

Berlin kompakt

Nr. 5 // 3. Juni 2025

Sachverständigenrat legt Gutachten zu Arzneimittelpreisen vor

Der Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege hat am 22.05.2025 sein Gutachten „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“ vorgestellt und an Bundesgesundheitsministerin Nina Warken übergeben.

Mit Blick auf die in den letzten Jahren stark gestiegenen Ausgaben für Arzneimittel, besonders bei innovativen Therapien, warnen die Ratsmitglieder vor weiter steigenden Kosten. Betrug der Durchschnittspreis eines neu eingeführten patentgeschützten Arzneimittels vor 15 Jahren noch rund 1.000 Euro, liege dieser mittlerweile bei rund 50.000 Euro, so das Gutachten. Die Bedeutung hochpreisiger Therapien wachse, zugleich sei absehbar, dass der medizinisch-technische Fortschritt für immer mehr Patientinnen und Patienten innovative Arzneimittel hervorbringen werde. Um eine drohende Überforderung des Systems abzuwenden, schlagen die Autoren verschiedene Maßnahmen vor, mit denen die Preisbildung und andere Rahmenbedingungen innovativer Arzneimittel gesetzlich verbessert werden können.

Regelmäßige Preisverhandlungen auf Basis strukturiert gewonnener Evidenz

Der Rat kritisiert die bisherige Preisbildung als zu statisch. Der Erstattungspreis, der kurz nach Markteinführung verhandelt wird, wird auch Jahre danach keiner geregelten Überprüfung und Neuverhandlung unterzogen. Als wesentliche Maßnahme empfiehlt der Rat daher, die Preise innovativer Arzneimittel noch konsequenter an deren Zusatznutzen zu koppeln. Zu diesem Zweck soll die Generierung von Evidenz über den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels hinweg verbessert werden. Hierzu schlagen die Wissenschaftler vor, den Zusatznutzen regelmäßig zu reevaluieren und den Erstattungspreis gegebenenfalls neu zu bestimmen. Die Instrumente zur Gewinnung von Evidenz aus Registerstudien und versorgungsnahen Daten sehen die Wissenschaftler als ideale Grundlage für erneute nutzenbasierte Preisverhandlungen.

Die Sachverständigen empfehlen, im Rahmen des AMNOG-Verfahrens einen extern festgelegten Interimspreis einzuführen, der sich an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientiert. Er soll anstelle des bisher frei vom Pharmaunternehmen festgelegten Initialpreises gelten, bis der verhandelte oder festgesetzte Erstattungsbetrag in Kraft tritt. Der im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen erreichte Preis wäre dann rückwirkend ab dem Markteintritt gültig.

Darüber hinaus wird vorgeschlagen, die bereits bestehenden Möglichkeiten der Kosten-Nutzen-Bewertung auszuweiten und diese routinemäßig bei priorisierten Arzneimitteln und nicht mehr nur auf Antrag durchzuführen. Damit könnten zusätzliche Informationen für die Preisverhandlungen gewonnen werden.

- ↗ **Der Vorschlag des Sachverständigenrats, die Preise innovativer Arzneimittel stärker an deren Zusatznutzen zu koppeln und dabei eine bessere Evidenz zu generieren, ist richtig. Je schwächer die Evidenzlage und je höher der Preis eines Arzneimittels, umso mehr Begleitung erfordert der Prozess seiner Markteinführung.**
Um eine bessere Evidenzlage neuer Arzneimittel zu erreichen, muss die Anwendungsforschung gestärkt werden. Dabei sollte man auch die Routinedaten der Kassen berücksichtigen. So können schneller Erkenntnisse zur Anwendung des Arzneimittels gewonnen werden, was wichtig für die behandelnden Ärztinnen und Ärzten ist.

Berlin kompakt

Nr. 5 // 3. Juni 2025

Sinnvoll ist auch der Vorschlag für einen Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungsverfahren als Ergänzung zur frühen Nutzenbewertung. Aufgrund des methodischen Aufwands könnte eine Umsatzschwelle von Vorteil sein, um nur wirtschaftlich bedeutsame Wirkstoffe zu erfassen.

Einführung eines Arzneimittelbudgets

Um das Risiko einer unkontrollierten Ausgabenentwicklung zu begrenzen, empfiehlt der Rat die Einführung eines jährlich anzupassenden Arzneimittelbudgets für ausgewählte patentgeschützte, hochpreisige Arzneimittel. Dieses könnte sich beispielsweise an Veränderungen des Bruttoinlandsprodukts orientieren. Beim Überschreiten der Budgetgrenze würden einheitliche, prospektiv festgelegte, prozentuale Preisabschläge auf alle eingeschlossenen Arzneimittel anfallen. Generika sowie Arzneimittel, die als besonders förderungswürdig angesehen werden, könnten von dem Budget ausgenommen werden.

- ↗ Mit Blick auf die hohe Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich und den Budget impact einzelner Medikamente ist eine Diskussion um Arzneimittelbudgets lohnenswert. Denn Budgets könnten eine zusätzliche und effektive Maßnahme zur Kostendämpfung jenseits des Arzneimittelpreises darstellen. Die konkrete Ausgestaltung der Budgetregelung sollte für die pharmazeutischen Unternehmen und die GKV größtmögliche Transparenz für die jeweiligen Finanzplanungen schaffen.

Aufhebung des Orphan Drugs-Sonderstatus

Medikamente zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) genießen derzeit einen Sonderstatus bei der frühen Nutzenbewertung. Ihr Zusatznutzen gilt mit der Zulassung automatisch als belegt. Diese Regelung sollte aus Sicht des Sachverständigenrats abgeschafft werden. Stattdessen müssen auch Orphan Drugs mit Markteintritt einer regulären Zusatznutzenbewertung unterzogen werden. Gleichzeitig sieht der Rat die Notwendigkeit, die Entwicklung und Verfügbarkeit von Orphan Drugs zu unterstützen. Deshalb empfiehlt er, den Orphan Drug-Status im Rahmen der Preisverhandlungen zu berücksichtigen.

- ↗ Eine Bevorzugung beim AMNOG-Verfahren sollte es zukünftig nur noch für solche OrphanDrugs geben, die eine erste medikamentöse Therapie bei seltenen Erkrankungen darstellen und somit einen hohen medizinischen Bedarf adressieren. Alle anderen Orphan Drugs müssen sich einer regulären Zusatznutzenbewertung unterziehen, wie dies auch der Sachverständigenrat fordert. Damit würde zudem eine bessere Datenlage für den Vergleich von Orphan Drugs gegenüber bereits verfügbaren Therapien geschaffen.

Arzneimittelpreise und Standortförderung

Das Gutachten beinhaltet darüber hinaus Empfehlungen zur Förderung und Steigerung der Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland. Dazu gehören etwa die Entlastung von unnötiger Bürokratie sowie steuerfinanzierte Fördermaßnahmen. Entscheidende Zielgrößen für die Standortförderung seien die Kombination aus einem ausreichend großen Pool an hoch qualifizierten Fachkräften und exzellenter, öffentlich geförderter Grundlagenforschung.

Einen Zusammenhang zwischen Standortpolitik und der Bepreisung innovativer Arzneimittel erkennen die Wissenschaftler nicht. Es gebe keine Evidenz dafür, dass ein hohes Preis-

niveau für Arzneimittel zu mehr Industrieansiedlung führe. Daher wird die im Medizinschungsgesetz vorgesehene Koppelung des Preises an Standortentscheidungen für klinische Forschung in Deutschland abgelehnt.

- ↗ **Der Sachverständigenrat zeigt in seinem Gutachten eindrücklich auf, dass kein Zusammenhang zwischen einem hohen Preisniveau bei Arzneimitteln und verstärkter Industrieansiedlung besteht. Zur Standortförderung sollte daher von Instrumenten zur Preisregulierung von Arzneimitteln abgesehen werden. Stattdessen muss der Ausbau einer vernetzten, digitalen Forschungs(daten)infrastruktur, eine zentrale Anlaufstelle für die Initiierung klinischer Studien und die Einführung eines Innovationsmonitorings gefördert werden.**

Wissenschaftlicher Beirat sieht Handlungsbedarf beim Krankenkassen-Finanzausgleich

Der Wissenschaftliche Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs (RSA) beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) hat kürzlich aktuelle Gutachten zu den Wirkungen des Finanzausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorgelegt. Im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums untersuchte der Beirat insbesondere, wie sich die mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG, 2020) eingeführten neuen Elemente auf den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen auswirken. Dazu gehören die Berücksichtigung des gesamten Krankheitsspektrums im Morbi-RSA (Vollmodell), ein Verfahren zum Ausschluss von Morbiditätsgruppen (HMG-Ausschluss), die Einführung einer Regionalkomponente oder ein Risikopol für Hochkostenfälle. In einem weiteren Gutachten werden Zuweisungsmodelle für das Krankengeld in den Blick genommen.

Zum Download

Gutachten zu den Wirkungen des Risikostrukturausgleichs im korrigierten Jahresausgleich 2021

Zum Download

Gutachten zu den Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 SGB V

Verfahren zum Ausschluss von Morbiditätsgruppen in der Kritik

Mit der Einführung des Vollmodells hat der Gesetzgeber im Jahr 2021 ein Verfahren zum Ausschluss von Morbiditätsgruppen aufgesetzt. Damit sollen im Rahmen der Datenmeldungen der Kassen für den RSA statistisch auffällige Diagnosesteigerungen erkannt werden. Greift das Verfahren, so fließen Zuweisungen an die Kassen nicht mehr auf Grundlage aller Krankheiten. Stattdessen werden diese Mittel nach allgemeinen Kriterien wie Alter und Geschlecht der Versicherten umverteilt. Der Wissenschaftliche Beirat stellt nun fest, dass dieses Verfahren zu einer geringeren Zielgenauigkeit des Finanzausgleichs führt. Gleichzeitig entstünden Krankenkassen mit einem höheren Versorgungsbedarf ihrer Versicherten systematische Wettbewerbsnachteile, da ihnen Finanzmittel für die Versorgung in einem erheblichen Volumen vorerhalten werden. Vor diesem Hintergrund spricht sich der Beirat für einen Verzicht auf das Verfahren aus.

- ↗ **Mit seinen Gutachten zur RSA-Weiterentwicklung setzt der Wissenschaftliche Beirat wichtige Impulse, um den Finanzausgleich unter den gesetzlichen Krankenkassen zielgerichtet und damit fairer auszustalten. Denn in seiner heutigen Form führt der RSA zu einer finanziellen Ungleichbehandlung: So werden Krankenkassen belastet, deren Versicherte eine überdurchschnittlich hohe Krankheitslast aufweisen. Kassen mit geringerer Morbidität hingegen werden entlastet. Dies gilt insbesondere für das Verfahren zum Ausschluss von Morbiditätsgruppen.**

Berlin kompakt

Nr. 5 // 3. Juni 2025

Der Gesetzgeber ist nun gefordert, diese offenkundige Fehlsteuerung im Finanzausgleich der Krankenkassen schnell zu beenden. Notwendig ist eine faire Verteilung der Beitragsmittel, damit Krankenkassen unabhängig von der Zusammensetzung ihrer Versichertenstruktur die nötigen finanziellen Mittel für die Versorgung erhalten. Das Ausschlussverfahren von Morbiditätsgruppen sollte deshalb noch vor Beginn der Finanzplanung der Krankenkassen für das kommende Jahr und vor Durchführung des Jahresschlussausgleichs 2024 gesetzlich abgeschafft werden.

Kritik an der Streichung der Erwerbsminderungsgruppen

Bis zum RSA-Ausgleichsjahr 2021 wurde der Bezug einer Erwerbsminderungsrente im Rahmen des Finanzausgleichs als Merkmal bei den Zuweisungen an die Krankenkassen berücksichtigt. Aufgrund von Bedenken des Gesetzgebers, dies führe zu Ungleichbehandlung und Wettbewerbsverzerrungen, wurde dieses Merkmal im Rahmen des GKV-FKG gestrichen. Der Wissenschaftliche Beirat kommt in seiner aktuellen Analyse nun zu dem Schluss, dass die Gruppe der Versicherten, die eine Erwerbsminderungsrente bezieht, deutlich unterdeckt ist. Sie empfehlen daher, das Merkmal der Erwerbsminderung erneut im Finanzausgleich der Krankenkassen zu berücksichtigen.

- ↗ **Eine erneute Berücksichtigung des Erwerbsminderungsmerkmals würde die Zielgenauigkeit des RSA erhöhen. Vor dem Hintergrund der derzeitigen vorwiegenden Morbiditätsabbildung des RSA über Diagnosen und Verordnungen gilt es abzuwägen, ob die Aufnahme zusätzlicher versichertenbezogener Merkmale grundsätzlich sachgerecht ist.**

Viele Elemente der RSA-Reform wirken sich positiv aus

Im Weiteren bewertet der Beirat die mit dem GKV-FKG eingeführten Regelungen zur Weiterentwicklung des Kassenfinanzausgleichs überwiegend positiv. So habe die Regionalkomponente, mit der regionale Unterschiede bei den Ausgabenstrukturen abgemildert und Wettbewerbsverzerrungen besser ausgeglichen werden sollen, die Zielgenauigkeit des RSA verbessert. Gleichermaßen gilt für das Vollmodell: Die Berücksichtigung des gesamten Krankheitsspektrums im RSA reduziere Über- und Unterdeckungen. Auch der Risikopool wird als wirksam erachtet. Die anteilige Finanzierung von kostenintensiven Therapien über den Risikopool führt zu einer Verringerung von Wettbewerbsverzerrungen. Zu einem positiven Ergebnis kommen die Gutachter auch bei ihrer Überprüfung der Zuweisungen für das Krankengeld.

- ↗ **Mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb hat der Gesetzgeber den Krankenfinanzausgleich mit einer Reihe von Maßnahmen weiterentwickelt. Die differenzierten Ergebnisse des Wissenschaftlichen Beirats zeigen, dass Elemente wie das Vollmodell, die Regionalkomponente und der Risikopool zu einer Verbesserung der Zielgenauigkeit des RSA geführt haben. Es gibt aber auch kurzfristigen gesetzgeberischen Korrekturbedarf, wie die Ergebnisse des Beirats zum HMG-Ausschlussverfahren zeigen.**

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren