahres – eine einmal entstandene Lücke zwischen Ist- und Soll-Pfad wird damit in den Folgejahren nicht geschlossen, sondern weiter fortgeschrieben. Zudem mindert der dynamisierte Abschlag die Berechnungsbasis des Folgejahres nach § 130a Abs. 1b Satz 6 SGB V n.F. ausdrücklich nicht. Beide Eigenschaften wirken in dieselbe Richtung: Bei anhaltender Ausgabendynamik wächst die Überschreitung im Zähler der Berechnungsformel strukturell, während der Nenner – der abschlagspflichtige Patentmarkt – moderater wächst.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Mechanismus auch bei vollständiger Wirksamkeit strukturell wachsende Ausgaben zulässt. Der abschlagsneutrale Soll-Pfad schreibt die Ausgabenbasis jedes Jahr um die Grundlohnrate fort. Bei einer Ausgabenbasis von 58,5 Milliarden Euro im Jahr 2025 und einer Grundlohnrate von 4 % p.a. erlaubt der abschlagsneutrale Soll-Pfad bis 2030 einen kumulativen Ausgabenzuwachs von rund 13,5 Milliarden Euro, also durchschnittlich rund 2,7 Milliarden Euro pro Jahr, ohne dass der dynamisierte Abschlag ausgelöst wird. Der Mechanismus begrenzt damit nicht das Ausgabenniveau, sondern koppelt dessen Wachstumsrate an die Einnahmenentwicklung der GKV. Der

Mechanismus überträgt damit den Betrag, um den die tatsächlichen Ausgaben den abschlagsneutralen Korridor überschreiten, von der GKV auf die pharmazeutischen Unternehmer. Die GKV-Ausgaben steigen in plausiblen Projektionsszenarien weiter. Der Mechanismus wirkt damit nicht ausgabenkennend, sondern erlösmindernd auf Herstellerseite. Ob und in welchem Ausmaß diese Erlösminderung langfristig Rückwirkungen auf Markteinführungsentscheidungen oder Investitionskalkulation hat, ist empirisch offen.

Die Berechnungslogik ist in Abbildung 4 dargestellt. Die Berechnungsbasis umfasst den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt – also sowohl den abschlagspflichtigen patentgeschützten Markt als auch die befreiten Segmente. Dass letztere nicht abschlagspflichtig sind, aber weiterhin in die Berechnungsbasis einfließen, ist ein Konstruktionsproblem, das in Abschnitt 3.2 eingehend analysiert wird. Die Beispielrechnung verdeutlicht die Größenordnung: Bei einer Grundlohnrate von 3,0 Prozent und einem Ausgabenwachstum von 8,5 Prozent – eine Konstellation, die der tatsächlichen Ausgabendynamik der letzten Jahre entspricht – ergäbe sich für Juli 2028 eine Abschlagshöhe von ca. 13 bis 14 Prozent.

Abbildung 4: Berechnungslogik des dynamisierten Herstellerabschlages



Bei näherer Betrachtung offenbart das Instrument drei strukturelle Konstruktionsprobleme, die in ihrer praktischen Relevanz unterschiedlich zu gewichten sind. Erstens besteht theoretisch eine Kausalitätslücke in der Berechnungsbasis, weil ausgenommene Marktsegmente weiterhin in den abschlagsauslösenden Ausgabenzähler einfließen. Schwerwiegender sind die beiden anderen Konstruktionsprobleme: ein prinzipielles Kontrollproblem beim Deutschlandbonus sowie eine Pfadabhängigkeit in der Fortschreibungslogik. Die folgenden Abschnitte analysieren diese Probleme im Einzelnen.

3.2 Das Bereinigungsproblem

Das in der öffentlichen Debatte bislang am wenigsten diskutierte Problem betrifft die Konsistenz der Berechnungsbasis. Generika, Biosimilars und Festbetragsarzneimittel sind vom dynamischen Abschlag befreit – versorgungspolitisch nachvollziehbar. Ihre Umsätze fließen jedoch nach aktueller Lesart des Entwurfes weiterhin in die Berechnungsbasis ein, die den Abschlag auslöst. In der aktuellen Marktstruktur ist dieses Problem von begrenzter praktischer Bedeutung, da die Ausgabendynamik nahezu ausschließlich vom patentgeschützten Segment getrieben wird.

Relevant wird die Frage der Berechnungsbasis in Szenarien struktureller Marktveränderungen – etwa wenn hochvolumige Blockbuster-Präparate aus dem Patentschutz fallen. Solche Übergänge sind in der Praxis typischerweise mit massiven Preisrückgängen verbunden: Der Wirkstoff Rivaroxaban etwa verlor nach Patentablauf über 90 Prozent seines Preises. Der Gesamteffekt auf die GKV-Ausgaben ist in diesen Szenarien entlastend – der sinkende Ausgabenbetrag des ehemals patentgeschützten Produkts verkleinert sowohl Zähler als auch Nenner der Berechnungsformel, was den Abschlag tendenziell reduziert. Das Bereinigungsproblem entsteht in einem anderen Szenario: Wenn die vom Abschlag befreiten Segmente – insbesondere durch steigende Verordnungsvolumina von Biosimilars und Generika nach Patentausläufen – absolut wachsen, erhöht sich der Nenner der Berechnung durch Ausgaben, zu denen die abschlagspflichtigen Hersteller kausal nichts beigetragen haben. In diesem Fall kann das Verhältnis von Ist- zu Soll-Ausgaben rechnerisch steigen, obwohl die Ausgabendynamik im patentgeschützten Segment selbst konstant geblieben ist. Eine Bereinigung der Berechnungsbasis auf das abschlagspflichtige Marktsegment wäre theoretisch konsequent, hätte aber einen gegenläufigen Effekt: Eine bereinigte Basis würde den Nenner der Berechnung erheblich verkleinern. Da der patentgeschützte Markt gleichzeitig deutlich schneller wächst als der Gesamtmarkt, würden bei gleicher Ausgabendynamik höhere prozentuale Abschlagsraten resultieren. Ob das Nettoentlastungsvolumen dabei steigt oder sinkt, hängt von der relativen Wachstumsdynamik ab und bedarf sorgfältiger Modellierung.

3.3 Der Deutschlandbonus

Der Kabinettsentwurf sieht in § 130a Abs. 1c SGB V n.F. eine Befreiungsmöglichkeit vom dynamischen Herstellerabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vor, die ab dem 1. Januar 2027 erstmalig in Deutschland in Verkehr gebracht werden. Die Befreiung setzt die kumulative Erfüllung zweier Voraussetzungen voraus: Erstens müssen mindestens 5 Prozent aller Prüfungsteilnehmer der vom Hersteller durchgeführten oder beauftragten klinischen Studien an deutschen Prüfstellen teilgenommen haben, gemessen an der Gesamtteilnehmerzahl über alle Anwendungsgebiete. Zweitens muss die in Deutschland produzierte Wirkstoffmenge – durch Eigenproduktion oder Lohnhersteller – voraussichtlich ausreichen, um mindestens die Hälfte der deutschen Patientenpopulation über drei Jahre zu versorgen. Beide Bedingungen müssen gleichzeitig erfüllt sein. Die Befreiung gilt für drei Jahre ab Bekanntgabe der Entscheidung des BfArM und ist verlängerbar.

Die standortpolitische Intention ist nachvollziehbar: Das Instrument übernimmt die Honorierung klinischer Forschung in Deutschland aus dem Nutzenbewertungsverfahren und ergänzt sie um einen Produktionsanreiz. Die regulatorische Belastbarkeit ist jedoch aus zwei Gründen begrenzt. Der Schwellenwert von 5 Prozent der Studienteilnehmer ist niedrig: Bei großen multizentrischen Studien können deutsche Prüfstellen diese Quote mit wenigen Studienzentren erfüllen, ohne dass damit eine substantielle Verankerung der Forschungswertschöpfung verbunden ist. Beim Produktionskriterium hängt die

Nachprüfbarkeit von Prognosen über Patientenzahlen und Produktionskapazitäten ab, die zum Antragszeitpunkt notwendigerweise unsicher sind. Das Gesetz fordert lediglich eine durch Tatsachen belegbare Prognose – ein Standard mit erheblichem Auslegungsspielraum. Eine nachträgliche Überprüfung der tatsächlichen Erfüllung der Kriterien mit der Möglichkeit von Rückforderungen wäre regulatorisch konsequent, ist im Kabinettsentwurf jedoch nicht vorgesehen. Damit fehlt dem Instrument ein Kontrollmechanismus, der die Ernsthaftigkeit der Standortverpflichtung absichern würde.

Hinzu tritt eine regulatorische Konsequenz, die das Gesamtentlastungsziel des Instruments berührt: Befreite Arzneimittel werden aus der Berechnungsbasis vollständig herausgerechnet – sie erscheinen weder im Zähler noch im Nenner der Abschlagsformel. Methodisch ist das konsistent. Die Implikation für das Gesamtentlastungsvolumen ist jedoch, dass dieses von einem schrumpfenden Kreis nicht befreiter Hersteller aufgebracht werden muss. Je mehr Produkte die Bonuskriterien erfüllen, desto stärker konzentriert sich die verbleibende Abschlagslast – ein Effekt, der in der Begründung des Gesetzesentwurfs explizit anerkannt, aber nicht regulatorisch begrenzt wird.

3.4 Pfadabhängigkeit

Ein weiteres Konstruktionsproblem ist die Pfadabhängigkeit des Fortschreibungsmechanismus. Der Soll-Ausgabenpfad wird jährlich ausgehend vom tatsächlichen Ist-Niveau des Vorjahres – nicht von einem normativen Zielniveau – um die Grundlohnrate fortgeschrieben. Ein einmaliger Ausgabenschub – verursacht etwa durch eine Pandemie, den breiten Markteintritt einer neuen Therapieklasse oder eine veränderte Verschreibungspraxis – hebt die Fortschreibungsbasis dauerhaft an. In allen Folgejahren wird von diesem erhöhten Niveau weitergeschrieben, sodass der absolute Abstand zwischen Ist- und Soll-Pfad dauerhaft größer bleibt als vor dem Schub, auch wenn der auslösende Sondereffekt längst weggefallen ist.

Ein struktureller Verstärker dieser Pfadabhängigkeit ist der demographische Wandel, der auf beide Seiten des Mechanismus gleichzeitig und in entgegengesetzter Richtung wirkt. Auf der Ausgabenseite erhöht eine alternde Versichertenstruktur die GKV-Arzneimittelausgaben strukturell – durch höhere Prävalenzen altersassoziierter Erkrankungen sowie wachsende Behandlungsintensität bei chronischen Erkrankungen. Auf der Einnahmenseite dämpft der demographische Wandel die Grundlohnrate, weil der Anteil der Beitragszahler an der Gesamtbevölkerung sinkt und ältere Kohorten tendenziell niedrigere beitragspflichtige Einnahmen aufweisen. Die Kombination beider Effekte erhöht die strukturelle Wahrscheinlichkeit eines dauerhaft steigenden „dynamischen“ Herstellerabschlags, ohne dass diese auf das Marktverhalten der abschlagspflichtigen Hersteller zurückgeführt werden könnte. Der Mechanismus reagiert damit auf eine Ausgabendynamik, die in wesentlichen Teilen demographisch determiniert ist.

Aus GKV-Perspektive ist diese Pfadabhängigkeit kein Konstruktionsfehler, sondern ein bewusstes Strukturmerkmal der einnahmenorientierten Ausgabenpolitik. Sie verhindert, dass das System nach einem einmaligen Ausgabenanstieg auf das alte Abschlagsniveau zurückfällt, und stellt sicher, dass die Industrie dauerhaft einen höheren Beitrag leistet, sobald die Ausgaben ein erhöhtes Niveau erreicht haben. Aus regulierungstheoretischer Perspektive ergibt sich jedoch der Einwand, dass ein dauerhaft erhöhter Abschlag nur dann anreizkompatibel ist, wenn er auf Ausgabendynamiken reagiert, die durch das Verhalten der abschlagspflichtigen Hersteller verursacht wurden. Entsteht der Ausgabenschub hingegen durch strukturelle Marktveränderungen außerhalb ihres Einflussbereichs – etwa durch Patentausläufe oder den Markteintritt neuer Therapieklassen / Blockbuster –, trifft der dauerhaft er-

höhte Abschlag Hersteller für eine Ausgabedynamik, zu der sie kausal nichts beigetragen haben. Zugleich ist zu berücksichtigen, dass sowohl pharmazeutische Unternehmen als auch der GKV-Spitzenverband die Abschlagshöhe des Folgejahres durch ihr Verhalten in der laufenden Erstattungsbetragsverhandlung partiell selbst beeinflussen. Mit dem Wegfall der Leitplanken verfügen Hersteller über größeren Spielraum bei der Preissetzung; nutzen sie diesen für überdurchschnittliche Erstattungsbeiträge, schlägt sich das unmittelbar in einer höheren Abschlagsbelastung im Folgejahr nieder. Der Mechanismus enthält damit eine Rückkopplungslogik, die einen Teil der Verantwortung für die Abschlagshöhe an beide Verhandlungsparteien zurückgibt – ein Aspekt, der in der bisherigen Debatte um Planungsunsicherheit zu wenig Beachtung findet.

3.5 Innovationsökonomische Implikationen

Planungsunsicherheit über künftige Regulierungskosten kann Investitionsentscheidungen verzerren. Der relevante Einwand betrifft dabei nicht die laufende Margensituation bereits vermarkteter Produkte, sondern die Investitionskalkulation für zukünftige Entwicklungsprojekte. Investitionsentscheidungen fallen sieben bis zwölf Jahre vor der Marktzulassung; zu diesem Zeitpunkt müssen Unternehmen die Nettoerlöse in den wichtigsten Märkten prognostizieren. Ein Abschlag, dessen Höhe von der Gesamtmarktentwicklung und kumulativer Pfadfortschreibung abhängt, ist strukturell nicht modellierbar, weil die Varianz der künftigen Kostenlast nicht quantifizierbar ist.

Dieser Effekt ist in seiner praktischen Relevanz differenziert zu betrachten. Pharmaunternehmen treffen ihre Investitionsentscheidungen auf Basis des globalen Marktumfelds; Deutschland bildet einen vergleichsweise kleinen Teil davon. Der patentgeschützte Arzneimittelmarkt zeichnet sich zudem durch strukturell hohe Margen aus – das Innovationsprivileg des Patentschutzes schließt Preiswettbewerb weitgehend aus und ermöglicht (bewusst) hohe Renditen. Ein erhöhter Herstellerabschlag reduziert diese Margen, gefährdet aber nicht das Geschäftsmodell als solches. Im europäischen Vergleich sind Arzneimittelpreise in Deutschland zudem eher hoch; Biosimilars etwa sind in anderen Ländern deutlich günstiger erhältlich.

In der aktuellen politischen Debatte haben einzelne Pharmaunternehmen konkrete Investitionskürzungen am Standort Deutschland angekündigt. Der Sachverständigenrat für Gesundheit und Pflege hat darauf hingewiesen, dass das Arzneimittelpreisniveau nicht der primäre Bestimmungsfaktor für Standortentscheidungen der Pharmaindustrie ist – relevanter seien regulatorische Rahmenbedingungen, steuerliche Bedingungen und Infrastruktur (SVR Gesundheit 2025). Ob die angekündigten Investitionskürzungen kausal auf die geplanten Regulierungsmaßnahmen zurückzuführen sind, lässt sich auf Basis der verfügbaren Informationen nicht abschließend beurteilen.

Stärker ins Gewicht fällt der Unsicherheitseffekt bei Produktklassen mit ungünstigerem Verhältnis von Fixkosten zu Erlösen: Advanced Therapy Medicinal Products, Therapien für kleine Patientenzahlen und einmalig verabreichte kurative Präparate. Diese Segmente machen volumenmäßig einen kleinen Teil des patentgeschützten Markts aus, adressieren aber häufig Therapiebereiche ohne alternative Behandlungsoptionen. Ob und in welchem Ausmaß der dynamisierte Abschlag tatsächlich zu veränderten Markteinführungsstrategien in diesen Segmenten führt, ist empirisch offen.

3.6 Allokationstheoretische Einordnung

Der dynamisierte Herstellerabschlag folgt der Logik einnahmenorientierter Ausgabenpolitik und koppelt das Ausgabenwachstum im Arzneimittelmarkt an die Einnahmenentwicklung der GKV. Diese Konstruktion ist aus der Perspektive der Beitragssatzstabilität konsistent. Sie berührt jedoch eine Frage,

die im gesundheitsökonomischen und gesundheitspolitischen Diskurs bislang nicht explizit beantwortet wurde: ob das Verhältnis der Arzneimittelausgaben zu den GKV-Gesamtausgaben normativ festgeschrieben werden soll.

In einem System mit begrenzten Gesamtmitteln impliziert jede sektorspezifische Ausgabenregel eine implizite Allokationsentscheidung relativ zu anderen Versorgungsbereichen. Die einnahmenorientierte Kopplung setzt dabei voraus, dass der Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben konstant gehalten werden soll. Ob dieser Anteil angemessen ist, hängt jedoch von Faktoren ab, die außerhalb des Mechanismus liegen – dem therapeutischen Fortschritt, der Verschiebung des Krankheitsspektrums sowie der gesellschaftlichen Bewertung von Innovationsrenten im Gesundheitssystem.

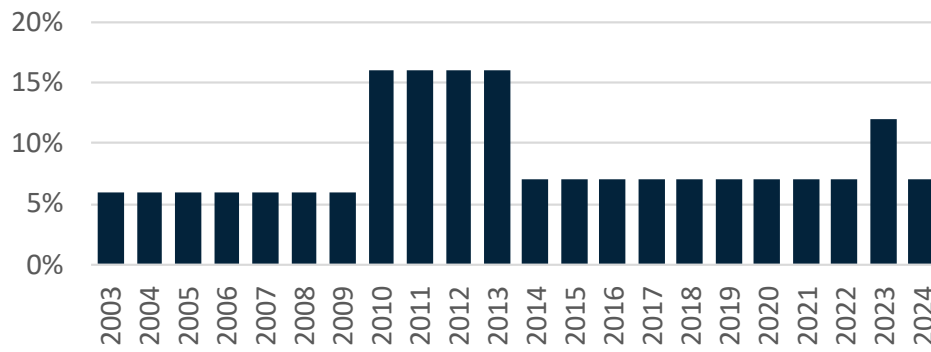
Die gesundheitsökonomische Literatur hat das Allokationsproblem zwischen Gesundheitsausgaben und anderen gesellschaftlichen Gütern sowie innerhalb des Gesundheitssektors zwischen verschiedenen Leistungsbereichen ausführlich thematisiert. Ein zentrales Ergebnis ist, dass explizite Allokationsentscheidungen impliziten strukturell überlegen sind, weil sie gesellschaftliche Legitimation, Überprüfbarkeit und Revision ermöglichen. Der dynamisierte Abschlag trifft eine solche Allokationsentscheidung, ohne sie als solche zu benennen. Das ist kein spezifisches Defizit dieses Instruments – auch alle anderen GKV-Steuerungsmechanismen treffen implizite Allokationsentscheidungen. Es verweist jedoch auf ein strukturelles Merkmal des deutschen Gesundheitssystems: Ein expliziter gesellschaftlicher Diskurs darüber, welchen Anteil am Gesundheitsbudget Arzneimittelinnovation beanspruchen darf, hat in Deutschland bislang nicht stattgefunden. Das SGB V verankert zwar Grundprinzipien der Versorgung, verdichtet diese aber nicht zu einem operationalisierten Priorisierungsrahmen, der sektorübergreifende Abwägungen strukturiert. Solange das so bleibt, trifft jede sektorspezifische Ausgabenregel – auch der dynamisierte Herstellerabschlag – implizite Allokationsentscheidungen, ohne sie als solche kenntlich zu machen.

3.7 Parlamentarischer Stand und politische Debatte

Der dynamisierte Herstellerabschlag reagiert auf ein reales und strukturell wachsendes Problem der Entkopplung von Einnahmen und Ausgaben: Er koppelt den Herstellerbeitrag dauerhaft an die Ausgabenentwicklung und verhindert, dass das System nach einem einmaligen Einnahmen-/Ausgabenschub auf das alte Abschlagsniveau zurückfällt. Eine pauschale Anhebung hätte diese strukturelle Kopplung nicht hergestellt. Die identifizierten Konstruktionsprobleme – Bereinigungsproblem, Pfadabhängigkeit ohne Kausalitätsprüfung, Kontrollproblem beim Deutschlandbonus – relativieren dieses Argument, heben es aber nicht auf. Sie betreffen die Ausgestaltung des Mechanismus, nicht seine Grundlogik.

Die historische Entwicklung des Herstellerabschlags – dargestellt in Abbildung 5 – illustriert den Kern der aktuellen politischen Debatte: Eine deutliche Anhebung auf ein festes Niveau ist praktikabel und von der Industrie tragbar, wie die Abschlagshöhe von bis zu 16 Prozent zwischen 2010 und 2013 belegt. Der Unterausschuss Gesundheit des Bundesrats hat am 22. Mai 2026 empfohlen, den dynamisierten Abschlag durch einen pauschalen Abschlag von 12 Prozent zu ersetzen. Ein Positionspapier der SPD-Arbeitsgruppen Gesundheit und Wirtschaft vom 26. Mai 2026 deutet Offenheit für eine höhere pauschale Anhebung in Kombination mit einem besser ausgestalteten Standortbonus an. Das BMG hat Gesprächsbereitschaft signalisiert, Änderungen müssen jedoch Entlastungsneutral erfolgen. Ob und in welcher Form der Mechanismus im laufenden parlamentarischen Verfahren noch modifiziert wird, ist zum Zeitpunkt der Drucklegung dieses Reports noch offen.

Abbildung 5: Historische Entwicklung der Höhe des Herstellerabschlages



In der rechtswissenschaftlichen Diskussion wird zudem auf einen verfassungsrechtlichen Aspekt hingewiesen, der in der öffentlichen Debatte bislang wenig Beachtung findet: Das Bundesverfassungsgericht hatte in seiner Entscheidung zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. Mai 2025 die zeitliche Begrenzung der damaligen Abschlagserhöhung als wesentlich für deren Verhältnismäßigkeit nach Art. 12 Abs. 1 GG hervorgehoben. Der dynamisierte Herstellerabschlag des BStabG ist zeitlich unbegrenzt ausgestaltet – ein Umstand, der die Frage aufwirft, ob die Verhältnismäßigkeitsanforderungen erfüllt sind, die das BVerfG für dauerhafte Berufsausübungsregelungen im Pharmabereich formuliert hat.

4. Selektivverträge (Fokuslisten) im patentgeschützten Markt

4.1 Ausgabendynamik im patentgeschützten Segment

Patentgeschützte Arzneimittel machen mengenmäßig nur einen kleinen Teil aller GKV-Verordnungen aus, binden aber einen überproportional hohen Ausgabenanteil und treiben die Ausgabendynamik maßgeblich. Die GKV-Arzneimittelausgaben stiegen im ersten Halbjahr 2024 um rund 10 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum (Naumann, Witte, Surmann 2026). Diese Konzentration speist sich aus zwei zusammenwirkenden Mechanismen: stetig steigende Einstiegspreise neuer Wirkstoffe beim Markteintritt sowie das empirisch belegte Ausbleiben von Preiswettbewerb beim parallelen Markteintritt mehrerer patentgeschützter Produkte mit ähnlicher Wirkweise. Wettbewerb innerhalb einer Wirkstoffklasse unter Patentschutz löst in Deutschland, der Schweiz und den USA kein systematisches Absinken bestehender Preise aus (Vokinger et al. 2022).

Das GKV-seitige Interesse, regulierend in diese Ausgabendynamik einzugreifen, ist ökonomisch nachvollziehbar – und international keineswegs ungewöhnlich. Andere Gesundheitssysteme begegnen dem gleichen Marktphänomen mit zum Teil deutlich restriktiveren Instrumenten. Das britische NICE erstattet patentgeschützte Therapieoptionen nur dann, wenn sie einen definierten Kosten-Effektivitätsschwellenwert unterschreiten. In Frankreich, Italien und Spanien sind selektive Erstattungsstrukturen etabliert, die nicht alle verfügbaren Therapieoptionen innerhalb einer Indikation gleichrangig erstatten. Die Fokuslisten des BStabG sind in diesem Kontext als Versuch zu verstehen, das strukturelle Marktphänomen ausbleibenden Preiswettbewerbs im patentgeschützten Segment regulatorisch zu adressieren.

4.2 Vorläufer und Systemfrage

Die Grundidee der Fokuslisten hat in der deutschen Versorgungslandschaft Vorläufer. Der bundesweite Rheumavertrag – 2013 mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen und elf Krankenkassen geschlossen – steuert die Verordnung patentgeschützter Biologika bei rheumatoider Arthritis über ein Ampelsystem. DermaOne – 2019 als Psoriasis-Versorgungsvertrag des BVDD gestartet und seither auf Psoriasis und Neurodermitis ausgeweitet – erreicht mit elf beigetretenen Kassen rund 45 Prozent der gesetzlich Versicherten. Beide Modelle belegen, dass selektivvertragliche Verordnungssteuerung im patentgeschützten Markt unter geeigneten Bedingungen praktisch funktioniert. In ihrer Reichweite und Verbindlichkeit blieben sie jedoch begrenzt, da sie auf den freiwilligen Beitritt von Kassen und Leistungserbringern angewiesen waren.

Die Überführung dieses Prinzips in eine gesetzlich verankerte Regelstruktur ist aus zwei Gründen regulatorisch bedeutsam.

Erstens erhöht die gesetzliche Verbindlichkeit die Steuerungswirksamkeit: Sie schafft die Grundlage für eine flächendeckende Umlenkung von Verordnungsmengen und ist die Voraussetzung dafür, systematischen Preiswettbewerb in einem Segment zu erzeugen, in dem er bisher strukturell ausblieb.

Zweitens stellt das Instrument einen erheblichen Eingriff in die bisherige Umsatzplanung der betroffenen Hersteller dar. Das AMNOG-System hat bisher eine strukturelle Entkopplung von Preis und Marktanteil geschaffen: Der Erstattungsbetrag eines Produkts wird auf Basis seines individuellen Zusatznutzens verhandelt, die Marktanteilsverteilung innerhalb einer Indikation bleibt anschließend dem freien Ordnungsverhalten überlassen. Kein Hersteller muss seinen Preis senken, um Marktanteile zu gewinnen – weil Ärzte frei zwischen therapeutisch vergleichbaren Optionen wählen und die GKV alle

gleichrangig erstattet. Das ist keine formale Umsatzgarantie, aber eine strukturelle Privilegierung, auf der Hersteller ihre Erlöserwartungen und Investitionskalkulationen aufgebaut haben. Fokuslisten durchbrechen diese Logik: Sie koppeln Marktanteile erstmals an den Preis – wer im Ausschreibungsverfahren den günstigsten Rabatt bietet, gewinnt Verordnungsvolumen auf Kosten der Konkurrenz. Das ist regulatorisch legitim und ökonomisch konsistent, verändert aber die Grundstruktur des Wettbewerbs im patentgeschützten Segment fundamental. Die Anreizwirkung auf zukünftige Entwicklungsinvestitionen – insbesondere in Indikationen mit mehreren bereits verfügbaren Therapieoptionen – muss daher regulatorisch im Blick behalten werden.

4.3 Quantitative Einordnung

Der AMNOG-Kurzreport 2026 (Naumann et al. 2026) bewertet wirkstoffübergreifende Ausschreibungen als Instrument mit geringem bis mittlerem Ausgabendämpfungspotenzial und administrativ anspruchsvoller Machbarkeit – eine Einschätzung, die erheblich nüchterner ausfällt als die politische Debatte vermuten lässt. Witte et al. (2026) liefern eine auf DAK-Abrechnungsdaten basierende, ergänzende Budgetimpact-Simulation für drei Therapiegebiete. Methodisch zentral ist die konservative Abgrenzung des Wettbewerbsraums: Wirkstoffe mit bestehendem Generika- oder Biosimilarwettbewerb werden explizit ausgeschlossen. Für die rheumatoide Arthritis ergeben sich bei einem GKV-hochgerechneten Marktvolumen von 1,16 Milliarden Euro (2024) im konservativen Basisszenario Einsparungen von rund 62 Millionen Euro, im ambitionierten Szenario bis zu 230 Millionen Euro. Für die Dermatologie liegt die Spanne bei 37 bis 202 Millionen Euro, für Migräne bei 24 bis 62 Millionen Euro.

Zwei Befunde sind analytisch zentral. Erstens reagieren die simulierten Einsparungen deutlich stärker auf den Steuerungsgrad als auf die Rabatthöhe: Der Einsparbeitrag hängt primär von der Steuerungswirksamkeit in der Versorgungsrealität ab, die erheblich schwerer zu realisieren sein dürfte als Modellparameter suggerieren. Zweitens zeigt der Vergleich der Modellvarianten, dass die Ergebnisse erheblich von der Clusterdefinition abhängen. Das BStabG benennt die fünf Wirkstoffgruppen der Pilotphase explizit im Gesetzestext – eine ungewöhnliche Regelungstechnik, die die Entscheidung über die Gruppenauswahl dem parlamentarischen Verfahren zuweist statt dem G-BA als dem fachlich zuständigen Gremium. Die konkrete vertragliche Ausgestaltung innerhalb dieser Gruppen überantwortet das Gesetz der Selbstverwaltung. Eine Ausweitung über die fünf benannten Gruppen hinaus setzt einen neuen Gesetzgebungsakt voraus – ein Mechanismus für eine automatische Erweiterung ist nicht vorgesehen.

Für substanziell höhere Einsparungen als die aktuell simulierten wäre eine deutliche Ausweitung der Pilotphase auf weitere Wirkstoffgruppen erforderlich – unsere Analyse zeigt, dass das Potenzial der fünf aktuell benannten Gruppen strukturell begrenzt ist (Witte et al. 2026). Dabei ist zu beachten, dass einzelne Gruppen in ihrer Relevanz als Fokuslistenkandidaten zeitlich begrenzt sein dürften: Für Tofacitinib, den ältesten der benannten JAK-Inhibitoren, ist zeitnah mit Generikawettbewerb zu rechnen, der den Steuerungsbedarf in dieser Substanzklasse reduzieren würde. Für die neueren selektiven JAK-Inhibitoren wie Upadacitinib gilt dies mittelfristig noch nicht. Die Auswahl künftiger Wirkstoffgruppen erfordert daher eine kontinuierliche Marktbeobachtung und eine enge Verzahnung mit dem AMNOG-Verfahren.

Die Designdimensionen eines Fokuslistenmodells lassen sich entlang eines „einfachen“, die Umsetzungscomplexität beschreibenden Optionsrahmen darstellen (Tabelle 2). Entlang von fünf Dimensionen ergeben sich jeweils konzeptionell unterschiedliche Optionen mit erheblichen Konsequenzen für Steuerungswirkung, Versorgungsqualität und administrative Umsetzbarkeit.

Tabelle 3: Fokuslistenmodell – Gestaltungsdimensionen und Optionen

Dimension	Enger Ansatz	Breiter Ansatz
Clusterdefinition	Gleicher Wirkstoff / pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar	ATC-Klassifikation / Indikation
Clusterbildung durch	G-BA	GKV-SV / Krankenkassen
Vergabeverfahren	Wettbewerbliche Ausschreibung	Open-House / nicht-wettbewerblich
Substitutionsebene	Arzt	Apotheke
Abweichungsregel	Immer möglich	Nur mit Begründung / Mengenlimit

Fokuslisten sind kein regulatorisches Novum im internationalen Kontext – zahlreiche Gesundheitssysteme steuern im patentgeschützten Segment selektiv auf Basis therapeutischer Vergleichbarkeit. Angesichts des begrenzten finanziellen Entlastungspotenzials der aktuellen Pilotphase und der Notwendigkeit einer späteren Ausweitung ist die Frage der Implementierungsebene strategisch bedeutsam. Gesamtverbandliche Lösungen auf Ebene des GKV-Spitzenverbands bieten Einheitlichkeit, stoßen aber auf höhere Widerstände bei Industrie und Ärzteschaft. Selektivvertragliche Ansätze auf Einzelkassenebene haben den Vorteil, dass Kassen direktere Beziehungen zu den beteiligten Unternehmen und Leistungserbringern unterhalten und dadurch akzeptiertere, praxisnähere Lösungen entwickeln können – was die Steuerungswirksamkeit, von der das Einsparpotenzial primär abhängt, erhöhen dürfte. Die gesetzlich verankerte Evaluationsklausel mit Berichtspflicht an den Deutschen Bundestag nach drei Jahren ist vor diesem Hintergrund sachgerecht – sie behandelt Fokuslisten als evidenzbasiert überprüfbares Experiment, nicht als endgültige regulatorische Festlegung, und schafft die Grundlage für eine informierte Entscheidung über Reichweite und Ausgestaltung einer möglichen Ausweitung.

5. Gesetzliche Preis-Mengen-Auffanglösung

5.1 Ausgangsproblem: Struktureller Anreizfehler im AMNOG

Das AMNOG sah die Berücksichtigung von Mengenentwicklungen bei der Erstattungsbetragsverhandlung von Beginn an als möglichen Vertragsinhalt vor. Belastbare öffentliche Nachweise wirksam umgesetzter Preis-Mengen-Vereinbarungen aus der Zeit vor 2022 liegen nicht vor, was angesichts der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge kein abschließendes Urteil erlaubt, aber darauf hindeutet, dass mengenbezogene Komponenten in der Verhandlungspraxis keine wesentliche Rolle spielten. Aus den Erstattungsbetragsverläufen einzelner Produkte lassen sich zwar Rabattentwicklungen im Zeitverlauf beobachten, die Rückschlüsse auf bestimmte Mengenstaffelungen ermöglichen. Eine systematische Auswertung liegt jedoch nicht vor, und das Ausmaß dieser Effekte dürfte von eher geringer Bedeutung gewesen sein. Der Gesetzgeber hat dies mit der Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen als Pflichtinhalt der Erstattungsbetragsvereinbarung im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz 2022 explizit als Regelungsdefizit anerkannt. Die Wirksamkeit dieser Regelung blieb jedoch begrenzt: Das Gesetz verpflichtete zwar zur Aufnahme von Mengenkomponenten, definierte aber keinen verbindlichen Maßstab für deren Höhe. Der Schiedsspruch zu Dapagliflozin machte dies exemplarisch deutlich – die Schiedsstelle setzte einen Mengenabschlag fest, der das vom Gesetzgeber antizipierte Einsparpotenzial auf diesen Wirkstoff anteilig heruntergerechnet so gering ausfallen ließ, dass die intendierte Steuerungswirkung faktisch nicht eintrat. Das GKV-FinStG hatte damit die strukturelle Durchsetzungsschwäche zwar formal adressiert, nicht aber materiell behoben.

Das Ergebnis war ein systematischer Anreizfehler: Arzneimittel, die auf Basis einer definierten Studienpopulation bewertet und bepreist wurden, werden in der Versorgungspraxis häufig auf deutlich breitere Populationen ausgeweitet – ohne dass dieser Mengeneffekt automatisch auf den Erstattungsbetrag durchschlug. Der Hersteller profitierte von der Mengenausweitung, ohne strukturell am Ausgabenrisiko beteiligt zu werden. Besonders ausgeprägt ist dieser Mechanismus in der Onkologie, wo zugelassene Indikationen regelmäßig auf verwandte Tumorentitäten ausgeweitet werden, sowie bei Präparaten, die nach einer engen Zulassungspopulation bewertet wurden, aber breite Anwendung in verwandten Indikationsgebieten finden.

Einschränkend ist festzuhalten, dass das AMNOG-System Preiskorrekturen nicht vollständig ausschließt – sie erfolgen jedoch über den Nutzenbewertungskanal. Das AMNOG erzeugt damit Preisdruck, aber gebunden an das Ergebnis der Nutzenbewertung, nicht an die tatsächliche Mengenentwicklung in der Versorgungsrealität. Genau diese Lücke – kein automatischer, vorhersehbarer Mechanismus, der Mengenwachstum mit einer kalkulierbaren Preiskomponente verknüpft – adressiert das BStabG.

5.2 Der gesetzliche Default-Mechanismus

Das BStabG geht das strukturelle Verhandlungsdefizit mit einer klar parametrisierten gesetzlichen Auffanglösung an (§ 130b Abs. 1a SGB V). Bei Nichteinigung in der Erstattungsbetragsverhandlung greift automatisch ein gesetzlicher Abschlagsmechanismus. Dessen Höhe berechnet sich aus dem Umsatzwachstum des abgelaufenen Kalenderjahres gegenüber dem Referenzjahr, multipliziert mit 1,7 Prozent, zuzüglich eines volumenbasierten Aufschlags von 1 Prozent pro 100 Millionen Euro Umsatz bei Präparaten mit einem Jahresumsatz über 100 Millionen Euro. Als Referenzjahr gilt das erste vollständige Kalenderjahr nach Markteinführung – da diese regelmäßig unterjährig erfolgt, ist dies typischerweise das zweite Kalenderjahr nach Markteintritt. Der Default-Abschlag berechnet sich auf Basis der

Umsatzentwicklung gegenüber diesem Referenzjahr und wird frühestens im vierten Jahr nach Markteinführung wirksam. Diese Karenzphase ist pragmatisch begründet: In den ersten Jahren nach Markteinführung liegen noch keine belastbaren Daten zur tatsächlichen Versorgungsreichweite vor.

Zwei Aspekte dieser Konstruktion sind regulatorisch bedeutsam. Erstens ist die Formel für beide Verhandlungsparteien im Voraus berechenbar – ein wesentlicher Unterschied zum bisherigen Recht, in dem mengenbezogene Komponenten im Schiedsstellenverfahren keinen gesetzlich definierten Maßstab hatten. Zweitens ist die Regelung nicht mehr schiedsstellenfähig: Einigen sich die Vertragsparteien nicht auf eine individuelle Preis-Mengen-Vereinbarung, greift die gesetzliche Formel automatisch. Das verändert die Verhandlungsstruktur grundlegend: Beide Seiten haben einen rationalen Anreiz, eine individuelle Vereinbarung anzustreben – der Default bedeutet für den Hersteller das Risiko eines nicht verhandelbaren Abschlags, für die Kasse die Planungssicherheit einer vertraglich fixierten Mengenkompente. Zugleich liegt die Abschlagshöhe nicht allein in der Hand des Gesetzgebers: Sowohl pharmazeutische Unternehmer als auch der GKV-Spitzenverband beeinflussen sie durch ihr Verhandlungsverhalten – wer in der Erstattungsbetragsverhandlung auf hohe Preise oder großzügige Mengenzugeständnisse drängt, trägt damit indirekt zur Abschlagshöhe des Folgejahres bei.

5.3 Systemische Einordnung und Bewertung

Die Preis-Mengen-Auffanglösung unterscheidet sich von den beiden anderen zentralen arzneimittelpolitischen Instrumenten des BStabG in einem wesentlichen Punkt: Sie ist mit der Grundlogik des AMNOG vereinbar. Sie ergänzt die nutzenbasierte Preisfindung um eine mengenresponsive Komponente, ohne deren Steuerungsprinzip zu verändern. Hersteller werden an der Ausgabedynamik beteiligt, die aus der tatsächlichen Versorgungsreichweite ihrer Produkte resultiert; die GKV erhält ein Instrument, das Mengenausweitungen mit einem gleitenden Abschlag beantwortet.

Die nicht schiedsstellenfähige Auffanglösung setzt Hersteller unter Druck, in der Verhandlung aktiv Preis-Mengen-Vereinbarungen anzubieten – der Default bedeutet das Risiko eines nicht verhandelbaren Abschlags, während eine individuelle Vereinbarung beiden Seiten mehr Gestaltungsspielraum lässt. Ob und in welchem Ausmaß dieser Einigungsdruck in der Verhandlungspraxis tatsächlich zu belastbaren Preis-Mengen-Vereinbarungen führt, wird die Umsetzungspraxis zeigen.

Bemerkenswert ist auch die Symmetrie des Mechanismus: Der Default-Abschlag reagiert nicht nur auf Mengenwachstum, sondern auch auf dessen Ausbleiben. Stagniert der Umsatz gegenüber dem Referenzjahr oder geht er zurück, ist der Abschlag null oder fällt weg. Rechnerisch ist damit auch eine Situation denkbar, in der die Ausgaben ein Plateau erreichen und der Erstattungsbetrag effektiv auf dem verhandelten Ausgangsniveau verbleibt. Das ist regulatorisch konsistent: Das Instrument zielt nicht auf eine pauschale Absenkung des Erstattungsbetrags, sondern auf die Beteiligung der Hersteller an der Ausgabedynamik, die aus der tatsächlichen Versorgungsreichweite ihrer Produkte resultiert. Unter den arzneimittelpolitischen Maßnahmen des BStabG weist die Preis-Mengen-Auffanglösung die stärkste Kompatibilität mit der nutzenbasierten Preisfindung des AMNOG auf.

6. Systemlücken, offene Fragen und AMNOG 2.0

6.1 Das Orphan Drug-Privileg

Das Orphan Drug-Privileg wurde bewusst aus dem Reformpaket herausgehalten. Orphan Drugs machen bereits 13 Prozent der GKV-Arzneimittelausgaben aus – bei einem durchschnittlichen Kostenwachstum von 14 Prozent jährlich zwischen 2019 und 2024, deutlich oberhalb des Wachstums patentgeschützter Arzneimittel ohne Orphan-Status von rund 8 Prozent im gleichen Zeitraum (FKG 2026). Das Privileg – die automatische Annahme eines fiktiven Zusatznutzens ohne reguläre Nutzenbewertung unterhalb der Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro – war ursprünglich als Innovationsanreiz für Therapien bei bislang unbehandelten seltenen Erkrankungen konzipiert. Es sichert frühen Marktzugang in Deutschland und ermöglicht Erstattungsverhandlungen ohne den zeitlichen und administrativen Aufwand einer vollständigen Nutzenbewertung. Diese Prioritätensetzung ist gesundheitspolitisch nachvollziehbar.

Gleichwohl belegen vorliegende Daten, dass sich die Zusammensetzung des Orphan Drug-Markts in einer Weise verschoben hat, die eine sachliche Überprüfung der regulatorischen Ausgestaltung rechtfertigt. Das IQWiG hat für 54 Prozent der regulären Folgebewertungen nach Überschreiten der Umsatzschwelle keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt (IQWiG 2024). Der überwiegende Teil der Orphan Drugs wird heute in Indikationsgebieten zugelassen, in denen bereits Therapiealternativen verfügbar sind – insbesondere in der Onkologie (FKG 2026). Das SVR-Frühjahrgutachten 2026 bestätigt diese Ausgabedynamik und empfiehlt im Rahmen seiner GKV-Reformanalyse eine stärkere Ausrichtung der Arzneimittelpreise am Zusatznutzen – eine Forderung, die das Orphan Drug-Segment mit seiner weitgehend nutzenbewertungsfreien Preisfindung unterhalb der Umsatzschwelle unmittelbar berührt (SVR 2026). Diese Marktstrukturverschiebung bedeutet, dass das Privileg zunehmend in Indikationsgebieten zur Anwendung kommt, in denen eine vergleichende Nutzenbewertung gegenüber vorhandenen Therapien möglich und methodisch realisierbar wäre.

Im internationalen Vergleich ist die deutsche Regelung ein Sonderfall. Frankreich, England, Italien und Spanien führen auch bei Orphan Drugs eine Nutzenbewertung durch, die den therapeutischen Mehrwert gegenüber verfügbaren Alternativen misst. Das UK hat dabei mit dem NICE-System einen konzeptionell differenzierten Ansatz entwickelt, der Innovationsanreize für seltene Erkrankungen und eine vollständige Nutzenbewertung nicht als Gegensätze behandelt, sondern durch explizite QALY-Gewichtungsfaktoren verbindet. Seit 2022 wendet NICE sogenannte Severity Modifier an: Je größer der absolute oder proportionale QALY-Fehlbetrag einer Erkrankung gegenüber der Normalbevölkerung, desto höher der effektive Bewertungsschwellenwert. Bei Erkrankungen mit einem absoluten QALY-Fehlbetrag von mindestens 18 oder einem proportionalen Fehlbetrag von mindestens 95 Prozent wird der QALY-Gewinn mit dem Faktor 1,7 multipliziert, was einem effektiven Schwellenwert von bis zu 51.000 Pfund pro QALY entspricht. Für ultraseltene Erkrankungen im Rahmen des Highly Specialised Technologies Programme gilt ein separater Schwellenwert von bis zu 300.000 Pfund pro QALY. Dieses Modell bewahrt den Nutzenbewertungsanker, ohne Innovationsanreize für seltene und schwere Erkrankungen zu gefährden – und schafft eine transparente, methodisch begründete Grundlage für die gesellschaftliche Frage, welchen Preis ein Solidarsystem für seltene Erkrankungen zu zahlen bereit ist.

IQWiG und Sachverständigenrat Gesundheit (SVR 2025) haben übereinstimmend eine Reform vorgeschlagen, die den Grundsatz der regulären Nutzenbewertung für alle Orphan Drugs wiederherstellt, während Innovationsanreize für tatsächlich unbehandelte seltene Erkrankungen auf der Ebene der Erstattungsbetragsverhandlung verankert werden – etwa durch Mindesterstattungsbeträge für Präparate ohne verfügbare Vergleichstherapie. Der Gesetzgeber hat diese Empfehlung in den laufenden Pharma- und Medizintechnikdialog verwiesen. Das ist politisch nachvollziehbar: Die Orphan Drug-Regulierung ist EU-rechtlich komplex eingebettet, und eine Reform würde auf erheblichen industriepolitischen Widerstand stoßen. Die dokumentierte Marktstrukturverschiebung und die fiskalische Relevanz des Segments legen gleichwohl nahe, dass eine sachliche Überprüfung im Rahmen der AMNOG-Novelle auf der Agenda stehen sollte.

6.2 AMNOG Novelle

Das BStabG wird nicht das letzte arzneimittelpolitische Gesetz dieser Legislaturperiode sein. Der zweite FKG-Bericht – für Ende 2026 angekündigt – und der laufende Pharma- und Medizintechnikdialog schaffen die institutionelle Grundlage für eine AMNOG-Novelle, deren Konturen sich bereits in der aktuellen Reformdebatte abzeichnen. Das AMNOG hat sich im internationalen Vergleich als tragfähige Regulierungsarchitektur bewährt: früher Patientenzugang, nutzenbasierte Preisfindung, verhandlungsbasierte Erstattungsbetragsermittlung. Eine Weiterentwicklung erfordert keinen Systemneubau, sondern eine an den identifizierten Systemlücken orientierte Fortentwicklung – ein Anspruch, den das SVR-Frühjahrgutachten 2026 in seiner Analyse der GKV-Ausgabentreiber und Reformoptionen ausdrücklich teilt (SVR 2026).

Die noch offenen Fragen zur Ausgestaltung des BStabG – insbesondere zur Form des Herstellerabschlags – werden das parlamentarische Verfahren ebenso begleiten wie die Debatte über eine strukturell tragfähige Weiterentwicklung des AMNOG. Beide Prozesse hängen zusammen: Was im BStabG als Reaktion auf einen akuten Finanzierungsdruck begann, kann im Rahmen einer AMNOG-Novelle zu einem kohärenten, dauerhaft finanzierbaren und versorgungsqualitätssichernden Regulierungsrahmen weiterentwickelt werden.

Drei Prioritäten zeichnen sich dabei ab. Erstens sollte die mengenresponsive Preisfindung als strukturelles Standardelement des Erstattungsbetragsverfahrens ausgebaut werden – die Preis-Mengen-Aufgablösung des BStabG ist ein erster, ausbaufähiger Schritt in diese Richtung. Zweitens erfordern strukturelle Veränderungen im Markt patentgeschützter Arzneimittel – insbesondere die wachsende Bedeutung von Orphan Drugs und ATMPs – eine Weiterentwicklung der Nutzenbewertung. Real-World-Daten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit, die wachsende Registerinfrastruktur und perspektivisch die elektronische Patientenakte können dabei Grundlage für einen lernenden Regulierungsrahmen sein, der Re-Evaluationen auf Basis tatsächlicher Behandlungsverläufe ermöglicht und die empirische Voraussetzung für outcome-basierte Erstattungsmodelle schafft. Pay-for-Performance-Ansätze und weiterentwickelte Verfahrensregeln sind mögliche Antworten auf diese Herausforderungen – über die es einen sachlichen Dialog zu führen gilt. Drittens gehört die Reform der Orphan Drug-Bewertung auf diese Agenda. Das britische NICE-Modell zeigt, wie das konzeptionell gelingen kann: Alle Orphan Drugs werden vollständig bewertet – der Sonderstatus wird damit nicht abgeschafft, sondern von der Bewertungsebene auf die Preisverhandlungsebene verlagert. Dort greifen explizite Gewichtungsfaktoren, die Krankheitsschwere und Seltenheit methodisch transparent berücksichtigen und höhere effektive Schwellenwerte für Therapien mit hohem Krankheitslastbeitrag ermöglichen. Für Deutschland würde ein analoger Ansatz bedeuten: reguläre Nutzenbewertung für

alle Orphan Drugs, kombiniert mit klar definierten Sonderregeln in der Erstattungsbetragsverhandlung – etwa Mindesterstattungsbeträgen für Therapien ohne verfügbare Vergleichstherapie – die Innovationsanreize für tatsächlich unbehandelte seltene Erkrankungen strukturell verankern, ohne die Preisfindung von einer Nutzenbewertung zu entkoppeln.

7. Fazit

Bilanz der arzneimittelpolitischen Instrumente des BStabG

Die drei zentralen arzneimittelpolitischen Instrumente des BStabG folgen unterschiedlichen Steuerungslogiken und sind in ihrer Passung zur AMNOG-Systematik verschieden zu bewerten.

Der dynamisierte Herstellerabschlag reagiert auf ein reales und strukturell wachsendes Problem der GKV-Ausgabendynamik. Die historische Entwicklung zeigt, dass eine Anhebung des Abschlags grundsätzlich praktikabel ist: Zwischen 2010 und 2013 lag er bei bis zu 16 Prozent, ohne messbaren Markteinbruch. Dieser Befund belegt die Tragbarkeit einer Anhebung, lässt aber offen, ob sie nachhaltig wirkt – denn die Finanzierungslücke der GKV ist struktureller Natur und wächst mit jedem Jahr. Eine einmalige Abschlagserhöhung dämpft das Ausgabenwachstum kurzfristig, ohne die zugrundeliegende Dynamik zu brechen. Das ist das zentrale Argument für die Dynamisierung: Sie koppelt den Herstellerbeitrag dauerhaft an die Ausgabenentwicklung und schafft damit ein strukturelles Korrektiv, das eine fixe Anhebung nicht leisten kann.

Die Frage, ob die variable Ausgestaltung des Abschlags Investitionsentscheidungen verzerrt, ist differenziert zu beurteilen. Planungsunsicherheit erhöht theoretisch den Risikoaufschlag – ob dies auf die Situation der globalen Pharmaindustrie in relevantem Ausmaß zutrifft, ist weniger eindeutig. Pharmaunternehmen treffen ihre Investitionsentscheidungen auf Basis des globalen Marktumfelds; Deutschland bildet einen vergleichsweise kleinen Teil davon. Das eigentliche Preisproblem liegt zudem eher umgekehrt: Arzneimittel sind in Deutschland im europäischen Vergleich teuer. Die hypothetische Rückrechnung für 2024 und 2025 zeigt dabei, dass der Mechanismus innerhalb von zwei aufeinanderfolgenden Jahren um mehr als 4 Prozentpunkte geschwankt hätte. Planungssicherheit durch eine fixe Anhebung wäre für beide Seiten vorteilhafter, löst aber nicht das strukturelle Problem der Ausgabendynamik.

Die Selektivverträge für therapeutisch vergleichbare patentgeschützte Arzneimittel greifen ein reales Marktphänomen auf: Wettbewerb innerhalb einer Wirkstoffklasse unter Patentschutz erzeugt empirisch keine Preiserosion. Das Steuerungsprinzip steht nicht im grundsätzlichen Widerspruch zur AMNOG-Logik – stehen mehrere therapeutisch vergleichbare Optionen zur Verfügung, ist es für Kostenträger ökonomisch konsistent, das gebündelte Nachfragevolumen für Rabattverhandlungen zu nutzen. Die Grundpreise der einzelnen Therapien bleiben dabei unverändert. Das Einsparpotenzial ist gleichwohl begrenzt und szenarioabhängig; der Umlenkungsgrad, von dem es primär abhängt, dürfte in der Versorgungsrealität erheblich schwerer zu realisieren sein als Simulationsmodelle nahelegen. Die gesetzlich verankerte Evaluationspflicht mit Berichtspflicht an den Bundestag nach drei Jahren ist sachgerecht.

Die Preis-Mengen-Auffanglösung adressiert einen nachgewiesenen strukturellen Anreizfehler. Hersteller wurden bislang nicht ausreichend systematisch an der Ausgabendynamik beteiligt, die aus der Ausweitung ihrer Produkte auf breitere Patientenpopulationen resultiert. Der klar parametrisierte Default-Mechanismus, der bei Nichteinigung automatisch greift und nicht mehr schiedsstellenfähig ist, erzeugt Einigungsdruck und ist mit der AMNOG-Steuerungslogik vereinbar. Unter den arzneimittelpolitischen Instrumenten des BStabG weist er die stärkste Systemkonformität auf.

Lastverteilung und regulatorische Inzidenz

Rund 62 Prozent des Gesamtentlastungsvolumens im Jahr 2027 entfallen auf Leistungserbringer, Industrie und Krankenkassen. Die FKG hatte eine breitere Verteilung vorgeschlagen; einnahmeseitige Maßnahmen werden im BStabG zwar in begrenztem Umfang etabliert – darunter der Einstieg in eine Umfinanzierung versicherungsfremder Leistungen –, durch die effektive Absenkung des Bundeszuschusses aber mit negativem Gesamtsaldo verrechnet.

Die formale Lastverteilung unterschätzt die tatsächliche ökonomische Inzidenz. In der Regulierungstheorie ist bekannt, dass die formale Belastung eines Akteurs und die tatsächliche wirtschaftliche Last nach Verhaltensanpassungen systematisch divergieren können – die Last wird über Preis- und Mengenmechanismen auf andere Akteursgruppen überwältigt. Für den dynamisierten Herstellerabschlag bedeutet das, dass mögliche Effekte auf Marktzugangsstrategien in der kurzfristigen Einsparberechnung nicht abgebildet sind und die tatsächliche Last letztlich Versicherte und Patienten treffen könnte. Ob und in welchem Ausmaß diese Effekte eintreten, ist empirisch offen; systematische Begleitforschung ist daher regulatorisch geboten.

Zum Evaluationsprinzip im BStabG

Die Abschaffung der Leitplanken und des Kombiabschlags – eingeführt mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz 2022 – ist regulatorisch nachvollziehbar, verdient aber eine differenzierte Einordnung.

Die Leitplanken hatten die Verhandlungsflexibilität eingeschränkt, ohne dass ihre Wirksamkeit empirisch belegbar war – sie adressierten aber ein konkretes empirisches Problem: Arzneimittel mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen erzielten in Erstattungsbeitragsverhandlungen und Schiedsverfahren Preisauflagen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, die in keinem erkennbaren Verhältnis zum nachgewiesenen Zusatznutzenausmaß standen. Das AMNOG-Grundprinzip – Preis folgt Zusatznutzen – erlaubt durchaus Preise oberhalb der zVT, wenn ein Zusatznutzen belegt ist; es setzt aber voraus, dass Höhe und Ausmaß des Zusatznutzens die Vergütungsdifferenz begründen. Dass diese Proportionalität in der Praxis nicht immer konsequent umgesetzt wurde, ist das eigentliche Problem. Es bleibt nach der Abschaffung der Leitplanken bestehen und wird durch keine andere Maßnahme des BStabG strukturell adressiert.

Der Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V griff auf patentgeschützte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die der G-BA als Kombinationspartner benannt hatte – also in Konstellationen, in denen zwei patentgeschützte Wirkstoffe gleichzeitig eingesetzt wurden, ohne dass der Zusatznutzen dieser Kombination gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens als beträchtlich belegt war. Der pauschale 20-Prozent-Abschlag entfiel erst dann, wenn der G-BA einen mindestens beträchtlichen Kombinationsnutzen feststellte. Die Konstruktion zielte darauf ab, die GKV vor Ausgaben für Kombinationstherapien zu schützen, deren additiver Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht nachgewiesen war – ein regulatorisch nachvollziehbares Ziel. Gleichwohl blieb ihre fiskalische Wirksamkeit empirisch nicht belegt, und ihre Abschaffung löst das dahinterliegende Problem – die fehlende systematische Berücksichtigung des Kombinationsnutzens in der Erstattungsbeitragslogik – nicht.

Das Evaluationsprinzip – Instrumente nach ihrer nachgewiesenen Wirkung zu beurteilen – ist grundsätzlich richtig, seine Reichweite ist jedoch begrenzt und lässt sich nicht pauschal auf alle regulatorischen Ausgestaltungen anwenden. Vertrauliche Erstattungsbeiträge etwa wären nach strenger Anwendung dieser Logik ebenfalls zu überprüfen, obwohl sie aus systematischen Gründen in anderen

europäischen Märkten bewusst eingeführt wurden. Die Evaluationsklausel für die Selektivverträge ist ein sinnvoller Mechanismus; eine vergleichbare Überprüfungspflicht für den dynamisierten Herstellerabschlag – sollte der den weiteren Gesetzgebungsprozess unverändert überstehen – wäre ebenfalls sachgerecht.

Entwicklungspfade

Das BStabG wird voraussichtlich nicht das letzte arzneimittelpolitische Gesetz dieser Legislaturperiode sein. Der zweite FKG-Bericht und der laufende Pharma- und Medizintechnikdialog schaffen die Grundlage für eine AMNOG-Novelle, die die im BStabG angelegten offenen Fragen strukturell aufgreifen sollte.

Deutschland verfügt über eine im internationalen Vergleich ausdifferenzierte arzneimittelpolitische Infrastruktur. Reformpolitisch ist dabei wiederholt betont worden, dass das deutsche Gesundheitssystem eines der leistungsfähigsten der Welt bleiben soll – mit frühem Patientenzugang, echter Innovationsoffenheit und einem solidarisch finanzierten Versorgungsanspruch, der keine weitreichende Rationierungsdiskussion erfordert. Das setzt voraus, dass die Ausgabenentwicklung dauerhaft in einem Korridor bleibt, der mit dem Einnahmewachstum der GKV vereinbar ist. Der Markt patentgeschützter Arzneimittel hat sich dabei strukturell stark verändert: Insbesondere Orphan Drugs und ATMPs stellen das AMNOG vor neue Anforderungen, auf die eine Novelle Antworten finden muss – durch weiterentwickelte Verfahrensregeln, den systematischen Einsatz von Real-World-Daten und, wo sachgerecht, outcome-basierte Erstattungsmodelle. Die noch offenen Fragen zur Ausgestaltung des BStabG – insbesondere zur Form des Herstellerabschlags – werden das parlamentarische Verfahren ebenso begleiten wie die Debatte über eine strukturell tragfähige Weiterentwicklung des AMNOG. Beide Prozesse hängen zusammen: Was im BStabG als Reaktion auf einen akuten Finanzierungsdruck begann, kann im Rahmen einer AMNOG-Novelle zu einem kohärenten, dauerhaft finanzierbaren und versorgungsqualitätssichernden Regulierungsrahmen weiterentwickelt werden. Die Weichen dafür werden in den kommenden Monaten gestellt.

Quellenverzeichnis

- Bundesgesundheitsministerium (2026): Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz – BStabG). Kabinettsentwurf vom 29. April 2026. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.
- Bundesgesundheitsministerium (2026): GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz – Referentenentwurf vom 16. April 2026. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.
- Bundesgesundheitsministerium (2022): Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) vom 7. November 2022. BGBl. I S. 1990. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.
- Carl DL, Laube Y, Serra-Burriel M, Naci H, Ludwig W-D, Vokinger KN (2022): Comparison of uptake and prices of biosimilars in the US, Germany, and Switzerland. *JAMA Network Open*, 5(12): e2244670. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2022.44670
- FinanzKommission Gesundheit (2026): Erster Bericht der FinanzKommission Gesundheit. Berlin, 30. März 2026.
- GKV-Spitzenverband (2026): Stellungnahme zum Referentenentwurf des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes. Berlin, 19. April 2026.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG (2026): Stellungnahme zum Referentenentwurf des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes. Köln, 20. April 2026.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG (2024): Preis- und Kostenentwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden. Arbeitspapier. Köln: IQWiG, 20. Februar 2024.
- Naumann L, Witte J, Surmann B (2026): AMNOG-Kurzreport 2026 – Einnahmen-Ausgaben-Dynamik im GKV-Arzneimittelmarkt. Hamburg: DAK-Gesundheit / Vandage GmbH.
- Naumann L, Witte J, Surmann B (2025): AMNOG-Kurzreport 2025 – Pharmastandort und Preisregulierung. Hamburg: DAK-Gesundheit / Vandage GmbH.
- National Institute for Health and Care Excellence – NICE (2022): Health Technology Evaluations: the Manual. London: NICE. Aktualisiert Januar 2022.
- PKV – Verband der Privaten Krankenversicherung (2026): Stellungnahme zum Referentenentwurf des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes. Köln, 20. April 2026.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung – SVR (2026): Frühjahrsgutachten 2026 – Sozialversicherungen unter Reformdruck: Gesetzliche Krankenversicherung, Pflegeversicherung und gesamtwirtschaftliche Perspektiven. Wiesbaden.
- Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege – SVR Gesundheit (2025): Gutachten 2025 – Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems. Berlin: SVR Gesundheit.
- vfa – Die forschenden Pharma-Unternehmen (2026a): GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz: Auswirkungen auf die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln zum Gesetzentwurf eines Beitragssatzstabilisierungsgesetzes vom 29.4.2026. Berlin, Mai 2026.
- Vokinger KN, Hwang TJ, Carl DL, Laube Y, Ludwig W-D, Naci H, Kesselheim AS (2022): Price changes and within-class competition of cancer drugs in the USA and Europe: a comparative analysis. *The Lancet Oncology*, 23(4): 514–520. DOI: 10.1016/S1470-2045(22)00073-0
- Witte J, Naumann L, Surmann B (2026): AMNOG-Kurzreport 2026 – Budgetwirkung von Fokuslisten für patentgeschützte Arzneimittel. Hamburg: DAK-Gesundheit / Vandage GmbH.

DAK AMNOG-KURZREPORT 2026 II

Zwischen Finanzstabilisierung und Innovationsanreiz Arzneimittelpolitische Instrumente im GKV-Beitragsatzstabilisierungsgesetz

Das GKV-Beitragsatzstabilisierungsgesetz ist das ambitionierteste Sparpaket in der Geschichte der gesetzlichen Krankenversicherung. Es folgt dem Leitmotiv einnahmenorientierter Ausgabenpolitik – und zieht daraus drei arzneimittelpolitische Konsequenzen: einen dynamisierten Herstellerabschlag, Selektivverträge für patentgeschützte Arzneimittel und eine gesetzliche Preis-Mengen-Auffanglösung. Alle drei greifen mehr oder weniger tief in die Steuerungslogik des AMNOG, einer zusatznutzenbasier-ten Preisbildung neuer Arzneimittel zum Zeitpunkt des Markteintrittes, ein. Ob sie halten, was sie ver-sprechen, ist offen.

Dieser Report analysiert die drei Instrumente nüchtern: ihre regulatorische Konstruktion, ihre Pas-sung zum bestehenden System der Nutzenbewertung und die Frage, ob ihre Einsparziele in der Ver-sorgungsrealität erreichbar sind. Die Befunde sind differenziert – und für alle Beteiligten relevant, bevor das parlamentarische Verfahren abgeschlossen ist.

Andreas Storm, Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit:

„Eine nachhaltige Stabilisierung der Beitragssätze in der GKV setzt eine dauerhafte Balance zwischen Einnahmen und Ausgaben voraus. Andernfalls droht die Dynamik stetig steigender Beitragssätze un-gebrochen fortzuwirken – mit spürbaren Belastungen für Versicherte wie auch für ihre Arbeitgeber. Um das Ziel stabiler Beiträge zu erreichen, ist die Umsetzung der einnahmenorientierten Ausgaben-politik im Arzneimittelbereich – dem zweitgrößten Kostenblock der GKV – unausweichlich.“

Dr. Julian Witte, CEO Vandage GmbH:

„Drei Instrumente, drei Urteile: Die gesetzliche Mengenbindung beim Erstattungsbetrag schließt eine echte Systemlücke. Die Fokuslisten adressieren ein reales Marktphänomen – ihr Einsparpotenzial bleibt jedoch szenarioabhängig und begrenzt. Der dynamisierte Herstellerabschlag koppelt Arznei-mittelausgaben an die Einnahmenentwicklung der GKV – solange aber kein sektorübergreifender Ausgleichsmechanismus existiert, bleibt ungeklärt, wann überproportionale Ausgaben für Arzneimit-telinnovation gesamtgesellschaftlich gerechtfertigt sein können.“