

Einführung und Zusammenfassung

*Helmut Schröder, Petra A. Thürmann, Michael Thiede,
Salka Enners und Reinhard Busse*

Inhaltsverzeichnis

- 1.1 **Ausgabendynamik und Preisbildung im GKV-System – 2**
- 1.2 **Wert- und kostenbasierte Ansätze als komplementäre Perspektiven – 2**
- 1.3 **Überblick über die Kapitel – 3**
 - 1.3.1 Zwischen Kosten und Kontrolle: der deutsche Arzneimittelmarkt im Systemblick – 3
 - 1.3.2 Arzneimittelbewertung als Steuerungsinstrument – 4
 - 1.3.3 Pfad zu fairen Preisen: Theorie, Strategie, Praxis – 5
 - 1.3.4 Globale Vergleichsperspektiven – 6
 - 1.3.5 Sicht der Akteurinnen und Akteure – 7
 - 1.3.6 Der GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2024 – 8

1 ■ ■ Zusammenfassung

Die Finanzierung medizinischen Fortschritts stellt solidarisch organisierte Gesundheitssysteme vor erhebliche Herausforderungen. Eine zentrale Frage lautet, wie sich die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel gewährleisten lässt, ohne die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler übermäßig zu belasten und die Legitimität des Systems zu gefährden. Mit der Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 wurde in Deutschland ein Verfahren etabliert, das die „Spreu vom Weizen“ trennen sollte. Insbesondere die Preise von Me-too-Arzneimitteln, die zwar neu, aber nicht innovativ waren, sollten damit eingegrenzt werden und die Preise neuer, patentgeschützter Arzneimittel sollten stärker an der tatsächlichen therapeutischen Wirkung ausgerichtet werden. Die frühe Nutzenbewertung hat Transparenz und Verfahrenstreue erhöht, zugleich aber offengelegt, dass die bestehende Kopplung zwischen Preis und klinischem Mehrwert auch an ihre Grenzen stoßen kann. In den letzten Jahren trugen insbesondere wenige, hochpreisige Innovationen trotz geringer Verordnungshäufigkeit wesentlich zur Ausgabendynamik im GKV-Arzneimittelmarkt bei. Hinzu treten Indikationserweiterungen, strategische Markteinführungen sowie intransparente Preismechanismen, die die Verhandlungsmacht der Solidargemeinschaft schwächen. Der Arzneimittel-Kompass 2025 nimmt diese Entwicklungen zum Ausgangspunkt, analysiert die strukturellen Grenzen des bestehenden Regimes und diskutiert Reformoptionen, die Wirtschaftlichkeit, Nachhaltigkeit und Fairness neu austarieren.

1.1 Ausgabendynamik und Preisbildung im GKV-System

Obgleich das AMNOG-Verfahren wesentliche Fortschritte bei der evidenzbasierten Bewertung gebracht hat, bleibt es im Kern „preisblind“. Der Erstattungsbetrag wird nach der Nutzenbewertung zwischen GKV-Spitzen-

verband und pharmazeutischem Unternehmen verhandelt; methodisch abgeleitete Preisunter- oder -obergrenzen existieren nicht. Opportunitätskosten, Budgetwirkungen und Verteilungsimplikationen gehen somit nur indirekt in die Entscheidungen ein. Internationale Health-Technology-Assessment-(HTA-)Systeme – etwa das des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – verankern demgegenüber explizite Schwellenwerte, die eine engere Bindung zwischen klinischem Nutzen und Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft schaffen. Vor diesem Hintergrund gewinnt die Debatte um die Integration von ökonomischen Bewertungsdimensionen in die deutsche Preisbildung an Dynamik. Ziel ist dabei nicht die Ablösung der frühen Nutzenbewertung, sondern ihre Ergänzung zu einem kohärenteren Steuerungsinstrumentarium, das der Realität begrenzter Ressourcen Rechnung trägt.

Die Diskussion um Marktstrukturen verdeutlicht die Notwendigkeit dieses erweiterten Zugriffs. Zwar lassen klassische Konzentrationsmaße auf aggregierter Ebene eine geringe Marktkonzentration erkennen; tatsächlich aber vereinen wenige, umsatzstarke Hersteller einen disproportionalen Anteil an den GKV-Ausgaben, insbesondere in hochpreisigen Indikationssegmenten. Angesichts der erheblichen Heterogenität zwischen Arzneimitteln und Indikationen relativieren sich damit einfache Interpretationen standardisierter Indizes. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, Preise gerade in evidenzunsicheren und budgetrelevanten Segmenten stärker am klinischen Wert und an der Robustheit der Evidenz zu orientieren.

1.2 Wert- und kostenbasierte Ansätze als komplementäre Perspektiven

Die zentrale Frage ist nicht, ob eine wert- oder eine kostenbasierte Preisbildung vorzuziehen ist, sondern wie beide Ansätze im Sinne von Wirtschaftlichkeit und Fairness komplementär genutzt werden können.

Kostenorientierte Verfahren erlauben eine Plausibilisierung von Preisen anhand der dokumentierten Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung und Marktzugang. Sie schaffen Transparenz, können jedoch aufgrund erheblicher Informationsasymmetrien und globaler Kostenstrukturen nur eingeschränkt valide Ergebnisse liefern. Ohne verpflichtende Offenlegung und unabhängige Prüfung besteht die Gefahr, dass Kosten strategisch kalkuliert werden.

Wertorientierte Verfahren hingegen verknüpfen die Preisbildung mit dem therapeutischen Zusatznutzen, gemessen an Morbidität, Mortalität und Lebensqualität im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Zwar ist diese Logik im AMNOG über die Zusatznutzenbewertung bereits verankert, eine systematische ökonomische Effizienzbewertung (z. B. inkrementelle Kosten je QALY) erfolgt jedoch nicht. Damit besteht das Risiko erheblicher Budgetwirkungen auch bei geringem Zusatznutzen. Internationale Modelle zeigen, wie sich durch explizite Effizienzschwellen Transparenz herstellen lässt, ohne Flexibilität für Schweregrad, Evidenzunsicherheit oder Seltenheit von Erkrankungen aufzugeben.

Eine tragfähige Reformperspektive liegt voraussichtlich in der Integration beider Logiken. Unter Nutzung einer verpflichtenden Kostentransparenz der Aufwände der pharmazeutischen Hersteller können kostenbasierte Ansätze Untergrenzen definieren und für Plausibilitätskontrollen herangezogen werden; wertbasierte Kriterien definieren den Preiskorridor, innerhalb dessen die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft berücksichtigt wird. Ergänzende Instrumente – Nachbewertungen, Outcome-basierte Erstattungsmodelle und lebenszyklusorientierte Preisanpassungen – ermöglichen eine dynamische Anpassung an die Evidenzlage und an reale Versorgungsergebnisse. Dies könnten Bausteine eines Preissystems sein, das Innovationen belohnt, Evidenzunsicherheit abfедert und die Solidarität des GKV-Systems schützt. Diese Ideen werden im Arzneimittel-Kompass 2025 diskutiert.

1.3 Überblick über die Kapitel

1.3.1 Zwischen Kosten und Kontrolle: der deutsche Arzneimittelmarkt im Systemblick

Salka Enners und **Michael Thiede** diskutieren in ihrem Kapitel die strukturellen Triebkräfte der Ausgabendynamik im GKV-Arzneimittelmarkt. Sie zeigen, dass steigende Kosten weniger auf Mengenausweiterungen als vielmehr auf die Hochpreisigkeit neuer, patentgeschützter Arzneimittel zurückzuführen sind, deren Preise häufig vom nachgewiesenen Zusatznutzen entkoppelt bleiben. Damit wird sichtbar, dass ohne ein systematisch verankertes Wirtschaftlichkeitskriterium weder Fairness noch Nachhaltigkeit der Arzneimittelpreisbildung gewährleistet werden können. Gesetzliche Eingriffe wie das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG), das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) oder das Medizinforschungsgesetz (MFG) konnten allenfalls temporär dämpfende Effekte erzielen, während strategische Industriepraktiken wie Orphanisierung und Indikations-Slicing die Steuerungslogik des AMNOG unterlaufen. Besonders problematisch ist das Fehlen eines systematisch angewandten Wirtschaftlichkeitskriteriums, das den Zusatznutzen ökonomisch operationalisieren würde. Enners und Thiede kommen zu dem Schluss, dass eine zukunftsfähige Arzneimittelpreisbildung auf den Prinzipien Wirtschaftlichkeit, Nachhaltigkeit und Fairness beruhen muss, um Innovationen finanziert zu gestalten und zugleich die Legitimität des solidarischen Systems sicherzustellen.

Petra Thürmann, Veronika Bencheva und **Sven Schmiedl** verdeutlichen, dass der demographische Wandel und damit einhergehend steigende Multimorbidität und Polypharmakotherapie zentrale Herausforderungen für die Arzneimittelversorgung schafft. Besonders kardiovaskuläre Erkrankungen, Diabetes mel-

1

litus und Adipositas treiben Verordnungszahlen und Kosten, während neue Wirkstoffklassen zusätzliche finanzielle Belastungen verursachen. Das Kapitel zeigt zugleich, dass die Leitlinienempfehlungen häufig an Studien orientiert sind, die ältere und multimorbide Patientinnen und Patienten nur unzureichend berücksichtigen – wodurch Fragen der Angemessenheit und Sicherheit der Pharmakotherapie im Alter aufgeworfen werden. Ansätze wie „Deprescribing“ sowie eine stärkere Betonung präventiver Strategien könnten helfen, Versorgungsqualität, Wirtschaftlichkeit und Arzneimitteltherapiesicherheit in einer alternden Gesellschaft besser auszubalancieren.

Die Untersuchung zur Preisbildung und Standortförderung von **Paula Hepp**, **Pauline Kilwing**, **Nils Gutacker** und **Leonie Sundmacher** setzt sich kritisch mit der politisch häufig behaupteten Verknüpfung zwischen hohen Arzneimittelpreisen und Standortattraktivität auseinander. Standortentscheidungen pharmazeutischer Unternehmen beruhen nachweislich auf Faktoren wie Forschungsinfrastruktur, Fachkräfteverfügbarkeit, regulatorischer Effizienz und Risikokapital – nicht auf der Höhe nationaler Preise. Preisaufschläge im Namen der Standortpolitik verzerrn daher die Preissignale und belasten die Solidargemeinschaft ohne nachweisbaren Nutzen. Gefordert wird eine klare Trennung zwischen Preisregulierung und Standortförderung.

1.3.2 Arzneimittelbewertung als Steuerungsinstrument

In ihrem Beitrag zu den AMNOG-Leitplanken analysieren **Susanne Henck**, **Kristina Günther**, **Anja Tebinka-Olbrich** und **Antje Haas**, wie die 2022 eingeführten Preisgrenzen eigentlich das Prinzip „keine Mehrkosten ohne Mehr an Nutzen“ stärken sollten, in der Praxis jedoch rasch durch Schiedsstellenentscheidungen und gesetzliche Ausnahmen ausgehöhlt wurden. Die Autorinnen zeigen, dass gerade Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen weiterhin erhebliche Kosten verursachen,

weil Preisobergrenzen verwässert und Binnenreferenzierungen Preisspiralen nach oben erzeugen. Während internationale Vergleichssysteme deutlicher Preisdifferenzierungen bei fehlendem Zusatznutzen durchsetzen, bleibt Deutschland zögerlich. Die Autorinnen plädieren daher für eine konsequente Stärkung und Erweiterung der Leitplanken, um evidenzbasierte Preisdifferenzierung verbindlich zu verankern und die zunehmend systemgefährdende Ausgabendynamik wirksam zu begrenzen.

Mit Blick auf den Einsatz von Real-World-Daten (RWD) zeigen **Julian Witte** und **Wolfgang Greiner**, dass diese zunehmend unverzichtbar werden, um die Evidenzbasis in der Nutzenbewertung und Preisfindung zu ergänzen. Während randomisierte kontrollierte Studien methodisch unersetztbar bleiben, können Register- und Routinedaten entscheidende Lücken schließen, etwa bei Zielpopulationen oder Preis-Mengen-Modellen. Internationale Initiativen wie DARWIN EU verdeutlichen das Potenzial und das neue Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) schafft in Deutschland die strukturellen Voraussetzungen für eine breitere Nutzung. RWD gelten damit als komplementärer Baustein eines lernenden Gesundheitssystems.

Mit der Einführung des EU-Health Technology Assessment (EU-HTA) beschreiben **Beate Wieseler** und **Regina Skavron** eine Zäsur in der europäischen Arzneimittelbewertung. Seit Januar 2025 gilt für onkologische Therapien und Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) ein verpflichtendes europäisches Verfahren, das schrittweise auf weitere Indikationen ausgeweitet wird. Ziel ist es, Doppelarbeit zu vermeiden, Ressourcen effizienter einzusetzen und den Zugang zu innovativen Therapien europaweit zu verbessern. Für Deutschland bleibt das AMNOG zwar zentral, doch die Einbindung der EU-Bewertungen eröffnet die Chance, nationale Verfahren mit europäischer Evidenz zu verzahnen und den Weg zu einem lernenden Gesundheitssystem auf EU-Ebene zu ebnen.

Das Kapitel zur dynamischen Bepreisung innovativer Arzneimittel von **Rebekka**

Müller-Rehm, Leonie Sundmacher und Nils Gutacker unterstreicht schließlich, dass das aktuelle System zu statisch ist und dringend stärker an den Produktlebenszyklus gekoppelt werden muss. Vorgesehen sind Preisanpassungen auf Basis neuer Evidenz, Veränderungen bei Vergleichstherapien, internationaler Referenzen und Absatzmengen. Ergänzend wird eine globale Budgetierung vorgeschlagen, um die Ausgabenentwicklung zuverlässig zu steuern. So könnten dynamische Mechanismen nicht nur Kosten begrenzen, sondern auch Preisspiralen durch den „Turmtreppeneffekt“ durchbrechen und die Wirtschaftlichkeit des Systems langfristig sichern.

1.3.3 Pfad zu fairen Preisen: Theorie, Strategie, Praxis

Die Überlegungen von **Alexander Roediger** zum „Fair Pricing“ erweitern die Debatte über Preisbildungsmechanismen um eine normative Dimension. Während Beiträge zu Leitplanken, dynamischen Preisanpassungen und europäischer Nutzenbewertung konkrete Regulierungsinstrumente diskutieren, wird hier deutlich, dass deren Legitimität letztlich auf nachvollziehbaren, transparenten und konsensbasierten Verfahren beruht. Damit schließt das Kapitel die Lücke zwischen ökonomischer Steuerung und gesellschaftlicher Akzeptanz – und macht klar, dass nachhaltige Arzneimittelpolitik stets auch eine Frage von Fairness und Verteilungsgerechtigkeit ist. Roediger arbeitet diese Diskussion als vielschichtiges Spannungsfeld zwischen Zugang, Bezahlbarkeit, Innovation und Gewinnanreizen heraus. Ausgehend von der internationalen Debatte und historischen Konzepten wie dem *iustum pretium* zeigt der Beitrag, dass es keinen universell gültigen „gerechten Preis“ gibt, sondern stets situative Aushandlungsprozesse zwischen Anspruchsgruppen. Kriterien wie Transparenz, Patientennutzen, Kosten und distributive Gerechtigkeit bilden dabei den Rahmen, in dem faire Preise begründet werden können. Entscheidend ist ein Verfahren,

das auf Nachvollziehbarkeit, Konsens und Rechenschaftspflicht basiert – ein pragmatischer Ansatz, der das Spannungsfeld anerkennt und auf transparente Prozesse statt auf starre Preisformeln setzt.

Die Überlegungen von **Veronika J. Wirtz** und **Klara Tisocki** knüpfen an die Fair-Pricing-Diskussion an und beleuchten Strategien für eine gerechtere Preisgestaltung aus einer globalen Public-Health-Perspektive. Unfaire Preise werden dort verortet, wo kein angemessenes Verhältnis zwischen therapeutischem Wert, Produktionskosten und gesellschaftlichem Nutzen besteht. Vorgestellt werden Instrumente wie der Fair Pricing Calculator, interne Referenzpreise, Tenderverfahren oder innovative Modelle wie „Netflix“- und „Mortgage“-Ansätze, ergänzt durch Länderbeispiele aus den Philippinen, Dänemark und Neuseeland. Die Autorinnen machen deutlich, dass es keine universelle Formel für faire Preise gibt, wohl aber evidenzbasierte Ansätze, die Transparenz schaffen, Marktmacht begrenzen und zugleich Anreize für Innovation erhalten können.

Mit ihrem Beitrag führen **Carin Uyl-de Groot, Nicolas S. H. Xander, Anne Hendrickx** und **Maximilian Salcher-Konrad** die Fair-Pricing-Debatte weiter und stellen zwei zentrale Ansätze in den Mittelpunkt: das AIM-Fair-Price-Modell und das von der EU geförderte ASCERTAIN-Projekt. Beide verfolgen das Ziel, Transparenz, Nachhaltigkeit und Gerechtigkeit in der Arzneimittelpreisbildung zu stärken, unterscheiden sich jedoch in Schwerpunkt und Methodik. Während AIM normative Prinzipien wie Zugangsgerechtigkeit und Rendite öffentlicher Investitionen betont, setzt ASCERTAIN auf strukturierte, partizipative Verfahren und hybride Kosten- und Wertmodelle. Anhand von Fallstudien, etwa zu Pembrolizumab und Nivolumab, wird das Potenzial hybrider Preisstrategien verdeutlicht, Preise deutlich zu senken und gleichzeitig Innovation zu sichern. Damit schließt das Kapitel das Fair-Pricing-Cluster des Kompasses und unterstreicht, dass faire Preise nur durch die Integration von Transparenz, Evidenz und breiter Legitimation erreichbar sind.

1.3.4 Globale Vergleichsperspektiven

Sabine Vogler, Dimitra Panteli und Reinhard Busse vergleichen internationale Preis- und Erstattungsmodelle und zeigen, dass die betrachteten Länder im Spannungsfeld zwischen Zugang, Wirtschaftlichkeit und Innovationsanreizen eigene, teils sehr unterschiedliche Mischungen von Instrumenten einsetzen. Neben verbreiteten Verfahren wie internationaler, „externer“ Preisreferenzierung, nutzenbasierter Preisbildung und Managed Entry Agreements beleuchtet das Kapitel auch neuere Ansätze wie Innovationstöpfe, Abonnementmodelle oder Horizon Scanning. Die Analyse verdeutlicht, dass jedes Modell Stärken und Schwächen aufweist, etwa zwischen Transparenz und Intransparenz, kurzfristigem Zugang und langfristiger Kostendisziplin. Für Deutschland ergibt sich daraus die Lehre, dass eine stärkere Verankerung von Nutzenbewertungen, eine kritischere Betrachtung von Ausnahmen (etwa bei Orphan Drugs) und die Nutzung internationaler Kooperationen – insbesondere beim Horizon Scanning – wichtige Bausteine einer zukunftsfähigen Arzneimittelpolitik sein können.

Claudia Wild und Daniel Fabian zeigen, dass öffentliche Beiträge zur Arzneimitteldarstellung weit größer und vielfältiger sind, als dies in der Preispolitik bislang berücksichtigt wird. Aufbauend auf Artikel 57 der geplanten EU-Arzneimittelverordnung identifizieren sie acht Kategorien direkter und indirekter öffentlicher F&E-Finanzierung – von Grundlagen- und klinischer Forschung über Innovationsförderung bis hin zu Real-World-Daten nach der Markteinführung. Ihre Analysen belegen, dass ein erheblicher Teil innovativer Therapien entscheidend von öffentlicher Finanzierung abhängt, die jedoch in Preisverhandlungen bislang kaum Berücksichtigung findet. Transparente und standardisierte Offenlegungspflichten könnten den „doppelten Zahlungen“ der Gesellschaft entgegenwirken, öffentliche Investitionen sichtbar machen und faire Preisbildung stützen. Damit wird deutlich, dass ein

integrativer Blick auf öffentliche und private Beiträge zentral ist, um Legitimität und Gerechtigkeit in der Arzneimittelpreisgestaltung herzustellen. Der Beitrag von Wild und Fabian ergänzt das Fair-Pricing-Cluster um eine zentrale Dimension: Faire Preise erfordern nicht nur Transparenz über Evidenz und Nutzen, sondern auch die konsequente Berücksichtigung öffentlicher Investitionen in Forschung und Entwicklung.

Am Beispiel der HIV-Medikamente zeigt **Gesine Meyer-Rath**, wie Preisgestaltung, Zugang und Solidarität auf globalen Märkten ineinander greifen und welche Lehren sich daraus für heutige Arzneimittelpolitiken ziehen lassen. Über drei Jahrzehnte hinweg gelang es durch eine flexible Anwendung des Patentrechts, den Generikawettbewerb, innovative Finanzierungsmodelle, öffentlich-private Partnerschaften und massives zivilgesellschaftliches Engagement, einen Markt zu schaffen, der die Preise antiretroviraler Therapien drastisch senkte und Millionen Menschen Zugang verschaffte. Der Erfolg – gemessen an stark gesunkenen Infektionszahlen und deutlich gestiegener Lebenserwartung – verdeutlicht, dass bedarfsoorientierte statt rein kostengünstige Preisgestaltung Märkte stabilisieren und globale Gesundheitsgewinne ermöglichen kann. Zugleich mahnt das Kapitel, dass Rückschritte bei internationaler Finanzierung jahrzehntelange Fortschritte gefährden. Die Lehre aus dem Beispiel HIV lautet, dass Solidarität, Evidenz und koordinierte Marktgestaltung unverzichtbar bleiben – auch für einkommensstarke Länder wie Deutschland.

Mahnum Shahzad, Leticia Nogueira und Anita Katharina Wagner machen deutlich, dass extreme Wetterereignisse – verstärkt durch den Klimawandel – ein gravierendes, bislang unterschätztes Risiko für die pharmazeutische Versorgung darstellen. Anhand einer Fallstudie zu den USA zeigen sie, dass fast 90 % der dortigen Produktionsstätten in Regionen liegen, die in den letzten Jahren mindestens einmal von schweren Naturkatastrophen betroffen waren. Diese Ergebnisse sind nicht nur für globale Lieferketten von Bedeutung, sondern auch

unmittelbar für die aktuelle europäische Debatte über die Rückverlagerung pharmazeutischer Produktion: Eine Standortpolitik, die allein auf Autarkie und Konzentration setzt, läuft Gefahr, neue Verwundbarkeiten durch Klima- und Wetterrisiken zu schaffen. Notwendig ist deshalb eine resilienzorientierte Standortstrategie, die Diversifizierung, flexible Kapazitäten, Redundanzen und Katastrophenrisikomanagement systematisch in die Industriepolitik integriert. Nur so könnte eine Rückverlagerung nach Deutschland und Europa ihre Ziele erreichen, ohne neue Abhängigkeiten zu erzeugen.

Claudio Lucarelli untersucht jenen Teilbereich des US-amerikanischen Inflation Reduction Act (IRA) von 2022, mit dem erstmals eine direkte Preisregulierung für patentgeschützte Arzneimittel im Medicare-System eingeführt wurde. Diese „Verhandlungen“ führen in der Praxis zu einer kostenbasierten Orientierung, indem Kriterien wie Herstellungs- und Entwicklungskosten sowie Vergleichstherapien in die Festlegung von Höchstpreisen einbezogen werden. Während dies kurzfristig die Ausgaben senkt und die Erschwinglichkeit verbessert, zeigen ökonomische Analysen auch Risiken für die Innovationsdynamik: Niedrigere Renditeerwartungen könnten insbesondere bei niedermolekularen Substanzen Investitionen in Forschung und Indikationserweiterungen spürbar reduzieren. Für die deutsche Debatte ist dies besonders lehrreich: Auch hier wird über eine stärkere Einbeziehung von Kostenkomponenten in die Preisbildung diskutiert. Mit den Regeln zur Arzneimittelpreisbildung innerhalb des IRA ist in den USA ein international beachteter Referenzpunkt für kostenbasierte Preisregulierung entstanden. Gerade weil in Deutschland auch über die Ergänzung seiner nutzenorientierten Verfahren um Kostenkomponenten diskutiert wird, liefert die Erfahrung aus dem Medicare-Kontext wertvolle Hinweise auf Chancen und Risiken eines solchen Paradigmenwechsels.

Mit dem Beitrag von **Ataru Igarashi** wird ein „Einblick“ in die japanische Diskussion zum Health Technology Assessment (HTA) gegeben, der vor allem als deskriptives Stim-

mungsbild angelegt ist. Seit der Einführung eines kosteneffizienzorientierten HTA-Systems im Jahr 2019 kommt dieses in Japan bislang nur selektiv und überwiegend für nachträgliche Preisanpassungen zum Einsatz, während seine Rolle in der Erstattungspolitik noch nicht abschließend geklärt ist. Der Beitrag verdeutlicht, dass sich die japanische Debatte im Spannungsfeld zwischen Kostendämpfung, Innovationsförderung und politischer Symbolik bewegt und damit exemplarisch zeigt, wie internationale Kontexte nationale Diskussionen prägen. Gerade als Momentaufnahme einer laufenden Entwicklung fügt sich dieser Einblick schlüssig in die Thematik des Arzneimittel-Kompasses ein und bietet wertvolle Anknüpfungspunkte für die deutsche Debatte.

Die internationalen Perspektiven – von der HIV-Behandlung über die Fair-Pricing-Debatte, den Inflation Reduction Act in den USA bis hin zu Einblicken aus Japan – verdeutlichen, dass Preisbildung für Arzneimittel stets Ergebnis komplexer Aushandlungen zwischen Evidenz, Solidarität, Innovation und Finanzierbarkeit ist. Ob kostenbasierte Regulierungen, normative Konzepte fairer Preise oder multilaterale Beschaffungsmechanismen: Kein Modell liefert die eine universelle Lösung, doch jedes bietet wertvolle Einsichten für die deutsche Diskussion. Für die Weiterentwicklung des AMNOG und die Sicherung der Legitimität des solidarisch finanzierten Systems gilt daher: Nur durch die Verbindung internationaler Erfahrungen mit nationalen Reformbedarfen lassen sich Wirtschaftlichkeit, Versorgungsge rechtigkeit und Innovationsfähigkeit dauerhaft in Balance halten.

1.3.5 Sicht der Akteurinnen und Akteure

Aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten schildert **Bianca Paslak-Leptien** ein drücklich die besonderen Herausforderungen bei seltenen Erkrankungen. Vier Millionen Menschen in Deutschland leben mit oft unzureichend behandelbaren Krankheitsbildern,

1 während nur wenige adäquate Arzneimittel verfügbar und diese häufig extrem teuer sind. Gleichwohl steht für Betroffene nicht der Preis, sondern der schnelle und sichere Zugang zu wirksamen Therapien im Vordergrund – als Frage von Teilhabe, Lebensqualität und Überleben. Der Beitrag macht deutlich, dass faire Preise, verlässliche Strukturen und eine stärkere Beteiligung von Organisationen, die die Perspektive der Patientinnen und Patienten vertreten, entscheidend sind, um Versorgungsgerechtigkeit auch in diesem Bereich des Arzneimittelmarktes zu gewährleisten.

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterstreicht **Sabine Jablonka**, dass die rapide steigenden Arzneimittelausgaben die Finanzstabilität der GKV gefährden. Besonders im Patentmarkt treiben hohe Einstiegspreise und unzureichende Evidenz die Kosten, während die bestehenden Regelungen kaum wirksam gegensteuern. Gefordert werden deshalb Interimspreise ab Markteintritt, mehr Transparenz über Kostenstrukturen sowie ein konsequenter Ausschluss von Geheimpreisen. Ergänzend hebt der Beitrag die Potenziale von Biosimilarsubstitution, digitaler Unterstützung für wirtschaftliche Verordnungen und einer klaren Trennung von Preisbildung und Standortförderung hervor, um eine qualitativ hochwertige und zugleich finanzierbare Versorgung zu sichern.

Aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte betont **Wolf-Dieter Ludwig**, dass die rapide steigenden Kosten für neue, insbesondere onkologische Arzneimittel nicht immer durch einen gesicherten Zusatznutzen gedeckt sind. Beschleunigte Zulassungen auf Basis schwacher Evidenz führen dazu, dass Patientinnen und Patienten Therapien erhalten, deren klinischer Mehrwert oft unklar bleibt, während die Belastung für die Solidargemeinschaft wächst. Die ärztliche Profession fordert daher eine konsequenteren Kopplung von Preisen und Erstattung an valide Evidenz sowie eine stärkere europäische Koordinierung der Forschungs- und Entwicklungsanreize. Nur so lasse sich das Spannungsfeld zwischen Innovation, Wirtschaftlichkeit und Versorgungsgerechtigkeit im Sin-

ne einer rationalen und patientenzentrierten Arzneimitteltherapie auflösen.

Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie betont **Dorothee Brakmann**, dass Arzneimittelsversorgung mehr ist als ein Kostenfaktor – sie bedeute Lebensqualität, gesellschaftliche Teilhabe und langfristige Entlastung anderer Sektoren des Gesundheitswesens. Forschung sei teuer und risikoreich, zugleich aber Treiber medizinischer Fortschritte, die Krankheiten wie HIV oder Hepatitis C grundlegend verändert haben. Damit Innovation auch künftig möglich bleibt, brauche es verlässliche Rahmenbedingungen, weniger Bürokratie und ein Preissystem, das den gesellschaftlichen Nutzen angemessen abbildet. Die pharmazeutische Industrie verstehe sich dabei nicht nur als Partner der Versorgung, sondern auch als Schlüsselbranche für Beschäftigung und Wertschöpfung in Deutschland.

Christian Pfleiderer wirft durch die internationale Linse einen Blick auf den Themenkomplex und macht deutlich, dass „faire“ Arzneimittelpreise immer Ergebnis politischer Aushandlungen sind, geprägt von Marktmechanismen, Regulierung und gesellschaftlichen Werten. Beispiele wie der Global Fund oder das neue Pandemieabkommen zeigen, dass globale Solidarität und multilaterale Strukturen entscheidend sind, um Zugang und Bezahlbarkeit sicherzustellen – eine Erkenntnis, die auch für die deutsche Debatte um Legitimität und Fairness zentral ist.

1.3.6 Der GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2024

Der Überblick zum GKV-Arzneimittelmarkt 2024 von **Michael Thiede, Salka Enners, Janna Bauckmann, Katja Niepraschk-von Dollen** und **Anette Zawinell** zeigt eindrücklich, wie sich die im Werk vertieft behandelten Dynamiken in den aktuellen Daten materialisieren. Mit Nettokosten von 59,3 Mrd. € (+9,9 % gegenüber 2023) und einem Bruttoumsatzwachstum von 7,0 % ist die Ausgabenentwicklung vor allem durch patentgeschützte und zu-

nehmend auch Orphan-Arzneimittel geprägt, für die hohe Preise bei kleinen Patientengruppen durchgesetzt werden. So entfallen 53,9 % der Kosten auf Präparate, die nur 7,1 % der Tagesdosen abdecken. Es bleiben zentrale Effizienzpotenziale – etwa durch Biosimilars – ungenutzt, und die Umsätze konzentrieren sich auf wenige globale Anbieter mit hohen Margen. Damit wird deutlich, dass die bestehenden Steuerungsmechanismen die Dynamik nicht mehr einhegen. Die hier belegten Befunde – Kostenexplosion im Orphan-Segment, steigende Einführungspreise, mangelnder Wettbewerb im Patentmarkt – liefern die empirische Basis für die in den vorangegangenen Kapiteln entwickelten Reformoptionen. Lösungen sind erforderlich, um Wirtschaftlichkeit, Fairness und Nachhaltigkeit dauerhaft zu sichern.

Melanie Schröder, Anja Tebinka-Olbrich und **Antje Haas** zeigen, dass das AMNOG nach 14 Jahren zwar etabliert ist, seine Steuerungskraft aber spürbar nachgelassen hat. Von den bislang 414 bewerteten Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag weisen 61,1 % einen Zusatznutzen auf – der bei Orphan-Arzneimitteln überwiegend ohne direkte Nutzenbewertung angenommen wird. Inzwischen entfallen fast

die Hälfte aller GKV-Arzneimittelausgaben auf AMNOG-Produkte (26,5 Mrd. € im Jahr 2024), getrieben durch hochpreisige Orphans und Onkologika. Auch im Krankenhaus gewinnt das Verfahren an Bedeutung, bleibt aber durch Datenlücken und rechtliche Unsicherheiten unvollständig. Damit zeigt das Kapitel, wie weit die Leitidee „kein Mehrkosten ohne Mehrnutzen“ aufgeweicht wurde, und liefert eine zentrale Basis für die im Band diskutierten Reformoptionen.

Mit dem Arzneimittel-Kompass 2025 wollen die Herausgeberinnen und Herausgeber ein Werk vorlegen, das die aktuellen Dynamiken des Arzneimittelmarktes empirisch fundiert beleuchtet, die zentralen Steuerungsinstrumente kritisch analysiert und Reformoptionen in ihren Chancen und Grenzen diskutiert. Damit soll ein substantieller und zeitgemäßer Beitrag zur Debatte um Arzneimittelausgaben, Preisbildung und Versorgungsgerechtigkeit geleistet werden. Angesichts der wachsenden Spannungsfelder zwischen Innovation, Finanzierbarkeit und fairer Zugänglichkeit soll der Arzneimittel-Kompass 2025 Orientierung bieten – und Impulse geben, wie die Arzneimittelpolitik in Deutschland und Europa Zukunftsfähig gestaltet werden kann.

Open Access Dieses Kapitel wird unter der Creative Commons Namensnennung – Nicht kommerziell – Keine Bearbeitung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die nicht-kommerzielle Nutzung, Vervielfältigung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor*in(nen) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz befügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden. Die Lizenz gibt Ihnen nicht das Recht, bearbeitete oder sonst wie umgestaltete Fassungen dieses Werkes zu verbreiten oder öffentlich wiederzugeben. Die in diesem Kapitel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist auch für die oben aufgeführten nicht-kommerziellen Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des/der betreffenden Rechteinhaber*in einzuholen.

