

INFO SHEET

Die Erstattung von Arzneimitteln in Deutschland

AUSGABE 2025



Executive Summary

Deutschland verfügt über den größten Arzneimittelmarkt Europas. Das Land beheimatet rund 700 Pharmaunternehmen, bei denen es sich überwiegend um kleine und mittelständische Betriebe handelt. Nur 16 Prozent der Firmen beschäftigen mehr als 250 Mitarbeiter oder erwirtschaften mehr als 250 Millionen Euro Umsatz. Ungefähr 130.000 Personen arbeiten in der Pharmaindustrie. Deutschland ist ein bedeutender Pharmaproduktionsstandort. Es wird ein breites Spektrum abgedeckt, das von pflanzlichen Arzneimitteln über Generika und Impfstoffen bis zu biotechnologischen Wirkstoffen und Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) reicht.

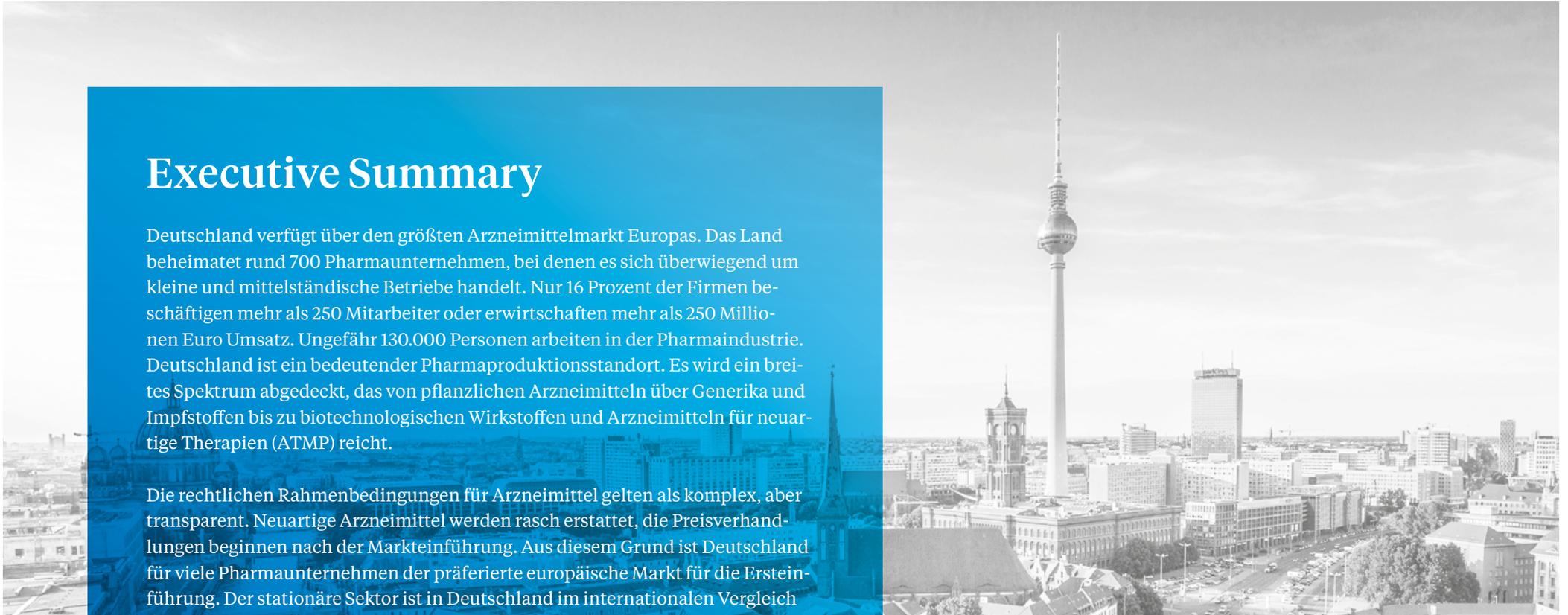
Die rechtlichen Rahmenbedingungen für Arzneimittel gelten als komplex, aber transparent. Neuartige Arzneimittel werden rasch erstattet, die Preisverhandlungen beginnen nach der Markteinführung. Aus diesem Grund ist Deutschland für viele Pharmaunternehmen der präferierte europäische Markt für die Ersteinführung. Der stationäre Sektor ist in Deutschland im internationalen Vergleich groß, weshalb der Verkauf von Arzneimitteln an Krankenhäuser eine große wirtschaftliche Bedeutung hat. Deutschland verfügt über eine weltweit anerkannte Forschungslandschaft im Pharma- und Biotechbereich. Der wirtschaftlich erfolgreichste COVID-Impfstoff wurde in Deutschland entwickelt und auch Adalimumab, der bislang weltweit kommerziell erfolgreichste monoklonale Antikörper, stammt aus deutscher Forschung.

Harald Mylord

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

harald.mylord@gtai.de

T +49 30 200 099 162



Inhalt

4 Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

- 4 Das Gesundheitssystem
- 4 Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

6 Erstattung

- 6 Ambulanter Bereich
- 7 Stationärer Bereich
- 7 Nutzenbewertung: das AMNOG-Verfahren
- 10 Festbetragssystem
- 10 Rabatte und Rabattverträge
- 11 Übergeordnete Erstattungsübersicht

12 Kontaktadressen

13 Autor

14 Impressum

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Ein umfassendes und leistungsstarkes System

Das deutsche Gesundheitssystem bietet den Bürgerinnen und Bürgern hohe Standards und ein breites Leistungsspektrum.

Der größte Teil der deutschen Bevölkerung ist gesetzlich versichert, nur rund 8,7 Millionen Menschen verfügen über eine private Krankenversicherung.

Das Gesundheitssystem

Es bestehen knapp 100 gesetzliche Krankenkassen, die in ihrer Gesamtheit als gesetzliche Krankenversicherung (GKV) bezeichnet werden. Das in diesem Text dargestellte Erstattungsverfahren gilt für gesetzlich Versicherte. Für privat Versicherte sind die in der jeweiligen individuellen Versicherungspolice niedergelegten Regeln gültig. Die folgenden Einrichtungen sind für den Markt- und Patientenzugang sowie die Preisbildung von Arzneimitteln in Deutschland bedeutsam:

Das Bundesministerium für Gesundheit

Es legt den Rahmen für Maßnahmen im Gesundheitswesen fest, einschließlich der gesetzlichen Krankenkassen, und überwacht als Rechtsaufsicht auch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) verabschiedeten Beschlüsse und Richtlinien.

Der Gemeinsame Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist für die Ausgestaltung der Leistungsansprüche der gesetzlich Versicherten auf Basis wissenschaftlich valider Erkenntnisse zuständig. Er stellt das zentrale Entscheidungsgremium für den Leistungskatalog und damit auch die Erstattung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV dar. Zu den Mitgliedern des G-BA gehören vier Selbstverwaltungsorganisationen des deutschen Gesundheitssystems: der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen, die Kassenärztliche sowie die Kassenzahnärztliche

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Indikator	Wert
Bevölkerung (2023, in Millionen)	84,6
Altersstruktur (2023, Anteile in Prozent)	
0 bis 14 Jahre	13,9
15 bis 64 Jahre	62,59
65+ Jahre	23,2
Krankenhausbetten pro 1.000 Menschen (2021)	7,6
Gesundheitsausgaben als Anteil am BIP* (2022, in Prozent)	12,8
Gesundheitsausgaben pro Kopf (2022, in Euro)	5.939
Jährliches Durchschnittswachstum der Gesundheitsausgaben pro Kopf (2017 bis 2022, in Prozent)	5,4
Marktgröße Arzneimittel (2024, in Milliarden Euro)	55,5

*Bruttoinlandsprodukt (BIP).

Quellen: Bevölkerung und Altersstruktur: GTAI Wirtschaftsdaten kompakt 2024 Deutschland; Gesundheitsausgaben: Weltbank 2024 (Wachstumsrate: Berechnung von Germany Trade & Invest 2024); Marktgröße Arzneimittel: IQVIA 2024

Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Sie berufen insgesamt zehn Mitglieder für das Beschlussgremium des G-BA. Darüber hinaus nehmen auch Patientenvertreter an allen Sitzungen des GBA teil und sind berechtigt, ihre Anliegen vorzubringen, haben jedoch kein Stimmrecht.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist eine fachlich unabhängige Einrichtung, deren Hauptaufgabe in der evidenzbasierten Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu therapeutischen und diagnostischen Verfahren liegt. Das Institut bewertet unter anderem die Wirksamkeit und/oder Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Auftrag des G-BA.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

[Autor](#)

[Impressum](#)

GESUNDHEITSSYSTEM UND GESUNDHEITSMARKT

Seine Bewertungen sind für den G-BA zwar nicht rechtlich bindend, jedoch in der Praxis von zentraler Bedeutung.

Der GKV-Spitzenverband

Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) ist die gesetzlich verankerte zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Krankenkassen. Die von ihm abgeschlossenen Verträge gelten für alle Krankenkassen und die dort Versicherten.

Für Humanarzneimittel, die nicht EU-weit durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen werden, bestehen in Deutschland zwei Zulassungsbehörden:

Das Paul-Ehrlich-Institut

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist die nationale Zulassungsbehörde für biomedizinische Arzneimittel, zu diesen zählen: Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel sowie gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für die Zulassung von Arzneimitteln, die nicht durch die EMA oder das PEI zugelassen werden.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

ERSTATTUNG

Die Erstattungswege

Ob Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet werden, ist für den ambulanten und den stationären Bereich unterschiedlich geregelt. Innovative hochpreisige Arzneimittel werden über andere Wege erstattet als Generika.

Fertigarzneimittel, die in Deutschland in Verkehr gebracht werden sollen, müssen entweder von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zugelassen worden sein. Die beiden wichtigsten Märkte für Arzneimittel sind öffentliche Apotheken für Arzneimittel, die den Patienten in einer Praxis durch Rezept verordnet wurden (ambulant), und Krankenhäuser (stationär).

Ambulanter Bereich

Bei von niedergelassenen Ärzten verordneten Arzneimitteln trägt die GKV nur dann die Kosten, wenn sie der Verschreibungspflicht unterliegen. Für rezeptfreie Arzneimittel kommt sie lediglich dann auf, wenn diese Kindern bis zwölf Jahren oder Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zu einem Alter von 18 Jahren verordnet werden. Auch Patienten, die an einer schweren Krankheit leiden und für ihre Behandlung nicht rezeptpflichtige Arzneimittel benötigen, können diese auf Kosten der GKV verordnet bekommen, sofern diese aus medizinischer Sicht als Standardbehandlung gelten.

Die an die Versicherten auf ärztliche Verschreibung in der Apotheke abgegebenen Arzneimittel werden unmittelbar von der Krankenversicherung bezahlt, bis auf zehn Prozent des Verkaufspreises, den diese selbst zahlen müssen. Allerdings gelten ein Höchstbetrag von zehn Euro und ein Mindestbetrag von fünf Euro. Ist das Produkt jedoch günstiger als fünf Euro, so beträgt die Zuzahlung den tatsächlichen Preis des Arzneimittels. Zuzahlungsbefreit sind außerdem Arzneimittel, die Personen unter 18 Jahren verordnet werden.

Niedergelassene Ärzte sind gegenüber der GKV verpflichtet, Arzneimittel zurückhaltend und wirtschaftlich verantwortungsvoll zu verordnen. Es bestehen unterschiedliche Modelle, um das ärztliche Verschreibungsverhalten zu steuern:

Richtgrößenvolumen

Die Richtgröße bezeichnet den durchschnittlichen Betrag, der dem behandelnden Arzt pro Patienten und Quartal für Verordnungen von Arzneimitteln, Verbandsmaterialien und Hilfsmitteln zur Verfügung steht. Die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbaren für die verschiedenen Facharztgruppen Richtgrößen für einen Zeitraum von jeweils einem Jahr.

Das Richtgrößenvolumen einer Praxis wird durch Multiplikation der Fallzahl mit der vereinbarten Richtgröße berechnet. Überschreitet ein Arzt das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 Prozent, wird geprüft, ob Praxisbesonderheiten bestehen, die die Überschreitung rechtfertigen. Wird das Richtgrößenvolumen um bis zu 25 Prozent überschritten, erfolgt eine Beratung des Arztes zu seiner Verschreibungspraxis. Überschreitungen um mehr als 25 Prozent können zu einem Regress führen.

Durchschnittswerte

Ein anderes Modell bezieht sich auf die Prüfungen auf Basis von Durchschnittswerten, dabei werden die Verordnungskosten der Praxen mit dem Durchschnitt der jeweiligen Fachgruppe verglichen. Im Gegensatz zu den Richtgrößen werden die Durchschnittswerte nicht im Voraus festgelegt, sondern erst nach dem jeweiligen Verordnungszeitraum errechnet. Das Verschreibungsverhalten wird daher genauer erfasst, da es auf den tatsächlich erfolgten Verordnungen beruht.

Zielwerte und -quoten

Das ärztliche Verordnungsverhalten wird außerdem durch Zielwerte und -quoten gesteuert. Es werden Wirkstoffmengenziele, Wirkstoffquotenziele sowie fachgruppenübergreifende Ordnungsziele

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung: das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

ERSTATTUNG

vereinbart. Ein Beispiel für ein Wirkstoffquotenziel ist bei Gastroenterologen eine Generikaquote von 97 Prozent für die Verschreibung von Thrombozytenaggregationshemmern.

Stationärer Bereich

Sämtliche an stationär behandelte Patienten im Krankenhaus abgegebene Arzneimittel werden durch die GKV erstattet, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Sie sind stets zuzahlungsfrei.

Vergütung durch Fallpauschalen

Die Vergütung von Leistungen für stationäre Behandlungen basiert auf den sogenannten German Diagnosis Related Groups (G-DRG), einem Fallpauschalensystem. Mit der G-DRG-Fallpauschale werden alle Kosten im Zusammenhang mit der Behandlung und dem Krankenhausaufenthalt eines Patienten abgedeckt. Auch Arzneimittel, die in der stationären Versorgung eingesetzt werden, werden nicht separat mit der GKV abgerechnet. Die GKV erstattet die gesamte Behandlung des Patienten. Das G-DRG-Klassifikationssystem wird jährlich vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) überarbeitet. Die Höhe der G-DRG-Vergütung basiert auf empirischen Daten, die kontinuierlich in mehreren hundert deutschen Krankenhäusern erhoben werden.

Darüber hinaus bestehen zwei Möglichkeiten, die Kosten für hochpreisige Arzneimittel in der stationären Versorgung zu übernehmen, die nicht durch bestehende G-DRG abgedeckt werden können:

Zusatzentgelt

Mit einem Zusatzentgelt werden definierte Leistungen außerhalb des G-DRG-System zusätzlich vergütet. In den meisten Fällen basiert der Geldwert von Zusatzentgelten auf empirischen Kostendaten, die von Referenzkrankenhäusern bereitgestellt werden. Krankenhäuser und medizinische Fachgesellschaften müssen die Anwendung des Zusatzentgeltverfahrens beantragen. Gegebenenfalls erstellt das InEK von

sich aus ein Zusatzentgelt. Im Jahr 2024 gab es insgesamt 233 Zusatzentgelte, von denen einige für Krankenhäuser auf individueller Basis ausgehandelt werden mussten.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Ein zweites Verfahren zur Vergütung kostenintensiver Leistungen sind die Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). Dieses Verfahren steht nur den in Deutschland als neu geltenden Technologien und Verfahren offen. Einmal im Jahr können Krankenhäuser beim InEK elektronisch anfragen, ob die Voraussetzungen für Verhandlungen über krankenhausspezifische befristete außerbudgetäre Zahlungen (NUB-Zahlungen) gegeben sind. Bei positiver Antwort kann das Krankenhaus mit dem jeweiligen örtlichen Kostenträger Verhandlungen aufnehmen. Jedes Krankenhaus muss einen separaten Antrag stellen. Die außerbudgetäre Zahlung steht, sofern der Antrag genehmigt wird, nur dem Krankenhaus zur Verfügung, das erfolgreich verhandelt hat. Genehmigte Anträge werden anschließend vom InEK überwacht. Zu einem späteren Zeitpunkt integriert das InEK das entsprechende Verfahren in das Standard-DRG-System. Es ist jedoch zu beachten, dass das InEK keine Entscheidung über die tatsächliche Höhe der erforderlichen außerbudgetären Zahlung trifft. Dies wird direkt zwischen erfolgreichen Krankenhäusern und der GKV ausgehandelt. Das NUB-Verfahren ist weit verbreitet, aber sehr oft erfolglos, da die betreffende Methode bereits in einer bestehenden DRG enthalten ist oder nicht als hinreichend innovativ angesehen wird.

Nutzenbewertung: das AMNOG-Verfahren

Durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde 2010 ein Zusatznutzenbewertungssystem für innovative Arzneimittel eingeführt, das so genannte AMNOG-Verfahren. Es gilt grundsätzlich für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, jedoch nicht für Arzneimittel, die voraussichtlich nur geringe Kosten zu Lasten der GKV verursachen. Die Hersteller solcher Produkte können eine Befreiung vom Verfahren beantragen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragsystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

ERSTATTUNG

(G-BA) erteilt wird. Der G-BA hat den Schwellenwert in diesem Zusammenhang auf 1 Million Euro festgelegt. In die 1-Million-Euro-Grenze werden Ausgaben sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich einbezogen, die der GKV entstehen.

Eine besondere Regelung gilt für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden (sogenannte Orphan Drugs). Für solche Arzneimittel muss keine vollumfängliche AMNOG-Bewertung durchgeführt werden, sofern der Umsatz den Schwellenwert von 30 Millionen Euro pro Jahr nicht überschreitet.

Der Einführungspreis wird frei festgelegt

Pharmazeutische Unternehmer können den Einführungspreis für innovative Arzneimittel in Deutschland für sechs Monate frei festlegen. Bei der Markteinführung sind sie verpflichtet, dem G-BA ein Dossier vorzulegen, auf dessen Grundlage der Zusatznutzen des Arzneimittels bewertet und der Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) verhandelt wird.

Die Nutzenbewertung wird als „frühe“ Nutzenbewertung bezeichnet, da sie unmittelbar im Anschluss an die Markteinführung in Deutschland vollzogen wird. Nach der Dossiereinreichung führt der G-BA das AMNOG-Verfahren durch, bei dem der therapeutische Zusatznutzen des Produkts gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet wird. Zu diesem Zweck schaltet der G-BA in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein, das mit der wissenschaftlichen Bewertung des Dossiers beauftragt wird.

Festlegung des Zusatznutzens

Sobald das IQWiG seine wissenschaftliche Bewertung abgeschlossen hat, trifft der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach Verfahrensstart einen endgültigen Beschluss. Dieser Beschluss enthält die abschließende Bewertung des therapeutischen Zusatznutzens des betreffenden Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichs-

Ein etabliertes, aber kritisiertes System

Die Einführung des AMNOG-Verfahrens hat das Marktzugangssystem in Deutschland grundlegend verändert. Während die GKV und die deutsche Regierung das AMNOG-System insgesamt als erfolgreich betrachten, äußert die Pharmaindustrie nach wie vor Bedenken. Kritisiert wird die Governance-Struktur des Verfahrens, die dem GKV-SV die doppelte Macht verleiht, in einem ersten Schritt die vom G-BA durchgeführte Bewertung des Zusatznutzens zu beeinflussen und dann in einem zweiten Schritt die Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem jeweiligen Pharmaunternehmen zu führen. Bemängelt werden außerdem ein unangemessener Preisdruck durch die Wahl von Generikavergleichspräparaten als Bezugspunkt für Preisverhandlungen, eine relativ hohe Anzahl negativer Bewertungen sowie Datenanforderungen, die in den frühen Phasen der Produkteinführung kaum erfüllt werden können.

therapie. Der therapeutische Zusatznutzen wird in verschiedenen Stufen angegeben. Während die Stufe 1 einen hohen erheblichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie widerspiegelt, entspricht die Stufe 6 einem geringeren Zusatznutzen. Darüber hinaus gibt der G-BA an, auf welchem Evidenzniveau ein solcher Nutzen nachgewiesen wird. Kann kein therapeutischer Zusatznutzen festgestellt werden, wird das betreffende Arzneimittel nach Möglichkeit einer bestehenden Festbetragsgruppe zugeordnet.

Ist eine geeignete Festbetragsgruppe weder vorhanden noch feststellbar, wird der Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-SV und dem pharmazeutischen Unternehmer verhandelt.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Der verhandelte Erstattungsbetrag darf jedoch in der Regel die jährlichen Behandlungskosten des Vergleichspräparates nicht überschreiten. Kann ein therapeutischer Zusatznutzen nachgewiesen werden, wird ebenfalls der Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-SV und dem pharmazeutischen Unternehmer ausgehandelt. Dazu tritt das pharmazeutische Unternehmen nach der Zusatznutzenbewertung durch den G-BA in Preisverhandlungen mit dem GKV-SV ein. Diese Verhandlungen werden mit einer zwischen den Parteien vereinbarten Erstattungsbetragsvereinbarung abgeschlossen, deren wichtigste Bestimmung der Erstattungsbetrag ist.

Einführung von „Leitplanken“

Früher galt im AMNOG-Verfahren der Grundsatz, dass ein anerkannter therapeutischer Zusatznutzen es in jedem Fall erlaubt, einen Erstattungsbetrag zu verhandeln und zu vereinbaren, der zu höheren Kosten als die Vergleichstherapie führt und damit den Zusatznutzen durch einen erhöhten Preis widerspiegelt. Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der GKV (GKV-FinStG) Ende 2022 wurden sogenannte „Leitplanken“ für Erstattungsbeträge eingeführt. Dabei handelt es sich um angepasste Preisobergrenzen in Abhängigkeit von der Vergleichstherapie und dem Ergebnis der Nutzenbewertung.

Das Prinzip, dass ein Mehr an Nutzen auch einen höheren Preis rechtfertigt, gilt nun nicht mehr uneingeschränkt. Die Leitplanken bewirken beispielsweise, dass der zu vereinbarende Erstattungsbetrag auch dann, wenn dem jeweiligen Arzneimittel ein geringer therapeutischer Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie zuerkannt wurde, die Kosten dieser Vergleichstherapie nicht überschreiten darf. Stehen mehrere als Vergleichstherapie anerkannte Standardtherapien zur Verfügung, ist zudem diejenige Therapie maßgeblich, die die kostengünstigste Alternative darstellt. Darüber hinaus sind die tatsächlichen Kosten für das Arzneimittel in anderen EU-Mitgliedstaaten sowie die jährlichen Therapiekosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen.

Strategien zur Vermeidung von Versorgungsengpässen

Rabattverträge und der damit verbundene Substitutionsmechanismus für rabattierte Produkte führten zu einer Reduzierung der Anbieter auf dem Markt, insbesondere für Generika. Dies trägt zur zunehmenden Häufigkeit von Versorgungsengpässen bei, auch bei versorgungskritischen Arzneimitteln (beispielsweise fiebersenkenden Arzneimitteln für Kinder). Durch das Arzneimittelversorgungsengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) wurde durch strukturelle Maßnahmen rund um Festbeträge und Rabattverträge auf die Versorgungssituation eingewirkt. Für Kinderarzneimittel wurde das Festbetragssystem gelockert. Darüber hinaus wurde eine Pflicht zur sechsmonatigen Bevorratung von Generika in Rabattverträgen eingeführt.

Allerdings wurde das durch das GKV-FinStG eingeführte Leitplankensystem inzwischen gelockert: Das Medizinforschungsgesetz, das im Oktober 2024 in Kraft trat, soll die Durchführung klinischer Forschung in Deutschland privilegieren. Durch das Gesetz wurde eingeführt, dass bei Arzneimitteln, bei deren klinischer Entwicklung mindestens fünf Prozent deutsche Patienten beteiligt waren, die Leitplanken für einen Zeitraum von 36 Monaten nicht gelten.

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Gestaltung der Erstattungsbetragsvereinbarungen

Darüber hinaus sollen die Parteien der Erstattungsbetragsvereinbarung seit Inkrafttreten des GKV-FinStG auch mengenbezogene Aspekte, wie zum Beispiel eine mengenabhängige Staffelung oder ein Jahresgesamtvolumen, vereinbaren. Zuvor waren diese mengenbezogenen Elemente fakultativ. Bei der Erstattungsbetragsvereinbarung regeln die Parteien oft den Ersatz von Zwangsrabatten sowie die Kündigungsrechte. Der Abschluss der Vereinbarung soll innerhalb der ersten sechs Monate nach der Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA erfolgen. Können sich die Parteien nicht einigen, wird ein Schlichtungsverfahren eingeleitet.

Erstattungsbetragsvereinbarungen können in der Regel frühestens ein Jahr nach Unterzeichnung gekündigt werden. Im Falle einer neuen Zusatznutzenbewertung durch den G-BA ist allerdings eine frühere Kündigung möglich. Nach einer Kündigung bleibt der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag vorläufig bestehen, bis eine Vereinbarung über den neuen Erstattungsbetrag getroffen wird. Dieser gilt rückwirkend ab dem Datum der wirksamen Kündigung der alten Vereinbarung. Die gesetzliche Frist für den Abschluss einer neuen Vereinbarung beträgt sechs Monate, andernfalls wird das Schiedsverfahren eingeleitet.

Festbetragssystem

Bei dem Festbetragssystem handelt es sich um ein nationales Referenzpreisverfahren. Es ordnet Arzneimittel bestimmten Festbetragsgruppen zu. Diese können auf der Grundlage von Arzneimitteln gebildet werden, die denselben Wirkstoff, pharmakologisch oder therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe oder vergleichbare therapeutische Wirkungen aufweisen, einschließlich Kombinationsprodukten, die aus mehr als einem Wirkstoff bestehen. Die Festbetragsgruppen werden vom G-BA festgelegt und können auch Generika und patentgeschützte Arzneimittel umfassen. Nachdem der G-BA die Festbetragsgruppen bestimmt und die Vergleichsgrößen zur Berechnung der Preise definiert hat, legt der GKV-SV die Festbeträge für alle

Produkte fest, die derselben Festbetragsgruppe angehören. Grundsätzlich sind die Festbeträge so anzusetzen, dass eine ausreichende, wirtschaftliche, qualitätsgesicherte und zweckmäßige Versorgung der Patienten gewährleistet ist.

Der einem Arzneimittel zugewiesene Festbetrag stellt den Höchstbetrag dar, der von der GKV erstattet wird. Liegt der Preis des Produkts über dem geltenden Festbetrag, muss der Patient daher den darüberliegenden Betrag aus eigener Tasche bezahlen. Arzneimittel, für die ein Festbeitrag gilt und deren Herstellerabgabepreis 20 Prozent unter diesem Festbetrag liegt, sind regelmäßig von der Zuzahlung befreit.

Rabatte und Rabattverträge

Durch Gesetz sind pharmazeutische Unternehmer und Apotheken verpflichtet, der GKV einen Preisabschlag für jede zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittelpackung einzuräumen.

Gesetzlicher Herstellerabschlag

Die Höhe des gesetzlichen Herstellerabschlags hängt davon ab, um was für ein Arzneimittel es sich handelt: Der Herstellerrabatt für Produkte, die keiner Festbetragsgruppe angehören, beträgt sieben Prozent des Herstellerabgabepreises. Er gilt sowohl für patentgeschützte als auch für patentfreie Arzneimittel. Für Generika liegt der Herstellerrabatt bei sechs Prozent des Herstellerabgabepreises. Er entfällt, wenn es sich um ein Festbetragsarzneimittel handelt. Für Generika besteht zusätzlich ein Abschlag von 10 Prozent, der jedoch nicht erhoben wird, wenn der Herstellerabgabepreis (ohne Mehrwertsteuer) den jeweiligen Festbetrag, der diesem Preis zugrunde liegt, um 30 Prozent unterschreitet. Bei Impfstoffen besteht ein Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ohne Mehrwertsteuer), dessen Höhe sich aus der Differenz zwischen dem Abgabepreis und dem europäischen Durchschnittspreis errechnet.

ERSTATTUNG

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystems

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung: das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Apothekenrabatt

Der Apothekenrabatt für verschreibungspflichtige Arzneimittel wird vom jeweiligen Apothekenabgabepreis abgezogen, er beläuft sich gegenwärtig auf 1,77 Euro. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen einem Apothekenabschlag von fünf Prozent des Abgabepreises.

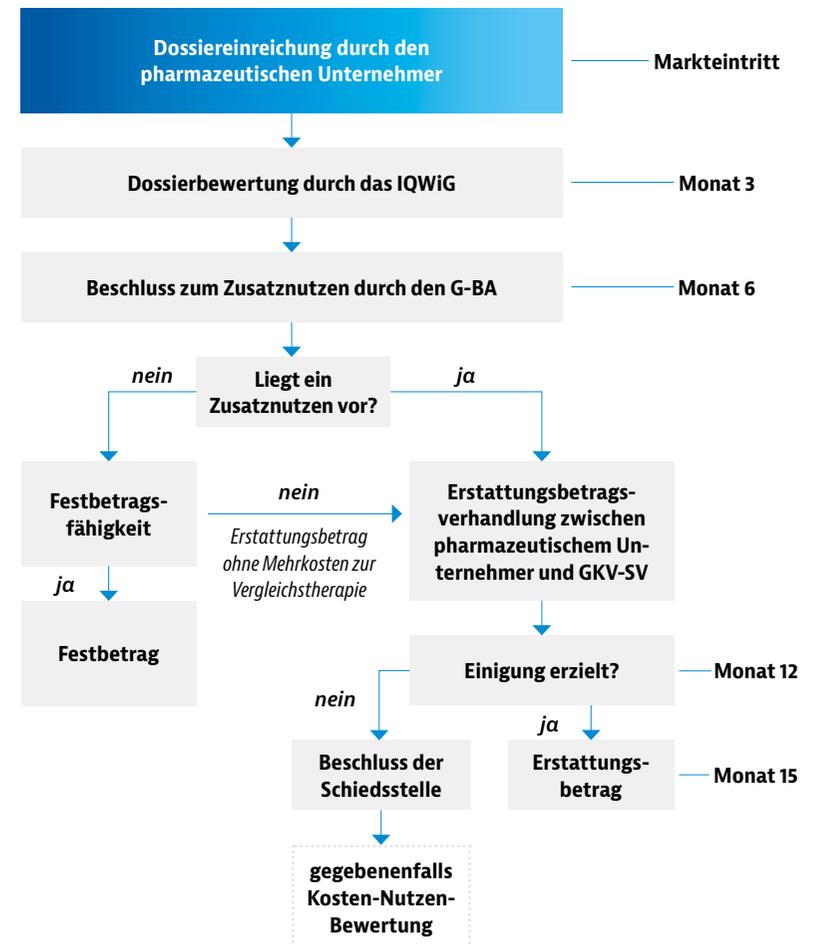
Der Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Produkte ist folgendermaßen aufgebaut: Apothekeneinkaufspreis zuzüglich drei Prozent, zuzüglich 8,35 Euro als Festzuschlag, zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Gewährleistung der Versorgung innerhalb des Notdienstes, zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen, zuzüglich Mehrwertsteuer.

Rabattverträge

Gesetzliche Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen können Rabattverträge abschließen. Bei der Ausgestaltung von Umfang und Inhalt solcher Rabattvereinbarungen besteht qua Gesetz ein weiter Spielraum. Möglich sind zum Beispiel Staffelpreise in Abhängigkeit von der jeweiligen Menge oder Mengenrabatte, es können aber auch sehr komplexe Regelungen zur Gestaltung von Rabatten vereinbart werden. Da die Apotheken generell verpflichtet sind, rabattierte Produkte gegen nicht rabattierte Produkte zu substituieren, kann der Abschluss von Rabattverträgen mit den Krankenkassen den pharmazeutischen Unternehmen zu Absatzsteigerungen verhelfen. Dieser Mechanismus kann dazu führen, dass ein pharmazeutisches Unternehmen für die Laufzeit des Rabattvertrages gewissermaßen zum Exklusivlieferanten des rabattierten Produkts für die betreffende Krankenkasse wird. Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag abgeschlossen wurde, sind regelmäßig für die Patienten zuzahlungsfrei.

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Die nachfolgende Grafik gibt einen Überblick über das AMNOG-Verfahren (ohne Sonderwege)



Quelle: IGES 2025

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

[Autor](#)

[Impressum](#)

KONTAKTADRESSEN

Die folgenden Einrichtungen und Institutionen sind für die Erstattung und den Marktzugang hilfreich. Dabei bieten staatliche und öffentliche Stellen insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen kostenfreie Beratung an.

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

www.bfarm.de

poststelle@bfarm.de

PEI

Paul-Ehrlich-Institut

www.pei.de

pei@pei.de

G-BA

Gemeinsamer Bundesausschuss

www.g-ba.de

info@g-ba.de

IQWiG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen

www.iqwig.de

info@iqwig.de

GKV-SV

GKV-Spitzenverband

www.gkv-spitzenverband.de

kontakt@gkv-spitzenverband.de

BMG

Bundesministerium für Gesundheit

www.bundesgesundheitsministerium.de

poststelle@bmg.bund.de

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

AUTOR

IGES

Tilo Mandry, IGES Institut

Tilo Mandry studierte Rechtswissenschaften mit Schwerpunkt Arzneimittelrecht. Er unterstützt internationale Pharma- und Medizintechnikunternehmen bei der Erschließung der europäischen Märkte. Schwerpunkte bilden dabei Erstattungs- und Preisbildungsfragen. Sein Fokus liegt auf innovativen Produkten, beispielsweise Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, digitalen Gesundheitsanwendungen und Arzneimitteln für die Behandlung seltener Erkrankungen.



Kontakt

www.iges.com

international@iges.com

Gesundheitssystem und Gesundheitsmarkt

Das Gesundheitssystem

Eckdaten des deutschen Gesundheitssystems

Erstattung

Ambulanter Bereich

Stationärer Bereich

Nutzenbewertung:
das AMNOG-Verfahren

Festbetragssystem

Rabatte und Rabattverträge

Übergeordnete Erstattungsübersicht

Kontaktadressen

Autor

Impressum

Der Partner für Ihr Auslandsgeschäft

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

Die weltweit steigende Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen eröffnet deutschen Unternehmen große Exportchancen. Doch das Auslandsgeschäft birgt auch Herausforderungen. Unternehmen benötigen verlässliche Informationen über Absatzmärkte, Kontakte zu Partnern vor Ort und eine Plattform in den Zielmärkten. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft bietet hier Unterstützung.

Als Teil der Initiative „Mittelstand Global“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz unterstützt die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft deutsche Unternehmen der Branche bei der Erschließung ausländischer Märkte. Die Exportinitiative wird von Germany Trade & Invest (GTAI) umgesetzt, der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing der Bundesregierung.

So unterstützen wir Ihr Auslandsgeschäft:

- Informationen zu Exportmärkten für die deutsche Gesundheitswirtschaft
- Weltweites Marketing für deutsche Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen
- Vernetzung mit politischen Entscheidungsträgern im Ausland



Kontakt

Harald Mylord

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft

T +49 30 200 099 162

harald.mylord@gtai.de

Impressum

Herausgeber: Germany Trade and Invest
Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH, Friedrichstraße 60, 10117 Berlin
T +49 30 200 099 0
info@gtai.de
www.gtai.de

Geschäftsführung: Julia Braune, Geschäftsführerin, Sprecherin der Geschäftsführung; Dr. Robert Hermann, Geschäftsführer

Bildnachweise: Titelfoto: KI generiert/MDSchah/stock.adobe.com; S. 2: ©stock.adobe.com/JFL Photography;
Portraits: Tilo Mandry: ©IGES Institut; Harald Mylord: ©fotostudio-charlottenburg, hedrich.mattescheck GBR

Rechtlicher Hinweis: ©Germany Trade & Invest, April 2025

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung.
Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages