

anlässlich des

Pharma- und Medizintechnikdialogs

der Arbeitsgruppe 4 „Preisbildung und Erstattung
neuer Arzneimittel“ am 27.11.2025

- Der PKV-Verband lehnt vertrauliche Erstattungsbeträge weiterhin ab. Die Maßnahme führt zu intransparenten Preisen, erhöht bürokratische Aufwände und ist kein adäquates Mittel zur Senkung der Arzneimittelausgaben. Selbstzahler und Versicherte, die verantwortungsvoll und kostenbewusst agieren, werden systematisch benachteiligt, weil sie nicht den vertraulich rabattierten, sondern den Schaufensterpreis zahlen müssen.
- Die Aufweichung der Leitplanken durch das Medizinforschungsgesetz (MFG) wird abgelehnt. Hierbei handelt es sich um wirtschaftspolitische Maßnahmen zur Standortförderung in Deutschland. Diese gehören nicht zu den Aufgaben der Kostenträger und dürfen daher nicht über das Preissystem refinanziert und den Beitragszahlenden auferlegt werden.
- Um Bürokratieaufwände zu senken sollte der Kombinationsrabatt aufgegeben und durch einen erhöhten Herstellerabschlag im gleichen finanziellen Umfang ersetzt werden.
- Selektivverträge bei Fokuserzneimitteln im patentgeschützten Bereich führen zu intransparenten Preisen und schränken die ärztliche Therapiefreiheit zulasten der Patientinnen und Patienten unverhältnismäßig ein. Sie würden zudem das Risiko von Lieferengpässen verstärken und dadurch die Versorgungssicherheit gefährden.
- Die Ziele des SVR werden geteilt, die vorgeschlagenen Maßnahmen sind jedoch teilweise zu aufwändig und führen dem bereits hochkomplexen Gesundheitssystem neue Regularien hinzu. Es sollte geprüft werden, ob sich die Ziele mit einfacheren Mitteln genauso gut erreichen lassen.
- Die Anwendung des ermäßigten Umsatzsteuersatzes von sieben Prozent (statt bisher 19 Prozent) könnte eine unmittelbare und sofortige Entlastung der Kostenträger bewirken.

Inhalt

I. Umsetzung und Ausgestaltung des vertraulichen Erstattungsbetrags - auch mit Blick auf die von der US-Administration angestrebte "Most-Favored-Nation"-Bepreisung	3
II. Praktische und finanzielle Auswirkungen der sog. Leitplanken und des Kombinationsabschlags aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, Möglichkeiten der Kompensation	4
III. Förderung von Wettbewerb zwischen patentgeschützten Arzneimitteln in bestimmten Indikationen	4
IV. Beurteilung und Priorisierung der vom Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (SVR) vorgelegten Vorschläge	5
V. Effekte einer Mehrwertsteuersenkung	6
VI. Weitere Maßnahmen	6

I. Umsetzung und Ausgestaltung des vertraulichen Erstattungsbetrags - auch mit Blick auf die von der US-Administration angestrebte "Most-Favored-Nation"-Bepreisung

Ablehnung der vertraulichen Erstattungsbeträge

Der PKV-Verband lehnt die vertraulichen Erstattungsbeträge weiterhin ab. Die Maßnahme führt zu intransparenten Preisen, verursacht erhebliche bürokratische Aufwände und lässt die Arzneimittelausgaben bei allen Kostenträgern mittelfristig weiter ansteigen.

Sie benachteiligt systematisch Selbstzahler und damit Versicherte, die verantwortungsvoll und kostenbewusst agieren. In der PKV begleichen Versicherte in der Regel ihre Kosten zunächst selbst und entscheiden nach Ermessen und ggf. zeitlicher Verzögerung, ob sie die Belege zur Kostenerstattung einreichen. Hintergrund sind die tariflichen Bedingungen: Selbstbehalte in unterschiedlicher Höhe sind in fast allen Tarifen die Regel. Hinzu kommt, dass bei sofortiger Einreichung der Rechnungen tariflich vereinbarte Beitragsrückerstattungen bei Nichtinanspruchnahme von Leistungen verfallen würden. Vertrauliche Erstattungsbeträge konterkarieren indes die Eigenvorsorge und Wahlfreiheit der Patienten und greifen unzulässig in das Vertragsverhältnis und die Tarifabschlussfreiheit der privat Versicherten und ihrer Krankenversicherer ein.

Darüber hinaus müssen Selbstzahler an der Apothekenkasse die künstlich hoch gehaltenen öffentlichen Preise der pharmazeutischen Industrie zahlen und nicht die vertraulichen „echten“ Erstattungsbeträge, die nur für Kostenträger gelten. Einen Anspruch auf Ausgleich der Differenz haben sie nicht. Damit werden ausgerechnet diejenigen Versicherten bestraft, die einen Teil ihrer Krankheitskosten selbst tragen und so die Versichertengemeinschaft von Bürokratie und Kosten entlasten. Die Regelungen zu den vertraulichen Erstattungsbeträgen setzen einen Anreiz, künftig jede Arzneimittelverordnung einzureichen – mit der Folge erhöhter Leistungsausgaben insgesamt. Der Versicherte muss zwischen erheblichen Mehrausgaben und dem Verzicht auf Beitragsrückerstattung wählen. Die ausgabenbegrenzende Wirkung von Selbstbehalt und Beitragsrückerstattungstarifen ist eingeschränkt.

Eine der Grundideen des AMNOG – die Sicherung eines bezahlbaren Krankenversicherungsschutzes für privat Versicherte und Beihilfeberechtigte – wird durch die Option der „vertraulichen Erstattungsbeträge“ unterlaufen. Zudem verdecken die vertraulichen Erstattungsbeträge den tatsächlichen Preis für innovative Arzneimittel und erschweren die externe Preisreferenzierung für andere Länder. Das eröffnet den Herstellern zusätzliche Spielräume für höhere Erstattungsbeträge.

Sollte die Regelung gleichwohl beibehalten werden, bedarf es zwingend eines Verfahrens, damit Selbstzahler nicht benachteiligt werden und einen wesentlichen Anteil der Kosten selbst tragen müssen.

II. Praktische und finanzielle Auswirkungen der sog. Leitplanken und des Kombinationsabschlags aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, Möglichkeiten der Kompensation

Zu den Leitplanken

Für eine transparente, faire und verlässliche Preisbildung sind klare und einheitliche Leitplanken unerlässlich. Diese bilden die Grundlage für ein stringentes System der Arzneimittelpreisbildung und müssen konsequent eingehalten werden. Die mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) eingeführte Aufweichung der Leitplanken wird abgelehnt.

Maßnahmen zur Standortförderung gehören nicht zu den Aufgaben der Kostenträger und dürfen nicht über das Preissystem refinanziert werden. Kostenträger sind vielmehr dazu verpflichtet, ihre Mittel für die Abrechnung tatsächlich erbrachter und notwendiger Leistungen einzusetzen. Wirtschafts- oder strukturpolitische Fördermaßnahmen sind über das Steueraufkommen zu finanzieren. Eine klare Trennung dieser Verantwortlichkeiten ist erforderlich, um Transparenz und eine sachgerechte Mittelverwendung sicherzustellen.

Zum Kombinationsabschlag

Die Regelung zum Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V findet in der PKV keine Anwendung. Insofern partizipieren privat Versicherte nicht an den Einsparungen. In seiner derzeitigen Ausgestaltung ist der Abschlag auch in der GKV ineffektiv. Vor diesem Hintergrund böte es sich an, anstelle der mit hohen Aufwänden begleiteten Geltendmachung des Kombinationsabschlags, diesen zugunsten einer Erhöhung des Herstellerabschlages nach § 130a SGB V abzuschaffen. Dies würde zur Vereinfachung und Ausgabensenkung beitragen und die Einheitlichkeit der Arzneimittelpreise sichern.

III. Förderung von Wettbewerb zwischen patentgeschützten Arzneimitteln in bestimmten Indikationen

Der vorgeschlagene Ansatz, die Arzneimittelpreise durch Selektivverträge zu einzelnen Arzneimitteln innerhalb therapeutisch vergleichbarer Gruppen (sog. Fokusz Arzneimittel) deutlich zu senken, wird abgelehnt. Diese Fokusz Arzneimittel laufen auf die Bildung von Positivlisten hinaus und beschränken die ärztliche Therapiefreiheit. Eine Steuerung über Selektivverträge wird ähnliche Folgeprobleme wie bei Rabattverträgen nach sich ziehen. Hohe Rabatte für einzelne Krankenkassen höhlen den Grundsatz der Einheitlichkeit der Abgabepreise nach § 78 Abs.3a AMG aus und benachteiligen pharmazeutische Unternehmen, die keinen Zuschlag bekommen haben.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass eine verengte Steuerung auf einzelne Präparate das Risiko von Lieferengpässen verstärkt und damit die Versorgungssicherheit gefährdet.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Stärkung des Preiswettbewerbs im Arzneimittelbereich nicht über selektive Vertragsmechanismen erfolgen sollte, sondern über stringente am konkreten Zusatznutzen des Präparates ausgerichtete Preisregeln.

IV. Beurteilung und Priorisierung der vom Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (SVR) vorgelegten Vorschläge

Zum Interimspreis

Die vorgeschlagene Einführung eines einseitig festgelegten Interimspreises, der sich an der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientiert, wird kritisch gesehen. Zwar ist das Ziel, die Preisbildung stärker an belastbarer Evidenz auszurichten grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings greift die Maßnahme in die bestehende Systematik der Preisfindung ein. Insbesondere die einseitige Festlegung eines vorläufigen Preises durch das BMG oder eine nachgeordnete Behörde steht der Systematik des § 130b-Verfahrens entgegen. Stattdessen wird eine rückwirkende Gültigkeit des verhandelten oder festgelegten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens als sachgerechter und systemkonformer Ansatz befürwortet.

Zur Stärkung der GKV-Position in den Verhandlungen

Die Überlegungen des Sachverständigenrates, eine Rücktrittsmöglichkeit zugunsten des GKV-Spitzenverbandes vorzusehen und diese mit wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen zu flankieren, lassen sich nicht abschließend bewerten. Offen und unklar erscheint, wie die Private Krankenversicherung in dieses neue System integriert werden soll.

Zur Ausweitung der Kosten-Nutzwert-Bewertungen

Der Sachverständigenrat empfiehlt, die bestehenden Möglichkeiten der Kosten-Nutzwert-Bewertung nach § 35b SGB V auszuweiten. Statt der bisherigen Durchführung nur auf Antrag solle sie routinemäßig bei priorisierten Arzneimitteln erfolgen. Dies würde den verhandelnden Parteien zusätzliche Informationen liefern und die Vergleichbarkeit von Preisaufschlägen für vergleichbare Einheiten des Zusatznutzens über Indikationen hinweg stärken. Aktuell ist die Bewertung auf Fälle nach abgeschlossenem Schiedsverfahren (§ 130b Abs. 8 SGB V) oder bei fehlendem Zusatznutzen auf Kosten des Unternehmens (§ 35a Abs. 5a SGB V) beschränkt.

Der Vorschlag des Sachverständigenrats würde die Preisfindung transparenter sowie vergleichbarer gestalten. Die verhandelnden Parteien erhielten standardisierte Zusatzinformationen zu Kosten und Nutzen, was Schiedsverfahren (§ 130b Abs. 8 SGB V) reduzieren und faire Preise fördern könnte. Preisaufschläge für vergleichbare Zusatznutzen-Einheiten könnten über Indikationen hinweg messbar sein, Diskrepanzen vermieden und marktweite Einheitlichkeit geschaffen werden. Potenzielle Nachteile könnten aber insbesondere für die Innovationsdynamik entstehen. Routinemäßige Kosten-Nutzwert-Bewertungen würden den administrativen Aufwand für priorisierte Arzneimittel erhöhen und könnten Verzögerungen bei Markteinführungen sowie höhere Kosten verursachen. Die standardisierte Vergleichbarkeit von Preisaufschlägen würde zudem Preissenkungsdruck erzeugen, was Investitionen in neue Wirkstoffe erschweren und Innovationen langfristig drosseln würde.

Dieses Spannungsverhältnis zwischen dem berechtigten Anliegen nach einer Kosten-Nutzwert-Bewertung und die Förderung von Forschung und Innovationen ist in Ausgleich zu bringen.

V. Effekte einer Mehrwertsteuersenkung

Die Anwendung des ermäßigten Umsatzsteuersatzes von sieben Prozent (statt bisher 19 Prozent) könnte eine unmittelbare und sofortige Entlastung der Kostenträger bewirken. Die Ermäßigung des Umsatzsteuersatzes wäre sachgerecht vor dem Hintergrund, dass in vielen anderen europäischen Ländern ein geringerer Umsatzsteuersatz für Arzneimittel anfällt. Nach der Mehrwertsteuersystemrichtlinie unterliegen medizinische Behandlungen und ärztliche Leistungen nicht der Mehrwertsteuer. Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, weshalb für Arzneimittel weiterhin Mehrwertsteuer anfällt. Daher wird wenigstens eine Senkung der Mehrwertsteuer auf sieben Prozent befürwortet. Für die PKV und Beihilfe könnte diese Maßnahme zu Einsparungen von circa 850 Mio. Euro jährlich führen.

VI. Weitere Maßnahmen

In § 35a S. 12 SGB V ist bisher vorgesehen, dass bei Berechnung der Orphan-Drug-Umsatzschwelle von 30 Mio. Euro, lediglich die Umsätze der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zugrunde gelegt werden. Die Regelung sollte dahingehend erweitert werden, dass bei der Ermittlung auch Umsätze einzubeziehen sind, die in der PKV erzielt werden. Andernfalls besteht die Gefahr einer systematischen Unterschätzung der tatsächlichen Marktbedeutung des Arzneimittels und damit einer späteren Bewertung des tatsächlichen Zusatznutzens. Für die Umsatzschwelle von 30 Mio. Euro sollte daher auf den Gesamtumsatz abgestellt werden. Dieser Umsatz sollte durch eine pauschale Hinzurechnung eines zehnprozentigen PKV-Umsatzanteils zum GKV-Umsatz erfolgen.