In der Reihe der DAK-AMNOG-Reporte – Hintergrundanalyse 2026

Arzneimittelgestützte Prävention unter Budgetrestriktion in der gesetzlichen Krankenversicherung

Gesundheitsgewinn bewerten und Versorgung wirksam gestalten

Dr. Laura Naumann, Dr. Julian Witte, Dr. Bastian Surmann – Vandage GmbH

Dr. Felix Schönfeldt, Moritz Moika – DAK-Gesundheit

Redaktionsstand 06. November 2026

Inhalt

Zusammenfassung **3**
Kernbotschaften **8**
1 Ausgangslage und Fragestellung **10**
1.1 Prävention zwischen Leistungsrecht und Finanzierungsdruck 10
1.2 Fragestellung, Datenbasis und Aufbau 11
2 Befund zur Ausgabenentwicklung **13**
2.1 Ausgabenentwicklung und statistische Abgrenzung 13
2.2 Die Höhe der Arzneimittelausgaben allein belegt keine Unwirtschaftlichkeit 15
2.3 Ab 2027 dämpft ein Abschlag die Preise patentgeschützter Impfstoffe 19
2.4 Der Ertrag der Prävention liegt im Gesundheitsgewinn, nicht zwangsläufig in geringeren Ausgaben 22
3 Leistung und Kosten präventiv wirksamer Arzneimittel **23**
3.1 Versorgungslücken bei etablierten präventiven Arzneimitteln 23
3.2 Die publizierte Evidenz zur Schließung der Lücken ist unvollständig 26
3.3 Im AMNOG werden langfristige und bevölkerungsbezogene präventive Wirkungen nur begrenzt erfasst 33
3.4 Die Anreizwirkung des Risikostrukturausgleichs auf Prävention ist empirisch ungeklärt 35
3.5 Für die Auswahl präventiver Maßnahmen lassen sich sechs Kriterien festlegen 35
3.6 Daten, Methoden und Verantwortung zusammenführen 36
4 Reformagenda **38**
4.1 Folgerungen aus der Analyse für die Reformdebatte 38
4.2 Vorschlag R1 Maßnahmen vor Beginn nachvollziehbar beschreiben 41
4.3 Vorschlag R2 Langfristigen Nutzen ergänzend bewerten 42
4.4 Vorschlag R3 Evidenz nach Markteintritt gezielt vervollständigen 42
4.5 Vorschlag R4 Versorgungslücken mit überprüfbaren Zielen bearbeiten 43
4.6 Vorschlag R5 Präventionsanreize unabhängig untersuchen 44
4.7 Vorschlag R6 Zusätzliche Präventionsmittel nachvollziehbar vergeben 44
4.8 Grenzen der Analyse 45
Anhang A Datenbasis und Methodik **47**
A.1 Datenquellen 47
A.2 Verwendung der Begriffe Arzneimittel und Impfstoffe 47
A.3 Vorgehen und Grenzen der Auswertung 48
Anhang B Ausblick: Folgeanalysen auf Routinedaten der DAK-Gesundheit **49**
B.1 Analyse 1 Präventiv wirksame Arzneimittel in der Versorgung 49
B.2 Analyse 2 Impfstoffkosten und Ereigniskosten als Modellparameter 49
Literaturverzeichnis **51**

Zusammenfassung

Arzneimittel können Erkrankungen und Folgeereignisse verhindern. Ihr präventiver Wert wird jedoch erst dann für die Versorgung wirksam, wenn Menschen mit einer tragfähigen Indikation erkannt, angemessen behandelt und bei der Therapie unterstützt werden. Die Hintergrundanalyse untersucht diese Verbindung von Nutzenbewertung und Versorgung anhand der Lipidsenkung, der oralen Antikoagulation bei Vorhofflimmern und der Schutzimpfungen im höheren Lebensalter. Sie verbindet eine Ausgabenanalyse mit einer kritischen Einordnung der publizierten Evidenz und sechs Reformvorschlägen.

Gesundheitsgewinn und finanzielle Tragfähigkeit

Die Wirtschaftlichkeit präventiver Leistungen lässt sich nicht darauf reduzieren, ob sie Kosten einsparen. Maßgeblich sind zusätzliche Gesundheitsgewinne im Verhältnis zu zusätzlichen Kosten, der finanzierbare Budgetrahmen und die Verteilung von Nutzen und Belastungen. Auch eine wirksame und kosteneffektive Maßnahme kann die GKV-Ausgaben erhöhen.

Umgekehrt rechtfertigt der Begriff Prävention allein noch keine zusätzliche Ausgabe. Jede Maßnahme benötigt eine nachvollziehbare Zielgruppe, eine belastbare Wirkungserwartung, eine geeignete Umsetzung und eine überprüfbare Erfolgskontrolle. Diese Elemente sind im deutschen System unterschiedlich weit entwickelt; es fehlt vor allem an ihrer durchgängigen Verknüpfung.

Gegenstand und Reichweite

Der Bericht behandelt den arzneimittelgestützten Teil der Prävention. Verhaltens- und Verhältnisprävention bleiben für die Vermeidung von Krankheitslast wesentlich. Nach GEDA 2019/2020 erreichen 44,8 Prozent der Frauen und 51,2 Prozent der Männer die untersuchte Empfehlung zur aeroben körperlichen Aktivität; die altersstandardisierte Adipositasprävalenz lag 2023 nach Befragungsdaten bei 19,7 Prozent. Im HLS-GER 3 weisen 55,7 Prozent eine geringe allgemeine Gesundheitskompetenz auf [1–3]. Die Kennzahlen stammen aus verschiedenen Erhebungen und sind keine gemeinsame aktuelle Risikobilanz.

Internationale Übersichten zeigen, dass unter anderem regulatorische und bevölkerungsbezogene Maßnahmen hohe gesellschaftliche Erträge erreichen können [4, 5]. Die dabei berichteten Rückflussquoten unterscheiden sich jedoch nach Perspektive, Bewertungsmethode und Kontext. Aus Medianen heterogener Evaluationen lässt sich keine allgemeine Rangfolge deutscher Präventionsprogramme ableiten.

Gesellschaftliche Kosten-Nutzen-Quotienten sind zudem weder GKV-Einsparquoten noch Kosten je qualitätskorrigiertem Lebensjahr. Für eine deutsche Mittelentscheidung müssen Maßnahme, Vergleich, Zielpopulation und Finanzierungsperspektive ausdrücklich bestimmt werden.

Die Eingrenzung auf Arzneimittel folgt dem Gegenstand der AMNOG-Reporte und der Verantwortung der GKV für die Versorgung. Sie stellt keine gesundheitspolitische Rangfolge auf. Internationale Erfahrungen mit schulischer Gesundheitsförderung und Getränkesteuern ergänzen die Analyse dort, wo es um gemeinsame Anforderungen an Auswahl und Evaluation geht [6, 7].

Der gesundheitsökonomische Maßstab

Unter einem begrenzten Budget bindet jede zusätzliche Leistung Mittel, die für andere Leistungen nicht mehr verfügbar sind. Gesundheitsökonomisch ist deshalb zu prüfen, ob der zusätzliche Gesundheitsgewinn die Opportunitätskosten rechtfertigt. Die GKV besitzt allerdings kein über alle Leistungsbereiche geschlossenes Festbudget; die tatsächliche Verdrängung hängt auch von Beiträgen, Ausgabenregeln und Anpassungsmöglichkeiten ab.

Für Deutschland ist kein allgemein verbindlicher, leistungsübergreifender Schwellenwert je gewonnenem QALY etabliert. Das bedeutet nicht, dass Wirtschaftlichkeitsentscheidungen ohne Grundlage wären: § 12 SGB V, der Nutzenvergleich, Budgetfolgen, Alternativen und indikationsbezogene Bewer-

tungen bleiben maßgeblich. Eine empirische Schätzung der Opportunitätskosten könnte diese Grundlagen ergänzen. Ein englischer Schätzwert von rund 12.900 Pfund je QALY ist ein historischer Forschungsbefund und kein übertragbarer deutscher Grenzwert [8].

Bei langfristigen Wirkungen sind Zeithorizont und Diskontierung entscheidend. Ein in zwanzig Jahren entstehender Effekt wird bei drei Prozent jährlicher Diskontierung mit rund 55 Prozent seines undiskontierten Werts angesetzt. Kosten und Nutzen außerhalb der GKV sind ergänzend auszuweisen; ihre gesellschaftliche Bedeutung macht sie nicht automatisch zu einer Entlastung der Krankenkassen.

Eine niederländische Lebenszeitmodellierung illustriert, dass längeres gesundes Leben mit höheren gesamten medizinischen Lebenszeitkosten einhergehen kann [9]. Sie widerlegt weder die Kosteneffektivität einzelner Maßnahmen noch deren mögliche Einsparwirkung in bestimmten Zeiträumen. Entscheidend bleibt eine interventionsbezogene Bewertung.

Vier Aufgaben einer wirksamen Umsetzung

Auswahl, Folgenabschätzung, Umsetzung und Evaluation bilden den analytischen Rahmen des Berichts. Abbildung 1 zeigt, welche Fragen in jeder Phase zu beantworten sind. Bereits vorhandene Bewertungs- und Qualitätsanforderungen werden dabei um eine gemeinsame Sicht auf Gesundheitsgewinn, Aufwand und Umsetzbarkeit ergänzt.

Abbildung 1 Vier Aufgaben einer wirksamen Prävention

Bereits vorhandene Instrumente werden um vergleichbare Information und Verantwortung ergänzt

1 Auswahl	2 Folgenabschätzung	3 Umsetzung	4 Evaluation
Zielgruppe und Bedarf	Gesundheitsgewinn, Kosten, Schäden	Zuständigkeit und Versorgungspartner	Endpunkte, Vergleich und Beobachtungszeit
Absolutes Risiko und Erreichbarkeit	GKV- und gesellschaftliche Perspektive getrennt	Rechtsgrundlage, Zugang und Ressourcen	Randomisierung prüfen; Verzerrungen untersuchen
R1 und R6	R1 und R2	R3, R4 und R5	R3, R4 und R6

Eigene Darstellung. Die Datenquelle folgt der Frage; bundesweite Routinedaten sind nicht für jede Untersuchung erforderlich.

Auswahl. Zu bestimmen sind Zielgruppe, Ausgangsrisiko, verfügbare Alternativen und erwarteter absoluter Nutzen. Eine Hochrisikostrategie kann je behandelter Person besonders wirksam sein; eine Bevölkerungsstrategie kann wegen ihrer Reichweite insgesamt mehr Ereignisse verhindern. Keine der beiden Strategien ist grundsätzlich überlegen [10].

Folgenabschätzung. Zusätzliche Prävention verursacht Kosten für Arzneimittel, Diagnostik, Ansprache und Betreuung und kann spätere Ereigniskosten vermeiden. Der Verlauf ist indikationsabhängig. In der ausgewerteten Literatur liegt für keines der drei Felder eine vollständig vergleichbare Gesamtrechnung zum Abbau von Unterversorgung vor; einzelne Modellanalysen liefern Teilantworten.

Umsetzung. AMNOG, Früherkennungs-Richtlinien, STIKO-Empfehlungen und Leitfaden Prävention erfüllen unterschiedliche Aufgaben. Für Leistungen nach §§ 20, 20a und 20b SGB V bestehen bereits Anforderungen an Zielgruppen, Qualität und Evaluation. Verbesserungsbedarf besteht bei einer vergleichbaren, entscheidungsbezogenen Ergebnisdarstellung. § 25b SGB V ermöglicht unter seinen

gesetzlichen Voraussetzungen datengestützte Hinweise an Versicherte; er ist keine allgemeine Ermächtigung zur Therapiesteuerung.

Evaluation. Vor Beginn sind Zielgrößen, Vergleichsstrategie, Beobachtungszeit und Auswertungsplan festzulegen. Randomisierte oder gestuft randomisierte Einführungen sollten geprüft werden. Routinedaten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit können die Untersuchung ergänzen; sie ersetzen fehlende klinische Parameter und eine belastbare kausale Vergleichsanlage nicht.

Drei Versorgungsfelder als Prüffall

Die drei ausgewählten Felder sind relevante, bewusst unterschiedliche Anwendungsfälle. Lipidsenkung und Antikoagulation können je nach Vorgeschichte Primär- oder Sekundärprävention von Ereignissen sein; Schutzimpfungen dienen der Verhütung von Infektionskrankheiten. Eine vollständige Abdeckung oder mengenmäßige Dominanz innerhalb der arzneimittelgestützten Prävention wird mit der Auswahl nicht behauptet.

Erster Befund. Die GKV gab 2025 rund 58,3 Milliarden Euro im Leistungsbereich Arznei- und Verbandmittel ohne die gesondert verbuchten Impfstoffe aus. Die hier definierten Präventionskonten umfassen rund 6,75 Milliarden Euro [11]. Der Quotient von 8,6 zu 1 erlaubt keine Aussage über Über- oder Unterfinanzierung, weil präventiv eingesetzte Arzneimittel teilweise im ersten Bereich enthalten sind.

Zweiter Befund. In den ausgewerteten Studien sind Versorgungsdefizite auch für etablierte Arzneimittel dokumentiert. Preisgünstige generische Optionen eröffnen einen wichtigen Ansatz zur Verbesserung. Eine Aussage, die größten Präventionslücken lägen insgesamt im Generikamarkt oder ihre Ursachen seien ausschließlich preisunabhängig, lässt die Datenbasis nicht zu.

Preis- und Versorgungssteuerung ergänzen sich. Rabatte können die Kosten einer angemessenen Therapie verringern; Zugang, Verordnung und Therapiefortführung werden dadurch nicht automatisch verbessert. Umgekehrt kann eine bessere Versorgung die Arzneimittelausgaben zunächst erhöhen. Wie früh vermiedene Ereignisse gegenwirken, hängt von Ausgangsrisiko und Intervention ab.

Dritter Befund. Die herangezogenen gesundheitsökonomischen Arbeiten beantworten überwiegend Produkt- und Strategiefragen. Analysen zur konkreten Schließung von Versorgungslücken einschließlich Umsetzungskosten sind seltener. Die Wahl von Modellstruktur, Vergleichsstrategie und Zeithorizont kann Ergebnisse wesentlich verändern. Eine deutsche Analyse zu Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen bei Säuglingen illustriert dies; ihre Ergebnisse sind nicht auf andere Impfungen übertragbar [77].

Wo der Bericht in der laufenden Debatte ansetzt

Vier aktuelle Politikfelder berühren die Frage, wie präventiver Nutzen und Kosten zusammengeführt werden.

1. Die arzneimittelbezogenen Regeln des BStabG verändern Preise und Vertragsmöglichkeiten. Sie schaffen keinen neuen individuellen Impfanspruch und heben bestehende Ansprüche nicht auf. Mögliche Rückwirkungen auf Lieferfähigkeit, Markteinführung oder ärztliche Verordnung sind gesondert zu beobachten. Für Gruppenrabatte nach § 130e SGB V ist die gesetzliche Ausnahme aus medizinischen Gründen wesentlich.

2. Lenkungssteuern können Konsum und Rezepturen verändern und Einnahmen erzielen. Für Deutschland liegen dazu Modellrechnungen vor [12]. Die gesundheitliche Wirkung der Abgabe und der Nutzen einer möglichen Verwendung der Einnahmen sind zwei eigenständige Fragen; R6 trennt beide.

3. Die angekündigte Präventionsoffensive des BMG setzt einen politischen Rahmen [20]. Für eine überprüfbare Umsetzung sind konkrete Zuständigkeiten, finanzierte Maßnahmen und Evaluationspläne erforderlich. Aus der Ankündigung allein lässt sich deren spätere Ausgestaltung nicht ableiten.

4. Der Entwurf des Bundeshaushalts 2027 verändert einzelne Präventionsansätze [13]. Kapitelbezeichnungen und Haushaltstitel bilden jedoch keine vollständige funktionale Präventionsbilanz ab. Entwurfsansätze sind von beschlossenen Ausgaben und tatsächlich verausgabten Mitteln zu unterscheiden.

Der internationale Vergleich verwendet eine andere Abgrenzung: Nach Eurostat betrug der Anteil präventiver Versorgung an den laufenden Gesundheitsausgaben 2023 im EU-Durchschnitt 3,7 Prozent; Deutschland gehörte zu den fünf Mitgliedstaaten mit dem höchsten Anteil; die Werte dieser Gruppe liegen zwischen 4,6 und 5,2 Prozent [14]. Diese Werte beziehen Bund, Länder und weitere Träger ein und sind durch pandemiebezogene Ausgaben beeinflusst. Sie sind mit der eigenen GKV-Kontenaggregation nicht unmittelbar vergleichbar.

Was daraus für das AMNOG folgt

Das AMNOG stellt ein etabliertes Verfahren für die vergleichende Bewertung neuer Arzneimittel und die anschließende Preisverhandlung bereit. Präventive klinische Endpunkte können darin berücksichtigt werden. Drei Grenzen sind für den Gegenstand dieses Berichts relevant.

1. Langfristige Unsicherheit. Frühe Bewertungen können nur auf die zum Bewertungszeitpunkt verfügbaren Daten zurückgreifen. Über die Studienbeobachtung hinausgehende Effekte benötigen zusätzliche Annahmen. Eine pauschale systematische Unterschätzung ist damit nicht belegt; eine transparente ergänzende Modellierung kann die Unsicherheit jedoch besser sichtbar machen.

2. Wirtschaftliche Einordnung. Ein allgemein verbindlicher Euro-je-QALY-Schwellenwert ist nicht vorgesehen. Die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V wird bislang kaum genutzt. R2 schlägt deshalb einen rechtlich eröffneten Pilot und Forschung zu Opportunitätskosten vor.

3. Versorgungsbezug. Die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist kein allgemeines Instrument zur Verbesserung der Anwendung etablierter generischer Arzneimittel. Dafür sind Versorgungsverträge, Qualitätssicherung und Unterstützung der Therapiefortführung erforderlich. R4 setzt an diesen Aufgaben an.

Das BStabG erweitert die Preisregulierung bei geschützten Impfstoffen und ermöglicht Gruppenrabatte unter anderem für PCSK9-Inhibitoren [16]. Präventive Produkte unterliegen damit zusätzlichen Instrumenten; Preisregulierung präventiv wirksamer Arzneimittel gab es allerdings schon zuvor. Für Impfstoffe bleiben STIKO-Empfehlung, Leistungsentscheidung und Preisregulierung institutionell getrennt.

Sechs Vorschläge

In Kapitel 4 werden sechs Vorschläge abgeleitet. Jeder von ihnen greift eine der Lücken auf, die der Bericht dokumentiert, und setzt an einer oder zwei der vier Aufgaben an. Zu jedem nennt der Bericht in Kapitel 4 das Problem, die Rechtsgrundlage, die Zuständigkeit, die erwartete Wirkung, die Grenzen und einen Maßstab für die Umsetzung.

R1 Auswahl nachvollziehbar machen. Ein standardisierter Maßnahmensteckbrief ergänzt bestehende Qualitäts- und Evaluationsanforderungen. Er beschreibt Zielgruppe, erwarteten Nutzen, Kosten, Zugang und Erfolgskontrolle; Nachweistiefe und Veröffentlichung richten sich nach Größe und Art des Vorhabens.

R2 Langzeitnutzen ergänzend bewerten. Ein Pilot trennt beobachteten Zusatznutzen von modellierten Langzeiteffekten und untersucht deren wirtschaftliche Bedeutung. Forschung zu den Opportunitätskosten erweitert die Vergleichsgrundlage, ohne einen verbindlichen Schwellenwert vorwegzunehmen.

R3 Daten nach Markteintritt gezielt nutzen. Für relevante Evidenzlücken wird vorab ein geeigneter Auswertungsplan festgelegt. Routinedaten sind einzusetzen, wenn sie die Frage beantworten können; ergänzende klinische Daten und randomisierte Studien bleiben erforderlich, wo diese Voraussetzung fehlt.

R4 Versorgungsziele mit Verantwortung verbinden. Für drei bis fünf Anwendungsfelder werden Bezugspopulation, Ausgangswert, Ziel, Messmethode und Zuständigkeit festgelegt. Auf eine relevante, anhaltende Zielverfehlung folgen Ursachenanalyse und Maßnahmenplan.

R5 Finanzielle Anreize empirisch klären. Ein unabhängiges Gutachten vergleicht vermiedene Ausgaben mit Veränderungen der Zuweisungen und untersucht Reformoptionen innerhalb und außerhalb des RSA.

R6 Mögliche zusätzliche Mittel überprüfbar vergeben. Eine Zweckbindung von Steuereinnahmen benötigt eine tragfähige Rechts- und Haushaltsgrundlage sowie gemeinsame Anforderungen an Auswahl, Zusätzlichkeit und Evaluation.

Was daraus für die Beratungen folgt

Für keinen der sechs Vorschläge ist eine kurzfristige Nettoentlastung belegt. Entwicklung, Evaluation und Umsetzung benötigen Ressourcen; der Abbau von Unterversorgung kann zusätzliche Leistungsausgaben auslösen. Kapitel 4 erläutert diese Kostenfolgen und ihre Unsicherheit.

Die Reformentscheidung betrifft die Fähigkeit, präventiven Nutzen nachzuweisen und in eine bessere Versorgung zu übersetzen. Erste Schritte sind innerhalb bestehender Befugnisse möglich. Weitergehende Pflichten und Finanzierungsmechanismen benötigen klare gesetzliche Aufträge und eine spätere Überprüfung ihrer Wirkung.

Kernbotschaften

Die drei Kernbotschaften verbinden die Ausgabenanalyse mit dem Versorgungsbefund und der Reformagenda. Sie beziehen sich auf die im Bericht untersuchten Felder und die dort ausgewerteten Quellen.

Die Fallauswahl umfasst Lipidsenkung, orale Antikoagulation bei Vorhofflimmern und Schutzimpfungen im höheren Lebensalter. Sie veranschaulicht unterschiedliche Anforderungen an Identifikation, Anwendung und Bewertung; sie bildet kein vollständiges Präventionsportfolio der GKV ab.

1 Die Ausgabenstatistik trennt Arzneimittel und Prävention nur unvollständig

2025 standen 58,3 Milliarden Euro für Arznei- und Verbandmittel ohne die gesondert verbuchten Impfstoffe rund 6,75 Milliarden Euro in den hier definierten Präventionskonten gegenüber. Seit 2019 stiegen die beiden Größen um rund 17,3 beziehungsweise 2,4 Milliarden Euro. Das Verhältnis sank von rund 9,4 zu 1 auf 8,6 zu 1; der absolute Abstand wuchs um rund 14,9 Milliarden Euro [11].

Aus der Relation folgt keine optimale Mittelverteilung. Präventiv wirkende Arzneimittel sind teilweise im Arzneimittelbereich enthalten; Impfungen und Früherkennung unterliegen jeweils eigenen Bewertungs- und Finanzierungswegen. Die Gemeinsamkeit ist der Anspruch, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit nachvollziehbar zu begründen.

Schutzimpfungen machen 2025 rund 3,65 Milliarden Euro und damit 54 Prozent der hier erfassten Präventionsausgaben aus. Rund 77 Prozent des Zuwachses seit 2019 entfallen auf diesen Bereich. Der Präventionsbericht beziffert die enger abgegrenzten Leistungen der Primärprävention und Gesundheitsförderung für 2024 auf rund 686 Millionen Euro beziehungsweise 9,21 Euro je Versichertem [15]. Diese Zahl ist wegen Berichtsjahr und Abgrenzung nicht unmittelbar mit der Kontensumme für 2025 gleichzusetzen.

2 Gute Versorgung verlangt Preissteuerung und eine angemessene Anwendung

Ausgaben entstehen aus Preisen, Mengen und der Zusammensetzung der Versorgung. Zusätzliche indizierte Prävention erhöht zunächst den Arzneimittelverbrauch und kann spätere Behandlungen vermeiden. Preisregulierung beeinflusst die Kosten dieses Versorgungsprozesses. Die Instrumente wirken deshalb zusammen; ihre Effekte lassen sich nicht vollständig in voneinander unabhängige Politikfelder aufteilen.

Bei Statinen, Ezetimib und generischem Rivaroxaban sind niedrige Arzneimittelkosten ein günstiger Ausgangspunkt. Identifikation, Beratung, Verordnung und Therapiefortführung bleiben eigenständige Aufgaben. Bei therapieresistenten oder besonders hohen Risiken können zusätzliche geschützte Wirkstoffe erforderlich sein. Ihre ökonomische Einordnung muss sich am zusätzlichen Nutzen und an den tatsächlichen Kosten orientieren.

Weder aus einem Rabatt noch aus einer höheren Behandlungsquote folgt automatisch ein kurzfristiger Konsolidierungsbeitrag. Dafür ist eine indikationsbezogene Budgetanalyse mit Umsetzungskosten, Ereignisraten und angemessenem Zeithorizont erforderlich.

3 Präventiver Gesundheitsgewinn und Budgetfolgen müssen gemeinsam sichtbar werden

Die ausgewertete Literatur liefert Teilantworten, aber keine durchgängig vergleichbare Bewertung des Abbaus von Unterversorgung in allen drei Feldern. Bundesweite Routinedaten können die Analyse verbreitern. Klinische Parameter, Lebensqualität, tatsächlich eingenommene Dosen und Gründe für Therapieentscheidungen müssen bei Bedarf ergänzt werden.

Ein belastbarer Bewertungsrahmen verbindet patientenrelevante Wirkungen, Kosten, Unsicherheit und Verteilung. QALYs können eine gesundheitsökonomische Vergleichsgröße bilden; sie sind im deutschen Leistungsrecht kein allgemeiner Ersatz für die Bewertung einzelner patientenrelevanter Endpunkte.

Zusammenhang der drei Kernbotschaften

Die Engpässe liegen in der Verbindung von Daten, Methoden und Umsetzung. Ein größerer Datenbestand beseitigt weder fehlende klinische Informationen noch unklare Zuständigkeiten. Die Reformagenda richtet sich deshalb auf alle drei Ebenen.

1 Ausgangslage und Fragestellung

1.1 Prävention zwischen Leistungsrecht und Finanzierungsdruck

Die statistische Abgrenzung präventiver Ausgaben erfasst die Rolle der Arzneimittelversorgung nur teilweise. Gerade deshalb ist eine gemeinsame Betrachtung von Nutzenbewertung, Arzneimittelanwendung und Präventionsstrategie erforderlich.

Die Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung ist angespannt, und strukturelle Probleme sind ungelöst. Das für 2027 erwartete Defizit wird mit dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) in Teilen aufgegriffen; der Bundestag hat es am 10. Juli 2026 verabschiedet, verkündet wurde es am 29. Juli 2026, und in Kraft getreten ist es am 30. Juli 2026. Wesentliche arzneimittelbezogene Regelungen wirken ab dem 1. Januar 2027 [16]. Über die kurzfristige Stabilisierung hinaus besteht Einigkeit, dass Strukturreformen erforderlich sind. Die FinanzKommission Gesundheit hat ihren ersten Bericht am 30. März 2026 mit 66 Empfehlungen vorgelegt [17]; der zweite Bericht zu mittel- und langfristigen Strukturreformen wird für Ende 2026 erwartet. In dieser Debatte kehrt die Forderung wieder, das System stärker auf Prävention auszurichten.

Die im Bericht definierten Präventionskonten umfassen 2025 rund 6,75 Milliarden Euro. Gemessen an den GKV-Gesamtausgaben von rund 352 Milliarden Euro entspricht dies etwa 1,9 Prozent [11, 18]. Dieser Anteil ist eine eigene, kontenbezogene Kennzahl. Er erfasst weder sämtliche präventiven Leistungen der GKV noch die gesamten Präventionsausgaben in Deutschland.

Warum beide Bereiche unterschiedlich bewertet werden

Leistungsarten werden nach unterschiedlichen Verfahren bewertet und finanziert. Über Früherkennung entscheidet der G-BA auf Grundlage der gesetzlichen Voraussetzungen und seiner Verfahrensordnung. Impfempfehlungen beruhen auf der systematischen Evidenzbewertung der STIKO; gesundheitsökonomische Modellierungen können einbezogen werden. Die Schutzimpfungs-Richtlinie konkretisiert den Leistungsanspruch nach § 20i SGB V. Für Leistungen nach §§ 20, 20a und 20b SGB V legt der GKV-Spitzenverband einheitliche Handlungsfelder und Kriterien fest, die im Leitfaden Prävention umgesetzt sind. § 20 Absatz 2 SGB V nennt ausdrücklich Bedarf, Zielgruppen, wissenschaftliche Evaluation und Messung der Zielerreichung. Es fehlt hier kein Qualitätsrahmen, sondern eine durchgängig vergleichbare Verknüpfung von Ergebnissen, Kosten und Förderentscheidungen [46, 108].

Der individuelle Verlauf ohne Intervention bleibt unbeobachtbar. Der Nutzen einer präventiven Maßnahme wird deshalb im Vergleich von Gruppen geschätzt. Dieses Problem kausaler Zurechnung betrifft auch kurative Leistungen. Bei Prävention erschweren niedrige Ereignisraten, lange Zeiträume und indirekte Wirkungen die Schätzung häufig zusätzlich.

Regionale Unterschiede unterstreichen die Verteilungsfrage. In den am stärksten deprivierten Regionen lag die Lebenserwartung 2020 bis 2022 bei Männern 7,2 Jahre und bei Frauen 4,3 Jahre unter derjenigen der am wenigsten deprivierten Regionen. 2003 bis 2005 betrugen die Abstände 5,7 beziehungsweise 2,6 Jahre [19]. Der Vergleich betrifft Regionen, keine individuellen Kausalwirkungen; die Pandemie beeinflusst den jüngeren Zeitraum. Eine höhere Krankheitslast kann größere absolute Präventionsgewinne ermöglichen. Ob dies je eingesetztem Euro auch in den hier betrachteten Arzneimittelfeldern gilt, ist gesondert zu prüfen.

Die Präventionsoffensive des BMG wurde am 16. Juli 2026 gestartet. Die Auftaktmitteilung nennt unter anderem gesundes Aufwachsen, gesundes Arbeiten und Altern, Gesundheitskompetenz und gesundheitsförderliche Rahmenbedingungen [20]. Diese Ziele bilden einen breiten politischen Rahmen. Für die Bewertung einzelner Vorhaben bleiben konkrete Maßnahmen, Zuständigkeiten, Finanzierung und Evaluationspläne erforderlich.

Der Maßstab, an dem Prävention zu messen ist

Kosteneinsparung ist ein mögliches Ergebnis, aber keine notwendige Voraussetzung wirtschaftlicher Prävention. Für einen angemessenen Vergleich sind zusätzliche Kosten und zusätzliche Gesundheitsgewinne gegenüber einer konkret benannten Alternative zu bestimmen. Zugleich bleibt zu prüfen, ob die Maßnahme im GKV-Budget finanzierbar ist.

Unter begrenzten Ressourcen sind Opportunitätskosten zu berücksichtigen. Ein empirischer Vergleichswert für den marginalen Gesundheitsgewinn zusätzlicher GKV-Ausgaben könnte die Priorisierung verbessern. Sein Fehlen hebt bestehende Wirtschaftlichkeitsanforderungen jedoch nicht auf und verhindert auch keine begründete Einzelfallentscheidung.

Langfristige Ergebnisse reagieren auf Diskontierung, Zeithorizont und Modellstruktur. Zusätzlich ist die Perspektive zu unterscheiden: GKV-Ausgaben, Kosten anderer Sozialversicherungen und gesellschaftliche Kosten sind getrennt auszuweisen. Eine breitere Perspektive kann das Ergebnis in beide Richtungen verändern.

Fünf Zielkonflikte

Aus dieser Ausgangslage ergeben sich fünf Zielkonflikte, die die weitere Analyse strukturieren und in Kapitel 4.1 wieder aufgenommen werden.

Budgetkonkurrenz: Prävention und Arzneimittel werden aus demselben Beitragsaufkommen finanziert. Mit dem BStabG ist die einnahmeorientierte Ausgabenpolitik bekräftigt worden; der künftige Zuwachs der verfügbaren Mittel ist damit begrenzt. Hinzu tritt die Einnahmenseite: Der Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds sinkt von 14,5 Milliarden Euro im Jahr 2026 auf 13,15 Milliarden Euro im Jahr 2027 und auf 12,95 Milliarden Euro ab 2028 [21]. Der Konflikt verschärft sich damit voraussichtlich.

Intertemporale und institutionelle Zurechnung: Präventionsausgaben fallen sofort an, ihre Wirkung tritt verzögert ein. Die Kasse, die investiert, trägt die Ausgaben; der Nutzen fällt teilweise bei anderen Kostenträgern, in anderen Sektoren oder nach einem Kassenwechsel an. Ob und in welche Richtung der Risikostrukturausgleich diese Zurechnung verändert, ist empirisch offen (Kapitel 3.4).

Leitliniengerechte Therapie. Präventionsorientierte Versorgung kann zusätzliche Verordnungen, eine intensivere Therapie oder die Reduktion nicht mehr indizierter Medikation erfordern. Unterversorgung, Überversorgung und Fehlversorgung sind anhand der individuellen Indikation zu unterscheiden. Therapieabbrüche in Abrechnungsdaten weisen auf möglichen Handlungsbedarf hin; ohne Kenntnis ihrer Gründe sind sie nicht durchgehend als Fehlversorgung zu werten.

Langfristige Evidenz. Die frühe Nutzenbewertung berücksichtigt die verfügbaren patientenrelevanten Ergebnisse. Für Effekte außerhalb des Beobachtungszeitraums sind ergänzende Daten und transparente Annahmen nötig. Dies betrifft besonders, aber nicht ausschließlich präventive Interventionen.

Versorgungsansätze: Zu prüfen ist, ob Prävention medikalisiert wird, wenn sie stark auf die individuelle Risikosenkung durch Arzneimittel setzt, und ob Verhaltens- sowie Verhältnisprävention dadurch an Gewicht verlieren. Bei der pharmakologischen Behandlung eines einzelnen Risikofaktors können soziale und verhaltensbezogene Determinanten unberücksichtigt bleiben. Dieser Bericht trifft keine Abwägung zwischen beiden Strategien; behandelt wird allein der arzneimittelbezogene Teil.

1.2 Fragestellung, Datenbasis und Aufbau

Der Bericht beantwortet drei Fragen: 1) wie sich Arzneimittel- und Präventionsausgaben zueinander verhalten, 2) was Arzneimittel in der Prävention leisten und zu welchen Kosten, und 3) welche Reformen daraus folgen.

Die erste Frage ist deskriptiv und wird in Kapitel 2 aus der amtlichen Ausgabenstatistik beantwortet. Die zweite Frage ist analytisch und wird in Kapitel 3 in mehreren Schritten bearbeitet. In Kapitel 3.1 werden die dokumentierten Versorgungslücken anhand publizierter Register- und Routinedatenstudien dargestellt; in Kapitel 3.2 wird für drei Versorgungsfelder der publizierte Evidenzstand zu der Fra-

ge aufgearbeitet, welche Ausgaben ihr Schließen verursacht und welcher Nutzen daraus entsteht. Die Kapitel 3.3 und 3.4 untersuchen, inwieweit das vorhandene Bewertungs- und Anreizsystem die Erschließung dieser Potenziale unterstützt; Kapitel 3.5 entwickelt Auswahlkriterien für die Krankenkassen, und Kapitel 3.6 führt die Befunde zusammen. Die dritte Frage ist normativ und wird in Kapitel 4 in sechs Reformvorschlägen beantwortet.

Die drei Fragen werden anhand von vier Aufgaben geordnet: Auswahl, Folgenabschätzung, Umsetzung und Evaluation. Abbildung 1 in der Zusammenfassung stellt diesen Rahmen dar. Die Versorgungsbefunde und ökonomischen Studien betreffen vor allem Auswahl und Folgenabschätzung, die Bewertungs- und Finanzierungsregeln die Umsetzung. Kapitel 3.6 führt die Befunde zusammen.

Die Ausgabenanalyse nutzt die endgültigen Rechnungsergebnisse KJ1 des BMG für 2019 bis 2025. Sämtliche Summen werden für eine ausdrücklich benannte Kontenauswahl gebildet; die vorläufige KV45 dient nur als ergänzende Quelle. Klinische Kennzahlen stammen aus Registern, Routinedatenstudien und Metaanalysen. Anhang A erläutert Datenbasis und Grenzen. Anhang B beschreibt geplante Auswertungen; er enthält keine bereits erhobenen DAK-Ergebnisse.

Eine Begriffsklärung vorab: Impfstoffe sind Arzneimittel. Die amtliche Ausgabenstatistik ordnet sie dennoch dem Ausgabenbereich Prävention zu, weshalb im Bericht der Begriff Arzneimittel als Oberbegriff verwendet wird. Wo die Abgrenzung für die Aussage maßgeblich ist, werden ausdrücklich Arzneimittel ohne Impfstoffe ausgewiesen; das gilt insbesondere für alle Ausgabenvergleiche. Anhang A.2 legt die Konvention vollständig fest.

2 Befund zur Ausgabenentwicklung

2.1 Ausgabenentwicklung und statistische Abgrenzung

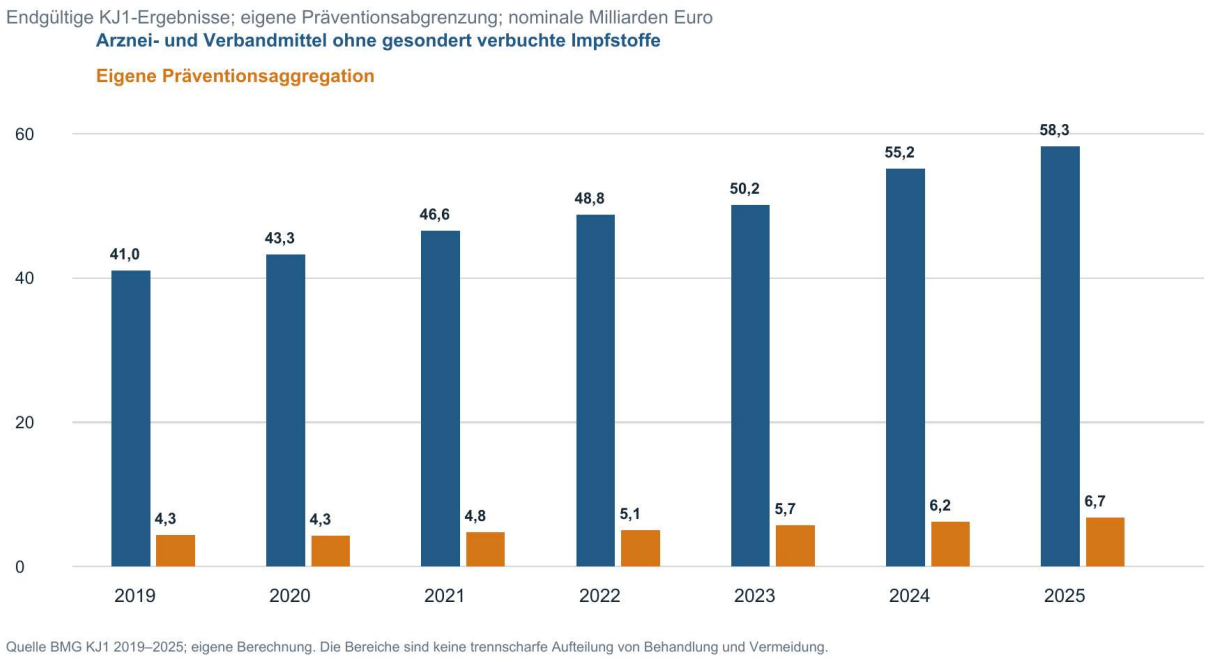
Die hier abgegrenzten Präventionsausgaben sind zwischen 2019 und 2025 prozentual stärker gestiegen als die Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel ohne Impfstoffe. In absoluten Beträgen bleibt der Zuwachs des Arzneimittelbereichs größer. Daraus ergibt sich noch kein Urteil über die Angemessenheit beider Verwendungen.

Die KJ1-Auswertung weist für 2025 rund 58,3 Milliarden Euro für Arznei- und Verbandmittel ohne die gesondert verbuchten Impfstoffe und 6,75 Milliarden Euro für die hier definierten Präventionskonten aus. Seit 2019 stiegen die Beträge um rund 17,3 beziehungsweise 2,4 Milliarden Euro. Tabelle 1 und Abbildung 2 zeigen die konsistent nachgerechnete Zeitreihe [11].

Kategorie	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Arznei- und Verbandmittel ohne gesondert verbuchte Impfstoffe	41,04	43,29	46,60	48,84	50,17	55,16	58,30
Eigene Präventionsaggregation	4,35	4,30	4,78	5,06	5,70	6,22	6,75
davon Schutzimpfungen	1,80	2,06	2,20	2,53	2,87	3,22	3,65
davon übrige erfasste Leistungen	2,54	2,24	2,58	2,53	2,83	2,99	3,09
Arzneimittel je Euro der eigenen Präventionsaggregation	9,4	10,1	9,8	9,7	8,8	8,9	8,6

Tabelle 1 GKV-Ausgaben in den ausgewählten Leistungsbereichen 2019 bis 2025. Angaben in Milliarden Euro; Quotienten in Euro. Arzneimittelbereich gemäß KJ1-Summe Arznei- und Verbandmittel einschließlich der dort berücksichtigten Rabatte, ohne gesondert verbuchte Impfstoffe. Eigene Präventionsaggregation gemäß der abschließenden Kontenliste in Anhang A.1. Schutzimpfungen einschließlich Durchführung, Satzungsleistungen und Apothekenleistungen, abzüglich Impfstoffrabatte. Quotienten aus ungerundeten Werten. Rundungsdifferenzen möglich. Quelle BMG KJ1, eigene Berechnung.

Abbildung 2 Ausgabenentwicklung 2019 bis 2025



Quelle BMG KJ1 2019–2025; eigene Berechnung. Die Bereiche sind keine trennscharfe Aufteilung von Behandlung und Vermeidung.

Die gewählte Kontenabgrenzung ist über die Jahre funktional fortgeführt. Sie bildet die tatsächlichen Gesamtausgaben für Prävention nicht vollständig ab: Präventive Arzneimittel werden teilweise als

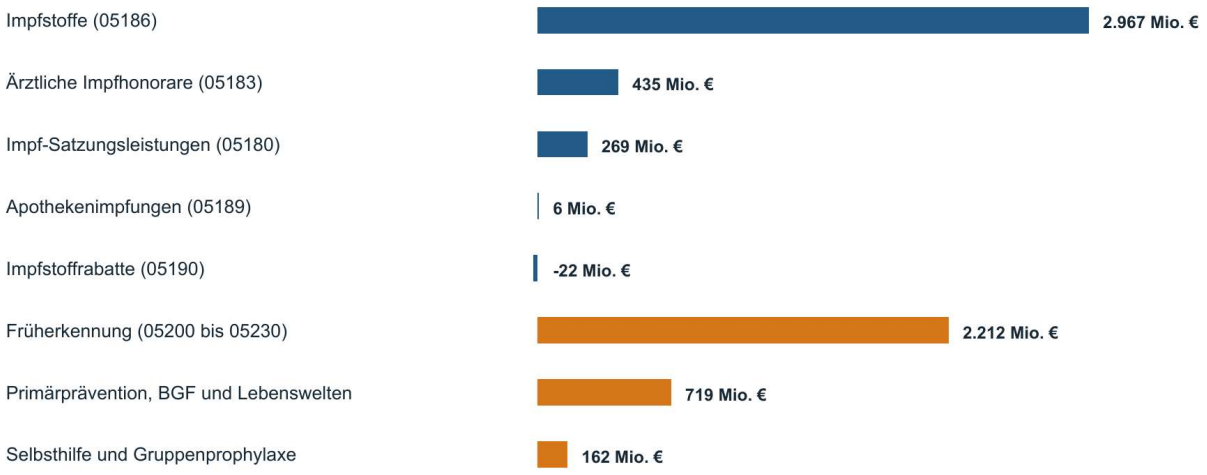
Behandlung verbucht, einzelne zahnärztliche Präventionsleistungen außerhalb der gewählten Konten erfasst. Die Zeitreihe vergleicht daher klar abgegrenzte Buchungsbereiche und keine vollständigen Funktionen der Versorgung.

Vorrang von Schutzimpfungen und Früherkennung innerhalb der Prävention

2025 entfallen von 6,75 Milliarden Euro rund 3,65 Milliarden Euro auf Schutzimpfungen (Abbildung 3) und rund 2,21 Milliarden Euro auf die vier hier erfassten Früherkennungskonten. Die Konten für verhaltensbezogene Prävention, Lebenswelten, betriebliche Gesundheitsförderung und die zugehörigen Modellvorhaben ergeben nach Berücksichtigung des Kontos 05156 rund 0,72 Milliarden Euro. Selbsthilfe und zahnärztliche Gruppenprophylaxe werden gesondert ausgewiesen. Diese Kontenaggregation ist nicht mit den Erhebungs- und Ausgabenkonventionen des Präventionsberichts gleichzusetzen [11, 15].

Abbildung 3 Zusammensetzung der Präventionsaggregation 2025

Kontenbezogene GKV-Ausgaben; insgesamt rund 6,75 Milliarden Euro



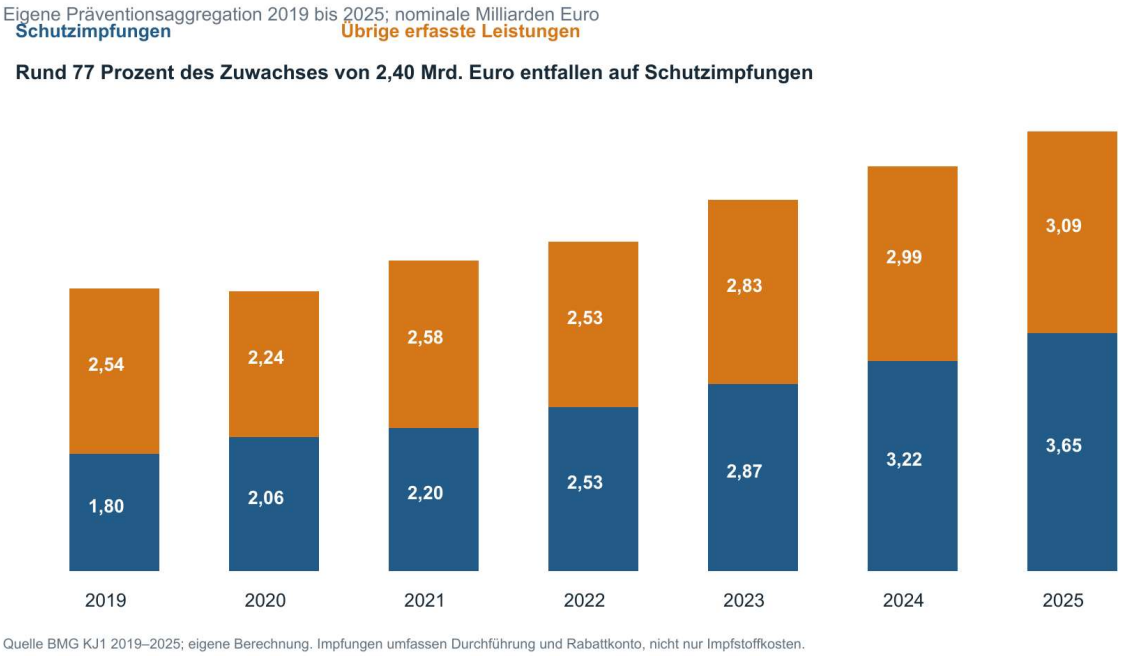
Quelle BMG KJ1 2025; eigene Berechnung. Die vollständige Kontenliste und Ausnahmen stehen in Anhang A.1.

Zusammensetzung des Zuwachses im Ausgabenbereich Prävention

Die erfassten Ausgaben für Schutzimpfungen stiegen von rund 1,80 Milliarden Euro 2019 auf 3,65 Milliarden Euro 2025. Ihr Zuwachs von rund 1,85 Milliarden Euro entspricht rund 77 Prozent des Anstiegs der eigenen Präventionsaggregation (Abbildung 4). Die übrigen erfassten Leistungen stiegen von 2,54 auf 3,09 Milliarden Euro. Während der COVID-19-Pandemie trugen Bund und Länder erhebliche zusätzliche Impfkosten außerhalb dieser GKV-Konten; auch die spätere Überführung einzelner Leistungen in die Regelversorgung beeinflusst den Zeitvergleich [11, 22, 23].

Abbildung 4 Schutzimpfungen tragen den größten Teil des Zuwachses

Eigene Präventionsaggregation 2019 bis 2025; nominale Milliarden Euro



Quelle BMG KJ1 2019–2025; eigene Berechnung. Impfungen umfassen Durchführung und Rabattkonto, nicht nur Impfstoffkosten.

Auch der Bund finanziert Präventionsaufgaben. Der Entwurf des Bundeshaushalts 2027 sieht im Kapitel Prävention und Gesundheitsverbände veränderte Ansätze vor [13]. Ein Kapitelaufwuchs erlaubt jedoch keine Aussage über die gesamte Präventionsfinanzierung: Mittel anderer Kapitel, auslaufende Programme und die Aufgaben von Ländern und Kommunen sind einzubeziehen. Der Bericht verwendet diese Entwurfsansätze deshalb nicht als Beleg für eine gesamtstaatliche Ausweitung oder Kürzung der Prävention.

Einordnung

Drei Ergebnisse sind festzuhalten: Die gewählte GKV-Präventionsaggregation ist erheblich kleiner als der Arzneimittelbereich, ihr Wachstum wird wesentlich von Schutzimpfungen getragen, und die Relation hängt von der statistischen Zuordnung ab. International harmonisierte Ausgaben nach dem System of Health Accounts beantworten eine andere Frage [14].

2.2 Die Höhe der Arzneimittelausgaben allein belegt keine Unwirtschaftlichkeit

Das AMNOG verbindet vergleichende Nutzenbewertung und Preisverhandlung. Daraus entsteht kein einheitlicher Preis je Gesundheitseinheit. Der Gesamtbetrag der Arzneimittelausgaben erlaubt deshalb allein kein Wirtschaftlichkeitsurteil; konkrete Preise, Anwendung und Alternativen bleiben gleichwohl bewertbar.

Die Ausgaben für Arzneimittel ohne Impfstoffe sind nach der Krankenhausbehandlung der zweitgrößte Ausgabenbereich der GKV; sie beliefen sich 2025 nach den endgültigen Rechnungsergebnissen auf rund 58,3 Milliarden Euro. Nach Nettokosten entfällt der größte Anteil auf Onkologika, gefolgt von Immunsuppressiva, Antidiabetika, Antithrombotika und Dermatika [24].

Dass die Ausgaben steigen, ist zunächst nur eine Beschreibung; bewerten lässt sich die Entwicklung erst im Verhältnis zum erzielten Nutzen. Für neu zugelassene Arzneimittel wird dieses Verhältnis durch das AMNOG hergestellt. Der Erstattungsbetrag wird nach § 130b Absatz 1 SGB V vereinbart; maßgeblich sind das im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V festgestellte Ausmaß des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit. Diese Bindung an den Beschluss bildet den Kern des Verfahrens und besteht unverändert fort. Die Preisbildung im Patentmarkt ist damit relativ nutzenbezogen: Der Preis eines neuen Arzneimittels ist dabei an den Preis einer Vergleichstherapie gebunden und an das festgestellte Ausmaß des Zusatznutzens.

Fünf Einschränkungen des Zusammenhangs von Zusatznutzen und Preis

1. Bezugspunkt. Erstattungsbeträge berücksichtigen den Zusatznutzen und weitere gesetzliche Verhandlungskriterien, darunter Vergleichstherapiekosten. Daraus entsteht kein leistungsübergreifender Preis je Gesundheitseinheit. Die mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten zusätzlichen Preisleitplanken wurden durch das BStabG zurückgenommen; die gesetzliche Bedeutung des Zusatznutzens für die Preisverhandlung besteht fort [16].

2. Opportunitätskosten. Das AMNOG verwendet keinen allgemeinen Euro-je-QALY-Schwellenwert. Die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V ist gesetzlich angelegt, aber bislang kein regelmäßig genutzter Bestandteil der Preisbildung. Die englische Schätzung von rund 12.900 Pfund je QALY illustriert einen Ansatz zur Quantifizierung marginaler Opportunitätskosten. Sie ist weder ein universeller Wert des Lebens noch ein auf Deutschland übertragbarer Erstattungsmaßstab [8].

3. Übertragbarkeit. Bewertet werden Anwendungsgebiete und Patientengruppen auf Grundlage der verfügbaren Evidenz. Die Versorgung kann hinsichtlich Alter, Komorbidität und Therapiedauer von den Studienpopulationen abweichen. Das betrifft die Übertragbarkeit des geschätzten Nutzens; der Erstattungsbetrag ist kein nur für Studienteilnehmende geltender Preis.

4. Reichweite. § 35a SGB V erfasst grundsätzlich erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im gesetzlichen Anwendungsbereich. Der Rechtsbegriff ist nicht mit dem gesamten Patentmarkt identisch. Für etablierte generikafähige Arzneimittel stehen insbesondere Festbeträge, Rabattverträge und versorgungsbezogene Instrumente im Vordergrund.

5. Sonderregeln. Bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden gilt der Zusatznutzen unter den Voraussetzungen des § 35a Absatz 1 SGB V durch die Zulassung als belegt; das Ausmaß wird im Verfahren bestimmt. Bei Überschreiten der gesetzlichen Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro innerhalb von zwölf Kalendermonaten wird der reguläre Nachweis gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erforderlich. Die Schwelle und der Status sind zeitbezogen zu prüfen. Ein länderübergreifender Alleinstellungsanspruch wird daraus nicht abgeleitet.

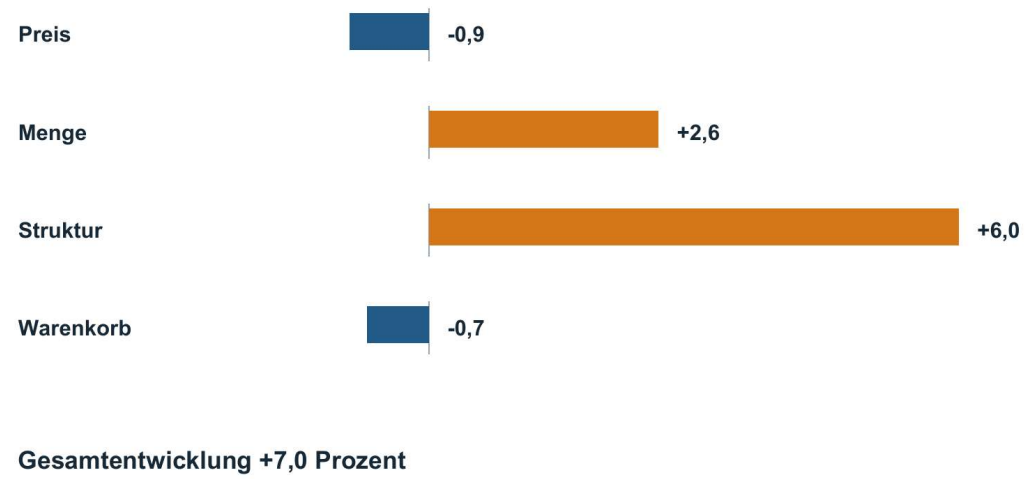
Ausgabenanstiege sind deshalb anhand von Preis, Menge, Behandlungsstruktur und gesundheitlichem Ergebnis zu untersuchen. Auch ohne allgemeinen Schwellenwert können konkrete Unwirtschaftlichkeiten identifiziert werden. Aus dem Gesamtbetrag allein folgt jedoch kein Urteil über den Nutzen der finanzierten Versorgung.

Zerlegung der Ausgabenentwicklung

Im GKV-Arzneimittelindex werden vier Komponenten der Ausgabenveränderung unterschieden [24]. Die Preiskomponente misst die Ausgabenwirkung von Preisänderungen bei konstantem Warenkorb und konstanter Menge, die Mengenkomponente die Wirkung veränderter Verordnungsmengen bei konstantem Wert je Verordnung. Die Strukturkomponente misst die Verschiebung zwischen Präparaten und gliedert sich in eine Intermedikamentenkomponente und eine Intramedikamentenkomponente. Die Intermedikamentenkomponente bildet den Wechsel zwischen Wirkstoffen innerhalb einer therapeutischen Gruppe ab, die Intramedikamentenkomponente den Wechsel zwischen Packungsgrößen, Wirkstärken und Darreichungsformen desselben Wirkstoffs. Die Warenkorbkomponente erfasst Marktzu- und -abgänge. Abbildung 5 weist die Zerlegung für das Jahr 2024 aus.

Abbildung 5 Komponenten der referierten Ausgabenentwicklung 2024

GKV-Arzneimittelindex; Beiträge in Prozentpunkten; abweichende Abgrenzung gegenüber KJ1



Quelle WIdO [25]. Keine Kausalschätzung; die Mengenkomponente ist keine Obergrenze des Präventionspotenzials.

Die referierte Komponentenanalyse weist für 2024 einen Anstieg um 7,0 Prozent aus: −0,9 Prozentpunkte Preis, +2,6 Menge, +6,0 Struktur und −0,7 Warenkorb [25]. Die Ergebnisse gelten für die jeweilige Daten- und Kostenabgrenzung des GKV-Arzneimittelindex und sind nicht mit der Veränderungsrate der gesamten KJ1-Ausgaben gleichzusetzen. Die negative Preiskomponente beschreibt eine Entwicklung, beweist aber nicht deren alleinige Verursachung durch Preisregulierung. Die Mengenkomponente ist keine Obergrenze des Präventionspotenzials: Prävention kann Mengen, Behandlungsstruktur, Preise und den langfristigen Bedarf gleichzeitig verändern.

Wirkung der Prävention auf die Mengenkomponente

Über die Mengenkomponente hängen Arzneimittelausgaben und Prävention systematisch zusammen. Die verordnete Menge folgt der Zahl behandlungsbedürftiger Personen und der Dauer ihrer Behandlung; beide lassen sich nach Einflussfaktoren aufgliedern (Abbildung 6). Diese Faktoren überschneiden sich teilweise und ergeben zusammen keine vollständige Zerlegung.

Demografisch bedingter Anteil. Die Alterung der Bevölkerung erhöht die Prävalenz chronischer Erkrankungen auch bei unveränderten altersspezifischen Risiken.

Anteil aus verbesserter Erkennung und leitliniengerechter Versorgung. In einer steigenden Verordnungsmenge kann sich der Abbau bestehender Unterversorgung abbilden; bei präventiv wirksamen Arzneimitteln ist ein Anstieg dieses Anteils bei gesicherter Indikation und angemessenem Verhältnis von Gesundheitsgewinn und Kosten erwünscht, auch wenn er die Ausgaben erhöht.

Anteil aus vermeidbarer Krankheitslast. Erkrankungen, deren Eintritt oder Fortschreiten durch Prävention verhindert oder verzögert werden kann, erzeugen Arzneimittelverbrauch, der bei wirksamer Prävention entfiele oder später anfiele.

Anteil aus veränderten Behandlungsschwellen und Indikationen. Revisionen von Leitlinien senken Zielwerte und erweitern behandlungsbedürftige Gruppen; Zulassungserweiterungen vergrößern die Anwendungsgebiete.

Anteil aus veränderter Diagnostik und Kodierung sowie aus längerer Therapiedauer. Häufigere Diagnostik, vollständigere Kodierung, verbesserte Adhärenz und längeres Überleben unter Therapie erhöhen die abgegebene Menge, ohne dass sich das zugrunde liegende Risiko ändert.

Abbildung 6 Wirkungswege auf Versorgung und Ausgaben

Arzneimittelpreise, zusätzliche Versorgung und vermiedene Ereignisse sind gemeinsam zu betrachten

Ansatz	Unmittelbare Wirkung	Mögliche spätere Folge
Unterversorgung bearbeiten	Zusätzliche Arzneimittel, Diagnostik und Betreuung	Weniger Ereignisse und Folgekosten; Größenordnung offen
Verhältnis- und Verhaltensprävention	Programm- oder Regulierungskosten; veränderte Risiken	Veränderter Behandlungsbedarf und Gesundheitsgewinn
Überversorgung reduzieren	Überprüfung und gegebenenfalls Absetzen	Weniger unnötige Behandlung; Schäden und Nutzen prüfen
Preisregulierung	Andere Nettokosten je Versorgungseinheit	Mögliche Reaktionen bei Angebot und Verordnungsstruktur

Eigene Darstellung. Richtung und Zeitpunkt der Nettowirkung sind interventionsspezifisch; keine allgemeine Einsparprognose.

Auf den zweiten und den dritten Anteil wirkt die Prävention in entgegengesetzter Richtung: Der Abbau von Unterversorgung erhöht die verordnete Menge, die Vermeidung von Krankheitslast senkt sie. Wie beides zusammen wirkt, lässt sich nur für die einzelne Indikation bestimmen; für die betrachteten Versorgungsfelder ist diese Wirkung, wie Kapitel 3.2 zeigt, überwiegend nicht beziffert.

Folgerungen für die Arzneimittelstrategie

Preisbildung und Versorgungssteuerung sind aufeinander angewiesen. Nutzenbewertung und Erstattungsbeträge betreffen insbesondere neue Arzneimittel; Festbeträge und Rabattverträge prägen große Teile des Bestandsmarkts. Impfempfehlungen, Früherkennungs-Richtlinien und der Leitfaden Prävention verfolgen jeweils andere gesetzliche Aufgaben (Abbildung 7). Ein einheitlicher, alle Leistungen umfassender Kosten-Nutzwert-Maßstab besteht nicht. Daraus folgt ein Bedarf an transparenterer vergleichender Information, keine generelle Bewertungsfreiheit der Prävention.

Abbildung 7 Unterschiedliche Instrumente für unterschiedliche Aufgaben

Bewertung, Leistungsanspruch und Preisbildung sind institutionell miteinander zu verbinden

Aufgabe	Arzneimittelversorgung	Weitere Prävention
Nutzenbewertung	§ 35a SGB V für neue Wirkstoffe; patientenrelevante Endpunkte	STIKO-Evidenzbewertung; G-BA-Verfahren zur Früherkennung
Qualität und Umsetzung	Leitlinien, Verträge, DMP und Qualitätssicherung	§ 20 Abs. 2 SGB V und Leitfaden mit Zielgruppen- und Evaluationskriterien
Preis und Finanzierung	Erstattungsbeträge, Festbeträge und Rabatte	Gesetzliche Impfstoffabschläge; Förder- und Leistungsregeln
Gemeinsame Anforderung	Zusatznutzen, Kosten, Zugang und Unsicherheit transparent darstellen	Gesundheitsgewinn und Ressourcen nachvollziehbar zusammenführen

Eigene Darstellung. Es besteht kein allgemein verbindlicher Euro-je-QALY-Schwellenwert; Wirtschaftlichkeitsregeln gelten gleichwohl.

Festbeträge, Erstattungsbeträge, Herstellerabschläge und Rabattverträge beeinflussen die Ausgaben je abgegebener Einheit und teilweise auch die Verordnungsstruktur. Gruppenrabatte nach § 130e SGB V kommen hinzu. Prävention verändert die Inanspruchnahme und Zusammensetzung der Versorgung; die Kosten dieser Veränderungen hängen wiederum von Preisen und Verträgen ab. Eine vollständige Trennung beider Wirkungswege wäre daher irreführend.

Zusätzliche Versorgung mit preisgünstigen generischen Wirkstoffen kann bei hohem Ausgangsrisiko wirtschaftlich attraktiv sein. Auch dort sind Umfang, Umsetzungskosten und Nebenwirkungen zu berücksichtigen. Bei geschützten Lipidsenkern oder neueren Impfstoffen beeinflussen zusätzliche Abschläge die Budgetwirkung. Für beide Marktsegmente sind Preis- und Versorgungsentscheidungen deshalb gemeinsam zu betrachten.

Die zeitliche Verteilung bleibt für die Finanzierung wesentlich: Arzneimittel- und Umsetzungskosten können sofort anfallen, vermiedene Ereigniskosten früher oder später. Eine ausschließlich einjährige Betrachtung kann langfristig vorteilhafte Maßnahmen unzureichend abbilden. Das rechtfertigt eine ergänzende Mehrjahresanalyse, ersetzt aber keine kurzfristige Finanzierungsentscheidung.

2.3 Ab 2027 dämpft ein Abschlag die Preise patentgeschützter Impfstoffe

Ab 2027 kommen ein zusätzlicher Abschlag für geschützte Impfstoffe und ein besonderes Preismoratorium hinzu. Die Instrumente mindern bei erfüllten Voraussetzungen Nettoausgaben. Die Wirkungen auf Wettbewerb und Versorgung sind daneben zu beobachten.

Die KJ1 unterscheidet bei Schutzimpfungen Satzungsleistungen (05180), ärztliche Honorare (05183), Impfstoffe (05186), Apothekenleistungen (05189) und Rabatte (05190). 2025 betragen die Impfstoffausgaben vor dem gesonderten Rabattkonto rund 2,97 Milliarden Euro, die ärztlichen Honorare rund 435 Millionen Euro und die Satzungsleistungen rund 269 Millionen Euro. Die verbuchten Impfstoffrabatte belaufen sich auf rund 22 Millionen Euro, das entspricht knapp einem Prozent der Impfstoffausgaben. Die Gesamtsumme einschließlich Apothekenleistungen und Rabatten beträgt rund 3,65 Milliarden Euro [11]. Wachstum der Satzungsleistungen ist allein noch kein Beleg für die Erweiterung des Angebots; auch Menge, Preis und Abrechnungspraxis wirken auf die Ausgaben.

Wirkung der bisherigen Instrumente zur Preisbegrenzung bei Impfstoffen

§ 130a Absatz 2 SGB V sieht einen Abschlag gegenüber einem niedrigeren, umsatz- und kaufkraftgewichteten Preis in vier europäischen Referenzstaaten vor. Kann der Referenzpreisabschlag nicht ermittelt werden, verweist die Norm auf den allgemeinen Abschlag nach Absatz 1 Satz 1. Es besteht daher bereits ein Auffangmechanismus. Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 Satz 1 SGB V sind für Impfstoffe zu Schutzimpfungen nach § 20i SGB V ausgeschlossen. Die niedrige verbuchte Rabattquote allein misst weder die gesamte Preisregulierung noch die Angemessenheit des Preisniveaus.

Die neue Regelung im Einzelnen

Das verkündete BStabG regelt ab 1. Januar 2027 einen zusätzlichen Abschlag von neun Prozent für Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz. Rechtsgrundlage ist die Neufassung des § 130a Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b BStabG. Der zusätzliche Abschlag wird sowohl neben dem Referenzpreisabschlag als auch im Fall seiner Nichtermittelbarkeit neben dem entsprechend anzuwendenden Basisabschlag erhoben. Der Regierungsentwurf hatte einen Satz von sieben Prozent vorgesehen; die Anhebung auf neun Prozent erfolgte im parlamentarischen Verfahren [16, 26]. Daneben gewährt § 130a Absatz 3f vom 1. Januar 2027 bis 31. Dezember 2030 einen Abschlag in Höhe einer Preiserhöhung gegenüber dem Preisstand vom 1. Juni 2026 und wirkt damit wie ein Preismoratorium; vorgesehen sind Regeln für Neueinführungen und eine Anpassung des Referenzpreisstands an den Verbraucherpreisindex erstmals zum 1. Juli 2028. Maßgeblich sind die jeweiligen Bemessungsgrundlagen und Abrechnungsvorschriften. Grundlage ist der verkündete Gesetzestext; in den konsolidierten Gesetzesfassungen erscheint der ab 2027 geltende Wortlaut erst mit seinem Inkrafttreten [16].

Für geschützte Impfstoffe beträgt der zusätzliche Impfstoffabschlag ab 2027 neun Prozent. Ist der Referenzpreisabschlag nicht ermittelbar, kommt nach der ausdrücklichen Verweisung des Absatzes 2 der Basisabschlag nach Absatz 1 Satz 1 hinzu. Der zusätzliche Abschlag von 8,5 Prozent nach Absatz 1b ist hiervon zu unterscheiden; er betrifft den dort abgegrenzten Arzneimittelbereich mit den in Satz 2 genannten Ausnahmen. § 130a Absatz 1c enthält außerdem eine Befreiungsregel für bestimmte neue Wirkstoffe bei einem gesetzlich definierten Anteil klinischer Prüfungen in Deutschland. Sie ist keine pauschale Ausnahme für Impfstoffe [16].

Argumente für den Abschlag

Die finanzielle Begründung des zusätzlichen Abschlags lässt sich auf fünf Gesichtspunkte stützen. Ihre Reichweite ist jeweils zu begrenzen.

1. Einheitlichere Belastung. Ein zusätzlicher proportionaler Abschlag erfasst geschützte Impfstoffe unabhängig davon, ob der Referenzpreisabschlag greift. Die vom GKV-Spitzenverband berichtete geringe Zahl rabattierter Pharmazentralnummern beschreibt die Nutzung des Referenzmechanismus; sie beweist keine allgemeine Regelungslücke und keine fehlende Anwendung des gesetzlichen Auffangabschlags [27].

2. Eigenständige Preisregulierung. Die STIKO bewertet Impfstrategien, der G-BA konkretisiert den Leistungsanspruch; daraus folgt keine Erstattungsbetragsverhandlung nach § 130b SGB V. Der zusätzliche Abschlag begrenzt Nettoerlöse pauschal. Er ersetzt eine vergleichende wirtschaftliche Bewertung einzelner Impfstrategien nicht.

3. Individueller Zugang. Die neue Abschlagsregel ändert den Leistungsanspruch und die fehlende Zuzahlung bei Schutzimpfungen nicht unmittelbar. Daraus folgt jedoch nicht, dass Nachfrage, Verfügbarkeit und Zugang vollständig preisunabhängig wären. Angebotsentscheidungen, Bestellverhalten und Lieferfähigkeit können die Versorgung mittelbar beeinflussen.

4. Vergleich der Produktgruppen. Der nominale Abschlagssatz allein beschreibt die Belastung nicht vollständig. Zu berücksichtigen sind Referenzpreisabschläge, Auffangregeln, das Preismoratorium, Ausnahmen und die jeweiligen Bemessungsgrundlagen. Eine Gleichbehandlung unterschiedlicher Produktgruppen ist deshalb ökonomisch zu begründen und nicht aus einem bloßen Satzvergleich abzuleiten.

5. Abgrenzung. Die neue zusätzliche Regel betrifft Impfstoffe mit Patent- oder Unterlagenschutz; ärztliche Honorare und sonstige Durchführungskosten werden dadurch nicht gesenkt. Ihre Entlastungswirkung hängt vom geschützten Umsatzanteil, den Referenzabschlägen und der Preisentwicklung ab. Eine Multiplikation des gesamten Impfbudgets mit neun Prozent würde sie überschätzen.

Öffentliche Ausgabenreihen erlauben keinen durchgängigen Nachweis wiederholter produktspezifischer Preiserhöhungen. Ein Abschlag ist daher als finanzierungs- und preisrechtliches Instrument zu diskutieren. Ein Fehlverhalten einzelner Hersteller ist damit nicht belegt.

Einwände und ihre Reichweite

Gegen zusätzliche Abschläge sprechen mögliche Folgen für Wettbewerb, Investitionen und Lieferfähigkeit. Die vier folgenden Einwände sind für eine Abwägung relevant; ihre tatsächliche Bedeutung für Deutschland ist empirisch zu prüfen.

Marktstruktur und Angebot. Die Impfstoffherstellung ist durch hohe Fixkosten, aufwendige Qualitätskontrollen und teilweise wenige Anbieter geprägt [28–30]. Internationale Marktanteile und Anlagenkosten lassen sich nicht unmittelbar in eine deutsche Angebotsreaktion übersetzen. Auch ein nationaler Abschlag kann jedoch Deckungsbeiträge, Markteinführungsreihenfolge oder Lieferentscheidungen verändern. Wie groß dieser Effekt ist, ist ohne produktbezogene Daten offen; er ist nicht auf Märkte mit nur einem Anbieter beschränkt.

Innovationsanreize. Theoretische Modelle zeigen Bedingungen, unter denen Hersteller einen geringeren Anteil des gesellschaftlichen Werts eines Präventivums als eines Therapeutikums erlösen können [31]. Historische US-Daten stützen zudem einen Zusammenhang zwischen erwarteten Erlösen und Forschung [32]. Diese Befunde begründen Aufmerksamkeit für dynamische Wirkungen, liefern aber keine Schätzung des Effekts eines deutschen Abschlags. Insbesondere sind Nutzenexterneffekte, Marktgröße und die internationale Preisreferenzierung produktspezifisch zu berücksichtigen.

Erfahrungen mit Ausschreibungen. Die Rücknahme von Impfstoffausschreibungen zielte auf Versorgungssicherheit [33, 34]. Ausschreibungen mit exklusiver Vergabe und allgemeine gesetzliche Abschläge wirken unterschiedlich: Erstere konzentrieren Absatz, letztere mindern Nettoerlöse. Die frühere Erfahrung ist deshalb kein unmittelbarer Wirkungsnachweis für den neuen Abschlag. Sie unterstreicht aber, dass Anbieterzahl, Lieferfähigkeit und Bestellstrukturen gemeinsam beobachtet werden müssen.

Internationale Referenzierung. Deutschland ist ein wichtiger Referenzmarkt [35]. Ob gesetzliche Rabatte ausländische Referenzpreise beeinflussen, hängt von deren Regeln und der Transparenz der Nettopreise ab. Strategische Reaktionen auf Referenzpreissysteme sind aus anderen Arzneimittelmärkten beschrieben [36]; ihre Übertragung auf Impfstoffe bleibt eine Hypothese. Ein unveränderter deutscher Listenpreis schließt internationale oder inländische Angebotsreaktionen nicht aus.

Bewertung

Die Evidenz erlaubt keine verlässliche quantitative Prognose. Eine US-Untersuchung findet keinen statistisch gesicherten eigenständigen Effekt staatlicher Beschaffung auf Marktaustritte, beschreibt aber die Bedeutung von Fixkosten und Wettbewerb [37]. Eine Literaturübersicht zu Beschaffungssystemen behandelt Risiken einer starken Preisorientierung [38]. Beide Arbeiten untersuchen andere Instrumente und Märkte als den deutschen zusätzlichen Impfstoffabschlag.

Der zusätzliche Abschlag kann zur kurzfristigen Ausgabendämpfung beitragen, ohne den individuellen Leistungsanspruch zu verändern. Seine Angemessenheit ist gleichwohl gemeinsam mit Versorgungssicherheit und Innovationsanreizen zu beurteilen. Ein genereller Nachweis fehlender Versorgungsrisiken liegt nicht vor. Für den Abschlag auf Preiserhöhungen nach Absatz 3f liegt keine öffentliche Zeitreihe produktspezifischer Preiserhöhungen vor, die seinen Bedarf belegen oder widerlegen würde; er ist als Vorkehrung gegen künftige Preissteigerungen zu verstehen und in gleicher Weise zu beobachten. Zu beobachten sind Lieferengpässe, Anbieterzahl, Markteinführungen, Produktabgänge und

Impfquoten. Zuständigkeiten und Datenwege ergeben sich unter anderem aus dem AMG und den Meldeverfahren des PEI [39, 40].

Ein Monitoring muss auch verzögerte oder unterlassene Markteinführungen erfassen. Zulassungsstatus und tatsächliche Marktverfügbarkeit sind dabei getrennt zu prüfen. Bestehende Zulassungs-, Lieferengpass- und Absatzdaten bilden eine Grundlage; für Motive von Entscheidungen und erwartete Liefermengen können zusätzliche Angaben erforderlich sein. Ein beobachteter Engpass lässt sich ohne Vergleichsanlage nicht kausal dem Abschlag zuschreiben.

2.4 Der Ertrag der Prävention liegt im Gesundheitsgewinn, nicht zwangsläufig in geringeren Ausgaben

Erfolgreiche Prävention kann Kosten einsparen, kostenneutral sein oder zusätzliche Ausgaben verursachen. Längeres Leben kann über die Lebenszeit weitere Versorgung auslösen. Welche Konstellation vorliegt, hängt von Intervention, Population, Perspektive und Zeitraum ab.

Warum wirksame Prävention die Ausgaben erhöhen kann

Eine niederländische Modellierung ab dem 20. Lebensjahr schätzt für eine gesund lebende Kohorte höhere medizinische Lebenszeitkosten als für Kohorten mit Adipositas oder Tabakkonsum, weil die Lebenserwartung länger ist [9]. Die historischen absoluten Beträge sind keine heutigen deutschen Kostenwerte. Eine US-Übersicht zeigt zugleich, dass nur ein Teil präventiver Leistungen Kosten spart [41]. Für die Bewertung einer konkreten Intervention bleiben deren zusätzliche Kosten und Gesundheitsgewinne maßgeblich.

Drei Grenzen der Messung

Hinzu kommt, dass der wirtschaftliche Ertrag der Prävention auch dort schwer zu bestimmen ist, wo er entsteht. Drei Gründe sind dafür maßgeblich.

Kostenabgrenzung. Die Diabetes-Surveillance berichtet für 2020 direkte, dem Diabetes zugeordnete Krankheitskosten von 7,4 Milliarden Euro. Daneben nennt sie historische Exzesskostenschätzungen, die Begleit- und Folgeerkrankungen einbeziehen [42]. Die in der politischen Kommunikation verwendeten höheren Gesamtsummen folgen weiteren Abgrenzungen [43]. Solche Werte dürfen weder addiert noch vollständig als vermeidbar angesetzt werden. Für eine Intervention ist nur die tatsächlich beeinflussbare zusätzliche Kostenkomponente relevant.

Die Datenlage trennt die Wirkung auf die Arzneimittelausgaben nicht aus. Gesundheitsökonomische Evaluationen präventiver Maßnahmen weisen überwiegend die Gesamtkosten der Versorgung aus; der Anteil, der auf Arzneimittel entfällt, wird selten getrennt berichtet. Von der Wirkung auf die Gesamtkosten lässt sich methodisch nicht auf das Arzneimittelbudget schließen. Dass auch die publizierten Analysen diese Trennung nicht leisten, zeigt Kapitel 3.2.

Diskontierung. Das IQWiG beschreibt für gesundheitsökonomische Bewertungen grundsätzlich eine jährliche Diskontierung von Kosten und Effekten sowie Sensitivitätsanalysen [44]. Bei drei Prozent wird ein Effekt in zwanzig Jahren mit rund 55 Prozent angesetzt. Das betrifft späte Effekte jeder Intervention. Unterschiedliche Diskontsätze für Kosten und Gesundheit sind methodisch diskutiert, benötigen aber eine begründete, vorab festgelegte Anwendung [45]. Aus der zeitlichen Abwertung allein folgt keine unzulässige Benachteiligung von Prävention.

Folgerung

Prävention ist danach anhand ihrer zusätzlichen Gesundheitswirkungen, Kosten und Umsetzbarkeit zu beurteilen. Einsparungen sind gesondert nach Perspektive und Zeitraum auszuweisen. QALYs können die Vergleichbarkeit ergänzen; patientenrelevante Einzelendpunkte, Schaden und Verteilung bleiben sichtbar. R2 schlägt vor, die dafür erforderliche ökonomische Evidenz gezielt weiterzuentwickeln.

3 Leistung und Kosten präventiv wirksamer Arzneimittel

3.1 Versorgungslücken bei etablierten präventiven Arzneimitteln

Deutsche Studien dokumentieren Defizite bei der Nutzung und Fortführung etablierter präventiver Therapien. Dass dabei preisgünstige Wirkstoffe verfügbar sind, begünstigt die Wirtschaftlichkeit einer gezielten Verbesserung der Versorgung, belegt sie aber nicht. Die Größe des gesamten Präventionspotenzials im Generikamarkt und die relative Bedeutung seiner Ursachen sind damit noch nicht quantifiziert.

Die Rolle eines Arzneimittels hängt von Ziel, Indikation und Vorgeschichte ab. Statine können dem ersten oder einem weiteren kardiovaskulären Ereignis vorbeugen. Antikoagulation bei Vorhofflimmern ist vor dem ersten Schlaganfall Primärprävention dieses Ereignisses, nach einem Schlaganfall Sekundärprävention. Die Behandlung einer bereits bestehenden Grunderkrankung kann zugleich Folgeerkrankungen verhindern. Tabelle 2 ordnet typische Anwendungen ein; sie ersetzt keine indikationsbezogene Leitlinie.

Präventionsbezug	Beispiel	Arzneimittel oder Ansatz	Voraussetzungen und Grenzen
Erstes kardiovaskuläres Ereignis	Erhöhtes kardiovaskuläres Risiko	Statine, gegebenenfalls weitere Lipidsenker	Absolutes Risiko, Nutzen und Schaden individuell abwägen; ASS nicht routinemäßig zur Primärprävention
Weiteres kardiovaskuläres Ereignis	Nach Infarkt oder ischämischem Schlaganfall	Lipidsenker und indikationsbezogene antithrombotische Therapie	Ereignisursache, Kontraindikationen und aktuelle Leitlinie beachten
Erster oder erneuter Schlaganfall	Vorhofflimmern	Orale Antikoagulation	Risikoabhängige Indikation; Blutungen und korrekte Dosis berücksichtigen
Verhütung von Infektionen	Alters- und indikationsbezogene Impfungen	Impfstoffe nach STIKO und Schutzimpfungs-Richtlinie	Produkt, Alter und Risikogruppe nach aktueller Empfehlung
Erste oder erneute Fraktur	Hohes Frakturrisiko, auch unter Glukokortikoiden	Indikationsbezogene Osteoporosetherapie	Frakturrisiko, Vortherapie, Dauer und sichere Beendigung beachten
Kardiorenale Folgeereignisse	Diabetes und weitere Hochrisikokonstellationen	Wirkstoffe mit für die konkrete Population belegter Endpunktwirkung	Nicht allein aus der ATC-Gruppe auf Nutzen schließen
Behandlungsbedingte Risiken	Multimedikation und Immunsuppression	Medikationsprüfung oder gezielte Prophylaxe	Indikation prüfen; potenziell inadäquate Medikation ist zunächst ein Prüfhinweis

Tabelle 2 Beispiele präventiver Arzneimittelanwendungen. Die Präventionsstufe bezieht sich auf das zu verhindernde Ereignis und ist nicht allein aus der Diagnose abzuleiten. Empfehlungen hängen unter anderem von Risiko, Kontraindikationen, Lebensqualität und Patientenpräferenz ab. Eigene Darstellung nach den im Bericht zitierten Leitlinien und Empfehlungen.

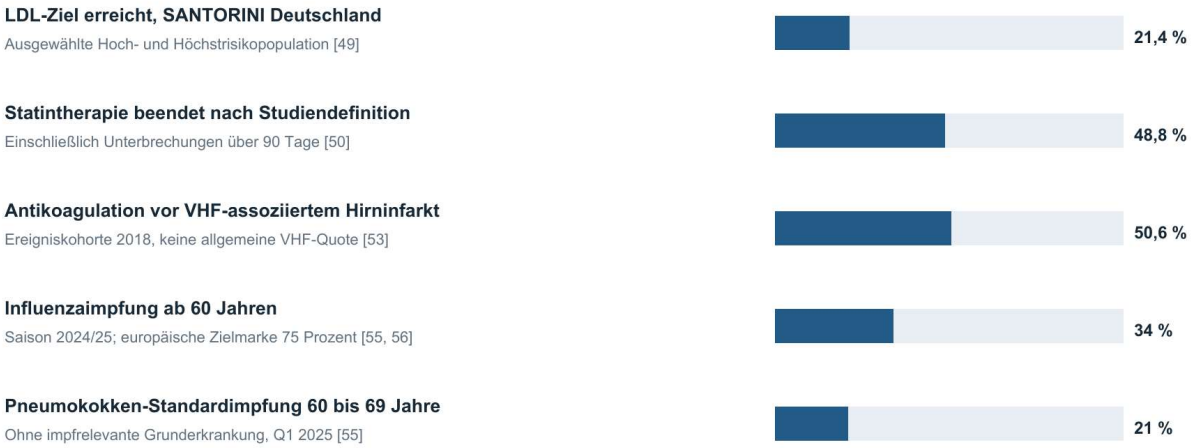
Besonders belastbar ist die Endpunktevidenz für ausgewählte kardiovaskuläre Indikationen. Daraus folgt keine Überlegenheit einer Präventionsstufe insgesamt. Bei Primärprävention bestimmt das absolute Risiko die Nutzen-Schaden-Bilanz wesentlich mit. Risikomodelle sind populationsbezogen zu validieren [47]. Eine Überprüfung unnötiger Medikation ist in sämtlichen Präventionsstufen relevant.

Die dokumentierten Versorgungslücken

Für mehrere präventive Anwendungsfelder ist beziffert, wie weit die tatsächliche Versorgung hinter der leitlinienbasierten Empfehlung zurückbleibt (Abbildung 8).

Abbildung 8 Ausgewählte Versorgungskennzahlen

Unterschiedliche Populationen und Zeiträume; keine gemeinsame Versorgungslückenquote



Quellen [49, 50, 53, 55, 56]. Die Balken haben unterschiedliche medizinische Bedeutung; 100 Prozent ist kein einheitliches Therapieziel.

Lipidsenkung. Die deutsche DA-VINCI-Teilstichprobe und das SANTORINI-Register zeigen eine geringe Erreichung der 2019 definierten LDL-Ziele [48, 49]. In SANTORINI verfehlten 78,6 Prozent der 2.086 deutschen Teilnehmenden ihre Ziele; 20,6 Prozent erhielten keine lipidsenkende Therapie. Diese selektierten klinischen Populationen sind keine Zufallsstichproben der GKV. Eine Routinedatenanalyse 2016 bis 2022 berichtet eine Statinmonotherapie bei 96,3 Prozent der ersten lipidsenkenden Verordnungen; 17,4 Prozent aller ersten Verordnungen waren von einer späteren Therapiemodifikation gefolgt [50]. Modifikation umfasst nicht ausschließlich Intensivierung. Für heutige Entscheidungen ist die Leitlinienaktualisierung 2025 zusätzlich zu berücksichtigen [113].

Persistenz und Adhärenz. In der Routinedatenanalyse wurden 48,8 Prozent der ersten Statinverordnungen als Therapieende nach Studiendefinition eingestuft [50]. Die Definition umfasst auch Wiederaufnahme nach Unterbrechungen von mehr als 90 Tagen; solche Unterbrechungen erklären einen wesentlichen Teil des Befunds. Die Zahl ist daher weder eine jährliche Abbruchquote noch der Anteil dauerhaft unbehandelter Personen. Gründe und medizinische Angemessenheit bleiben ohne klinische Daten offen. Eine Metaanalyse verbindet gute Adhärenz mit geringeren Ereignis- und Mortalitätsrisiken [51]; wegen beobachtender Studiendesigns können Gesundheitsverhalten und Versorgungszugang diese Assoziationen mitbestimmen.

Orale Antikoagulation. Im regionalen ARENA-Register wurden 93,1 Prozent der Personen mit Klasse-I-Indikation antikoaguliert; bei einem Teil war die Dosierung nicht leitliniengerecht [52]. Eine GKV-Auswertung berichtet für Personen mit einem vorhofflimmerassoziierten Hirninfarkt 2018, dass nur 60,1 Prozent zuvor eine dokumentierte Vorhofflimmerdiagnose hatten; von diesen waren 50,6 Prozent vor dem Ereignis antikoaguliert [53]. Diese nach einem Ereignis ausgewählte Population ist nicht mit allen Personen mit Vorhofflimmern gleichzusetzen. Die Zahl belegt daher keine bundesweite Unterversorgungsquote von 49,4 Prozent. Wirkstoffbezogene Persistenzschätzungen ergänzen den Befund, verwenden aber eigene Zeitfenster und Definitionen [54].

Schutzimpfungen. Das RKI berichtet für Personen ab 60 Jahren in der Saison 2024/25 eine erfasste Influenzaimpfquote von rund 34 Prozent; die EU-Zielmarke für ältere Menschen beträgt 75 Prozent

[55, 56]. Impfungen außerhalb erfasster Abrechnungssysteme können unterrepräsentiert sein. Für die Pneumokokken-Standardimpfung lag die kumulierte Quote der 60- bis 69-Jährigen ohne impfrelevante Grunderkrankung im ersten Quartal 2025 bei rund 21 Prozent [55]. Jährliche Inanspruchnahme und kumulierter Impfstatus beantworten unterschiedliche Fragen. Die historischen Werte von 4,14 Prozent jährlicher Inanspruchnahme bei 60- bis 67-Jährigen beziehungsweise 17 Prozent kumuliert bei 60- bis 74-Jährigen sind deshalb keine unmittelbar vergleichbaren alternativen Schätzungen [57, 58].

Potenziell inadäquate Medikation. PRISCUS 2.0 identifiziert Wirkstoffe, deren Einsatz bei älteren Menschen besondere Vorsicht oder Alternativenprüfung verlangt [59, 60]. Eine Listenverordnung ist ein Prüfhinweis und kein alleiniger Nachweis fehlerhafter Versorgung. Prävalenzschätzungen hängen von Population, Beobachtungszeit und der Umsetzung dosis- oder dauerabhängiger Kriterien ab.

Leitlinien als Ansatzpunkt der Steuerung

Wie die Beispiele in Tabelle 2 erkennen lassen, setzt eine präventionsorientierte Arzneimitteltherapie nicht zwangsläufig einen höheren Arzneimittelverbrauch voraus. Steuerung bedeutet hier die Ausrichtung der Arzneimitteltherapie am individuellen Risiko und am erwartbaren präventiven Nutzen. Die Leitlinien geben dafür eine Orientierung, indem sie Therapieschwellen festlegen, die behandlungsbedürftigen Risikoprofile beschreiben und Behandlungsziele, Arzneimitteltherapie und nichtmedikamentöse Maßnahmen zu einem Gesamtkonzept zusammenfügen. Was dieser Ansatz erbringt, hängt allerdings von seiner Umsetzung im Versorgungsalltag ab. Zu berücksichtigen ist, dass die Verfügbarkeit präventiv nutzbarer Arzneimittel die Versorgung allein noch nicht verbessert. Vielmehr ist vorausgesetzt, dass Personen mit entsprechenden Risiken identifizierbar sind, Arzneimittel leitliniengerecht verordnet werden und eine ausreichende Adhärenz erreicht wird; strukturierte Behandlungsprogramme können dafür einen Rahmen bieten; ihre zusätzliche Wirkung ist indikationsbezogen zu belegen.

Für einen Teil der dokumentierten Defizite stehen günstige Arzneimittel bereit. Öffentliche Preisübersichten nennen für Statine und Ezetimib jährliche Größenordnungen im zwei- bis niedrigen dreistelligen Eurobereich. Seit 2025 sind generische Rivaroxabanprodukte verfügbar; eine regionale Übersicht mit Preisstand Januar 2026 nennt für eine bestimmte Dosierung rund 0,20 Euro je Tag, entsprechend rund 73 Euro für 365 Tage [61–64]. Die Beträge sind dosis-, packungs- und stichtagsabhängige Orientierungswerte. Sie enthalten weder alle Umsetzungskosten noch zwingend die vertraulichen Rabatte einer Kasse. Sie sind kein pauschaler Preis einer verbesserten Präventionsversorgung.

Bei einzelnen Hochrisikokonstellationen reicht die maximal verträgliche Basistherapie nicht aus. Als zusätzliche Optionen kommen unter anderem Alirocumab, Evolocumab, Inclisiran und Bempedoinsäure infrage. Mechanismus, Endpunktevidenz, Anwendung und Verordnungsvoraussetzungen unterscheiden sich. Öffentliche Preisübersichten nennen jährliche Größenordnungen von rund 1.000 bis rund 5.300 Euro, abhängig von Produkt, Dosierung und Stichtag [61]. Diese Werte sind keine einheitlichen aktuellen Kassennettopreise. Für die Behandlung sind die aktualisierten Leitlinien und geltenden Verordnungseinschränkungen maßgeblich [62, 65, 113].

Die Arzneimittel-Richtlinie enthält indikationsbezogene Einschränkungen für Lipidsenker, darunter besondere Regeln für Inclisiran [62, 65]. Mit dem BStabG wurde § 130e SGB V neu gefasst; er erlaubt bis Ende 2030 Rabattverträge für patentgeschützte Wirkstoffe mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung in fünf abschließend benannten Gruppen, darunter PCSK9-Inhibitoren. Die Norm sieht eine medizinisch begründete Einzelfallausnahme vor und verlangt bis Juli 2030 einen Bericht zu Qualität, Wirtschaftlichkeit und Ausgaben. Gruppenbildung, Fortführung laufender Behandlungen und Umsetzung der Ausnahmen sind versorgungsrelevant; ein ausschließlich preisbezogener Erfolg genügt nicht.

Eine Simulation auf deutschen Praxisdaten zeigt, wie die Therapiesequenz den Bedarf an zusätzlichen Lipidsenkern verändern kann. Unter der Modellannahme einer bereits maximal verträglichen Statintherapie steigt die LDL-Zielwerterreichung durch Ezetimib von 11,2 auf 33,1 Prozent und nach Bempedoinsäure auf 61,9 Prozent. Bei Nichterreichen des Ziels wird Bempedoinsäure im Modell beendet und durch einen PCSK9-Hemmer ersetzt. Die abschließende Zielwerterreichung liegt mit 97,7

beziehungsweise 97,6 Prozent in beiden Sequenzen ähnlich; der modellierte PCSK9-Bedarf beträgt 37,8 statt 66,6 Prozent [66]. Klinische und ökonomische Grenzen werden in Kapitel 3.2 erläutert.

Deeskalation als Teil der leitliniengerechten Therapie

Eine leitliniengerechte Arzneimittelversorgung in der Prävention behebt nicht nur die Unterversorgung, sondern trägt zugleich zur Vermeidung von Überversorgung bei. Bei der strukturierten Deeskalation werden nicht mehr indizierte oder potenziell schädliche Arzneimittel überprüft und gegebenenfalls reduziert oder abgesetzt. Aufgegriffen wird dieser Ansatz in der S3-Leitlinie Multimedikation [67] und in der S2e-Leitlinie Schutz vor Über- und Unterversorgung [68]. Eine an der Prävention ausgerichtete Verordnung bedeutet danach weder pauschal mehr noch pauschal weniger Arzneimittel, sondern ihren konsequenten Einsatz dort, wo der präventive Nutzen wegen des individuellen Risikos besonders hoch ist.

Deprescribing kann unnötige Arzneimittel reduzieren, verursacht aber selbst Aufwand. In der OPERAM-Studie mit 2.008 älteren multimorbiden Personen verbesserte die Intervention die Verordnungsqualität; ein statistisch gesicherter Vorteil beim primären Endpunkt arzneimittelbedingter Krankenhausaufnahme zeigte sich nicht [69]. Übersichtsarbeiten berichten heterogene Auswirkungen auf patientenrelevante Endpunkte [70]. Einsparungen und klinischer Nutzen sind daher getrennt zu untersuchen.

Instrumente zur Identifikation und Ansprache

§ 25b SGB V erlaubt seit 2024 datengestützte Hinweise zum Gesundheitsschutz für die gesetzlich genannten Zwecke, darunter die Erkennung von Impfindikationen und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen [71, 109]. Daraus folgt keine allgemeine Befugnis, jede mögliche Unterversorgung zu identifizieren und Versicherte zur Arzneimitteltherapie aufzufordern. Eignung, Erforderlichkeit, Zweckbindung und die besonderen Verfahrenspflichten sind für jedes Vorhaben zu prüfen. § 68b SGB V betrifft daneben Versorgungsinnovationen unter eigenen Voraussetzungen [72].

Die DAK-Gesundheit berichtete über eine Kampagne mit 99.398 Anschreiben an Versicherte mit Asthma oder COPD und fehlender dokumentierter Pneumokokkenimpfung. Von August bis Dezember 2024 wurden 5.454 Impfungen zugeordnet, entsprechend rund 5,5 Prozent der Angeschriebenen [73]. Das ist eine beobachtete Impfquote nach Ansprache, keine kausale Erfolgs- oder zusätzliche Ansprechquote. Ohne Kontrollgruppe ist unbekannt, wie viele Impfungen auch ohne Anschreiben erfolgt wären. Die Angabe stammt aus einer Projektberichterstattung und nicht aus einer kontrollierten, begutachteten Evaluation.

Vorhaben	Zielgruppe	Vorgehen	Öffentlich berichtetes Ergebnis
DAK Immuncheck 2024 [73]	Asthma oder COPD; fehlende dokumentierte Pneumokokkenimpfung	Postalische Information	99.398 Anschreiben; 5.454 zugeordnete Impfungen August–Dezember 2024; ohne kausalen Kontrollvergleich
HPV-Erinnerung [74]	Kinder und Jugendliche mit möglicher Impflücke	Information der Sorgeberechtigten	Keine kontrollierte projektspezifische Effektzahl im herangezogenen Bericht
Weitere datengestützte Hinweise [73]	Gesetzlich erfasste Gesundheitsrisiken	Projektbezogene Ansprache	Übertragbarkeit und Rechtsgrundlage je Vorhaben prüfen; keine gemeinsame Erfolgsquote

Tabelle 3 Öffentlich berichtete Beispiele datengestützter Versicherteninformation. Angaben zur Rechtsgrundlage und Evaluation sind nach dem jeweiligen Projektstand zu prüfen. Fehlende veröffentlichte Ergebniszahlen sind kein Beleg fehlender Wirkung. Eigene Zusammenstellung; [73, 74].

3.2 Die publizierte Evidenz zur Schließung der Lücken ist unvollständig

In der orientierend recherchierten Literatur wurde für keines der drei Felder eine vollständig vergleichbare deutsche Evaluation des gezielten Abbaus von Unterversorgung einschließlich Umsetzungskos-

ten identifiziert. Dies ist ein Befund dieser Recherche und kein Nachweis, dass entsprechende Untersuchungen generell nicht existieren.

Die folgenden Studien liefern Hinweise zu zusätzlichen Behandlungen, vermiedenen Ereignissen und Kosten. Sie unterscheiden sich in Population, Vergleich, Modell und Preisstand. Ihre Ergebnisse sind daher jeweils im eigenen Bezugsrahmen darzustellen. Eine gemeinsame Potenzialzahl wird daraus nicht gebildet.

Grenzen einer einfachen Überschlagsrechnung

Eine Überschlagsrechnung kann eine erste Größenordnung liefern, benötigt aber mindestens die Zielpopulation, den zusätzlich erreichbaren Anteil, das Ausgangsrisiko, die absolute Wirkung und die relevanten Kosten. Sie ersetzt kein entscheidungsgeeignetes Modell. Die folgenden fünf Aspekte bestimmen, welche Vertiefung erforderlich ist; ihre Bedeutung unterscheidet sich zwischen Impfungen und nicht übertragbaren Erkrankungen [75, 76].

1. Indirekte Effekte. Impfungen können je nach Erreger und Produkt auch Infektionen bei nicht geimpften Personen vermindern. Eine deutsche herstellerfinanzierte Analyse zu zwei Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen bei Säuglingen berichtet im Kohortenmodell 6.280 Euro je zusätzlichem QALY und im populationsbezogenen Modell ein kostensparendes Ergebnis [77]. Die Modelle unterscheiden sich in der Abbildung der Population und indirekter Wirkungen. Der Vergleich zeigt die Sensitivität gegenüber dem Modellansatz; er isoliert nicht den kausalen Effekt einer einzigen Annahme.

2. Schweregradverteilung. Vermiedene Krankenhausaufnahmen unterscheiden sich in ihrem Ressourcenverbrauch erheblich. In der Saison 2024/25 wurden 17 Prozent der 60- bis 79-jährigen und 10 Prozent der über 80-jährigen Patientinnen und Patienten mit schwerer akuter Atemwegserkrankung intensivmedizinisch behandelt [78]. In einer Rechnung mit durchschnittlichen Fallkosten wird diese Verteilung nicht abgebildet. Für Deutschland fehlen zudem sowohl eine influenzaspezifische Beatmungsrate für die Altersgruppe ab 60 Jahren als auch eine gesonderte Kostenangabe für den intensivmedizinisch behandelten Influenzafall.

3. Umfang der Kosten und Wirkungen. Ambulante Behandlungen, Arzneimittel, Folgeereignisse und Pflegebedarf können zur Krankheitslast beitragen [79]. Für die konkrete Maßnahme ist zu prüfen, welche Größen bereits erfasst sind und welche zusätzlichen Daten benötigt werden. Die ökonomisch wichtigste ausgelassene Folge lässt sich ohne Vergleichsrechnung nicht bestimmen.

4. Heterogenität und konkurrierende Risiken. Die Markov-Annahme betrifft Modelle, in denen die Zukunft bedingt auf den aktuellen Zustand unabhängig vom früheren Verlauf ist. Sie gilt nicht unterschiedslos für alle Kohorten- oder Zustandsübergangsmodelle. Tunnelzustände, zeitabhängige Übergänge, Semi-Markov-Modelle oder Mikrosimulationen können relevante Vorgeschichte abbilden. Modellwahl und Zustandsstruktur müssen zur Fragestellung passen [80].

5. Zeithorizont und Diskontierung. Die Wirkung einer präventiven Maßnahme reicht über den Betrachtungszeitraum hinaus. Ein auf wenige Jahre begrenzter Horizont unterschätzt daher den Nutzen, während ein Lebenszeithorizont Annahmen über Zeiträume erfordert, für die keine Daten vorliegen. Wie sich die Diskontierung auf präventive Maßnahmen auswirkt, ist in Kapitel 2.4 beschrieben.

Die Richtung einer Verzerrung ist nicht allgemein vorgegeben. Ein zu kurzer Horizont kann späte Vorteile auslassen, fehlende Nebenwirkungen können den Nutzen überschätzen, und unberücksichtigte konkurrierende Risiken können vermeidbare Ereignisse überzeichnen. Umfang und Unsicherheit sind deshalb anhand transparenter Szenarien auszuweisen.

Lipidsenkung in der Sekundärprävention

Für die Frage, wie sich die LDL-Zielwerte häufiger erreichen lassen, liegt eine deutsche Simulationsstudie vor. Grundlage sind ambulante Praxisdaten von 105.577 Personen mit hohem und sehr hohem kardiovaskulärem Risiko; die Zielwerte folgen der Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie und der European Atherosclerosis Society von 2019 [66].

Die Simulation ergänzt die bestehende Therapie um Ezetimib und anschließend entweder Bempedoinsäure oder direkt einen PCSK9-Hemmer. Eine weitere Statinintensivierung wird nicht simuliert; maximal verträgliche Dosierung wird vorausgesetzt. In der Bempedoinsäure-Sequenz wird diese bei Nichterreichen des Ziels beendet und durch einen PCSK9-Hemmer ersetzt. Die abschließende Zielwerterreichung beträgt 97,7 gegenüber 97,6 Prozent. Der Bedarf an PCSK9-Hemmern unterscheidet sich dagegen deutlich. Die Kosten beruhen auf Apothekenverkaufspreisen vom Januar 2022; sie sind keine aktuellen GKV-Nettokosten [66].

Für eine Million modelliert Behandelte werden jährlich 6.148 beziehungsweise 7.939 zusätzlich vermiedene erste schwere kardiovaskuläre Ereignisse gegenüber Statin und Ezetimib ausgewiesen. Die zusätzlichen Arzneimittelkosten je vermiedenem ersten Ereignis betragen 397.838 beziehungsweise 480.900 Euro [66]. Diese Ereignisse wurden nicht als Therapieeffekt beobachtet, sondern aus der LDL-Senkung und einer angenommenen Risikoreduktion abgeleitet. Die Einjahresdarstellung ist keine vollständige Kosten-Nutzwert-Analyse.

Die gestufte Sequenz reduziert im Modell den PCSK9-Bedarf und die Arzneimittelkosten, vermeidet aber wegen der geringeren zusätzlichen LDL-Senkung weniger Ereignisse. Ähnliche Zielwerterreichung ist somit nicht gleichbedeutend mit identischem klinischem Nutzen. Für eine Erstattungs- oder Priorisierungsentscheidung wären patientenrelevante Langzeiteffekte, Nebenwirkungen, aktuelle Nettokosten und Unsicherheit einzubeziehen.

Die Arbeit wurde durch den europäischen Anbieter von Bempedoinsäure unterstützt; Unternehmensmitarbeitende sind an der Autorenschaft beteiligt. Diese Interessenlage ist offenzulegen, ohne das Ergebnis allein deshalb zu verwerfen. Weitere Grenzen sind die angenommene maximale Statintherapie, die Übertragung von Risikoreduktionen aus Statinstudien auf andere Wirkstoffe, fehlende QALYs und die modellierte Therapiefortführung. Ein nachträglicher pauschaler Abschlag anhand einer Abbruchquote aus einer anderen Kohorte wäre methodisch nicht zulässig [50, 66].

Diese Beträge lassen sich ohne Umrechnung in qualitätskorrigierte Lebensjahre und ohne einen Vergleichsmaßstab nicht bewerten. Ein Vergleich allein mit den direkten Behandlungskosten eines Herzinfarkts, die für Deutschland im ersten Jahr auf 13.800 bis 14.800 Euro beziffert werden (Preisstand 2014) [81], wäre der in Kapitel 1.1 zurückgewiesene Selbstfinanzierungstest: Er setzt den vermiedenen Gesundheitsverlust auf null. Aussagekräftig ist an den Zahlen etwas anderes, nämlich die Zusammensetzung der erforderlichen Therapie. Ein erheblicher Teil der Hochrisikogruppe erreicht die Zielwerte der Leitlinie von 2019 nur mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Jahrestherapiekosten zwischen rund 1.000 und rund 5.300 Euro liegen [61]. Dass für die in Kapitel 3.1 dokumentierten Defizite überwiegend generikafähige Wirkstoffe bereitstehen, gilt demnach für den Umfang der Unterversorgung, nicht für die vollständige Schließung bis zum Zielwert.

Gestützt wird diese Unterscheidung durch eine deutsche Kosten-Nutzwert-Analyse einzelner Lipidsenker, die Ezetimib in der Sekundärprävention als dominante Strategie ausweist, also als wirksamer und zugleich kostensparend. Die Kosten je gewonnenem qualitätskorrigierten Lebensjahr werden darin für Alirocumab auf rund 100.500 Euro und für Evolocumab auf rund 114.600 Euro beziffert [82]. Eine Herstellerfinanzierung weist diese Arbeit nicht aus; modelliert werden allerdings einzelne Wirkstoffe und nicht die Schließung einer Versorgungslücke.

Der ökonomisch naheliegende Ansatz besteht darin, zunächst Indikation, verträgliche Basistherapie und Therapiefortführung zu sichern. Welche Personen darüber hinaus geschützte Wirkstoffe benötigen, verlangt klinische Informationen. Routinedaten können Verordnungen und Abgaben abbilden; ohne LDL-Werte und dokumentierte Unverträglichkeit können sie den verbleibenden Eskalationsbedarf nicht vollständig bestimmen.

Die Simulation stützt die Prüfung wirtschaftlicher Therapiesequenzen unter ihren Annahmen. Sie begründet weder eine starre Reihenfolge für jede Patientin und jeden Patienten noch die pauschale Aussage, der größte Teil der Lücke sei generisch zu schließen. Leitlinien, Fachinformationen und die geltenden Verordnungseinschränkungen der Arzneimittel-Richtlinie bleiben zu beachten.

Orale Antikoagulation bei Vorhofflimmern

Für die gezielte Verbesserung der Behandlung bei bereits diagnostiziertem Vorhofflimmern wurde in der Recherche keine vollständige deutsche Gesamtevaluation identifiziert. Wirkstoffvergleiche und Screeningmodelle liefern ergänzende Informationen, beantworten aber andere Fragen.

Screeningmodelle untersuchen eine andere Intervention: zusätzliche Erkennung von Vorhofflimmern mit anschließender Behandlung. Ein europäisches Modell weist für Deutschland langfristig günstige Ergebnisse aus [83]. Ein deutsches smartphonebezogenes Modell schätzt bei 10.000 75-jährigen Versicherten über die verbleibende Lebenszeit 60 vermiedene Schlaganfälle [84]. Die Kostenrechnung berücksichtigt auch RSA-Effekte; sie darf deshalb nicht unverändert als Entlastung des gesamten GKV-Systems gelesen werden. Eine weitere europäische Budgetanalyse beschreibt zunächst zusätzliche Aufwände [85]. Unterschiede in Screeningfrequenz, Anschlussbehandlung, Perspektive und Kostenbasis verhindern eine unmittelbare Zusammenrechnung.

Diese Screeningmodelle illustrieren, dass anfängliche Mehrausgaben und langfristige Kosteneffektivität zusammen auftreten können. Ihr Verlauf lässt sich nicht unverändert auf eine bessere Antikoagulation bei bereits diagnostiziertem Vorhofflimmern übertragen. Bei hohem Ausgangsrisiko können Ereignisse früh vermieden werden; wann dies zusätzliche Versorgungskosten ausgleicht, bleibt interventionsspezifisch.

Eine deutsche Beobachtungsanalyse mit 601.261 Personen mit Vorhofflimmern berichtet 2011 bis 2016 eine steigende Antikoagulationsquote und eine sinkende Schlaganfallinzidenz [86]. Eine englische Auswertung zeigt eine entsprechende zeitliche Assoziation [87]. Diese Entwicklungen sind mit einem Nutzen verbesserter Antikoagulation vereinbar; sie quantifizieren aber ohne zusätzliche Identifikationsannahmen nicht den kausalen Effekt einer um einen Prozentpunkt erhöhten Versorgungsquote.

Schutzimpfungen bei Personen ab 60 Jahren

Ein deutsches Transmissions- und Budgetmodell untersucht für die Saison 2019/20 zusätzliche Influenzaimpfungen bei Personen ab 60 Jahren [88]. Es vergleicht unter anderem Standarddosis bei 75 Prozent Impfquote mit Standard- beziehungsweise Hochdosis bei der damaligen Quote. Die Ergebnisse gelten für die modellierte Saison, Impfstoffkonstellation und Preisbasis. Sie sind keine Prognose für 2026/27 oder eine Empfehlung, von der aktuellen STIKO-Empfehlung abzuweichen.

Rechnerisch werden beim Anstieg der Quote auf 75 Prozent mit Standarddosis gegenüber dem Standarddosis-Ausgangsszenario rund 1,57 Millionen Infektionen zusätzlich vermieden. Die GKV-Ausgaben steigen um rund 121 Millionen Euro. Diese Differenzen ergeben sich aus den veröffentlichten Szenarien; ein QALY-Ergebnis und sämtliche Kosten zur tatsächlichen Erhöhung der Quote sind nicht enthalten [88].

Gegenüber dem Hochdosis-Szenario bei damaliger Impfquote weist die Standarddosis bei 75 Prozent Quote rund 1,29 Millionen weniger Infektionen und rund 103 Millionen Euro geringere GKV-Kosten aus [88]. Dies zeigt die mögliche Bedeutung der Reichweite. Es beweist keine generelle Überlegenheit einer Impfstoffstrategie. Aktuelle Produkte, STIKO-Empfehlungen, randomisierte Vergleichsdaten und die Kosten einer höheren Inanspruchnahme sind für eine heutige Entscheidung neu zu berücksichtigen [55, 110].

Für die Pneumokokkenimpfung hat das Robert Koch-Institut einen Projektbericht vorgelegt, der öffentlich finanziert ist und auf einem dynamischen Transmissionsmodell beruht. Darin werden die verfügbaren Impfstrategien verglichen; neben vermiedenen Hospitalisierungen und Todesfällen werden auch die Kosten je verhinderter Hospitalisierung und je gewonnenem qualitätskorrigierten Lebensjahr ausgewiesen. Auf ihm beruht die seit 2023 geltende Empfehlung der Ständigen Impfkommission für den 20-valenten Konjugatimpfstoff [58, 89]. Unter den zu den drei Versorgungsfeldern herangezogenen gesundheitsökonomischen Arbeiten ist er die einzige, in der eine öffentliche Finanzierung ausdrücklich angegeben ist. Gegenstand ist allerdings der Vergleich der Impfstrategien und nicht das Schließen der

Lücke bei der Impfquote, sodass die Kosten je gewonnenem qualitätskorrigierten Lebensjahr auch für diese Frage offen bleiben.

Produktvergleiche als Schwerpunkt der publizierten Evidenz

Die ausgewählten Arbeiten betreffen häufig den Vergleich von Produkten oder Impfstrategien. Mehrere sind herstellerfinanziert. Ein allgemeiner Anteil solcher Studien an der gesamten deutschen Literatur lässt sich aus einer orientierenden Recherche nicht bestimmen. Der gezielte Abbau von Unterversorgung und seine Umsetzungskosten bleiben in der hier ausgewerteten Auswahl unzureichend abgedeckt.

Hersteller haben einen unmittelbaren Anreiz, die Wirkung und Wirtschaftlichkeit ihrer Produkte zu untersuchen. Versorgungsübergreifende Fragen können daneben öffentlich, durch Krankenkassen oder in unabhängigen Forschungsverbünden bearbeitet werden. Finanzierung, Interessenkonflikte, Protokolltransparenz und Ergebnisrobustheit sind gemeinsam zu beurteilen; die Finanzierungsquelle allein entscheidet nicht über die methodische Qualität.

Pauschale Aussagen über einen vielfachen Rückfluss jedes Impfeuros sind für deutsche Budgetentscheidungen ungeeignet. Internationale Arbeiten berichten je nach Ländern, Programmen und Bewertungsansatz sehr unterschiedliche Werte [90–92]. Gesellschaftlich monetarisierter Nutzen, vermiedene Krankheitskosten und unmittelbare GKV-Einsparungen sind getrennte Größen. Aus einem übergreifenden internationalen Quotienten folgt kein deutscher Finanzierungsspielraum.

Feld und Studie	Fragestellung	Modell und Perspektive	Finanzierung	Einordnung des Ergebnisses
Lipidsenkung [66]	Therapiesequenz nach Statin und Ezetimib	Simulation deutscher Praxisdaten; Arzneimittelkosten, Jahresäquivalente	Daiichi Sankyo	PCSK9-Bedarf 37,8 statt 66,6 Prozent; am Ende ähnliche LDL-Zielquote; unterschiedliche modellierte Ereignisreduktion. Keine vollständige Kosten-Nutzwert-Analyse.
Lipidsenker [82]	Einzelne zusätzliche Wirkstoffe	Markov-Kohortenmodell; langfristig	Keine Förderung durch Hersteller angegeben	Ezetimib in der Sekundärprävention im Modell dominant; PCSK9-Hemmer rund 100.500 bis 114.600 Euro je QALY. Preis- und Modellstand beachten.
Vorhofflimmern [83–85]	Screening mit anschließender Behandlung	Europäische bzw. deutsche Screeningmodelle	Finanzierungs-angaben der einzelnen Arbeiten beachten; fehlende Angaben belegen keine Unabhängigkeit	Nicht identisch mit besserer Versorgung bei bereits erkanntem Vorhofflimmern. Kassensicht einschließlich RSA von GKV-Gesamtsicht trennen.
Influenza [88]	Höhere Quote und verschiedene Impfstoffe	Transmissions- und Budgetmodell für 2019/20	Viatris Healthcare	Szenario höherer Quote zeigt zusätzliche Gesundheit bei zusätzlichen Kosten gegenüber Standarddosis-Ausgangsszenario. Kein vollständiger aktueller Umsetzungsvergleich.
Pneumokokken [58, 89]	Vergleich von Impfstrategien im Alter	Epidemiologisches und ökonomisches Modell	Öffentlich	Grundlage der damaligen STIKO-Empfehlung. Strategievergleich ist keine Gesamtevaluation des gezielten Abbaus der Impflücke.

Tabelle 4 Ausgewählte gesundheitsökonomische Arbeiten mit deutschem Bezug. Die Übersicht unterscheidet Produktvergleich, Screening und zusätzliche Reichweite. Modellresultate sind keine beobachteten Versorgungseffekte; Finanzierung und Grenzen sind jeweils zu berücksichtigen. Eigene Zusammenstellung nach [58, 66, 82–85, 88, 89].

Verbleibende Evidenzlücken

Vor jeder Steuerungsentscheidung sind mehrere Fragen zu beantworten, die derzeit überwiegend offen sind; zusammengestellt sind sie in Tabelle 5 und Abbildung 9.

Offene Frage	Lipidsenkung	Antikoagulation	Schutzimpfungen
Zusatzkosten beim Abbau von Unterversorgung	Teilrechnungen	Keine vollständige Umsetzungsevaluation identifiziert	Szenarien zur Impfquote
Zusätzlich vermiedene Ereignisse	Aus LDL-Änderungen modelliert	Screeningmodelle nur begrenzt übertragbar	Modelliert für bestimmte Strategien
Vergleichbare Kosten je zusätzlichem QALY	Für konkrete Umsetzung nicht identifiziert	Für konkrete Umsetzung nicht identifiziert	Für konkrete Umsetzung nicht identifiziert
Identifikation und Begleitung vollständig berücksichtigt	Nicht identifiziert	Nicht identifiziert	Nicht identifiziert
Unabhängige Analysen	Produktvergleich ohne ausgewiesene Herstellerfinanzierung	Finanzierung und Fragestellung je Studie prüfen	Öffentliche Strategiebewertung bei Pneumokokken

Tabelle 5 Evidenzlage in der orientierenden Recherche. Die Bewertung bezieht sich auf den konkret definierten Abbau von Unterversorgung, nicht auf die Wirksamkeit der gesamten Intervention. Teilantwort bedeutet, dass publizierte Szenarien einzelne Größen abdecken. Nicht identifiziert bedeutet keinen Nachweis der Nichtexistenz. Eigene Einordnung; Quellen in Kapitel 3.2.

Abbildung 9 Was zur Schließung von Versorgungslücken noch fehlt

Einordnung der hier ausgewerteten Literatur; kein systematischer Vollständigkeitsnachweis

Frage	Lipidsenkung	Antikoagulation	Impfungen im Alter
Gezielte zusätzliche Reichweite bewertet?	Teilmodelle und Produktvergleiche	Screeningmodelle; Transfer begrenzt	Szenarien zur Impfquote
Umsetzungskosten vollständig erfasst?	Keine vollständige Analyse identifiziert	Keine vollständige Analyse identifiziert	Keine vollständige Analyse identifiziert
Einheitlicher Vergleich je QALY?	Für die konkrete Umsetzung nicht identifiziert	Für die konkrete Umsetzung nicht identifiziert	Für die konkrete Umsetzung nicht identifiziert
Was ergänzt werden muss	Klinische Daten, Persistenz und Ansprache	Indikation, Blutungen und tatsächlicher Zugang	Aktuelle Empfehlung, Reichweite und Programmkosten

Eigene Bewertung nach Kapitel 3.2. Daten, Modellstruktur, Finanzierung und Unsicherheit sind gemeinsam zu beurteilen.

Drei Fragen bleiben für eine gemeinsame Priorisierung offen: die zusätzlichen Kosten je gesundheitlichem Ergebnis beim gezielten Abbau von Unterversorgung, der Aufwand für Identifikation und Begleitung sowie die Übertragbarkeit auf die jeweilige GKV-Population. Die berichtete Impfquote nach einer DAK-Ansprache misst weder Umsetzungskosten noch kausalen Mehrertrag.

Zur Beantwortung sind nicht zwingend Daten der gesamten GKV erforderlich. Geeignete Stichproben, klinische Studien und Register können je nach Frage ausreichen. Bundesweite Routinedaten erwei-

tern Reichweite und Präzision, lösen aber fehlende klinische Informationen oder unbeobachtete Störfaktoren nicht auf.

3.3 Im AMNOG werden langfristige und bevölkerungsbezogene präventive Wirkungen nur begrenzt erfasst

Die frühe Nutzenbewertung, ökonomische Evaluation und Versorgungsforschung erfüllen unterschiedliche Aufgaben. § 35a SGB V bewertet den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels; er ist keine vollständige Bewertung des Abbaus von Unterversorgung. Der zusätzliche Informationsbedarf betrifft vor allem Langzeitannahmen, Übertragbarkeit, Umsetzung und Kosten.

Eine für jedes Feld gesonderte Bewertung der Prävention setzt ein Verfahren voraus, in dem dies geleistet werden kann. Was ein solches Verfahren leisten müsste, ist in fünf methodischen Anforderungen beschrieben; zu jeder Anforderung wird im Folgenden dargelegt, welches Instrument bereits existiert und ob daran etwas fehlt.

Der Zeithorizont der Nutzenbewertung

Präventive Wirkungen können früh einsetzen und über Jahre fortbestehen. Die Zusatznutzenbewertung ist nicht gesetzlich auf zwei bis vier Studienjahre oder ausschließlich auf Zulassungsstudien begrenzt; maßgeblich ist die verfügbare geeignete Evidenz. Effekte außerhalb beobachteter Zeiträume lassen sich nur unter Annahmen extrapolieren. Ein ergänzendes Modellierungsverfahren sollte diese Annahmen offenlegen und getrennt von beobachteten patientenrelevanten Effekten ausweisen. Der erforderliche Zeithorizont folgt der Fragestellung, nicht pauschal einem Gleichgewichtszustand.

Validierte Surrogate für Präventionsindikationen

Die Allgemeinen Methoden des IQWiG verlangen patientenrelevante Endpunkte oder ausreichend validierte Surrogate [44]. Ein Risikofaktor ist nicht allein wegen seiner prognostischen Bedeutung ein gültiges Surrogat für den Behandlungseffekt. Für LDL-Senkung und kardiovaskuläre Ereignisse liegt umfangreiche randomisierte Evidenz vor [93]. Daraus folgt jedoch keine indikations- und wirkstoffübergreifende Validierung jeder LDL-Änderung. Zu prüfen sind Wirkmechanismus, Population, Endpunkt und die Übertragbarkeit des Zusammenhangs. Direkte Endpunktdaten haben Vorrang.

Evidenz nach dem Markteintritt

Die anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V steht für bestimmte Sonderzulassungen und Orphan Drugs zur Verfügung. Die ersten Verfahren wurden 2020 eingeleitet. Bei Onasemnogen-Abeparvovec begann die Erhebung 2022; die erneute Nutzenbewertung ist für Juli 2027 vorgesehen [111]. Diese Laufzeiten zeigen die Anforderungen an Aufbau und Beobachtung. Sie belegen weder ein generelles Versagen des Instruments noch das Fehlen sonstiger Evidenz nach Zulassung.

Das FDZ Gesundheit stellt pseudonymisierte GKV-Abrechnungsdaten bereit. Zum Start umfasste das Angebot 2009 bis 2023; nach den aktuellen Angaben ist das Berichtsjahr 2024 ab Oktober 2026 im Datenmodell 3 vorgesehen. Für 2027 sind zusätzlich vorläufige Quartalsdaten angekündigt. Verfügbarkeit, Datenmodell und Personenverknüpfbarkeit sind für jedes Projekt im Datenkatalog zu prüfen [94]. Abrechnungen erlauben die Untersuchung dokumentierter Versorgung, ersetzen aber keine vollständige Erfassung klinischer Indikation, tatsächlicher Einnahme oder Laborwerte.

Prognosemodelle auf großen longitudinalen Datenbeständen zeigen das Potenzial solcher Infrastrukturen [95]. Die Vorhersage eines Krankheitsverlaufs ist jedoch keine Schätzung des Behandlungseffekts. Aus der Modellgüte eines Prognosesystems folgt daher keine Eignung zur Nutzenbewertung. Für Deutschland sind Datenzugang, Qualität, Verknüpfbarkeit und die konkrete kausale Fragestellung gesondert zu prüfen.

Die Emulation einer Zielstudie verlangt vorab definierte Einschlusskriterien, Behandlungsstrategien, Zeitpunkt null, Endpunkte und Auswertung [96]. Neuanwenderdesign und aktiver Komparator können

bestimmte Verzerrungen reduzieren, sofern die Vergleichstherapie zur Fragestellung passt. Sie beseitigen unbeobachtetes Confounding nicht. HARPER, GPS und STROSA unterstützen Transparenz und Reproduzierbarkeit [97–99]. Das IQWiG betont insbesondere die notwendige Planung und die Grenzen nicht randomisierter Vergleiche [100].

R3 schlägt deshalb einen verbindlichen, fragestellungsbezogenen Evidenzplan vor. Zwei verfügbare vollständige Berichtsjahre können eine erste Beschreibung von Anwendung und Abgaben ermöglichen. Für langfristige Ereignisse oder einen kausalen Zusatznutzen können längere Nachbeobachtung, zusätzliche Variablen oder randomisierte Daten nötig sein. Ein FDZ-Ansatz ist nicht grundsätzlich schneller und verursacht auch ohne neue Primärerhebung erhebliche Vorbereitung und Analysearbeit.

Bevölkerungsbezogene und indirekte Effekte

Indirekte Wirkungen sind interventionsspezifisch. Impfstoffe können je nach Einfluss auf Infektion und Übertragung auch nicht geimpfte Personen schützen; nicht jede Impfung erzeugt denselben indirekten Effekt. Die STIKO kann solche Wirkungen in Strategieanalysen einbeziehen. Das AMNOG konzentriert sich auf den patientenrelevanten Zusatznutzen im bewerteten Anwendungsgebiet. Beide Verfahren unterscheiden sich in Auftrag und Rechtsfolge, nicht in einer generellen Anerkennung oder Ablehnung präventiven Nutzens.

Abbildung 10 Arzneimittel und Impfstoffe im Bewertungsrecht

Abgrenzung der gesetzlichen Aufgaben und der bereits verkündeten Regeln ab 2027

Merkmal	AMNOG-Arzneimittel	Impfstoffe nach § 20i SGB V
Bewertungsfrage	Patientenrelevanter Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie	Nutzen, Risiken und epidemiologische Bedeutung einer Impfstrategie
Institution	G-BA, gegebenenfalls IQWiG	STIKO; G-BA entscheidet über Schutzimpfungs-Richtlinie
Preisbildung	§ 130b SGB V und weitere gesetzliche Preisregeln	Herstellerpreis; gesetzliche Abschläge und weitere Preisvorgaben
Regeln ab 2027	Zusatzabschlag nach § 130a Abs. 1b mit Ausnahmen	Zusätzlich 9 Prozent nach neuer Fassung Abs. 2; Auffangregel beachten
Preiserhöhungen	Allgemeines Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a	Eigenes Moratorium nach § 130a Abs. 3f
Reformaufgabe	Langzeitunsicherheit und Versorgung untersuchen	Strategiebewertung, Kosten und Versorgungssicherheit verbinden

Eigene Darstellung nach SGB V und BStabG [16]. Verkündete künftige Fassung und geltende Fassung sind zu unterscheiden.

Das AMNOG vergleicht Arzneimittel in einem Anwendungsgebiet und bildet eine Grundlage der Erstattungsbetragsverhandlung. Die STIKO entwickelt Impfempfehlungen auf Basis epidemiologischer und klinischer Evidenz; Modellierungen werden nach Bedarf herangezogen. Der G-BA entscheidet über deren Umsetzung in die Schutzimpfungs-Richtlinie. Impfstoffpreise unterliegen eigenständigen gesetzlichen Abschlägen, jedoch keiner allgemeinen AMNOG-Erstattungsbetragsverhandlung. Abbildung 10 stellt diese Funktionen gegenüber.

Der Maßstab für angemessene Kosten

Ein leistungsübergreifender Schwellenwert könnte eine zusätzliche Vergleichsgrundlage schaffen, wäre aber keine rein technische Entscheidung. Er müsste Unsicherheit, Verteilungsziele und den gesetzlichen Leistungsanspruch berücksichtigen. Auch ohne eine solche Schwelle bleiben inkrementelle Analysen, Dominanzvergleiche, indikationsbezogene Kosten-Nutzen-Bewertungen und Budgetfolgen

aussagekräftig. R2 trennt die Forschung zu Opportunitätskosten von der späteren rechtspolitischen Entscheidung über deren Verwendung.

3.4 Die Anreizwirkung des Risikostrukturausgleichs auf Prävention ist empirisch ungeklärt

Eine erfolgreiche Prävention kann künftige Ausgaben und morbiditätsbezogene Zuweisungen verändern. Ob daraus ein einzelwirtschaftlicher Nachteil entsteht, hängt von Verlauf, Klassifikation, Versichertenstruktur und Kassenwechseln ab. Für die arzneimittelbezogenen Anwendungsfälle liegt in der hier ausgewerteten Literatur keine belastbare gemeinsame Schätzung vor.

Ob eine Krankenkasse Prävention betreibt, kann auch davon abhängen, welche Anreize von der Finanzierungssystematik gesetzt werden. Über den Risikostrukturausgleich nach § 266 SGB V werden die Mittel des Gesundheitsfonds prospektiv zugewiesen; Grundlage sind nach § 266 Absatz 2 SGB V Alter, Geschlecht, Morbidität, regionale Merkmale und der Krankengeldanspruch; die Morbidität wird nach der RSAV anhand der im Vorjahr dokumentierten Diagnosen und Arzneimittelverordnungen berücksichtigt. Ein vermiedenes Folgeereignis muss nicht unmittelbar zu einer niedrigeren morbiditätsbezogenen Zuweisung führen; entscheidend ist, wie sich dokumentierte Morbidität und Leistungsausgaben über die Zeit verändern.

Der RSA soll Risiken ausgleichen und wettbewerbliche Anreize gegen Risikoselektion begrenzen. Eine gesonderte Honorierung präventiver Ergebnisse muss mit diesem Zweck vereinbar sein. Vor einer Änderung sind Nettowirkung, Umsetzbarkeit und Manipulationsanreize zu untersuchen. R5 sieht deshalb zunächst ein unabhängiges Gutachten und einen Vergleich mit Instrumenten außerhalb des RSA vor.

3.5 Für die Auswahl präventiver Maßnahmen lassen sich sechs Kriterien festlegen

Sechs Kriterien unterstützen die Auswahl von Maßnahmen. Sie ergeben ohne belastbare vergleichbare Eingangsgrößen und eine begründete Gewichtung keine allgemeingültige Rangfolge der drei Versorgungsfelder.

§ 25b SGB V eröffnet Handlungsmöglichkeiten für bestimmte Gesundheitsrisiken und Impfindikationen. Mindestens vier Wochen vor Beginn der Verarbeitung sind die gesetzlich vorgesehenen Informationen einschließlich Widerspruchsrecht zu geben; Aufsicht und Verwaltungsrat sind nach den jeweiligen Vorgaben einzubeziehen. Hinzu kommen Zweckbindung, Transparenz und Schutz der ärztlichen Therapiefreiheit. Ein Evaluationsplan ersetzt diese Pflichten nicht [109].

Sechs Kriterien

Die Anwendungsfälle sollten von den Kassen nach sechs Kriterien ausgewählt werden, die vorab festzulegen und für jede Maßnahme zu dokumentieren sind.

1. Identifizierbarkeit und Reichweite. Eine Zielgruppe muss aus den verfügbaren Daten hinreichend zuverlässig erkennbar sein. Eine dokumentierte Vorhofflimmerdiagnose allein beweist noch keine Antikoagulationsindikation; Risikoprofil, Kontraindikationen und bestehende Versorgung sind einzubeziehen. Große Zielgruppen sind kein Auswahlmangel, sondern verändern Aufwand und mögliches Gesamtpotenzial.

2. Absoluter Nutzen. Das Ausgangsrisiko bestimmt bei gegebener relativer Wirkung wesentlich die absolute Risikoreduktion. Zu berücksichtigen sind zugleich konkurrierende Risiken, Nebenwirkungen und die erreichbare Bevölkerung. Hochrisiko- und Bevölkerungsstrategie beantworten unterschiedliche Aufgaben und sind nicht generell gegeneinander zu ordnen [10].

3. Evidenz. Maßgeblich sind Endpunkt, Population, Vergleich, Aktualität und Verzerrungsrisiko. Auch randomisierte Studien können für eine konkrete deutsche Umsetzungsfrage nur eingeschränkt übertragbar sein. Fehlende randomisierte Daten zum Vergleich mit Nichtimpfung sind von randomisierten Vergleichen verschiedener Impfstoffe zu unterscheiden [106, 110].

4. Kosten je vermiedenem Ereignis, hilfsweise Kosten je Person bei bekanntem absolutem Risiko. Maßgeblich sind nicht die Stückkosten des Wirkstoffs, sondern ihr Verhältnis zum erzielten Ertrag: Ein generikafähiger Wirkstoff bei niedrigem Ausgangsrisiko kann ungünstiger abschneiden als ein patentgeschützter bei sehr hohem Risiko. Die Generikafähigkeit ist deshalb ein nachrangiger Hinweis und kein eigenes Kriterium.

5. Zeitverlauf. Wirkungseintritt und Beobachtbarkeit sind getrennt zu beurteilen. Frühe Prozess- oder Ereignisindikatoren erleichtern die Steuerung; spätere Gesundheitsgewinne bleiben in der Bewertung zu berücksichtigen. Eine kurze Nachweisfrist darf langfristig wirksame Maßnahmen nicht allein wegen des Zeithorizonts ausschließen.

6. Zugang und Verteilung. Soziale Belastung, Gesundheitskompetenz, Erreichbarkeit und Versorgungshürden können die Inanspruchnahme beeinflussen. Eine Auswertung sollte deshalb verfügbare, zulässig nutzbare Merkmale sozialer Lage einbeziehen und deren Grenzen offenlegen. Ob die Kosten je Gesundheitsgewinn in einer Gruppe günstiger sind, muss zusätzlich untersucht werden.

Auf die drei in Kapitel 3.2 betrachteten Felder angewandt, ergeben die Kriterien folgendes Bild.

Antikoagulation. Bei bekanntem Vorhofflimmern und hohem Schlaganfallrisiko liegt ein klinisch gut begründeter Ansatzpunkt vor. Für eine gezielte Ansprache sind Risikokomponenten, bereits bestehende Behandlung und mögliche Kontraindikationen zu prüfen. Die niedrigen Kosten einzelner generischer Optionen sprechen für eine Evaluation, ersetzen aber keine Gesamtrechnung einschließlich Blutungen und Betreuung.

Lipidsenkung. Routinedaten können nach dokumentierten kardiovaskulären Ereignissen einen Teil der relevanten Population identifizieren. Ohne Laborwerte bleiben LDL-Zielwerterreichung und Eskalationsbedarf unbestimmt. Basistherapie, Persistenz und zusätzliche geschützte Wirkstoffe sind getrennt zu betrachten. Der mögliche Gesundheitsgewinn und seine Kosten variieren innerhalb der Hochrisikogruppe erheblich.

Influenzaimpfung. Die Zielgruppe ab 60 Jahren ist über das Alter gut identifizierbar, innerhalb der Gruppe bestehen erhebliche Risikounterschiede. Wirkungen können bereits in derselben Saison entstehen. Die Evidenz umfasst Beobachtungsstudien, Modelle und inzwischen große randomisierte Vergleiche von Hoch- und Standarddosis. Deren Ergebnisse sind endpunktspezifisch einzuordnen und beantworten nicht unmittelbar die Wirkung eines deutschen Erinnerungsprogramms [55, 110].

Eine feste Reihenfolge zwischen den drei Feldern ist mit dieser Datenbasis nicht begründbar. Für den Einstieg einer Krankenkasse sind verfügbare Daten, vorhandene Versorgungspartner, erwarteter absoluter Nutzen, Umsetzungsaufwand und ein geeignetes Evaluationsdesign gemeinsam zu prüfen. Parallel umsetzbare Maßnahmen müssen nicht künstlich in eine einzige Rangliste gezwungen werden.

Wirkungsnachweis

Vor Beginn sind Wirkung und Auswertungsdesign festzulegen. Soweit praktisch und rechtlich möglich, sind randomisierte Ansprache oder gestuft randomisierte Einführung zu prüfen. Bei nicht randomisierter Umsetzung benötigen zeitliche oder regionale Vergleiche begründete Annahmen über Vergleichbarkeit und Trends. Ohne Kontrollansatz kann die Nutzung nach Ansprache beschrieben, aber nicht als zusätzlich verursachte Wirkung interpretiert werden.

3.6 Daten, Methoden und Verantwortung zusammenführen

Die Evidenzlücken haben mehrere Ursachen: unvollständige klinische Informationen, begrenzte Nachbeobachtung, fehlende kausale Vergleichsanlagen und unklare Umsetzungspflichten. Ein bundesweiter Datenbestand verbessert die Grundlage, beseitigt diese Probleme aber nicht allein.

Die ökonomische Bewertung zusätzlicher Versorgung ist von der frühen Zusatznutzenbewertung eines Produkts zu unterscheiden. Für sie sind Maßnahmenkonzept, erreichbare Population, Umsetzungskosten und geeignete klinische Wirkungsdaten erforderlich. Die Analyse der RSA-Anreize benö-

tigt darüber hinaus ein Modell der künftigen Zuweisungen und des Kassenwechsels. Beide Fragen lassen sich auch mit geeigneten Teilpopulationen untersuchen.

Das FDZ kann bundesweite Abgaben, Diagnosen, stationäre Ereignisse und weitere abgerechnete Leistungen erschließen [94]. Umfang und Detailtiefe unterscheiden sich nach Berichtsjahr und Datenmodell. Angaben zur tatsächlichen Einnahme, zum LDL-Wert, zur Nierenfunktion oder zu Gründen einer ärztlichen Entscheidung sind daraus nicht durchgehend verfügbar.

Daraus folgt ein abgestimmtes Vorgehen: Versorgungslücken mit validierten Definitionen bestimmen, passende Interventionen entwickeln und ihre zusätzliche Wirkung evaluieren. § 25b SGB V kann bei erfüllten Tatbestandsvoraussetzungen die Versicherteninformation unterstützen. Die DAK-Kampagne zeigt eine praktische Anwendung, aber ohne Kontrollgruppe keinen kausalen Mehrnutzen.

R3 und R4 verbinden Daten und Versorgungsverantwortung. Dafür entstehen Auswertungs-, Abstimmungs- und Umsetzungskosten. Bestehende Budgets können genutzt werden, soweit dies rechtlich zulässig und sachlich begründet ist; Kostenneutralität ist damit nicht nachgewiesen.

4 Reformagenda

4.1 Folgerungen aus der Analyse für die Reformdebatte

Die Reformagenda soll präventiven Gesundheitsgewinn, Kosten und Umsetzung zusammenführen. Sie formuliert keine allgemeine Ausgabenquote für Prävention und verspricht keine kurzfristige Selbstfinanzierung.

Die Ausgabenanalyse zeigt die Grenzen statistischer Abgrenzungen. Die klinischen Studien zeigen relevante Defizite auch bei etablierten Therapien. Die Literaturauswertung zeigt, dass die zusätzliche Wirkung gezielter Versorgungsverbesserungen einschließlich ihres Umsetzungsaufwands nur teilweise bewertet ist. Daraus folgt ein Auftrag zur besseren Verbindung vorhandener Instrumente und zur gezielten Erzeugung fehlender Evidenz.

R1 betrifft Auswahl und Folgenabschätzung, R2 die ergänzende Bewertung langfristiger Wirkungen, R3 die Evidenz nach Markteintritt, R4 die Versorgungsziele, R5 finanzielle Anreize und R6 die Verwendung möglicher zusätzlicher Mittel. R1 und R6 sind leistungsartübergreifende Verfahrensvorschläge; sie gehen bewusst über den arzneimittelbezogenen Gegenstand hinaus, weil Anforderungen an Auswahl und Evaluation für alle Präventionsleistungen gelten. Die in Tabelle 5 offenen Fragen zu Kosten und Aufwand des Abbaus von Unterversorgung werden durch die Evaluationsanforderungen in R1 und R4 sowie die Analyseskizze in Anhang B bearbeitet; R3 betrifft die produktbezogene Evidenz. Die Vorschläge sind aufeinander bezogen, können aber in eigenständigen Pilotvorhaben beginnen. Sie benötigen Ressourcen; ihre Finanzierung und mögliche Verdrängung anderer Aufgaben sind vor Umsetzung auszuweisen.

Für die Finanzierungsreform sind die Vorschläge relevant, weil sie die Qualität künftiger Mittelentscheidungen verbessern sollen. Weder AMNOG noch die vorhandenen Präventionsregeln sind dafür von Grund auf neu zu schaffen. Reformbedarf besteht bei zusätzlichen Informationsanforderungen, verbindlicher Verantwortung und der rechtlichen Verbindung neuer Verfahren mit Entscheidungen über Versorgung und Finanzierung.

Die fünf Zielkonflikte aus Kapitel 1.1 werden in den Vorschlägen in unterschiedlichem Maße aufgegriffen. Am wenigsten gestaltbar erscheint die Budgetkonkurrenz, solange die Einnahmenseite unverändert bleibt; R1 bis R5 setzen deshalb bei der Verwendung der Mittel an; R6 setzt eine politische Entscheidung über zusätzliche Einnahmen voraus, schlägt sie nicht selbst vor und regelt allein deren Vergabe. Die intertemporale und institutionelle Zurechnung behandelt R5, den Konflikt um die leitliniengerechte Therapie R4. Die fehlende Bewertung langfristiger Wirkungen wird demgegenüber mit R2 und R3 behandelt. Zwischen den beiden Versorgungsansätzen wägt dieser Bericht nicht ab; Gegenstand ist allein der arzneimittelbezogene Teil.

Reform	Auftrag	Verantwortung	Regelungsweg	Planung	Erfolgskriterium
R1	Maßnahmensteckbrief proportional zum Vorhaben	GKV-Spitzenverband und Kassen	§ 20 Abs. 2 SGB V; Veröffentlichung ausdrücklich regeln	Etwa 12 Monate	Nutzbare Angaben, vertretbarer Aufwand und dokumentierte Entscheidungen
R2	Ergänzende Langzeitbewertung und ökonomischer Pilot	Gesetzgeber, G-BA, IQWiG und unabhängige Forschung	§§ 35a, 35b, gegebenenfalls 130b; AM-NutzenV; VerfO	24–36 Monate	Trennung von Nachweis und Modell; robuste und nachvollziehbare Ergebnisse
R3	Fragestellungsbezogener Evidenzplan nach Markteintritt	Gesetzgeber, G-BA, Datenhalter und Forschung	§ 35a Abs. 3b gegebenenfalls erweitern; §§ 303a–303f beachten	18–36 Monate für Pilot	Beantwortete offene Fragen und dokumentierte Folgeentscheidungen
R4	Validierte Ziele mit Berichten und Maßnahmenplan	Gesetzgeber, G-BA und Versorgungspartner	Ausdrücklicher Auftrag; §§ 92, 136 ff., 137a, 137f als Anknüpfung	12–24 Monate für Indikatoren	Patientenrelevante Verbesserung; Schäden und Verteilung mitbeobachten
R5	Nettowirkung der Anreize unabhängig untersuchen	BMG, BAS und unabhängige Forschung	Gutachten ohne Rechtsänderung; Reformoptionen innerhalb (§§ 266, 270 SGB V; § 15 Abs. 3 RSAV) und außerhalb des RSA	12–18 Monate für Gutachten	Belastbare Wirkungsschätzung einschließlich Unsicherheit und Alternativen
R6	Mögliche zusätzliche Mittel transparent vergeben	Gesetzgeber und zuständige Haushaltsträger	Explizite Mittelzuführung und Zweckbindung; Zuständigkeiten abgrenzen	Abhängig vom Finanzierungs-beschluss	Zusätzlichkeit, transparente Vergabe und unabhängige Evaluation

Tabelle 6 Reformagenda mit Regelungsweg und Umsetzungskriterium. Die Fristen sind Planungsannahmen ab Beauftragung oder Beschluss. Aus ihnen folgt keine garantierte Ergebnis- oder Einsparfrist. Eigene Darstellung.

Zur Zweckbindung von Lenkungssteuern

Die FinanzKommission Gesundheit empfiehlt höhere Lenkungssteuern und beziffert erwartete Mehreinnahmen für 2027 und 2030 [17]. Dies sind Vorschlags- und Schätzwerte, keine beschlossenen Einnahmen oder bereits verfügbaren Präventionsbudgets. Ankündigungen einer Getränkeabgabe sind vom geltenden Steuerrecht zu unterscheiden [101].

Die Wirkung solcher Abgaben ist für die Zwischengrößen breit belegt; für die Gesundheitsendpunkte liegen bislang nur Auswertungen einzelner nationaler Programme vor, die Kapitel 4.7 referiert. Eine Metaanalyse von 86 Studien weist eine Weitergabe der Steuer in die Verbraucherpreise von 82 Prozent und einen Rückgang des Absatzes besteuerter Getränke um 15 Prozent aus; Belege für Wirkungen auf Ernährung und Gesundheit stehen nach Einschätzung der Autorinnen und Autoren aus [102]. Offen bleibt dabei insbesondere, in welchem Umfang die Nachfrage auf unbesteuerte Getränke und andere zuckerhaltige Erzeugnisse ausweicht; der Rückgang des Absatzes besteuerter Getränke ist deshalb nicht mit einem Rückgang der Zuckeraufnahme gleichzusetzen. Die gepoolte Evidenz belegt damit die Wirkung auf eine Zwischengröße und nicht auf den Endpunkt; darin entspricht sie dem Befund aus Kapitel 3.3.

Für Deutschland ist der Gesundheitsertrag einer solchen Abgabe modelliert worden. Eine Modellrechnung über zwanzig Jahre weist für eine Wertsteuer von 20 Prozent auf zuckergesüßte Getränke 106.000 gewonnene qualitätskorrigierte Lebensjahre und eingesparte gesellschaftliche Kosten von 9,6 Milliarden Euro aus; für eine gestaffelte Herstellerabgabe nach britischem Vorbild, die einen Anreiz zur Rezepturänderung setzt, sind es 192.300 qualitätskorrigierte Lebensjahre und 16,0 Milliarden Euro [12]. Bemerkenswert daran ist die Rangfolge: Die auf Rezepturänderung gerichtete Ausgestaltung erbringt einen größeren Gesundheitsertrag als die reine Preiserhöhung. Über die Ausgestaltung ist mit der Entscheidung für eine Abgabe deshalb nicht mitentschieden.

Ob zusätzliche Steuermittel die Beiträge entlasten, neue Programme finanzieren oder beides anteilig bewirken, hängt von der gesetzlichen Ausgestaltung ab. Ein erhöhter Bundeszuschuss nach § 221 SGB V ist ohne zusätzliche Regelung nicht präventionsgebunden. Eine besondere Zuweisung kann eine Zweckbindung sichern, benötigt aber eine ausdrückliche Rechtsgrundlage. Außerhalb des Fonds finanzierte Maßnahmen können ebenfalls GKV-Leistungen ersetzen oder Krankheitslast senken; eine Entlastung ist dort nicht ausgeschlossen, aber gesondert zu prüfen.

Eine Zweckbindung beantwortet deshalb weder die Auswahl- noch die Wirkungsfrage. R6 schlägt gemeinsame Anforderungen an Transparenz und Evaluation vor. Wie viel zusätzlich finanziert werden sollte, bleibt von dem nachgewiesenen Bedarf, den verfügbaren Alternativen und der fiskalischen Entscheidung abhängig.

Der Beitrag zur Haushaltslage

Für keinen Vorschlag ist eine kurzfristige Nettoeinsparung belastbar beziffert. R1 bis R3 und R5 verursachen zunächst Entwicklungs-, Forschungs- und Verwaltungskosten. R4 kann Leistungsausgaben erhöhen und Ereigniskosten vermindern; Zeitpunkt und Saldo sind offen. Zur Größenordnung: Je 100.000 zusätzliche Behandlungsjahre mit generikafähigen Wirkstoffen zu 70 bis 300 Euro (Kapitel 3.1) entstehen allein 7 bis 30 Millionen Euro Arzneimittelaufwand; Eskalation auf geschützte Wirkstoffe, Identifikation, Beratung, Monitoring und Nebenwirkungen kommen hinzu. Die Zahl der zusätzlich zu Behandelnden ist nicht Gegenstand dieser Rechnung. R6 betrifft mögliche zusätzliche Einnahmen und deren Verwendung. Eine kurzfristige Entlastung entsteht allein aus den Preisinstrumenten des BStabG (Kapitel 2.3); sie ist von den Reformvorschlägen unabhängig. Haushaltswirkungen sind nach Einnahmen, Ausgaben und Zeithorizont getrennt darzustellen.

Kurzfristige Beitragssatzstabilisierung und die Verbesserung präventiver Versorgung verfolgen unterschiedliche Zeitziele, können aber gleichzeitig bearbeitet werden. Pilotvorhaben sollten einen festgelegten Ressourcenrahmen und eine Entscheidung über Fortführung oder Beendigung vorsehen. Eine verbesserte Informationsgrundlage ist ein Zwischenziel; maßgeblich bleibt die spätere Wirkung auf Gesundheit und Versorgung.

Die strategische Verbindung besteht darin, Preise im Verhältnis zum belegten Nutzen zu beurteilen und zugleich die angemessene Anwendung zu fördern. Zusätzliche modellierte Information ist hierfür hilfreich, wenn ihre Unsicherheit sichtbar bleibt und klare Folgen für weitere Forschung, Versorgung oder Preisprüfung festgelegt sind.

4.2 Vorschlag R1 Maßnahmen vor Beginn nachvollziehbar beschreiben

Eine standardisierte Beschreibung kann vorhandene Qualitätsanforderungen um vergleichbare Angaben zu erwarteter Wirkung, Aufwand und Erfolgskontrolle ergänzen.

Ausgangspunkt. § 20 Absatz 2 SGB V und der Leitfaden Prävention regeln bereits Zielgruppen, Bedarf, Methodik und Evaluation. Der zusätzliche Reformbedarf besteht in einer einheitlichen, öffentlich nachvollziehbaren Verknüpfung dieser Angaben mit Kosten und späteren Ergebnissen. Der Präventionsbericht dokumentiert auch Erfolgskontrollen; eine vollständige kausale oder ökonomische Bewertung sämtlicher Maßnahmen leistet er nicht [15, 108].

Vorschlag. Der GKV-Spitzenverband entwickelt gemeinsam mit Krankenkassen, Wissenschaft und Praxis einen kompakten Maßnahmensteckbrief für neue oder wesentlich ausgeweitete Vorhaben oberhalb einer begründeten Größen- oder Budgetgrenze. Er enthält fünf Felder.

1. Ziel und Zielgruppe. Benannt werden adressiertes Problem, erreichbare Bevölkerung und erwarteter absoluter Gesundheitsgewinn. Bei Lebensweltprojekten können geeignete struktur- oder verhaltensbezogene Wirkungsgrößen an die Stelle eines klinischen Ereignisrisikos treten.

2. Zugang und Identifikation. Beschrieben werden Zugangsweg, Datenbasis und erwartete Fehlzuordnungen. Ein positiver Vorhersagewert ist nur dort zu verlangen, wo eine individuelle algorithmische Identifikation erfolgt und sinnvoll validiert werden kann.

3. Ressourcen und Folgen. Ausgewiesen werden Programm- und Versorgungskosten, plausible Budgetfolgen, mögliche Schäden und relevante Wirkungen außerhalb der GKV. Schätzungen, fehlende Informationen und Preisstände sind kenntlich zu machen.

4. Verteilung. Der Steckbrief erläutert, wie sozial benachteiligte oder schwer erreichbare Gruppen einbezogen werden. Die geforderte Nachweistiefe richtet sich nach rechtlich verfügbaren Daten und der Art des Vorhabens.

5. Evaluation. Vorab festgelegt werden Zielgrößen, Vergleichsansatz, Beobachtungszeit, Auswertungsverantwortung und Veröffentlichungszeitpunkt. Wo eine kausale Evaluation nicht verhältnismäßig ist, sind Begründung und alternative Erfolgskontrolle zu dokumentieren.

Regelungsweg. Inhaltliche Kriterien können auf § 20 Absatz 2 SGB V gestützt im Leitfaden Prävention weiterentwickelt werden. Eine umfassende projektbezogene Veröffentlichungspflicht mit Fristen, Ausnahmen und Vertraulichkeitsschutz sollte ausdrücklich gesetzlich geregelt werden. Die Norm begründet keine Zuständigkeit des GKV-Spitzenverbandes für sämtliche Präventionsmaßnahmen anderer Träger.

Umsetzung. Vorgesehen ist ein kurzer standardisierter Datensatz mit angemessener Möglichkeit für Erläuterungen. Bestehende Angaben werden übernommen; Bagatellgrenze und Nachweistiefe werden in einem Pilot erprobt. Personendaten, schutzwürdige Geschäftsangaben und kleine sozialräumliche Gruppen werden nicht veröffentlicht. Eine starre Begrenzung auf eine Seite darf notwendige fachliche Begründungen nicht verdrängen.

Für Vorhaben nach § 25b SGB V werden Evaluationsgröße und Auswertungsplan vor Beginn intern festgelegt. Die gesetzliche Anzeige an die Aufsicht, Information des Verwaltungsrats, Versicherteninformation und das Widerspruchsrecht bleiben uneingeschränkt bestehen. Eine zusätzliche Projektgenehmigung wird mit dem Vorschlag nicht eingeführt. Die Berichterstattung soll an § 25b Absatz 8 SGB V anknüpfen, damit keine parallelen Meldesysteme entstehen.

Erwartete Wirkung. Vergleichbare Angaben erleichtern Auswahl, Lernen und spätere Bewertung. Eine unmittelbare Einsparung ist nicht zu erwarten; ob der Erkenntnisgewinn den zusätzlichen Auf-

wand überwiegt, ist nach drei Jahren zu prüfen. Ein sinnvoller Startpunkt sind größere neue Programme, bei denen die Entscheidung noch beeinflussbar ist.

Risiken. Anforderungen dürfen kleine Träger und partizipative Lebensweltprojekte nicht systematisch benachteiligen. Ebenso wäre es problematisch, nur leicht messbare kurzfristige Wirkungen zu bevorzugen. Deshalb sind proportionale Nachweise, qualitative Wirkungsmodelle und Unterstützung bei der Evaluation vorzusehen. Bestehende Förder- und Aufsichtsrechte werden durch die Veröffentlichung nicht aufgehoben.

Erfolgskriterium. Zu berichten sind Vollständigkeit und Nutzbarkeit der Steckbriefe, zusätzlicher Bearbeitungsaufwand, tatsächlich abgeschlossene Evaluationen und dokumentierte Änderungen von Förderentscheidungen. Die bloße Zahl veröffentlichter Formulare genügt nicht.

4.3 Vorschlag R2 Langfristigen Nutzen ergänzend bewerten

Langfristige Wirkungen sollen transparent in Entscheidungen einbezogen werden, ohne die Sicherheit beobachteter Effekte mit derjenigen einer Extrapolation gleichzusetzen.

Ausgangspunkt. Präventive Endpunkte können im AMNOG berücksichtigt werden. Unsicherheit entsteht, wenn relevante Wirkungen erst außerhalb der Studienbeobachtung erwartet werden oder nur über Surrogate erschlossen sind. Ein Modell kann diese Unsicherheit strukturieren, sie aber nicht in einen klinischen Nachweis verwandeln. Eine pauschale Kategorie mit geringeren Nachweisanforderungen für Präventiva wäre deshalb nicht sachgerecht.

Erster Teil. In einem gesetzlich eröffneten Pilot erstellt der G-BA mit dem IQWiG eine ergänzende Langzeitbewertung für ausgewählte Indikationen. Die klinische Zusatznutzenbewertung bleibt gesondert ausgewiesen. Modelle benötigen ein vorab veröffentlichtes Protokoll, nachvollziehbare Eingangsdaten, externe Validierung sowie deterministische und probabilistische Sensitivitätsanalysen. Surrogatbeziehungen sind indikations- und wirkmechanismusbezogen zu prüfen. Alternativen, Schäden, konkurrierende Risiken und abnehmende Therapiefortführung sind einzubeziehen. Für ein Pilotverfahren nach § 35b SGB V gilt der Antragsweg nach § 130b Absatz 8; soll der G-BA unabhängig davon beauftragen können, ist die gesetzliche Öffnung ausdrücklich zu schaffen.

Zweiter Teil. Ein unabhängiger Forschungsauftrag untersucht marginale Opportunitätskosten im GKV-System. Zu berichten sind ein Unsicherheitsbereich, die Abhängigkeit von Identifikationsannahmen sowie Unterschiede nach Region und Leistungsbereich. Ein aus Ausgaben- und Mortalitätsdaten geschätzter Wert erfasst nicht automatisch Lebensqualität und alle Versorgungseffekte. Er dient zunächst der Forschung und begründet keinen automatischen Erstattungsausschluss.

Dritter Teil. Vor einer Verwendung in Preisentscheidungen sind Rechtsfolge, Anhörung, erneute Bewertung und Umgang mit Modellunsicherheit festzulegen. Dafür sind § 35a SGB V, AM-NutzenV und Verfahrensordnung abgestimmt weiterzuentwickeln; eine operative Preisregel würde zusätzlich § 130b SGB V betreffen. Das erwartete Ergebnis des Pilots ist bessere Information. Ein höherer Zusatznutzen, ein höherer Erstattungsbetrag oder eine Einsparung folgen daraus nicht automatisch.

Grenzen und Umsetzung. Geeignet ist zunächst eine Indikation mit direkter Endpunktevidenz, relevanter Langzeitfrage und deutschen Kostendaten. Klinischer und modellierter Nutzen sind parallel darzustellen. Für Entwicklung und Pilot werden 24 bis 36 Monate angesetzt. Erfolgskriterien sind externe Nachvollziehbarkeit, Stabilität der Entscheidung unter plausiblen Annahmen und eine dokumentierte Entscheidung über die weitere Nutzung des Verfahrens.

4.4 Vorschlag R3 Evidenz nach Markteintritt gezielt vervollständigen

Offene Fragen sollen nach einem vorab festgelegten, zur Unsicherheit passenden Evidenzplan bearbeitet werden. Die Wahl zwischen Routinedaten, klinischen Registern und randomisierten Studien folgt der Frage.

Ausgangspunkt. § 35a Absatz 3b SGB V ermöglicht anwendungsbegleitende Datenerhebungen für bestimmte Arzneimittelgruppen. Andere Informationswege bestehen etwa über Zulassungsauflagen und erneute Nutzenbewertungen. Zusätzlicher Regelungsbedarf entsteht, wenn auch außerhalb der bestehenden Tatbestände eine verbindliche Versorgungsevaluation verlangt werden soll. Die große Fallzahl von Routinedaten hilft nur, wenn Exposition, relevante Endpunkte und wichtige Störgrößen ausreichend erfasst sind.

Vorschlag. Der G-BA legt für ausgewählte Arzneimittel mit relevanten Evidenzlücken einen Evidenzplan mit Frage, Methode, Datenquelle, Finanzierung, Frist und möglicher Folgeentscheidung fest. Ein erster Routinedatenbericht kann nach Verfügbarkeit von zwei vollständigen Berichtsjahren Anwendung, Verordnungsdauer und Abgabemuster beschreiben. Für kausale Vergleiche sind vorab spezifizierte Designs und eine Prüfung der Identifizierbarkeit erforderlich. Bei fehlenden klinischen Variablen oder langer Latenz sind Registerergänzung, längere Beobachtung oder randomisierte Forschung vorzusehen. Die Forschungsdaten dürfen nicht zur individuellen Versichertenansprache verwendet werden.

Erwartete Wirkung und Regelungsweg. Die Untersuchung kann Abweichungen zwischen bewerteter und behandelter Population sowie versorgungsrelevante Unsicherheit sichtbar machen. Aus der Beschreibung folgt weder unmittelbar ein Zusatznutzen noch eine Preisänderung. Soll die Pflicht über den heutigen Anwendungsbereich hinausgehen, ist § 35a SGB V zu erweitern; Datenzugang, Verantwortlichkeit, Finanzierung, Ergebnisveröffentlichung und Anhörung sind mit §§ 303a bis 303f SGB V abzustimmen. Bestehende Erhebungen sind anzurechnen.

Grenzen und Umsetzung. Abgaben messen keine Einnahme, DDD keine verordnete Einzeldosis. Laborwerte, Erkrankungsschwere und Therapiegründe fehlen häufig. Auch eine Zielstudienemulation beseitigt diese Grenzen nicht. Ein Pilot kann innerhalb von 18 bis 36 Monaten beginnen; Abschlussfristen folgen Datenverfügbarkeit und Endpunkt. Zu messen sind Erkenntnisgewinn, Bearbeitungsdauer und die tatsächlich daraus abgeleiteten Entscheidungen.

4.5 Vorschlag R4 Versorgungslücken mit überprüfbaren Zielen bearbeiten

Versorgungsziele sollen Verantwortung und Lernen organisieren. Sie richten sich an Versorgungsträger und Programme und ersetzen keine individuelle ärztliche Entscheidung.

Ausgangspunkt. Leitlinien und strukturierte Behandlungsprogramme enthalten bereits Therapieziele. Was für die hier betrachteten Felder zusätzlich benötigt wird, ist eine einheitliche populationsbezogene Berichterstattung mit validierter Bezugspopulation und einer benannten Zuständigkeit für die Umsetzung. Eine allgemeine Zielquote ohne Berücksichtigung von Kontraindikationen, Patientenpräferenz und Beobachtungsgrenzen wäre ungeeignet.

Vorschlag. Der Gesetzgeber beauftragt den G-BA mit zunächst drei bis fünf Versorgungsfeldern. Der G-BA entwickelt unter Einbindung von IQTIG, Fachgesellschaften, Patientenvertretung, Krankenkassen und Leistungserbringern Indikatoren, Ausgangswerte und realistische Zielkorridore. Er veröffentlicht jährlich bundesweite und regionale Ergebnisse einschließlich Unsicherheit und relevanter Verteilungsmerkmale. Nach drei Jahren ist bei einer vorab definierten relevanten Verfehlung ein Maßnahmenplan der zuständigen Akteure vorzulegen; dies sind je nach Feld die Krankenkassen mit Versorgungsverträgen nach §§ 140a und 25b SGB V, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Träger strukturierter Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V. Zehn Prozentpunkte können in einem Pilot eine Prüfschwelle sein, sind aber nicht für jeden Indikator sachgerecht. §§ 92, 136 ff., 137a und 137f SGB V bieten Anknüpfungspunkte; der populationsbezogene Auftrag und neue Berichtspflichten sind ausdrücklich zu regeln.

Erwartete Wirkung. Die Ziele sollen konkrete Versorgungsverbesserungen auslösen, etwa angemessene Antikoagulation bei gesicherter Indikation oder die Unterstützung einer fortbestehend indizierten Lipidsenkertherapie. Umsetzungspartner, Maßnahmen und Ressourcen sind zugleich zu benennen. Impfmodelle illustrieren das mögliche Gewicht höherer Reichweite, erlauben aber keine Quantifizierung des kardiovaskulären Effekts dieses Vorschlags.

Grenzen und Erfolgskontrolle. Ein claimsbasierter Indikator misst dokumentierte Abgaben; LDL-Zielwerte benötigen zusätzliche klinische Daten. Antikoagulationsindikatoren müssen Indikation und Kontraindikationen berücksichtigen und schwere Blutungen mitbeobachten. Therapieabbruch kann medizinisch begründet sein. Nachteilige Anreize durch Quote, Risikoselektion oder Kodierung sind zu prüfen. Erfolg liegt in zusätzlichem patientenrelevantem Nutzen und geringerem ungerechtfertigtem Versorgungsunterschied, nicht allein in höheren Verordnungsquoten.

4.6 Vorschlag R5 Präventionsanreize unabhängig untersuchen

Vor einer Änderung der Zuweisungen muss geklärt sein, welcher finanzielle Anreiz tatsächlich besteht und ob er die Versorgung beeinflusst.

Ausgangspunkt. Eine verhinderte Erkrankung kann Ausgaben und Zuweisungen verändern. Der Saldo hängt von Diagnoseverlauf, RSA-Modell, Risikopool, Versichertenstruktur und Kassenwechseln ab. Die Vorsorgepauschale ist ein begrenzter Anreiz für dokumentierte Leistungen, keine Vergütung vermiedener Morbidität. Aus ihrer Höhe folgt kein gemessener Investitionsnachteil [114, 115].

Vorschlag. Das BMG beauftragt ein unabhängiges, vorab registriertes Gutachten für definierte arzneimittelbezogene und nicht arzneimittelbezogene Maßnahmen. Untersucht wird retrospektiv ein Beobachtungszeitraum von mindestens fünf Jahren auf Grundlage historischer Abrechnungs- und RSA-Daten bereits laufender Maßnahmen; erfasst werden zusätzliche Programmkosten, veränderte Leistungsausgaben, simulierte Zuweisungen und Kassenwechsel. Früherkennung, Kodierung und Gesundheitswirkung sind getrennt zu analysieren. Verknüpfbarkeit und Rechtsgrundlage von RSA- und FDZ-Daten sind vorab zu prüfen; eine vollständige Individualverknüpfung darf nicht unterstellt werden. Verglichen werden Anpassung der Vorsorgepauschale, befristete modellbasierte Anreize und Förderung außerhalb des RSA. Eine pauschale Fortschreibung früherer Morbiditätszuweisungen wird nicht vorweggenommen.

Regelungsweg und erwartete Wirkung. Für das Gutachten ist keine Änderung des Leistungsrechts erforderlich. Erst bei nachgewiesenem, relevantem Fehlanreiz ist über Optionen innerhalb des RSA (§§ 266 und 270 Absatz 4 SGB V sowie RSAV) oder über Förderwege außerhalb des RSA zu entscheiden. Für eine Änderung der geltenden Obergrenze wäre § 15 Absatz 3 Satz 3 RSAV zu ändern, der auf § 270 Absatz 4 in Verbindung mit § 266 Absatz 8 Satz 1 SGB V beruht. Eine reine Umverteilung im Fonds senkt die GKV-Gesamtausgaben nicht; mögliche Verhaltenswirkungen sind gesondert zu evaluieren. Der Untersuchungsauftrag kann innerhalb von zwölf bis 18 Monaten Ergebnisse liefern.

Risiken und Entscheidungskriterium. Eine dokumentierte Präventionsleistung ist kein individueller Nachweis eines verhinderten Ereignisses. Anreize müssen Mitnahmeeffekte, Mehrfachvergütung, Kodierung und Risikoselektion berücksichtigen. Auszuweisen sind Verteilungseffekte nach Kassenstruktur und die Unsicherheit der kontrafaktischen Ausgaben. Eine Reform ist nur dann zu empfehlen, wenn ihr erwarteter Versorgungsnutzen ihre Kosten und Fehlanreize plausibel überwiegt.

4.7 Vorschlag R6 Zusätzliche Präventionsmittel nachvollziehbar vergeben

Über den Einsatz möglicher Steuermittel soll anhand transparenter Kriterien entschieden werden. Die gesundheitliche Wirkung einer Abgabe und diejenige ihrer Mittelverwendung sind getrennt zu beurteilen.

Ausgangspunkt. Bereits heute bestehen für Präventionsleistungen gesetzliche Anforderungen und Förderkriterien. Für einen neuen, aus Steuern finanzierten Förderweg wären dennoch Zweck, Zuständigkeit, Verhältnis zu bestehenden Ausgaben und Erfolgskontrolle ausdrücklich zu bestimmen. Ein Vergleich verschiedener Maßnahmen verlangt eine gemeinsame Mindestbeschreibung; die Methoden müssen der jeweiligen Intervention entsprechen.

Internationale ökonomische Übersichten und die WHO-Empfehlungen liefern Hinweise auf wirksame Ansätze, aber keine fertige Rangfolge für die Vergabe deutscher Mittel [4, 5]. Insbesondere sind gesellschaftliche Rückflussquoten nicht unmittelbar mit GKV-Kosten-Nutzwert-Analysen vergleichbar.

Ein niederländisches Schulprogramm verband Ernährung, Bewegung und die Gestaltung des Schulumfelds. Im quasi-experimentellen Vergleich mit Kontrollschulen war der BMI-z-Wert nach vier Jahren günstiger; langfristige Verhaltensänderungen waren nicht für alle untersuchten Bereiche nachweisbar [6]. Die Arbeit illustriert Möglichkeiten und Grenzen einer mehrjährigen Evaluation, begründet aber keine pauschale Wirksamkeit aller schulischen Programme.

Internationale Getränkesteuern zeigen unterschiedliche Wirkungswege. Mexikanische Auswertungen berichten geringere Käufe besteuerter Getränke, britische Analysen vor allem Rezepturänderungen. Eine englische Zeitreihenanalyse findet Veränderungen der Adipositasprävalenz in einzelnen Kindergruppen; eine weitere Arbeit schätzt Auswirkungen auf zahnärztliche Versorgung [7, 103–105]. Diese Studien sind beobachtend und vergleichen mit modellierten Entwicklungen ohne Abgabe. Sie stützen die Prüfung ähnlicher Instrumente, liefern aber keine unmittelbar übertragbaren deutschen Effektzahlen.

Die Beispiele zeigen, dass Ausgestaltung, Messgröße und Vergleichsansatz über die Aussagekraft entscheiden. Restkonfundierung, zeitgleiche Entwicklungen und Übertragbarkeit bleiben zu prüfen. Die zusätzliche Finanzierung aus Steuereinnahmen darf deshalb nicht bereits durch die gesundheitliche Wirkung der Steuer selbst als wirksam gelten.

Der Vorschlag hat drei Teile.

1. Finanzierungsweg. Das Gesetz oder die haushaltsrechtliche Regelung bestimmt Mittelquelle, Empfänger, Zweck, Laufzeit, Zusätzlichkeit, Kontrolle und Rückforderung. Fließen Mittel über den Gesundheitsfonds, sind Mittelzuführung und gesonderte Verteilung ausdrücklich zu regeln; je nach Modell sind §§ 221, 266 und 270 SGB V zu ergänzen. Eine Lösung außerhalb des Fonds bleibt für Aufgaben anderer Träger möglich. Eine vollständige Zweckbindung für neue Ausgaben vermindert den unmittelbar beitragssenkenden Spielraum, schließt aber eine anteilige Kombination beider Ziele nicht aus.

2. Vergabe. Geförderte Vorhaben veröffentlichen einen angemessenen Steckbrief nach R1. Kriterien sind erwarteter Gesundheitsgewinn, Evidenz, zusätzlicher Ressourcenbedarf, Erreichbarkeit, soziale Verteilung und Umsetzbarkeit. Regulatorische Maßnahmen und Lebensweltprojekte benötigen ein passendes Wirkungsmodell, keine künstliche individuelle Indikationsprüfung. Förderentscheidung und Interessenkonflikte werden offengelegt.

3. Evaluation. Ein unabhängiger Auswertungsplan wird vor Beginn festgelegt. Nach vier Jahren ist ein Zwischenbericht vorzulegen; für langfristige Endpunkte wird die weitere Nachbeobachtung verbindlich geregelt. FDZ-Daten werden nur genutzt, soweit Fragestellung, Datenqualität und gesetzlicher Zweck dies tragen. Die Nationale Präventionskonferenz kann gemeinsame Kriterien koordinieren, erhält aus § 20e SGB V aber keine eigenständige Mittelbewilligungsbefugnis.

Erwartete Wirkung. Der Vorschlag soll zusätzliche Mittel vor Doppelstrukturen und einer nicht überprüfbaren Verwendung schützen. Er setzt keine bestimmte Steuer oder Mittelhöhe voraus. Innerhalb einer Legislaturperiode können vergleichbare Programmangaben und erste belastbare Evaluationen entstehen; ein vollständiger Vergleich langfristiger Gesundheitsgewinne sämtlicher Maßnahmen ist in dieser Frist nicht gesichert.

Grenzen und Umsetzung. Eine neue Mittelquelle erfordert eine fiskalische Entscheidung. Kompetenzen von Bund, Ländern, Kommunen und Sozialversicherungsträgern bleiben zu beachten. Verteilungswirkungen der Steuer, gesundheitliche Wirkungen und Verteilung der geförderten Programme sind jeweils auszuweisen. Förderkriterien können über Rahmenempfehlungen abgestimmt werden; verbindliche Haushaltsentscheidungen bedürfen eigener Ermächtigung.

4.8 Grenzen der Analyse

Die Ergebnisse sind durch Datenabgrenzung, orientierende Recherche und die Übertragbarkeit der ausgewählten Studien begrenzt. Sechs Einschränkungen bestimmen ihre Reichweite.

Die Analyse beruht auf einer amtlichen Ausgabenstatistik, auf publizierten deutschen Registern und Routinedatenauswertungen sowie auf einer orientierenden Literaturrecherche. Im Einzelnen sind dabei folgende Punkte zu berücksichtigen.

1. Die Ausgabenvergleiche zwischen Prävention und Arzneimitteln ohne Impfstoffe hängen von der Kontenzuordnung ab und sind insofern teilweise ein Ergebnis der Systematik; die verwendete Abgrenzung wird in Anhang A.1 offengelegt.

2. Die Literaturrecherche ist orientierend. Es wurden weder ein vollständiger systematischer Review noch eine formale Evidenzgraduierung durchgeführt. Aussagen über nicht identifizierte Analysen beziehen sich deshalb auf diese Recherche. Unterschiedliche Populationen und Definitionen schließen eine gemeinsame nationale Versorgungslückenquote aus.

3. Historische Kostenwerte sind nur in ihrem Preis- und Versorgungskontext aussagekräftig. Höhere heutige Ereigniskosten können Prävention wirtschaftlich günstiger erscheinen lassen; gestiegene Interventionskosten können gegenwirken. Die Richtung des Nettoeffekts ist ohne Aktualisierung nicht gesichert.

4. Der Cochrane-Review von 2018 enthält für ältere Menschen nur begrenzte randomisierte Evidenz zu schweren Endpunkten beim Vergleich mit Nichtimpfung [106]. Inzwischen liegen große randomisierte Vergleiche von Hoch- und Standarddosis vor. DANFLU-2 zeigt endpunktspezifische Unterschiede: Beim primären kombinierten Endpunkt Krankenhausaufnahme wegen Influenza oder Pneumonie war der Vorteil der Hochdosisimpfung statistisch nicht gesichert, bei einzelnen Sekundärendpunkten dagegen schon [110]. Der alte Review darf daher nicht als Beleg eines generellen Fehlens randomisierter Krankenhausdaten verwendet werden.

5. Die Aussagen zur Wirkung von Prävention auf die Arzneimittelausgaben stützen sich auf Studien, in denen dieser Zusammenhang nur selten isoliert untersucht wird; gesundheitsökonomische Evaluationen weisen überwiegend die Gesamtkosten aus.

6. Die Rechtsanalyse identifiziert geltende Befugnisse und rechtspolitische Änderungsoptionen zum 22. Oktober 2026 einschließlich bereits verkündeter künftiger Regeln. Sie enthält keinen ausformulierten Gesetzentwurf und keine vollständige Gesetzesfolgenabschätzung. Umsetzungskosten und Nettoeffekte der Reformen sind nicht quantifiziert; die Zeitangaben sind begründete Planungsannahmen.

Anhang A Datenbasis und Methodik

A.1 Datenquellen

Der Bericht verbindet eine deskriptive Ausgabenanalyse mit einer orientierenden Literatur- und Rechtsanalyse. Eigene patientenbezogene Auswertungen wurden nicht durchgeführt. Anhang B skizziert zwei mögliche Folgeanalysen auf Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit. GPS und STROSA dienen hierfür als methodische Orientierung; ihre vollständige Anwendung kann erst anhand des konkreten Studienprotokolls geprüft werden [98, 99].

Amtliche GKV-Ausgabenstatistik

Für sämtliche Jahresvergleiche und die Aufgliederung 2025 werden die endgültigen KJ1-Rechnungsergebnisse des BMG verwendet. Die Ausgaben stammen jeweils aus der Bundessumme des Jahres, nicht aus der Spalte einer einzelnen Kassenart. Vorläufige KV45-Werte werden nicht in die Hauptzeitreihe gemischt. Die eigene Präventionsaggregation beträgt für 2024 rund 6,22 und für 2025 rund 6,75 Milliarden Euro. Abweichende publizierte Summen sind anhand der jeweiligen Kontenauswahl und des Datenstands zu erklären.

Die eigene Präventionsaggregation umfasst abschließend die Konten 05110, 05130, 05140, 05151, 05155, 05156, 05160, 05170, 05171, 05180, 05183, 05186, 05189, 05190 sowie 05200, 05210, 05220 und 05230. Fehlende Einzelkonten früherer Jahrgänge werden mit null geführt; Summenkonten werden nicht zusätzlich addiert. Konto 05156 und das Rabattkonto 05190 gehen mit ihrem ausgewiesenen Vorzeichen ein. Schutzimpfungen umfassen 05180, 05183, 05186, 05189 und 05190. Frühere Sonderbuchungen unter 05163 sind in der Zeitreihe nicht enthalten; die Beträge 2019/20 sind im Verhältnis zur Rundung geringfügig. Die übrigen Präventionskonten ergeben sich als Differenz. Die Konten 05120 und 05123 werden nicht allein wegen ihrer numerischen Lage einbezogen. Arznei- und Verbandmittel folgen der KJ1-Leistungsbereichssumme, nicht der gesamten Kontengruppe 04. Die eigene Abgrenzung schließt unter anderem weitere zahnärztliche Individualprävention sowie präventive Arzneimittel anderer Konten aus und ist kein vollständiges nationales Präventionsbudget.

Literatur und Leitlinien

Ergänzend werden systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, deutsche Register- und Routinedatenpublikationen sowie die einschlägigen Leitlinien herangezogen. Einschränkend ist zu berücksichtigen, dass die Recherche orientierend und nicht systematisch angelegt war; ein Anspruch auf Vollständigkeit wird daher nicht erhoben.

A.2 Verwendung der Begriffe Arzneimittel und Impfstoffe

Impfstoffe sind Arzneimittel. Die Definition in § 4 Absatz 4 AMG knüpft an Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren und die Erzeugung spezifischer Abwehr- und Schutzstoffe an [107]. Im Bericht werden drei Bedeutungen unterschieden.

Als Arzneimittel wird der Oberbegriff nach § 2 des Arzneimittelgesetzes bezeichnet, der Impfstoffe einschließt; verwendet wird er dort, wo der Oberbegriff gemeint ist.

Impfstoffe bezeichnet im hier untersuchten Finanzierungszusammenhang Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i SGB V. Andere prophylaktische Arzneimittel, etwa zur passiven Immunisierung, bedürfen einer gesonderten rechtlichen Einordnung.

Arzneimittel ohne Impfstoffe bezeichnet in Ausgabenvergleichen vereinfachend den KJ1-Leistungsbereich Arznei- und Verbandmittel ohne die gesondert verbuchten Impfstoffe. Die Kennzahl umfasst damit auch Verbandmittel und ist nicht mit allen arzneimittelbezogenen Ausgaben sämtlicher Leistungsbereiche identisch.

Die Unterscheidung macht die statistische und verfahrensrechtliche Zuordnung sichtbar. Impfungen nach § 20i SGB V und die reguläre frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe folgen unterschiedlichen

Verfahren. Im laufenden Text wird Arzneimittel als Oberbegriff verwendet, soweit die präzise statistische Abgrenzung für die Aussage nicht erforderlich ist.

Die Präventionsaggregation ist eine analytische Konvention. Sie unterschätzt manche präventiven Leistungen, enthält mit Selbsthilfe aber auch Ausgaben, die nicht ausschließlich der Krankheitsverhütung dienen. Sie ist daher weder als exakte Gesamtgröße noch generell als formale Untergrenze zu interpretieren. Der internationale SHA-Vergleich verwendet wiederum eine eigenständige funktionale Abgrenzung [14].

A.3 Vorgehen und Grenzen der Auswertung

Die Auswertung erfolgt deskriptiv als Zeitreihenvergleich der Jahre 2019 bis 2025. Berichtet werden absolute Werte, Anteile, jährliche Veränderungsraten und durchschnittliche jährliche Wachstumsraten; alle Geldbeträge sind nominal ausgewiesen. Eine Kausalanalyse ist nicht angelegt, sodass beobachtete Zusammenhänge durchgehend als solche gekennzeichnet werden.

Nominale Kontensummen messen Ausgaben, keine mengen- oder preisbereinigte Leistung. Änderungen von Konten, Leistungsansprüchen, Finanzierung und Abrechnung sind jahresspezifisch zu prüfen. Für die Hauptzeitreihe 2019 bis 2025 werden endgültige Ergebnisse verwendet. Klinische Kennzahlen aus verschiedenen Populationen und Designs werden nicht zu einer gemeinsamen Quote oder Kausalaussage verrechnet.

Anhang B Ausblick: Folgeanalysen auf Routinedaten der DAK-Gesundheit

Der Bericht stützt sich auf die amtliche Ausgabenstatistik und auf publizierte Evidenz; eigene patientenbezogene Auswertungen wurden nicht durchgeführt. Die in Kapitel 3.2 und Tabelle 5 benannten Lücken betreffen den Versorgungsgrad, den Aufwand für Identifikation und Begleitung sowie die Übertragbarkeit auf die GKV-Population. Zu diesen Fragen kann eine Krankenkasse mit ihren Abrechnungsdaten beitragen. Dieser Anhang skizziert zwei Folgeanalysen. Sie sind nicht durchgeführt; ihre Durchführung setzt ein Studienprotokoll nach GPS und STROSA, die Prüfung der Rechtsgrundlage und eine Datenmachbarkeitsprüfung voraus [98, 99].

B.1 Analyse 1 Präventiv wirksame Arzneimittel in der Versorgung

Fragestellung

Für die drei Versorgungsfelder des Berichts werden kassenspezifische, populationsbezogene Kennzahlen gebildet: Therapieaufnahme und Persistenz der Lipidsenkung nach Myokardinfarkt, Antikoagulation bei dokumentiertem Vorhofflimmern mit relevantem Risikoprofil nach den Kriterien der ESC-Leitlinie 2024 [112] sowie Influenza- und Pneumokokkenimpfquoten der Versicherten ab 60 Jahren. Ergänzend werden Prüfhinweise auf potenziell inadäquate Medikation nach PRISCUS 2.0 ausgewiesen [59, 60].

Datengrundlage

Herangezogen werden die Apothekenabrechnungsdaten nach § 300 SGB V, die vertragsärztlichen Abrechnungsdaten nach § 295 SGB V, die Krankenhausabrechnungsdaten nach § 301 SGB V, die Abrechnung der Impfvereinbarungen nach § 132e SGB V und die Stammdaten der Versicherten. Impfquoten sind aus den Apothekendaten allein nicht ableitbar.

Reichweite und Grenzen

Abrechnungsdaten bilden dokumentierte Diagnosen, Abgaben und Leistungen ab. Sie enthalten keine LDL-Werte, keine Nierenfunktion, keine verordnete Tagesdosis und keine Gründe ärztlicher Entscheidungen. Die Kennzahlen beschreiben deshalb Populationen mit wahrscheinlicher Indikation und dokumentierter Behandlung; die Bezeichnung gesicherte Indikation bleibt klinisch validierten Definitionen vorbehalten. Diagnosealgorithmen, Beobachtungsfenster und der Umgang mit Tod und Kassenwechsel sind vorab festzulegen. Die Analyse liefert die Bezugspopulationen und Ausgangswerte, die R4 für Versorgungsziele voraussetzt; den kausalen Nutzen einer geschlossenen Lücke bestimmt sie nicht.

B.2 Analyse 2 Impfstoffkosten und Ereigniskosten als Modellparameter

Fragestellung

Erstens wird die Entwicklung der Kosten je Impfdosis nach Impfstoff und Jahr untersucht, getrennt nach Herstellerabgabepreis, gesetzlichen Abschlägen, Apothekenabrechnung und ärztlicher Durchführung; sie bildet eine Grundlage für das in Kapitel 2.3 beschriebene Monitoring der ab 2027 geltenden Preisregeln. Zweitens werden kassenspezifische Ereigniskosten für klar definierte Indexereignisse geschätzt, darunter Myokardinfarkt, ischämischer Schlaganfall und Krankenhausbehandlungen wegen Influenza oder Pneumokokkenerkrankung, jeweils mit Vergleichspersonen, Vorjahreskosten und Überleben.

Reichweite und Grenzen

Beide Größen können gesundheitsökonomische Modelle für die deutsche Versorgung parametrisieren und deren Übertragbarkeit verbessern (Kapitel 3.2). Eine beobachtete Preisänderung belegt keinen

kausalen Effekt der Regulierung; beobachtete Mehrkosten nach einem Ereignis sind ohne weitere Annahmen nicht vollständig kausal zurechenbar. Für die Bewertung zusätzlich verursachter Versorgung bleiben ein glaubwürdiger Vergleichsansatz, klinische Wirksamkeitsdaten und Umsetzungskosten erforderlich. Vor einer Veröffentlichung sind eine Offenlegungskontrolle und der Schutz vertraulicher Erstattungsbeträge sicherzustellen.

Literaturverzeichnis

1. Richter A, Schienkiewitz A, Starker A, et al. Gesundheitsfördernde Verhaltensweisen bei Erwachsenen in Deutschland – Ergebnisse der Studie GEDA 2019/2020-EHIS. J Health Monit. 2021;6(3). https://doi.org/10.25646/8460
2. Starker A, Schienkiewitz A, Damerow S, Kuhnert R. Verbreitung von Adipositas und Rauchen bei Erwachsenen in Deutschland – Entwicklung von 2003 bis 2023. J Health Monit. 2025;10(1). https://doi.org/10.25646/12990
3. Schaeffer D, Griese L, Singh H, Ewers M, Hurrelmann K. Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland. Ergebnisse des HLS-GER 3. Bielefeld: Universität Bielefeld; 2025. https://www.uni-bielefeld.de/fakultaeten/erziehungswissenschaft/izgk/forschung/hls-ger-3-1/Factsheet-HLS-GER-3.pdf
4. Masters R, Anwar E, Collins B, Cookson R, Capewell S. Return on investment of public health interventions: a systematic review. J Epidemiol Community Health. 2017;71(8):827–834. https://doi.org/10.1136/jech-2016-208141
5. World Health Organization. Tackling NCDs: 'best buys' and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable diseases. 2. Aufl. Genf: WHO; 2024.
6. Willeboordse M, Bartelink NHM, van Assema P, et al. Battling the obesity epidemic with a school-based intervention: long-term effects of a quasi-experimental study. PLoS One. 2022;17(9):e0272291. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0272291
7. Scarborough P, Adhikari V, Harrington RA, et al. Impact of the announcement and implementation of the UK Soft Drinks Industry Levy on sugar content, price, product size and number of available soft drinks in the UK, 2015–19: a controlled interrupted time series analysis. PLoS Med. 2020;17(2):e1003025. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003025
8. Claxton K, Martin S, Soares M, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. Health Technol Assess. 2015;19(14):1–504. https://doi.org/10.3310/hta19140
9. van Baal PHM, Polder JJ, de Wit GA, et al. Lifetime medical costs of obesity: prevention no cure for increasing health expenditure. PLoS Med. 2008;5(2):e29. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050029
10. Rose G. Sick individuals and sick populations. Int J Epidemiol. 1985;14(1):32–38. https://doi.org/10.1093/ije/14.1.32
11. Bundesministerium für Gesundheit. Endgültige Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherung KJ1, Berichtsjahre 2019–2025. Für 2025 Stand 29. Juli 2026. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/finanzergebnisse (Abruf 22.10.2026). Konten und Aggregation in Anhang A.1.
12. Emmert-Fees KMF, Amies-Cull B, Wawro N, et al. Projected health and economic impacts of sugar-sweetened beverage taxation in Germany: a cross-validation modelling study. PLoS Med. 2023;20(11):e1004311. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004311
13. Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes über die Feststellung des Bundeshaushaltsplans für das Haushaltsjahr 2027 (Haushaltsgesetz 2027), Einzelplan 15. BT-Drs. 21/7300. Berlin; 14. August 2026. Erste Beratung des Einzelplans 15 am 10. September 2026.
14. Eurostat. Healthcare expenditure by function, preventive care HC.6, System of Health Accounts 2011; Datensatz hlth_sha11_hc, Berichtsjahr 2023. Luxemburg: Europäische Kommission. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_sha11_hc/default/table (Abruf 22.10.2026).
15. GKV-Spitzenverband, Medizinischer Dienst Bund. Präventionsbericht 2025. Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung: Primärprävention und Gesundheitsförderung. Berichtsjahr 2024. Berlin, Essen; 27. November 2025.
16. Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 24. Juli 2026. BGBl. 2026 I Nr. 228 vom 29. Juli 2026, insbesondere Artikel 1 Nummer 48 und Inkrafttretensregelung. https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/228/VO.html (Abruf des verkündeten Textes 22.10.2026).
17. FinanzKommission Gesundheit. Erster Bericht: Empfehlungen zur kurzfristigen Stabilisierung der Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit; 30. März 2026.
18. Bundesministerium für Gesundheit. Finanzentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2025. Berlin: BMG; 2026.
19. Hoebel J, Michalski N, Baumert J, Nowossadeck E, Tetzlaff F. Die Lebenserwartungslücke: Sozioökonomische Unterschiede in der Lebenserwartung zwischen Deutschlands Regionen. J Health Monit. 2025;10(1):e13003. https://doi.org/10.25646/13003
20. Bundesministerium für Gesundheit. Präventionsoffensive startet: Gesundheit fördern, bevor Krankheit entsteht. Pressemitteilung vom 16. Juli 2026. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/praeventionsoffensive-startet-gesundheit-pm-16-07-2026 (Abruf 22.10.2026).
21. Sozialgesetzbuch Fünftes Buch. § 221 Beteiligung des Bundes an Aufwendungen, einschließlich der verkündeten Zuschussregelungen ab 2027. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__221.html (Abruf 22.10.2026).
22. Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung) sowie Beschaffung von Impfstoffen durch den Bund. Berlin: BMG; 2021.
23. Bundesrechnungshof. Bericht über die Finanzierung der Impfzentren durch Bund und Länder. Bonn: BRH; 2022.

24. Wissenschaftliches Institut der AOK. Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2024. Berlin: WIdO; 2025.

25. Wissenschaftliches Institut der AOK. Der GKV-Arzneimittelmarkt. Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2025. Komponentenanalyse 2024 gegenüber 2023, Abbildung 3. https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_der_GKV-arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2025a.pdf (Abruf 22.10.2026).

26. Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz – BStabG). Kabinettbeschluss vom 29. April 2026.

27. GKV-Spitzenverband. Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung. Berlin: GKV-SV; 2026.

28. World Health Organization. Global Vaccine Market Report 2024. Genf: WHO; 2024.

29. Plotkin S, Robinson JM, Cunningham G, Iqbal R, Larsen S. The complexity and cost of vaccine manufacturing – an overview. Vaccine. 2017;35(33):4064–4071. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.06.003

30. Sediri-Schön H, Lange J, Grabski E, et al. Chargenprüfung als wesentliche Säule der Versorgung mit sicheren und wirksamen Impfstoffen. Bundesgesundheitsblatt. 2022;65:1244–1250. https://doi.org/10.1007/s00103-022-03611-1

31. Kremer M, Snyder CM. Preventives versus treatments. Q J Econ. 2015;130(3):1167–1239. https://doi.org/10.1093/qje/qjv012

32. Finkelstein A. Static and dynamic effects of health policy: evidence from the vaccine industry. Q J Econ. 2004;119(2):527–564. https://doi.org/10.1162/0033553041382166

33. Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG). BT-Drs. 18/11449. Berlin; 2017.

34. Paul-Ehrlich-Institut. Versorgungsmangel Grippeimpfstoffe 2018. Archiv der Lieferengpässe bei Humanimpfstoffen. Langen: PEI; 2018.

35. Rand LZ, Kesselheim AS. International reference pricing for prescription drugs in the United States: administrative limitations and collateral effects. Value Health. 2021;24(4):473–476. https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.11.009

36. Gamba S, Pertile P, Righetti G. Spillovers of pharmaceutical price regulation: evidence from the AMNOG reform in Germany. HEDG Working Paper 22/20. York: University of York; 2022.

37. Danzon PM, Pereira NS. Vaccine supply: effects of regulation and competition. Int J Econ Bus. 2011;18(2):239–271. https://doi.org/10.1080/13571516.2011.584429. Ergänzend NBER Working Paper 17205: https://www.nber.org/papers/w17205

38. Gianfredi V, Filia A, Rota MC, et al. Vaccine procurement: a conceptual framework based on literature review. Vaccines. 2021;9(12):1434. https://doi.org/10.3390/vaccines9121434

39. Paul-Ehrlich-Institut. Lieferengpässe von Humanimpfstoffen. Langen: Paul-Ehrlich-Institut; fortlaufend aktualisierte Übersicht.

40. Paul-Ehrlich-Institut. Bekanntmachung zur regelmäßigen Übermittlung von Daten nach § 52b Absatz 3f des Arzneimittelgesetzes. BAnz AT 29.09.2021 B8.

41. Cohen JT, Neumann PJ, Weinstein MC. Does preventive care save money? Health economics and the presidential candidates. N Engl J Med. 2008;358(7):661–663. https://doi.org/10.1056/NEJMp0708558

42. Robert Koch-Institut. Nationale Diabetes-Surveillance: Direkte Krankheitskosten, alle Altersgruppen. Ergebnisse 2015 bis 2024. Berlin: RKI; 2024. https://doi.org/10.25646/12394

43. Deutsche Diabetes Gesellschaft, diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2026. Pressemitteilung zum Weltdiabetestag, 13. November 2025.

44. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. Version 8.0 vom 19. Dezember 2025. Köln: IQWiG. https://doi.org/10.60584/Allgemeine-Methoden_V8.0

45. Claxton K, Paulden M, Gravelle H, Brouwer W, Culyer AJ. Discounting and decision making in the economic evaluation of health-care technologies. Health Econ. 2011;20(1):2–15. https://doi.org/10.1002/hec.1612

46. Gemeinsamer Bundesausschuss. Schutzimpfungs-Richtlinie in der Fassung vom 21. Juni 2007, in der bei Redaktionsschluss geltenden Fassung (Stand: 22. Oktober 2026). Berlin: G-BA.

47. Kaptoge S, Pennells L, De Bacquer D, et al. World Health Organization cardiovascular disease risk charts: revised models to estimate risk in 21 global regions. Lancet Glob Health. 2019;7(10):e1332–e1345. https://doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30318-3

48. Gouni-Berthold I, Schaper F, Schatz U, et al. Low-density lipoprotein cholesterol goal attainment in Germany: results from the DA VINCI study. Atheroscler Plus. 2022;50:10–16. https://doi.org/10.1016/j.athplu.2022.07.024

49. Stürzebecher PE, Tünnemann-Tarr A, Tuppatsch K, Laufs U. Behandlung und LDL-Cholesterin-Einstellung von Patienten mit hohem und sehr hohem kardiovaskulärem Risiko in Deutschland und im europäischen Vergleich – Daten des SANTORINI-Registers. Dtsch Med Wochenschr. 2023;148:e55–e64. https://doi.org/10.1055/a-2009-5077

50. Katzmann JL, Grellmann C, Leppert B, Müller-Kozarez I, Schulz M, Laufs U. Treatment pathways of lipid-lowering therapies in Germany 2016–2022. Clin Res Cardiol. 2026;115:266–276. Online veröffentlicht 28.05.2025. https://doi.org/10.1007/s00392-025-02686-5

51. Chowdhury R, Khan H, Heydon E, et al. Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. Eur Heart J. 2013;34(38):2940–2948. https://doi.org/10.1093/eurheartj/eht295

52. Zeymer U, Schneider S, Hochadel M, et al. The management of atrial fibrillation with oral anticoagulant drugs – an analysis of guideline adherence in the setting of the ARENA project. Dtsch Arztebl Int. 2023;120:324–325. https://doi.org/10.3238/arztebl.m2023.0009

53. Höer A, Schiffhorst G, Ploner T, Schnabel RB, Kühm K, Berkemeier F. Häufigkeit von Vorhofflimmern-assoziierten ischämischen Schlaganfällen in der Gesetzlichen Krankenversicherung. 22. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; 2023. Kongressabstract 23dkvf121. https://doi.org/10.3205/23dkvf121

54. Patti G, Wang R, Marston XL, et al. Anticoagulant treatment adherence and persistence in German patients with atrial fibrillation. Cardiol Ther. 2023;12(2):371–391. https://doi.org/10.1007/s40119-023-00315-8

55. Robert Koch-Institut. Impfquoten bei Erwachsenen in Deutschland, Auswertungen der KV-Impfsurveillance. Epidemiologisches Bulletin 50/2025; ergänzend VacMap. Influenza Saison 2024/25, Pneumokokken 1. Quartal 2025. https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2025/50_25.pdf?__blob=publicationFile (Abruf 22.10.2026).

56. Empfehlung des Rates vom 22. Dezember 2009 zur Impfung gegen die saisonale Grippe (2009/1019/EU). ABl. L 348 vom 29. Dezember 2009, S. 71.

57. Akmatov MK, Holstiege J, Dammertz L, Müller D, Kohring C. Regionale Strukturindikatoren der Pneumokokken-Impfinanspruchnahme bei älteren Personen. Versorgungsatlas-Bericht Nr. 25/04. Berlin: Zi; 6. November 2025. https://doi.org/10.20364/VA-25.04

58. Robert Koch-Institut. Evaluation unterschiedlicher Impfstrategien zur Prävention von Pneumokokken-Infektionen bei älteren Erwachsenen. Projektbericht. Berlin: RKI; 28. September 2023.

59. Mann NK, Mathes T, Sönnichsen A, et al. Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: PRISCUS 2.0. Dtsch Arztebl Int. 2023;120:3–10. https://doi.org/10.3238/arztebl.m2022.0377

60. Wissenschaftliches Institut der AOK. Verordnung potenziell inadäquater Medikation bei älteren Menschen. Berlin: WIdO; 2024.

61. Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel der KV Niedersachsen und der Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen. Rezept-Info Lipidsenker. Stand 02/2026, Preisstand Lauer-Taxe 15. Januar 2026.

62. Gemeinsamer Bundesausschuss. Zusammenfassende Dokumentation zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III Nummer 35 – Lipidsenker. Berlin: G-BA; 19. Dezember 2024.

63. Kassenärztliche Vereinigung Hamburg, Arbeitsgruppe Arzneimittel. DOAK – Patentablauf von Xarelto. Preisstand 1. Januar 2026, Dokumentstand 5. Februar 2026.

64. Pro Generika e. V. Patentablauf von Rivaroxaban. Pressemitteilung vom 21. August 2025.

65. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III Nummer 35c – Inclisiran. Berlin: G-BA; 21. Oktober 2021.

66. Katzmann JL, Becker C, Bilitou A, Laufs U. Simulation study on LDL cholesterol target attainment, treatment costs, and ASCVD events with bempedoic acid in patients at high and very-high cardiovascular risk. PLoS One. 2022;17(10):e0276898. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0276898

67. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. S3-Leitlinie Multimedikation. AWMF-Registernummer 053-043. Düsseldorf: AWMF; 2021.

68. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. S2e-Living Guideline Schutz vor Über- und Unterversorgung – gemeinsam entscheiden. AWMF-Registernummer 053-045. Düsseldorf: AWMF; 2024.

69. Blum MR, Sallevelt BTGM, Spinewine A, et al. Optimizing therapy to prevent avoidable hospital admissions in multimorbid older adults (OPERAM): cluster randomised controlled trial. BMJ. 2021;374:n1585. https://doi.org/10.1136/bmj.n1585

70. Bloomfield HE, Greer N, Linsky AM, et al. Deprescribing for community-dwelling older adults: a systematic review and meta-analysis. J Gen Intern Med. 2020;35(11):3323–3332. https://doi.org/10.1007/s11606-020-06089-2

71. Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) vom 22. März 2024. BGBl. 2024 I Nr. 102.

72. Sozialgesetzbuch Fünftes Buch, § 68b – Förderung von Versorgungsinnovationen. In der Fassung des Digitale-Versorgung-Gesetzes vom 9. Dezember 2019.

73. Stegmaier P. § 25b SGB V: mehr als eine Brückentechnologie. Monitor Versorgungsforschung. 2025;(04):24–28. Kongress- und Projektberichterstattung. https://doi.org/10.24945/MVF.04.25.1866-0533.2734

74. DAK-Gesundheit. HPV-Impferinnerung für Kinder und Jugendliche. Hamburg: DAK-Gesundheit; 2024.

75. Ultsch B, Damm O, Beutels P, et al. Methods for health economic evaluation of vaccines and immunization decision frameworks: a consensus framework from a European vaccine economics community. PharmacoEconomics. 2016;34(3):227–244. https://doi.org/10.1007/s40273-015-0335-2

76. Newall AT, Chaiyakunapruk N, Lambach P, Hutubessy RCW. WHO guide on the economic evaluation of influenza vaccination. Influenza Other Respir Viruses. 2018;12(2):211–219. https://doi.org/10.1111/irv.12510

77. Perdrizet J, Schröder M, Kühne F, et al. Evaluating the impact of population-based and cohort-based models in cost-effectiveness analysis: a case study of pneumococcal conjugate vaccines in infants in Germany. J Med Econ. 2025;28:1191–1197. https://doi.org/10.1080/13696998.2025.2536430

78. Staat D, Schuler E, Tolksdorf K. Krankheitslast von schweren akuten Atemwegserkrankungen (SARI) in der Saison 2024/25 im stationären Bereich. Epid Bull. 2025;31:14–23. https://doi.org/10.25646/13338

79. Haas J, Braun S, Wutzler P. Burden of influenza in Germany: a retrospective claims database analysis for the influenza season 2012/2013. Eur J Health Econ. 2016;17(6):669–679. https://doi.org/10.1007/s10198-015-0708-7

80. Siebert U, Alagoz O, Bayoumi AM, et al. State-transition modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-3. Value Health. 2012;15(6):812–820. https://doi.org/10.1016/j.jval.2012.06.014

81. Schmid T. Costs of treating cardiovascular events in Germany: a systematic literature review. Health Econ Rev. 2015;5(1):27. https://doi.org/10.1186/s13561-015-0063-5

82. Michaeli DT, Michaeli JC, Boch T, Michaeli T. Cost-effectiveness of lipid-lowering therapies for cardiovascular prevention in Germany. Cardiovasc Drugs Ther. 2023;37(4):683–694. https://doi.org/10.1007/s10557-021-07310-y

83. Bernfort L, Lyth J, Appelberg K, et al. Cost-effectiveness of atrial fibrillation screening programmes across European nations. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2026;12(1):83–92. https://doi.org/10.1093/ehjqcco/qcaf099

84. Birkemeyer R, Müller A, Wahler S, von der Schulenburg JM. A cost-effectiveness analysis model of Preventicus atrial fibrillation screening from the point of view of statutory health insurance in Germany. Health Econ Rev. 2020;10:16. https://doi.org/10.1186/s13561-020-00274-z

85. Eklund M, Bernfort L, Levin LÅ, et al. The budget impact of implementing atrial fibrillation-screening in European countries. Eur Heart J Suppl. 2024;26(Suppl 4):iv19–iv32. https://doi.org/10.1093/eurheartjsupp/suae076

86. Hohnloser SH, Basic E, Nabauer M. Uptake in antithrombotic treatment and its association with stroke incidence in atrial fibrillation: insights from a large German claims database. Clin Res Cardiol. 2019;108(9):1042–1052. https://doi.org/10.1007/s00392-019-01437-7

87. Cowan JC, Wu J, Hall M, Orlowski A, West RM, Gale CP. A ten year study of hospitalized atrial fibrillation-related stroke in England and its association with uptake of oral anticoagulation. Eur Heart J. 2018;39(32):2975–2983. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy411

88. Pahmeier K, Speckemeier C, Neusser S, Wasem J, Biermann-Stallwitz J. Vaccinating the German population aged 60 years and over with a quadrivalent high-dose inactivated influenza vaccine compared to standard-dose vaccines: a transmission and budget impact model. PharmacoEconomics. 2023;41:1539–1550. https://doi.org/10.1007/s40273-023-01299-y. Finanzierung Viatris Healthcare GmbH.

89. Ständige Impfkommission. Aktualisierung der Empfehlungen der STIKO zur Standardimpfung von Personen ab 60 Jahren sowie zur Indikationsimpfung von Risikogruppen gegen Pneumokokken und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung. Epid Bull. 2023;39. https://doi.org/10.25646/11719

90. Ehrhardt-Joswig J. Health in all Policies: Warum Deutschland bei Prävention falsch rechnet. Tagesspiegel Background Gesundheit & E-Health, 11. September 2026.

91. Sim SY, Watts E, Constenla D, Brenzel L, Patenaude BN. Return on investment from immunization against 10 pathogens in 94 low- and middle-income countries, 2011–30. Health Aff (Millwood). 2020;39(8):1343–1353. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.00103

92. Chowdhury S, Brassel S, El Banhawi H, Bell E, Neri M, Steuten L. A cost-benefit analysis of adult immunization programs across ten countries: modeling the socioeconomic value of immunization for older populations compared to no vaccination. Hum Vaccin Immunother. 2025;21(1):2602976. https://doi.org/10.1080/21645515.2025.2602976

93. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration; Baigent C, Blackwell L, Emberson J, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170.000 participants in 26 randomised trials. Lancet. 2010;376(9753):1670–1681. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61350-5

94. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Forschungsdatenzentrum Gesundheit. Datenangebot, Datensatzbeschreibung und FAQ. https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/infoportal/faqs ; https://fdz-gesundheit.github.io/datensatzbeschreibung_fdz_gesundheit/ (Abruf 22.10.2026). Bereitstellungsankündigungen sind von bereits nutzbaren Daten zu unterscheiden.

95. Shmatko A, Jung AW, Gaurav K, et al. Learning the natural history of human disease with generative transformers. Nature. 2025;647:248–256. https://doi.org/10.1038/s41586-025-09529-3

96. Hernán MA, Robins JM. Using big data to emulate a target trial when a randomized trial is not available. Am J Epidemiol. 2016;183(8):758–764. https://doi.org/10.1093/aje/kwv254

97. Wang SV, Pottegård A, Crown W, et al. HARmonized Protocol Template to Enhance Reproducibility of hypothesis evaluating real-world evidence studies on treatment effects: a good practices report of a joint ISPE/ISPOR task force. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2023;32(1):44–55. https://doi.org/10.1002/pds.5507

98. Swart E, Gothe H, Geyer S, et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. 3. Fassung. Gesundheitswesen. 2015;77(2):120–126. https://doi.org/10.1055/s-0034-1396815

99. Swart E, Bitzer EM, Gothe H, et al. STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2. Gesundheitswesen. 2016;78(S 01):e145–e160. https://doi.org/10.1055/s-0042-108647

100. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Wissenschaftliche Ausarbeitung ausgewählter Aspekte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Rapid Report A25-13. Veröffentlicht 25. November 2025. https://doi.org/10.60584/A25-13

101. Bundesregierung. Antwort auf die Kleine Anfrage zu Plänen einer Abgabe auf zuckergesüßte Getränke. BT-Drs. 21/6290. Berlin; 2026. https://dserver.bundestag.de/btd/21/062/2106290.pdf (Abruf 22.10.2026).

102. Andreyeva T, Marple K, Marinello S, Moore TE, Powell LM. Outcomes following taxation of sugar-sweetened beverages: a systematic review and meta-analysis. JAMA Netw Open. 2022;5(6):e2215276. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.15276

103. Colchero MA, Rivera-Dommarco J, Popkin BM, Ng SW. In Mexico, evidence of sustained consumer response two years after implementing a sugar-sweetened beverage tax. Health Aff (Millwood). 2017;36(3):564–571. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2016.1231

104. Rogers NT, Cummins S, Forde H, et al. Associations between trajectories of obesity prevalence in English primary school children and the UK Soft Drinks Industry Levy: an interrupted time series analysis of surveillance data. PLoS Med. 2023;20(1):e1004160. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004160

105. Salomon-Ibarra CC, Toffolutti V, Wu J, Bernabe E. The distributional impact of the UK Soft Drinks Industry Levy on dental care costs: an extended cost-effectiveness analysis. J Dent. 2026;166:106511. https://doi.org/10.1016/j.jdent.2026.106511

106. Demicheli V, Jefferson T, Di Pietrantonj C, et al. Vaccines for preventing influenza in the elderly. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(2):CD004876. https://doi.org/10.1002/14651858.CD004876.pub4

107. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, in der bei Redaktionsschluss geltenden Fassung (Stand: 22. Oktober 2026).

108. GKV-Spitzenverband. Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Absatz 2 SGB V zur Umsetzung der §§ 20, 20a und 20b SGB V. Fassung vom 17. Dezember 2025. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention_und_bgf/leitfaden_praevention/leitfaden_praevention.jsp (Abruf 22.10.2026).

109. Sozialgesetzbuch Fünftes Buch. § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__25b.html (Abruf 22.10.2026).

110. Johansen ND, Modin D, Loiacono MM, et al. High-dose influenza vaccine effectiveness against hospitalization in older adults. N Engl J Med. 2025;393:2291–2302. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2509907. Registerbasierte randomisierte Studie DANFLU-2; Vergleich Hochdosis gegen Standarddosis.

111. Gemeinsamer Bundesausschuss. Anwendungsbegleitende Datenerhebung und Beschränkung der Versorgungsbefugnis Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie, Verfahren 2020-AbD-001; Studienübersicht anwendungsbegleitende Datenerhebung. https://www.g-ba.de/anwendungsbegleitende-datenerhebung-verfahren/1/ ; https://www.g-ba.de/studien/abd/ (Abruf 22.10.2026).

112. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J. 2024;45:3314–3414. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176

113. Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE, et al. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. Eur Heart J. 2025;46:4359–4378. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf190

114. Risikostruktur-Ausgleichsverordnung. § 15 Zuweisungen für Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen und für strukturierte Behandlungsprogramme, insbesondere Absatz 3. https://www.gesetze-im-internet.de/rsav/__15.html (Abruf 22.10.2026).

115. Wissenschaftlicher Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs. Gutachten zu den Wirkungen des Risikostrukturausgleichs im korrigierten Jahresausgleich 2021. Bonn: Bundesamt für Soziale Sicherung; 2025. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Gutachten_Wirkungen_RSA_2025.pdf (Abruf 22.10.2026).