

Pressekonferenz des AOK-Bundesverbandes und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) Arzneimittel-Kompass 2025

Dienstag, 9. Dezember 2025, Berlin

Inhalt der Pressemappe

- **Ihre Gesprächspartner/-innen**
- **Pressemitteilung des AOK-Bundesverbandes und
des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)**
- **Statement von Dr. Carola Reimann**
Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes
- **Statement von PD Dr. Claudia Wild**
Austrian Institute for Health Technology Assessment
- **Folien zum Statement von PD Dr. Claudia Wild**
- **Statement von Helmut Schröder**
Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
- **Folien zum Statement von Helmut Schröder**

**Pressekonferenz des AOK-Bundesverbandes und des Wissenschaftlichen
Instituts der AOK (WIdO) zum Arzneimittel-Kompass 2025**

Dienstag, 9. Dezember 2025, Berlin

Ihre Gesprächspartner/-innen



Dr. Kai Behrens

Pressesprecher AOK-Bundesverband (Moderation)



Dr. Carola Reimann

Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes



PD Dr. Claudia Wild

Austrian Institute for Health Technology Assessment



Helmut Schröder

Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)

Pressemitteilung

Arzneimittel-Kompass 2025: GKV-Arzneimittelausgaben auf Rekordhoch - Pharmaunternehmen umgehen Preisregulierung

WIdO und AOK-Bundesverband fordern politische Maßnahmen zur Ausgabenbegrenzung im Arzneimittelmarkt

Berlin, 9. Dezember 2025

Die GKV-Arzneimittelausgaben haben 2024 erneut Rekordniveau erreicht – getrieben durch patentgeschützte Arzneimittel, deren Evidenz zum Zeitpunkt der Markteinführung häufig noch begrenzt ist und die nur für kleine Patientengruppen vorgesehen sind. Im aktuellen Arzneimittel-Kompass 2025 mit dem Titel „Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen“ wird deutlich gemacht, dass der starke Ausgabenanstieg seit 2011 insbesondere durch strukturelle Änderungen getrieben wird. So entfallen inzwischen 54 Prozent der Arzneimittelkosten auf patentgeschützte Produkte. Die bestehenden Instrumente zur Preisregulierung verfehlen zusehends ihre Wirkung. Der AOK-Bundesverband fordert deshalb kurzfristig zusätzliche Maßnahmen zur Ausgabenbegrenzung und zu einer fairen Finanzierung. Das WIdO sieht mittelfristig die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens, das neben dem Wert einer Arzneimitteltherapie auch die Kosten der pharmazeutischen Hersteller sowie mehr Transparenz zur öffentlichen Förderung von Forschungs- und Entwicklungskosten berücksichtigt.

Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung lagen im Jahr 2024 bei 59,3 Milliarden Euro. Im Vergleich zum Vorjahr ist dieser Ausgabenblock um mehr als 9 Prozent gestiegen. „Das Ende der Fahnenstange ist dabei noch nicht erreicht“, sagt Helmut Schröder, Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und Mitherausgeber des Arzneimittel-Kompass 2025. „Im ersten Halbjahr 2025 sind die Netto-Arzneimittelausgaben wiederum um knapp 5 Prozent gestiegen und für das Gesamtjahr gehen wir von einer Zunahme von mehr als 5 Prozent aus. Angesichts aktuell fehlender gesetzlicher Maßnahmen werden die Ausgaben auch 2026 ungebrochen um denselben Prozentsatz steigen.“

Die Arzneimittelausgaben 2024 bilden den zweitgrößten Ausgabenposten in der GKV. Allein gegenüber dem Vorjahr sind die Ausgaben für Medikamente um rund 10 Prozent gestiegen und im Vergleich zu 2011 - in diesem Jahr wurde das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit dem Ziel der Preisregulierung bei den innovativen Arzneimitteln eingeführt – um gut 125 Prozent. Dabei lag der Anteil patentgeschützter Arzneimittel 2024 bei 54 Prozent der Gesamtkosten, obwohl ihr Anteil an verordneten Tagesdosen im gleichen Jahr nur sieben Prozent betrug. Helmut Schröder ordnet ein: „Die Marktanalysen zeigen, dass die Steuerungswirkung einer frühen Nutzenbewertung und nachgelagerter Preisverhandlung nach dem AMNOG-Verfahren durch Umgehungsstrategien der pharmazeutischen Unternehmen ausgehöhlt wird. Dadurch kommt es wieder zunehmend zu einer Entkopplung zwischen Preis und therapeutischem Nutzen. So können selbst Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen hohe Erstattungsbeträge erzielen. Wer faire Medikamentenpreise will, muss den Wert mit den Kosten zusammenbringen – es ist an der Zeit, das AMNOG um einen kostenbasierten Ansatz zu erweitern.“

Zu den Strategien der Pharmaunternehmen, die zur Verschiebung der Ausgabenlast hin zu neuen Arzneimitteln geführt haben, zählt unter anderem die sogenannte „Orphanisierung“. Dabei konzentrieren sich Hersteller zunehmend auf Arzneimittel für seltene Erkrankungen, da bei diesen Erkrankungen bis zu einer Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro (bis Ende 2022: 50 Millionen Euro) kein Nutznachweis erfolgen muss. Dadurch wird das AMNOG-Verfahren, welches den Zusatznutzen eines Arzneimittels als Grundlage für die Bestimmung eines angemessenen Erstattungsbetrags nimmt, umgangen. 2024 gab es 42 Neueinführungen, darunter 24 Orphan-Arzneimittel. Insgesamt machten Orphan-Arzneimittel einen Versorgungsanteil von weniger als einem Promille und einen Kostenanteil von knapp 14 Prozent an den Gesamtkosten aus. „Auch dies führt dazu, dass in der Folge immer mehr Geld für immer weniger Versorgung ausgegeben wird“, so Schröder.

Starker Anstieg der Preise pro Packung im Patentmarkt

Umgehungsstrategien wie diese schlagen sich auch in den Packungspreisen nieder: So stiegen die Durchschnittspreise pro Packung im Patentmarkt zwischen 2015 und 2024 von 4.100 Euro auf 7.700 Euro. Laut Arzneimittel-Kompass entfielen 2024 zudem über 48 Prozent des gesamten Bruttoumsatzes im Arzneimittelmarkt auf Packungen mit einem Preis von über 1.000 Euro. „Die Umsätze von hochpreisigen Arzneimitteln haben sich in den letzten zehn Jahren nahezu verdreifacht“, so Schröder. „Wir benötigen eine Reform des AMNOG und die Integration einer ökonomischen Bewertungskomponente, die Kosten und Nutzen klar in Relation setzt. Die Orientierung am Zusatznutzen im Vergleich zur bisherigen Therapie greift zu kurz.“

Eine Reform des AMNOG-Verfahrens fordert auch die Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Dr. Carola Reimann: „Wir sind in Deutschland in der glücklichen Lage, schnellen Zugang zu neuen Arzneimitteln zu erhalten. Damit dies aber auch in Zukunft möglich bleibt, brauchen wir wirksame und faire Maßnahmen der Preisregulierung. Dabei darf auch die blendend verdienende

Pharmaindustrie nicht von allen Effizienzanstrebungen ausgenommen werden.“ Die AOK-Gemeinschaft fordert unter anderem, dass Medikamente mit unsicherer Evidenz und hohem medizinischem Bedarf nur noch in qualifizierten Zentren eingesetzt werden sollten. Außerdem sollten Pharma-Unternehmen den Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel in den ersten sechs Monaten nicht mehr frei wählen dürfen, sondern es sollte ein Interimspreis gelten. Reimann ergänzt: „Auch eine Anhebung des Herstellerabschlags auf 16 Prozent sowie eine Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel würde Entlastung bringen.“

Öffentlichkeit zahlt oft doppelt für Arzneimittel

Zur Fairness-Frage gehöre zudem auch, dass künftig die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E) der Pharmaindustrie transparent gemacht werden. Frau Dr. Claudia Wild vom Austrian Institute for Health Technology Assessment erläutert im Arzneimittel-Kompass, dass der aktuelle Mangel an Transparenz oft zu einer doppelten öffentlichen Finanzierung von Arzneimitteln führt: Einmal über Steuern, die über die Forschungsförderung auch den Pharma-Unternehmen zu Gute kommen, und zudem über die Kosten für Arzneimittel – deren hohen Preise vor allem auch über die teure F&E gerechtfertigt werden. Wild: „Derzeit macht sich die Pharmaindustrie das Fehlen einer standardisierten Berichterstattung über öffentliche F&E-Ausgaben zunutze, um den Mythos aufrechtzuerhalten, ganz allein Unsummen dafür auszugeben.“

Um eine Grundlage für mehr Transparenz zu schaffen, schlägt Wild insgesamt acht Kategorien vor, mit denen bislang bestehende Unklarheiten bei der Interpretation von direkten und indirekten öffentlichen Beiträgen reduziert werden. Diese reichen von der Grundlagenforschung bis zur Generierung von Evidenz nach der Markteinführung. Darüber hinaus plädiert Dr. Wild für vertragliche Vorgaben für eine fairere Preisgestaltung: So könnte die Vergabe von öffentlicher Förderung künftig an die Bedingung geknüpft werden, die Anfangsinvestition beim Erreichen einer bestimmten Umsatzschwelle an die Öffentlichkeit zurückzuzahlen.

Helmut Schröder, Petra A. Thürmann, Michael Thiede, Salka Enners, Reinhard Busse (Hrsg.)

Arzneimittel-Kompass 2025
Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Mehr Infos im Internet

<https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/arzneimittel-kompass/2025>

Open-Access-Publikation:

<https://link.springer.com/>

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Pressekonferenz des AOK-Bundesverbandes und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) Arzneimittel-Kompass 2025

Dienstag, 9. Dezember 2025, Berlin

Statement von Dr. Carola Reimann

Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes

Wir brauchen eine angemessene Preisbildung für neue Arzneimittel und mehr Wirtschaftlichkeit in der Versorgung

Es gilt das gesprochene Wort.

Sehr geehrte Damen und Herren,

von mir auch ein herzliches Willkommen zu dieser Pressekonferenz.

Die Arzneimittelpreise in Deutschland sind hoch – sogar extrem hoch. So hoch wie nie zuvor. Aber sind sie vielleicht trotzdem angemessen – im Sinne von:

„Eine gute Versorgung hat ihren Preis“?

Wir möchten heute, aufbauend auf dem neuen Arzneimittel-Kompass 2025 des WIdO, die Fairness-Frage bei den Arzneimittelpreisen stellen.

Lassen Sie uns dazu mit einem Blick auf die Zahlen starten.

Die Arzneimittelausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung haben 2024 mit 59,3 Milliarden Euro einen neuen Höchststand erreicht. Sie sind damit der zweitgrößte Ausgabenposten in der GKV.

Allein gegenüber dem Vorjahr sind die Arzneimittelausgaben um etwa zehn Prozent gestiegen. Im Vergleich zu 2011 sogar um über 125 Prozent, sie haben sich also mehr als verdoppelt.

2011 wurde übrigens auch das AMNOG eingeführt, das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz. Das AMNOG-System ermöglicht einen sofortigen breiten Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln, aber zahlreiche Anpassungen haben zu einer Schwächung der ursprünglichen Systematik geführt. Die beabsichtigten Preisregulierungsmechanismen greifen nicht mehr

ausreichend. Zusätzlich stellt die steigende Zahl an Therapien mit geringer Evidenz bei Zulassung das AMNOG-Verfahren vor Probleme.

Das System muss also dringend weiterentwickelt werden. Im Fokus müssen dabei eine angemessene Preisbildung für neue Arzneimittel und die Wirtschaftlichkeit in der Versorgung stehen.

Dieser massive Anstieg der Ausgaben kann nämlich nicht wie oft vermutet mit einer immer älter werdenden Gesellschaft bzw. mit einer Ausweitung der Verordnungen begründet werden. Er geht ganz klar vor allem auf den Bereich der patentgeschützten Arzneimittel zurück.

Mehr als die Hälfte der Ausgaben entfällt inzwischen auf sehr hochpreisige Arzneimittel, obwohl sie nur einen kleinen Teil der tatsächlich verordneten Therapien abdecken. 2024 entfielen lediglich rund sieben Prozent der verordneten Tagesdosen auf patentgeschützte Arzneimittel – dafür wurden rund 32 Milliarden Euro aufgewendet. Dies entspricht fast 54 Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben.

Das allein beantwortet die Fairness-Frage aber noch nicht.

Denn nach der Grundlogik des AMNOG-Verfahrens soll für mehr Nutzen ja auch ein angemessener Preis gezahlt werden.

Das Problem ist aber, dass genau dieser Nutznachweis allzu häufig fehlt, der Marktzugangspreis aber frei wählbar und damit oftmals überhöht ist. Der in Deutschland bestehende Regulierungsrahmen ist gerade auf diesen Mangel – unzureichende Evidenz und überhöhte Preise – nicht eingerichtet. Und erst recht nicht darauf, dass die pharmazeutischen Unternehmen zunehmend Umgehungsstrategien verfolgen, mit denen sie den Zusatznutzen nicht nachweisen müssen, aber dennoch extrem hohe Preise aufrufen können.

In Folge dieser Umgehungsstrategien kommen immer mehr Arzneimittel für eine – zunächst – kleine Zahl an Patientinnen und Patienten auf den Markt. Diese Arzneimittel sind bis zum Erreichen der Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro pro Jahr von einer umfassenden Nutzenbewertung freigestellt. Per Gesetz wird diesen Medikamenten also erst einmal ein Zusatznutzen unterstellt, oft allerdings zu Unrecht. In vielen Fällen kann dieser Zusatznutzen nachfolgend nicht bestätigt werden. Eine angemessene Reduktion der hohen Preise gelingt aber oftmals nachfolgend nicht mehr, selbst dann nicht, wenn mit weiteren Anwendungsgebieten die Zahl der Behandlungsfälle deutlich steigt.

Das ist nicht nur teuer für die Beitragszahlenden. Vor allem die fehlende Transparenz ist auch für die Patientinnen und Patienten mit Blick auf ihren eigenen Nutzen alles andere als zufriedenstellend.

Als Lösungsansatz schlägt die AOK-Gemeinschaft vor, Arzneimittel mit unsicherer Evidenz künftig ausschließlich in qualifizierten Zentren für Fälle mit hohem medizinischem Bedarf einzusetzen. Die Erstattung soll zudem an die weitere Evidenzgenerierung gekoppelt sein.

Anpassungsbedarf beim AMNOG-Verfahren gibt es auch hinsichtlich des Arzneimittelpreises in den ersten sechs Monaten, den der Hersteller frei festsetzen kann. Das führt dazu, dass die Pharmaindustrie für diese sechs Monate teilweise astronomische Preise aufruft und diese als Benchmark in die Erstattungsbetragsverhandlungen eingehen.

Eine völlig freie Preisfestlegung durch die Pharma-Industrie, selbst bei unklarer Nutzenbewertung, und zulasten der Beitragszahlenden, ist weder fair noch wirtschaftlich. Sie entspricht auch nicht dem Grundgedanken des AMNOG.

Damit das System finanzierbar bleibt, schlagen wir einen Interimspreis ab Marktzugang vor, welcher sich an der Höhe der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientiert und als vorläufige Rechengröße gilt. Wenn der Interimspreis dann mit dem ausgehandelten Erstattungsbetrag rückabgewickelt wird, trägt dies auch den Anliegen der pharmazeutischen Hersteller nach angemessenen Preisen Rechnung.

Die jüngsten politischen Weichenstellungen gingen allerdings in eine andere Richtung. So hat die letzte Bundesregierung mit dem Medizinforschungsgesetz 2024 Geheimpreise ermöglicht. Diese Geheimpreise sind ein völlig falsches Signal, denn sie belasten das auf Preisvergleichen basierende System nicht nur zur Festlegung der Erstattungsbeträge, sondern sie sind auch ein überhöhter Benchmark für Nachfolger im Therapiegebiet und forcieren damit den Preisauftrieb. Darüber hinaus behindern sie die Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Daher sollte die Möglichkeit geheimer Erstattungsbeträge schnellstmöglich abgeschafft werden.

Eine Reform des AMNOG-Verfahrens ist nun auch Gegenstand des kürzlich gestarteten Pharmadialogs. Die neue Regierung hat allerdings schon deutlich gemacht, dass sie die Pharmaindustrie zur Leitwirtschaft machen möchten. Das ist aus unserer Sicht sinnvoll, aber es darf nicht dazu führen, dass die blendend verdienende Pharma-Industrie von allen Effizienzanstrengungen, von allen Sparmaßnahmen in der GKV, ausgenommen wird. Und lassen Sie es mich an der Stelle ganz deutlich sagen: Die GKV ist ein solidarisches System, das die bestmögliche gesundheitliche Versorgung ihrer Versicherten gewährleistet. Zu den Aufgaben der GKV gehört es aber nicht, direkt oder indirekt – z. B. über höhere Arzneimittelpreise – Wirtschaftsförderung zu finanzieren.

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Zur Standortförderung müssen entsprechende gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen und Haushaltsmittel verwendet werden. Die GKV verfügt hierfür weder über die erforderlichen finanziellen Ressourcen, noch besteht ein belegbarer Zusammenhang zwischen dem Arzneimittelpreisniveau und der Ansiedlung oder Abwanderung von Pharmaunternehmen in bzw. aus einem Land.

Allein die kurzfristige Anhebung des Herstellerrabatts von heute sieben auf 16 Prozent könnte die Pharma-Branche gut verschmerzen. Ein solcher Schritt wäre ausgewogen, zudem hocheffektiv, brächte er doch der GKV in der angespannten Finanzlage auf einen Schlag 1,8 Milliarden Euro Entlastung. Auch eine reduzierte Mehrwertsteuer auf Arzneimittel wäre ein guter Schritt, um die Ausgabenentwicklung zu dämpfen. Auf Arzneimittel werden in Deutschland aktuell 19 Prozent Mehrwertsteuer fällig, auf Hundefutter und Schnittblumen sind es hingegen nur sieben Prozent. Das passt aus unserer Sicht nicht zusammen.

Auch brauchen wir künftig mehr Wirtschaftlichkeit bei den Verordnungen. Ärztinnen und Ärzte können noch mehr bei einer wirtschaftlichen Verordnung unterstützt werden, wenn ihre Praxissoftware ihnen künftig auch wirkstoffübergreifend wirtschaftliche Therapiealternativen anzeigen würde.

Mehr Wirtschaftlichkeit lässt sich auch bei Biosimilars erreichen. Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die breite Substitution zu ermöglichen, liefert hierfür die Voraussetzung. Diese Chance darf jetzt aber nicht wieder geschmälert werden, indem die Politik den Forderungen der Pharmaindustrie nach Einschränkungen bei den Ausschreibungen nachgibt.

Meine Damen und Herren, Sie sehen: Stellschrauben gibt es viele, um den Preisanstieg bei Arzneimitteln zu dämpfen. Jetzt ist die Politik gefragt.

Denn auf dem Spiel steht schließlich auch ein System, das uns in Deutschland sehr schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln ermöglicht. Das ist gut, das ist im Sinne der Patientinnen und Patienten wichtig, wendet Leid ab, fördert den Fortschritt.

Und um abschließend noch einmal auf die Fairness-Frage zurückzukommen: In finanziell angespannten Zeiten wird schnell die Frage nach Zuzahlungen und Leistungskürzungen aufgeworfen. Aus unserer Sicht ist diese Frage aber die falsche. Denn bevor Patientinnen und Patienten zur Finanzierung ihrer Versorgung immer tiefer in die Tasche greifen müssen oder sogar Leistungen

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

gestrichen werden, sollten zunächst bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven adressiert werden und eine transparente Debatte um eine faire Preisgestaltung geführt werden, Stichwort doppelte Finanzierung von Arzneimitteln durch die Öffentlichkeit. Auf diese Frage und eine faire Preisbildung wird im Folgenden Dr. Claudia Wild eingehen.

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Pressekonferenz des AOK-Bundesverbandes und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) Arzneimittel-Kompass 2025

Dienstag, 9. Dezember 2025, Berlin

Statement von Priv. Doz. Dr. Claudia Wild vom Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) und Autorin im Arzneimittel-Kompass 2025

Öffentliche Beiträge zur Arzneimittelentwicklung – Warum Transparenz
jetzt entscheidend ist

Es gilt das gesprochene Wort.

Sehr geehrte Damen und Herren,

öffentliche Gelder spielen eine weitaus größere Rolle bei der Entwicklung neuer Arzneimittel, als bislang allgemein angenommen. Um Arzneimittelpreise künftig fairer gestalten zu können, brauchen wir zu den öffentlichen Beiträgen mehr Transparenz. Denn dieser aktuelle Mangel an Transparenz führt oft zu einer doppelten öffentlichen Finanzierung von Arzneimitteln: einmal über Steuern, die über die Forschungsförderung auch den Pharma-Unternehmen zu Gute kommen, und einmal über die Kosten für Arzneimittel – deren hohen Preise vor allem auch über die teure Forschung und Entwicklung gerechtfertigt werden.

Derzeit macht sich die Pharmaindustrie das Fehlen einer standardisierten Berichterstattung über öffentliche Forschungs- und Entwicklungsausgaben zunutze, um den Mythos aufrechtzuerhalten, ganz allein Unsummen dafür auszugeben.

In unserem Beitrag vom Austrian Institute for Health Technology Assessment zum Thema „Öffentliche Beiträge zur Arzneimittelentwicklung“ im Arzneimittel-Kompass 2025 beschreiben wir, dass ein erheblicher Teil des wissenschaftlichen und finanziellen Risikos in der frühen wie späten Forschung von der Allgemeinheit getragen wird – während die wirtschaftlichen Erträge überwiegend bei privaten Unternehmen landen.

Artikel 57 des EU-Gesetzgebungsvorschlags setzt nun womöglich aber einen Meilenstein: Künftig sollen Unternehmen verpflichtend offenlegen, welche öffentlichen Mittel sie für Forschung und Entwicklung (F&E) erhalten haben. Das ist ein wichtiger Schritt, allerdings braucht es für eine erfolgreiche Umsetzung des Artikels – und damit für spürbare Effekte auf die Preisbildung von Arzneimitteln – auch die richtige Grundlage. Beantwortet werden muss also die Frage, anhand welcher Kategorien Transparenz geschaffen werden kann, was dabei alles berücksichtigt werden muss.

Genau darauf zielt unsere Forschungsarbeit zu öffentlichen Beiträgen ab. Zur Erfassung direkter und indirekter öffentlicher Beiträge zu Forschung und Entwicklung brauchen wir eine Systematik für die standardisierte Berichterstattung über öffentliche Beiträge. Dabei müssen vor allem auch Unklarheiten bei der Interpretation von „direkten“ und „indirekten“ öffentlichen Beiträgen reduziert werden.

Zunächst haben wir uns dabei aber angeschaut, in welchem Ausmaß öffentliche Gelder in der Vergangenheit für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln eingesetzt wurden. Dazu haben wir zahlreiche empirische Studien zu öffentlichen Beiträgen zur Forschung und Entwicklung analysiert, die Datensätze reichten von 1973 bis 2019.

Die Analyse der von der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration zugelassenen Arzneimitteln ergab dabei, dass rund 42 bis 50 Prozent aller biologischen Arzneimittel und sogar über 90 Prozent der Arzneimittel(grundlagen)forschung mit Beiträgen von öffentlichen Einrichtungen verbunden sind.

Bei Arzneimitteln mit hoher therapeutischer Bedeutung – etwa solchen mit „Priority Review“ – liegt der Anteil öffentlich unterstützter Produkte bei 65 bis 68 Prozent.

Alle wichtigen, innovativen Impfstoffe, die in den letzten 25 Jahren eingeführt wurden, erhielten ebenfalls erhebliche öffentliche Zuschüsse. In Europa standen gut zwölf Prozent aller Förderungen im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms (FP7) der Europäischen Kommission (EK) im Zusammenhang mit der Finanzierung klinischer Forschung im Spätstadium. Auf pharmazeutische Produkte und Impfstoffe entfielen zusammen 84 Prozent dieser Förderungen für klinische Forschung im Spätstadium und 70 Prozent der dafür bereitgestellten Mittel. In diese europäische Förderung fließen also in großem Ausmaß Steuergelder – auch aus Deutschland. In unserer Forschungsarbeit haben wir insgesamt acht Kategorien öffentlicher Beiträge zur Arzneimittelentwicklung entlang der Wertschöpfungskette identifiziert, von der Grundlagenforschung bis zur Marktüberwachung. Die Kategorien öffentlicher Zuwendungen umfassen Gelder und Zuschüsse für Grundlagenforschung, präklinische Forschung und angewandte (oder translationale) Forschung bis hin zur institutionellen Unterstützung für Patentanmeldungen und Technologietransfers. Rechtliche, techni-

sche und finanzielle Unterstützung für Spin-outs/-offs von Universitäten oder für neu gegründete kleine und mittlere Unternehmen sind ebenso Teil von öffentlichen Subventionen.

Die nächsten Schritte, die es für fairere Arzneimittelpreise in diesem Zusammenhang braucht, sind EU-weit abgestimmte Richtlinien für eine transparente und standardisierte Berichterstattung in ausreichender Detailliertheit über öffentliche Forschungs- und Entwicklungs-Investitionen und Konditionen bei der Veräußerung akademischen Wissens, respektiv beim Einkauf, um diese Informationen in Preisverhandlungen auch nutzbar zu machen. Unsere Vorschläge zur Implementierung von Artikel 57 umfassen unter anderem eine verbindliche, einheitliche, transparente Berichterstattung über öffentliche Beiträge zur Förderung von Forschung sowie über den Transfer der Ergebnisse von öffentlichen zu privaten Akteuren. Zudem sollte ein Kontrollsystem eingerichtet werden und bei Verletzung der Vorschriften des Artikels 57 müssen ggf. Sanktionen durch die europäische Zulassungsbehörde erfolgen.

Die neuen Transparenzregeln der EU adressieren eine zentrale Lücke in der bisherigen Gesetzgebung. Wir betonen dabei in unserem Beitrag, dass die Diskussion nicht in einem Gegensatz öffentlichen versus privaten Beiträgen verharren darf. Innovation entsteht arbeitsteilig. Aber ein funktionierender „Gesellschaftsvertrag“ setzt voraus, dass die Allgemeinheit für ihre Investitionen auch Gegenleistungen erhält, etwa offene Lizenzen oder Rückflüsse bei hohen Umsätzen und - faire Preise.

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

Öffentliche Beiträge zur Arzneimittelentwicklung

Claudia Wild

Claudia.wild@aihta.at

Artikel 57 der neuen Arzneimittelrichtlinie sieht eine Meldepflicht für öffentliche Beiträge bei der F&E von Arzneimitteln vor

The marketing authorisation holder shall **declare to the public any direct financial support** received from any public authority or publicly funded body, in relation to **any activities for the research and development** of the medicinal product covered by a national or a centralised marketing authorisation, **irrespective of the legal entity** that received that support.....

European Commission (EC). Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. 2023.



Ergebnisse HI PRIX 1/3 (Kategorien von öffentlichen Beiträgen)

	Phase der Entwicklung	Öffentliche Beiträge und wo sie zu finden sind
1	Grundlagenforschung und translationale Forschung	Forschungsförderung durch nationale, supranationale oder internationale Institutionen zur Schaffung von Grundlagenwissen (z.B. DFG), horizontale vorwettbewerbliche Forschung.
2	(Vorwettbewerbliche) angewandte und Methoden-Forschung	Förderung von vorwettbewerblichen Industriekooperationen, insb. im Bereich Methodik, Verfahren, Prozesse (z.B. Innovative Medicines Initiative/ IMI&IHI).
3	Präklinische Forschung Forschung in KMUs und Biotech-Unternehmen	Technologietransferzuschüsse für Spin-off-/Spin-out -Unternehmen (an Universitäten), Förderung von Biotech-Start-ups und KMUs, Unterstützung bei Patentanmeldungen und Lizenzierungsaktivitäten, Kooperationen mit Pharmafirmen.
4	Innovations- und Wirtschaftsförderungen	Nationale oder supranationale Innovationsförderungen und direkte finanzielle Unterstützung: Steuererleichterungen, Bereitstellung der wissenschaftlichen Infrastruktur, Standortförderungen .
5	Klinische Forschung	Direkte und indirekte (Infrastruktur, Zugang zu Patient:innen, z.B. seltene Erkrankungen in Zentren) Förderungen, rechtliche Unterstützung bei Eigentümerwechsel von öffentlich zu privat durch Lizenzierung, Übernahmen, Fusionen.
6	Klinische Entwicklung	Klinische Studien (Phase 1+2), manchmal auch Phase 3.
7	Regulierung und Marktzulassung	Regulatorische Unterstützung der Zulassungsbehörden: wissenschaftliche Beratung, Fast-Track-Verfahren (Orphan designation, PRIME: priority medicines, ATMP designation), Steuergutschriften.
8	Generierung von Evidenz nach der Markteinführung	Real-World-Evidence (RWE) Generierung in der Praxis nach Zulassung durch lokale oder nationale Register, die dann den entsprechenden Pharmafirmen zur Verfügung gestellt werden.

Bei allen von der FDA zugelassenen Arzneimitteln (NMEs): Rund **42 % bis 50 %** aller biologischen Arzneimittel (Produkte) oder sogar mehr als 90 % der Arzneimittel(grundlagen)forschung erhielten Beiträge von öffentlichen Einrichtungen.

Bei Arzneimitteln, denen „**Priorität**“ oder „**beschleunigte Prüfung**“ (als Hinweis auf therapeutische Bedeutung) zuerkannt wurde, lag der Anteil bei **64,5 % bis 68 %**. 9 % der von der FDA zugelassenen Arzneimittel sind durch **Patente** des öffentlichen Sektors geschützt, bei den Kandidaten für eine „priority“ Prüfung sind es sogar **17,4 %**.

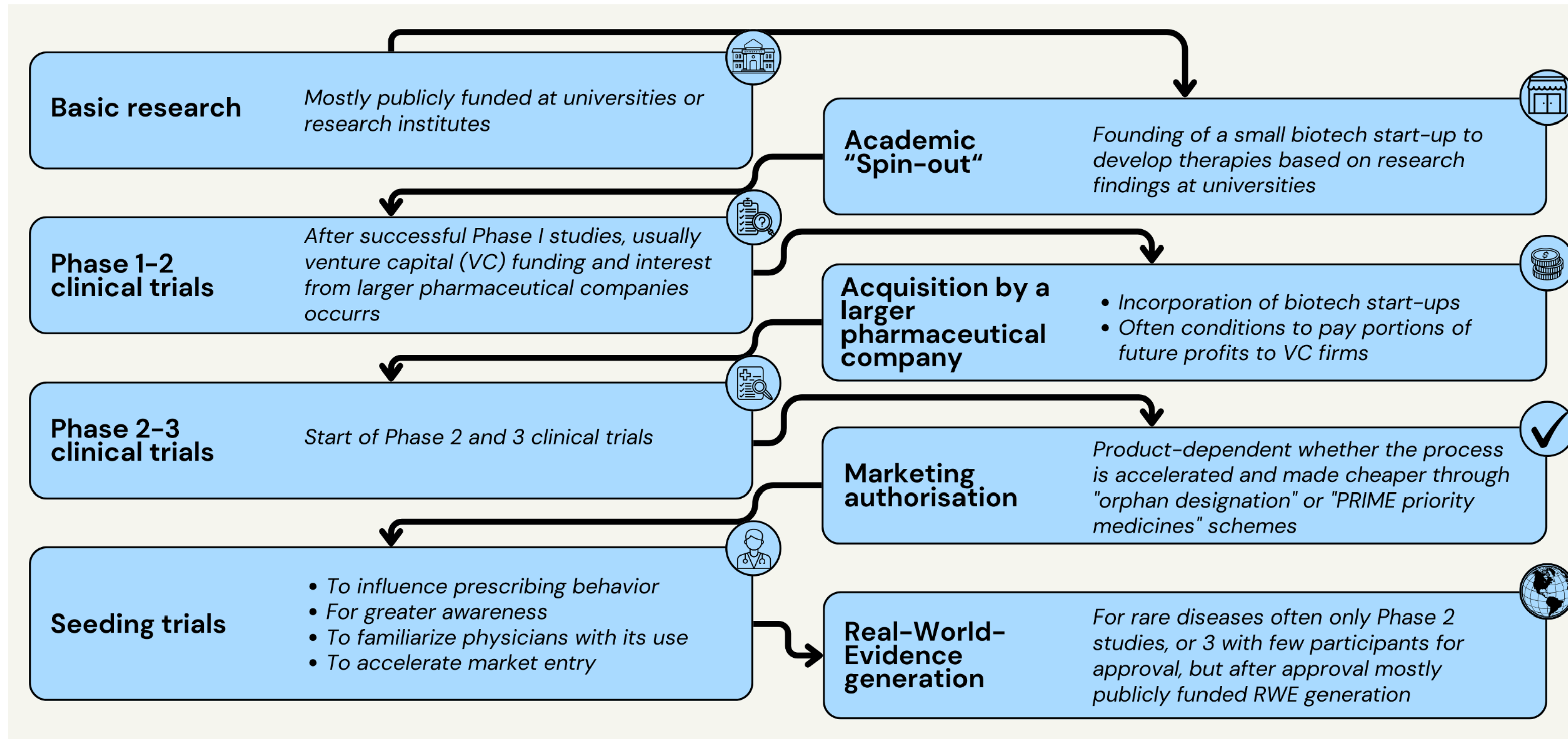
Alle wichtigen, innovativen Impfstoffe, die in den letzten 25 Jahren eingeführt wurden, erhielten erhebliche öffentliche Zuschüsse. In Europa standen **12,3 % aller Förderungen** im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms (FP7) der Europäischen Kommission (EK) im Zusammenhang mit der Finanzierung **klinischer Forschung im Spätstadium**. Auf pharmazeutische Produkte und Impfstoffe entfielen zusammen 84 % dieser Förderungen für klinische Forschung im Spätstadium und 70 % der dafür bereitgestellten Mittel.

Wild C, Sehic O, Schmidt L, Fabian D. (2025) Public Contributions to R&D of Health Innovations: a Framework for Analysis categories for analysis. Health Policy, Volume 152, February 2025: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2024.105235>



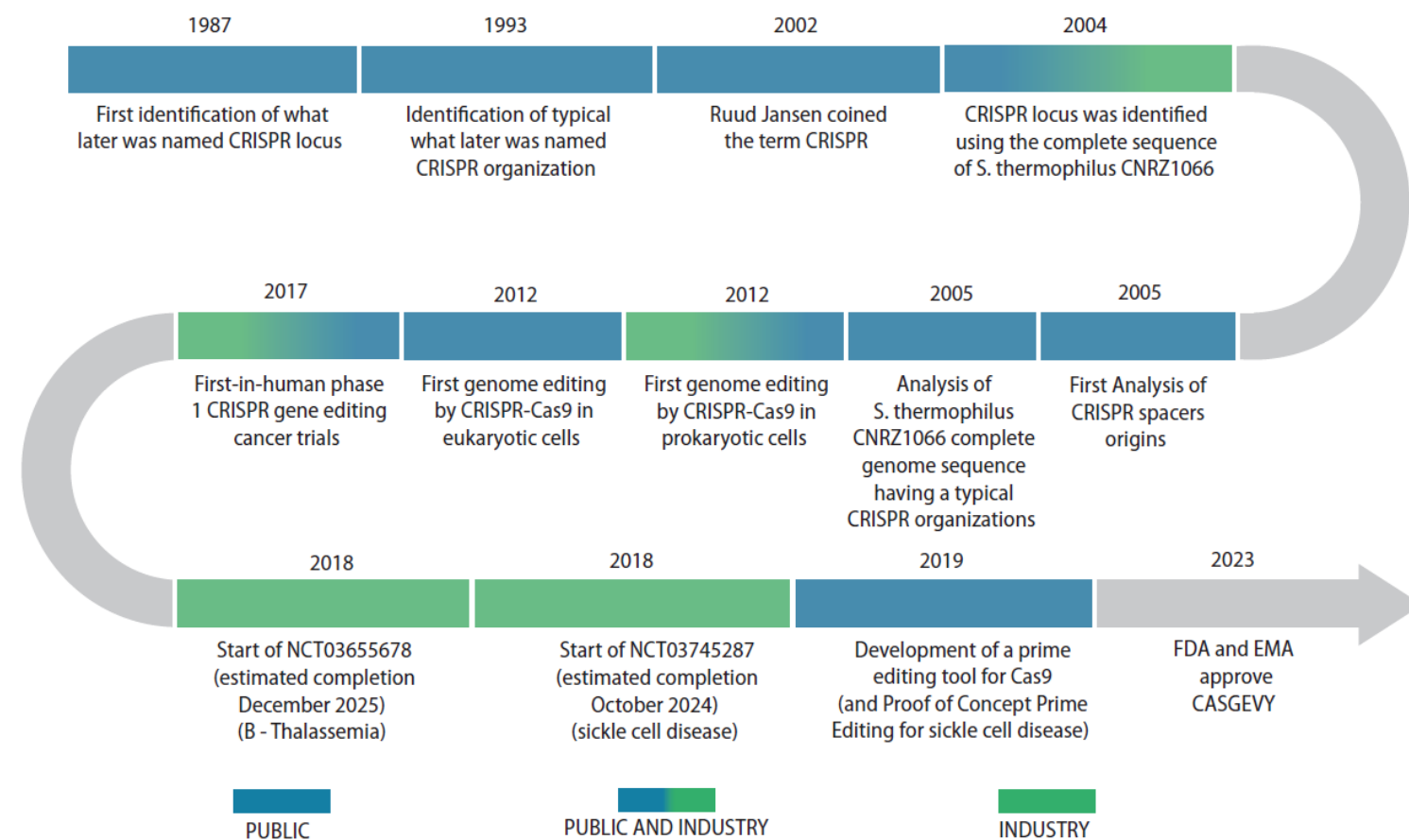
This project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme under Grant Agreement number 101095593





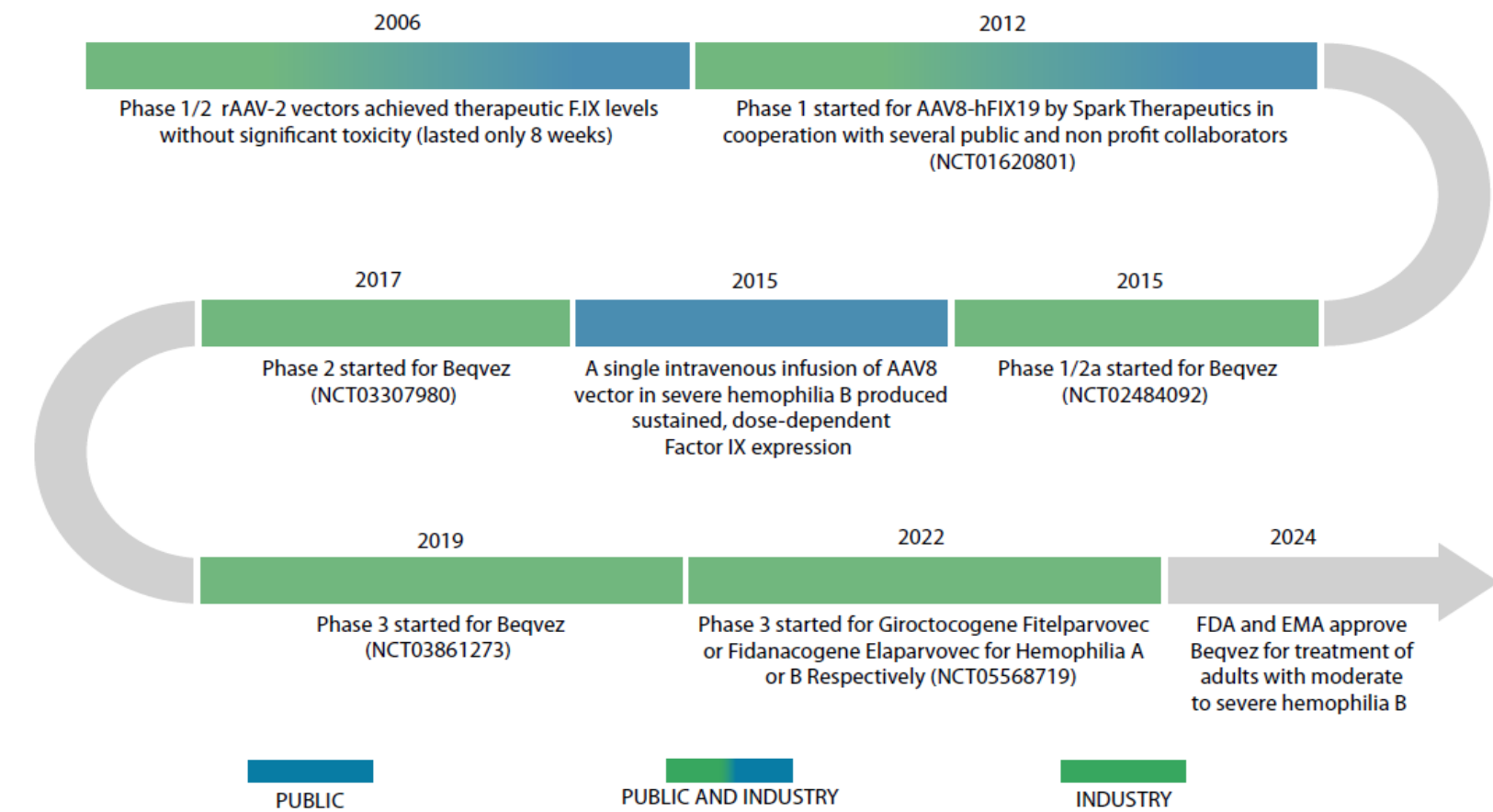
Viele kürzlich analysierte Produkte (Casgevy, Beqvez, Amtagvi) mit ähnlicher Entwicklungsgeschichte

Development Milestones for CASGEVY®



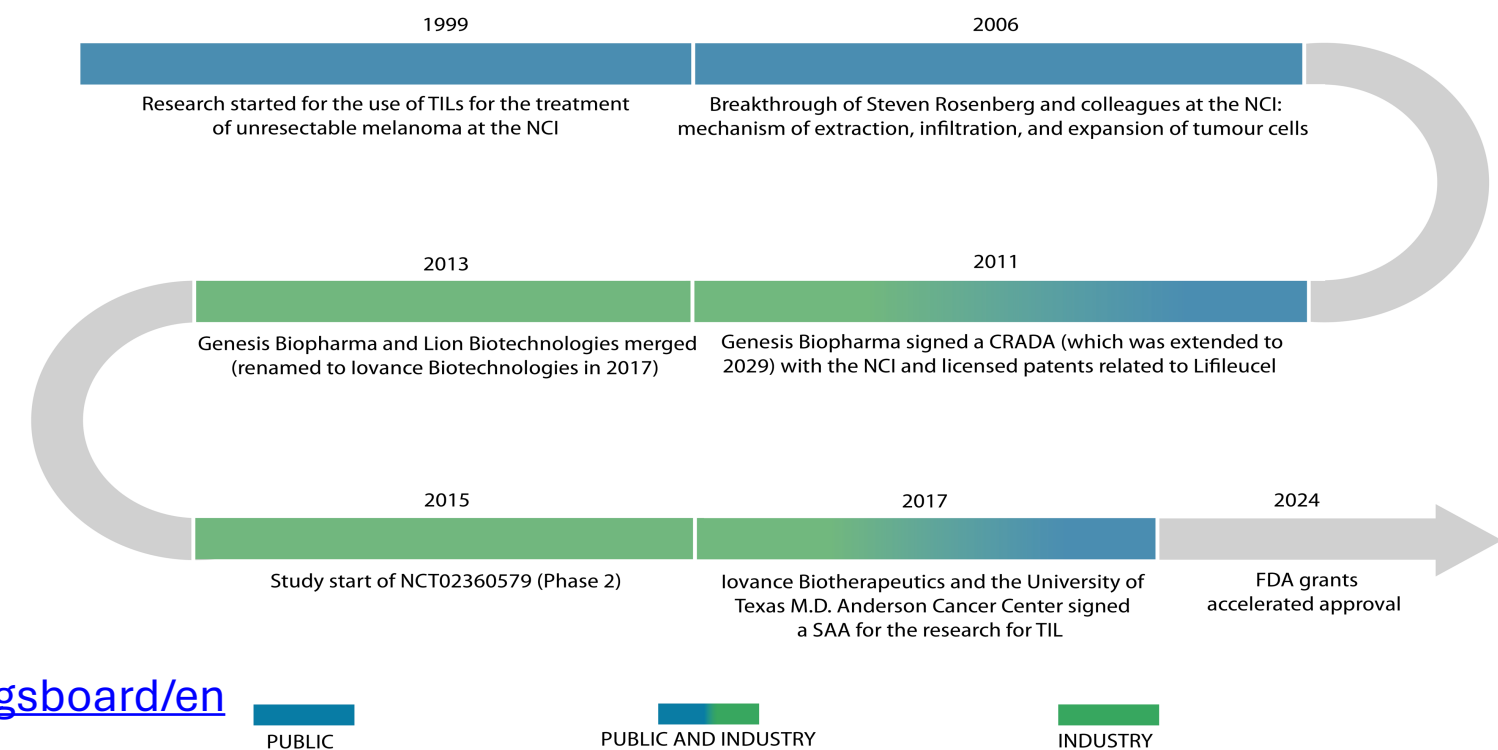
© SBlagojevic_AIHTA

Development Milestones for BEQVEZ®



© SBlagojevic_AIHTA

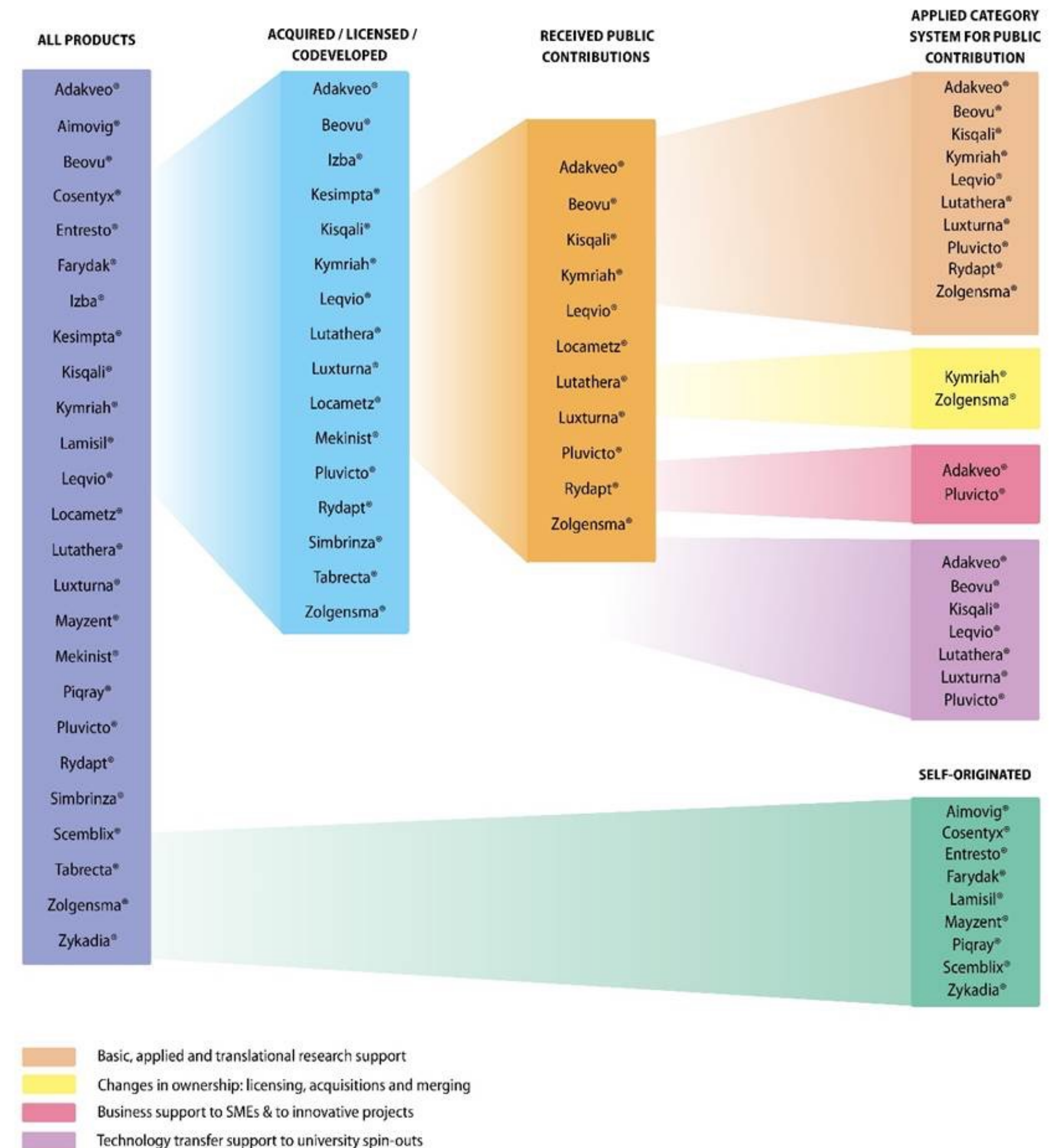
Development Milestones for AMTAGVI®



© SBlagojevic_AIHTA

Ergebnisse HI PRIX 3/3c (Entwicklungsgeschichte – Firmen)

Analyse aller zugelassenen Produkte
(von 2) großen europäischen
Pharmaunternehmen (2014–2024):
1 Unternehmen: 16 von 25 (64 %) Produkten erworben, lizenziert oder
gemeinsam entwickelt.



Fabian D, Sehic O, Wild C. (2025). The origins of Novo Nordisk and Novartis products: piloting a framework to identify the public contributions. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 18(1). <https://doi.org/10.1080/20523211.2025.2534919>

Einheitliche, transparente Berichterstattung über öffentliche Beiträge zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (nationale und regionale Fördermittel: Forschungsförderung, Start-up- und Innovationsförderung, wirtschaftliche Unterstützung für KMU usw.).

Einheitliche, transparente Berichterstattung über den Transfer der Ergebnisse von öffentlichen zu privaten Akteuren (IP-Rechte/Patente und Lizenzvereinbarungen, Fusionen und Übernahmen) an private Akteure (Großunternehmen, Unternehmensausgründungen).

Verbindliche Anforderungen für eine einheitliche, transparente Berichterstattung über Branchenausgaben mit klar definierten Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. ist unklar, ob der Erwerb von Wissen durch Fusionen und Übernahmen oder Lizenzkosten als F&E-Ausgaben deklariert werden kann, ob „Seeding Trials“ zur Steigerung des Marktanteils als F&E gelten usw.). Ausgaben für Forschung, Entwicklung (präklinische und klinische Studien), Herstellung und Vertrieb.

Einrichtung eines Kontrollsystems und Sanktionen durch die EMA, in Fällen, in denen die Vorschriften des Artikels 57 verletzt oder missachtet werden (z. B. Unterbrechung des Zulassungsverfahrens). Einführung und Stärkung nationaler Transparenzgesetze zur weiteren Umsetzung von Artikel 57 auf nationaler Ebene.

Implementierung von **Transparenzanforderungen bei Erstattungsanträgen** auf nationaler Ebene und Erfahrungsaustausch in Form von „Communities of Practice“ zur Umsetzung der Transparenzklausel in Preisverhandlungen.

Entwicklung vertraglicher Optionen für die Bedingungen und Anforderungen zur Verwertung von Ergebnissen aus öffentlich finanzierter Forschung und Entwicklung (eine „Fair-Price-Klausel“, Patentpooling und Open Access für akademische Forschungsergebnisse für echten Wettbewerb, nicht-exklusive Lizenzen, Gewinnbeteiligung bei Erreichen von Umsatzschwellen oder Rückzahlung der Anfangsinvestition bei Erreichen von Umsatzschwellen oder **Lizenzgebühren an die Öffentlichkeit**).

Wiederbelebung der öffentlichen Infrastruktur, nicht nur für die Forschung, sondern auch für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln, um die Rolle öffentlicher Innovatoren in allen Phasen der Wertschöpfungskette aufzuzeigen.

Zum Schluss

Narrative und Mythen kritisch hinterfragen
Komplementarität der Sektoren anerkennen
Rolle des Finanzmarkts (statt F&E) benennen

Pressekonferenz des AOK-Bundesverbandes und des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) Arzneimittel-Kompass 2025

Dienstag, 9. Dezember 2025, Berlin

Statement von Helmut Schröder, Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und Mitherausgeber Arzneimittel- Kompass 2025

Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Es gilt das gesprochene Wort.

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

die gegenwärtigen geopolitischen Konflikte, die Folgen des Klimawandels oder auch die Finanzierungsfragen in der Gesundheitsversorgung sollten uns nochmals verstärkt zu einem verantwortungsvollen Umgang mit den Ressourcen mahnen. Auch in der Arzneimittelversorgung sollten bekannte Effizienzreserven endlich gehoben und die finanziellen Mittel adäquat eingesetzt werden. Der Blick auf den heute erschienenen Arzneimittel-Kompass 2025 zeigt, welches Optimierungspotenzial hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit der Versorgung besteht. Bei den hochpreisigen neuen Arzneimitteln zeigt sich: Wir geben immer mehr Geld für eine sehr geringe Verordnungsabdeckung aus. Das hat erhebliche Auswirkungen auf die Gesamtausgaben, die von der Solidargemeinschaft und den Steuerzahlenden zu tragen sind.

Die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln ist kein neues Thema. Bereits vor einem Vierteljahrhundert hat das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) mit der Publikation „Innovationen im Arzneimittelmarkt“ das Themengebiet beschrieben. Auch wenn mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) erst 2011 die frühe Nutzenbewertung mit nachgelagerten Preisverhandlungen für neue Arzneimittel eingeführt wurde, bestimmt die Frage nach angemessenen Preisen für neue Arzneimitteln weiterhin die Diskussionen, wenn es um Finanzierbarkeit der Versorgung geht. Vor diesem Hintergrund hat das WIdO, gemeinsam mit den Mitherausgebenden Frau Prof. Dr. Petra Thürmann von der Universität Witten/Herdecke und Herrn Prof. Dr. Reinhard Busse von der TU Berlin, entschie-

den, den Schwerpunkt der dritten Ausgabe des Arzneimittel-Kompass 2025 auf die Herausforderungen durch hochpreisige Arzneimittel und die perspektivischen Gestaltungsoptionen zu legen.

Höchststand bei den Arzneimittelumsätzen

Vom weltweit mehr als 1.400 Milliarden Euro starken Arzneimittelumsatz entfielen in 2024 weniger als sechs Prozent auf Deutschland. Die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung lagen im Jahr 2024 bei 59,3 Milliarden Euro und stellten den zweitgrößten Ausgabenposten in der GKV dar. Im Vergleich zum Vorjahr ist dieser Ausgabenblock um mehr als neun Prozent gestiegen. Im Vergleich zu 2011 – in diesem Jahr wurde das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit dem Ziel der Preisregulierung bei den innovativen Arzneimitteln eingeführt – um gut 125 Prozent. Das Ende der Fahnenstange ist dabei noch nicht erreicht. In den ersten drei Quartalen des Jahres 2025 sind die Netto-Arzmittelausgaben wiederum um sechs Prozent gestiegen und für das Gesamtjahr gehen wir auch von einer Zunahme in dieser Größenordnung aus. Angesichts aktuell fehlender gesetzlicher Maßnahmen werden die Ausgaben auch 2026 ungebrochen in ähnlichem Umfang steigen und wir prognostizieren Nettokosten von mehr als 65 Milliarden Euro.

Doch wie kommt es zu dieser Entwicklung, trotz finanziell wirksamer Regulierungsinstrumente wie den Arzneimittelfestbeträgen, den Arzneimittelrabattverträgen oder der frühen Nutzenbewertung mit nachgelagerten Preisverhandlungen für neue Arzneimittel?

Jeder zweite Euro für patentgeschützte Arzneimittel

Als Haupttreiber für die steigenden Arzneimittelausgaben kann der Patentmarkt, also neue hochpreisige Arzneimittel, identifiziert werden. Im Jahr 2024 wurden GKV-Versicherte mit patentgeschützten Arzneimitteln mit einem Umsatz von 32 Milliarden Euro therapiert: Damit entfiel 2024 mehr jeder zweite Euro der Arzneimittelkosten auf patentgeschützte Arzneimittel (53,9 Prozent). Gleichzeitig liegt der Verordnungsanteil patentgeschützter Arzneimittel bei 7,1 Prozent und damit deutlich unter dem Verordnungsanteil des Jahre 2015 mit knapp 9,8 Prozent. Nach wie vor kosten diese Arzneimittel immer mehr, tragen jedoch gleichzeitig immer weniger zur Versorgung bei.

Spreu vom Weizen trennen

Doch welchen Nutzen haben diese teuren Medikamente wirklich? In nur 18 Prozent der mehr als 1.000 Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses wird den neuen Arzneimitteln ein erheblicher oder beträchtlicher Zusatznutzen attestiert. Aus Sicht der Patientenpopulation, immerhin 157 Millionen Behandlungsfälle, profitieren davon nur 7,1 Prozent. Hier scheint für relevante Innovationen, die bei Patientinnen und Patienten auch relevante Verbesserung zeigen, noch Luft nach

oben zu sein. Die Marktanalysen zeigen, dass die Steuerungswirkung einer frühen Nutzenbewertung und nachgelagerten Preisverhandlung nach dem AMNOG-Verfahren durch Umgehungsstrategien der pharmazeutischen Unternehmen ausgehöhlt wird. Dadurch kommt es wieder zunehmend zu einer Entkopplung zwischen Preis und therapeutischem Nutzen. So können selbst Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen hohe Erstattungsbeträge erzielen.

Preisspirale dreht sich trotzdem immer schneller

Weltweit, und somit auch in Deutschland, zeigt sich der Trend zu hohen Preisen bei neuen Arzneimitteln: So kostete in 2011 eine Arzneimittelpackung im Durchschnitt (ungewichtetes Mittel) 180 Euro, Ende 2024 lagen die Packungspreise bei durchschnittlich 1.745 Euro. Neue Arzneimittel, die in den letzten 36 Monaten auf den deutschen Markt gekommen sind, kosten aktuell sogar im Durchschnitt 37.403 Euro pro Packung (2011: 902 Euro). Damit haben sich die Preise im Gesamtmarkt verzehnfacht und bei den neuen patentgeschützten Markteinführungen auf mehr als das Vierzigfache erhöht.

Maßgeblich ist die Marktdynamik bei hochpreisigen Arzneimitteln: Unter den knapp 2.000 verschiedenen Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen, die im Jahr 2024 für die Versorgung von GKV-Versicherten eingesetzt wurden, befinden sich 439 Wirkstoffe (23 Prozent), die einen Apothekenverkaufspreis von mindestens 1.000 Euro haben und als hochpreisig bezeichnet werden können. Diese „Hochpreiser“ werden nicht nur häufiger von den Herstellern auf den Markt gebracht, sondern nehmen auch immer größere Umsatzanteile ein: Die Folge ist, dass zunehmend mehr Geld für die Versorgung von wenigen Patientinnen und Patienten aufgewendet wird. Während in 2015 noch knapp 32 Prozent des Gesamtumsatzes auf Arzneimittel mit Preisen von 1.000 Euro oder mehr entfielen, waren es in 2024 bereits knapp 49 Prozent des Umsatzes. Damit haben sich die Umsätze der „Hochpreiser“ in den letzten zehn Jahren nahezu verdreifacht und liegen 2024 bei rund 30,3 Milliarden Euro. Zugleich erreichen diese Arzneimittel aber nur einen Anteil von 1,6 Prozent aller 757 Millionen Verordnungen des Jahres 2024. Dabei beschränken sich die Einsatzgebiete nicht mehr nur auf Krebs- oder seltene Stoffwechselerkrankungen. Da sich die Preise neuer Arzneimittel auch an den Preisen der bisherigen Arzneimittel in dem Therapiegebiet orientieren, dreht sich die Preisspirale somit in immer mehr Indikationsgebieten weiter.

Hohe Preise gehen mit hohen Gewinnen einher

Die Herausforderungen durch hohe Arzneimittelpreise für die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung stehen im Kontrast zu den relativ hohen Gewinnmargen der pharmazeutischen Unternehmen. Nach den Ergebnissen von Ernst & Young wies die Pharmabranche in 2024 mit 16,5 Prozent die höchste Gewinnmarge im Branchenvergleich auf. Die niedrigste Marge erzielte die Automobilindus-

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

trie (5,8 Prozent). In einer anderen Betrachtung vereinen die nach Forbes 20 weltweit umsatzstärksten Pharma-Unternehmen knapp 50 Prozent der Nettoumsätze des GKV-Gesamtmarktes (29 Milliarden Euro). Dabei erwirtschaften die Top 20 – mit Ausnahme von TEVA – den Großteil ihres Umsatzes mit patentgeschützten Arzneimitteln. Die TOP 10 der umsatzstärksten Pharmahersteller erreichen beeindruckende EBIT-Margen (Gewinn vor Zinsen und Steuern im Verhältnis zum Umsatz) von mehr als 28 Prozent.

Gerechter Tausch

Es wird deutlich, dass die problematische Preissetzung, die bei patentierten Arzneimitteln aktuell eben zu sehr hohen Preisen führt, auch die hohen Gewinne in der pharmazeutischen Industrie begründet.

Nach den klassischen Gerechtigkeitstheorien beschreibt ein gerechter Tausch ein Austauschverhältnis, bei dem beide Seiten fair behandelt werden, niemand benachteiligt wird und der Preis dem tatsächlichen Wert der Ware oder Leistung entspricht. Übertragen wir dies auf den Arzneimittelmarkt – also den Austausch von Geld für Arzneimittel –, muss die Balance zwischen der Renditeerwartung des pharmazeutischen Unternehmens und der Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft eingehalten werden.

Im Arzneimittel-Kompass 2025 werden die verschiedenen Facetten, die einen fairen Tausch ermöglichen, beschrieben. So sollten die Kosten für Produktion, für Forschung und Entwicklung (inkl. Fehlschläge), für klinische Studien, die Vertriebs- und Marktzugangskosten aber auch die öffentliche Finanzierung der Grundlagenforschung berücksichtigt werden, damit eine realistischere Bewertung des Preises im Verhältnis zu den tatsächlichen Aufwendungen ermittelt werden kann. Nutzenbasierte Preisverhandlungen sind in Deutschland seit 2011 im Einsatz: Aktuell wird der Wert eines neuen Arzneimittels anhand der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung sowie im Vergleich zur zweckmäßigen Standardtherapie bestimmt und verhandelt. Dies führt dazu, dass die Preisverhandlungen neuer Arzneimittel nahezu immer von dem aktuellen, bereits hohen Preisniveau, starten. Dadurch entsteht ein sogenannter Turmtreppeneffekt: Hohe Preise für heute eingeführte Medikamente setzen den Anker für noch höhere Preise zukünftiger Innovationen. Für angemessene Preise für Arzneimittel sollten die nutzenbasierten Preisverhandlungen um eine Kostenorientierung zwingend erweitert werden. Nur dann kann es gelingen, einen fairen Preis für ein Arzneimittel zu ermitteln.

Faire Arzneimittelpreise

Patentschutz und erweiterte Schutzrechte (Unterlagenschutz und Vermarktungsschutz) für Arzneimittel sichern Innovatoren neuartiger Wirkstoffe ein zeitlich befristetes und begrenztes Nutzungs-

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

monopol. Begründet wird dies mit den hohen Investitionskosten bei der Forschung und Entwicklung (F&E) von neuen Arzneimitteln. Dabei zeigt sich aber auch, dass der Patentschutz eine zentrale Ursache für die Hochpreisigkeit von Arzneimitteln darstellt, da Monopolisten durch ihre Marktmacht im Sinne der Gewinnmaximierung sehr hohe Preise verlangen können.

Ein einfacher, effektiver und transparenter Algorithmus, der basierend auf einem Vorschlag der Erasmus Universität in Rotterdam vom Internationalen Verband der Krankenkassenverbände und Krankenversicherungen auf Gegenseitigkeit (AIM) entwickelt wurde, ermöglicht dagegen die Ermittlung eines Preises für jedes neue Arzneimittel, der als „fair“ betrachtet wird.

Dabei berücksichtigt das Modell Kosten für F&E eines neuen Arzneimittels mit einem Pauschalbetrag von 250 Millionen Euro. Im Modell können dann pharmazeutische Hersteller ihre darüber hinaus gehenden eigenen Investitionen dokumentieren und bis zu einer Grenze von 2,5 Milliarden Euro geltend machen. Da bei einer Vielzahl von Medikamenten eine öffentliche Finanzierung von F&E erfolgt, finden für das vorgeschlagene Modell nur noch die eigenen Investitionen der Hersteller Berücksichtigung, und die öffentliche Hand zahlt nicht wie heute doppelt für Forschungsförderung und hohe Preise.

Bei der Ermittlung des fairen Preises werden darüber hinaus auch die Produktions- und Gemeinkosten wie auch die Kosten für den Vertrieb und die fachliche Information berücksichtigt. Auf all diese Investitionen und Kosten des pharmazeutischen Unternehmens wird ein Grundgewinn in Höhe von acht Prozent gewährt. Echte Therapieinnovationen können mittels eines zusätzlichen Aufschlags auf die gesamten Kosten honoriert werden. Dieser Bonus soll einen Anreiz für die Forschung schaffen. Im Arzneimittel-Kompass 2025 wird auch praktisch an konkreten Beispielen deutlich gemacht, wo die Arzneimittelpreise in Deutschland nach diesem AIM-Modell liegen würden. Exemplarisch für fünf innovative, hochpreisige Arzneimittel, die in den vergangenen zehn Jahren in den GKV-Markt eingeführt und deren Preise bereits nach früher Nutzenbewertung verhandelt wurden, zeigt sich: Diese haben in 2024 einen Nettoumsatz in Höhe von 1,5 Milliarden Euro erzielt. Wenn die nach dem AIM-Preiskalkulator ermittelten Preise zum Tragen gekommen wären, würden diese Arzneimittel in 2024 mit 517 Millionen Euro zu Buche schlagen: Einsparungen von knapp zwei Dritteln wären damit in 2024 allein bei diesen fünf Arzneimitteln realisierbar gewesen.

Berücksichtigung von Wert und Kosten

Angesichts der stark steigenden Preise für neue Arzneimittel müssen wir den bisher überwiegend wertbasierten Ansatz um eine klare Kostenperspektive erweitern. Durch verpflichtende Kostentransparenz der Hersteller können wir nachvollziehbare Untergrenzen bestimmen und die Plausibilität von Preisforderungen prüfen. Der tatsächliche therapeutische Wert eines neuen Arzneimittels

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

definiert dann den Preiskorridor, innerhalb dessen sich die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft bewegt.

Zusätzliche Instrumente – wie regelmäßige Nachbewertungen, erfolgsabhängige Erstattungsmodelle und lebenszyklusorientierte Preisanpassungen – sorgen dafür, dass die Preise flexibel an neue Erkenntnisse und an reale Behandlungsergebnisse angepasst werden können.

So könnte ein modernes Preissystem entstehen, das echte Innovationen honoriert, Risiken bei unklarer Evidenz reduziert und zugleich die finanzielle Tragfähigkeit unseres solidarischen Gesundheitssystems sichert.

Kontakt und Information: Kai Behrens | AOK-Bundesverband | 030 346 46 2309 | presse@bv.aok.de

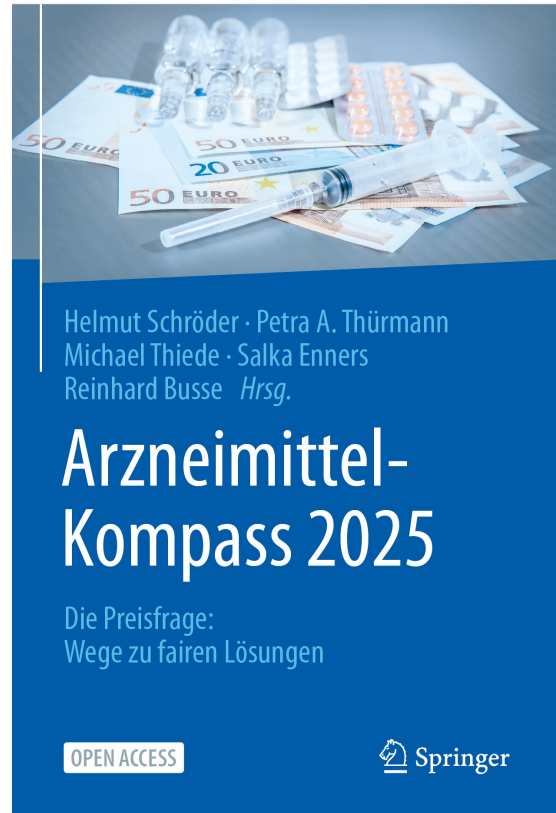
Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Pressekonferenz zum Erscheinen des Arzneimittel-Kompass 2025
am 9. Dezember 2025

Helmut Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Es gilt das gesprochene Wort!

Arzneimittel-Kompass 2025: Wege zu fairen Lösungen



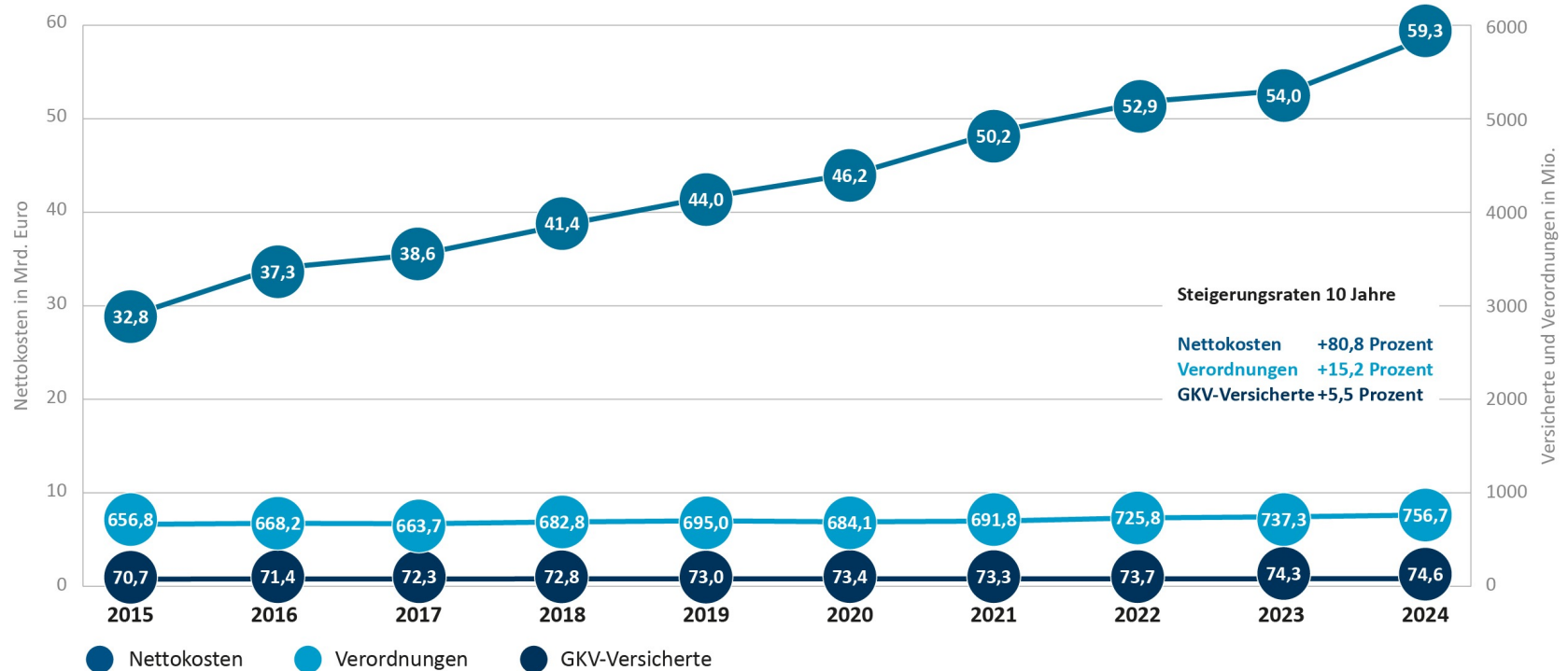
Fragestellungen des Arzneimittel-Kompass 2025

- Dynamik des GKV-Arzneimittelmarktes – Ausgabenentwicklung, Marktkonzentration und regulatorische Grenzen des AMNOG
- Preisbildung und Steuerung – Modelle von wert- und kostenbasierten Preisgestaltungen, internationale Vergleiche und mögliche Reformoptionen
- Hochpreis- und Orphan-Arzneimittel – Innovationen mit geringer Verordnungshäufigkeit, hoher Kostenintensität und offenen Evidenzfragen
- Faire Lösungen im solidarischen System – Ansätze zur Balance zwischen medizinischem Fortschritt, Finanzierbarkeit und gerechtem Zugang

Blick ins Buch

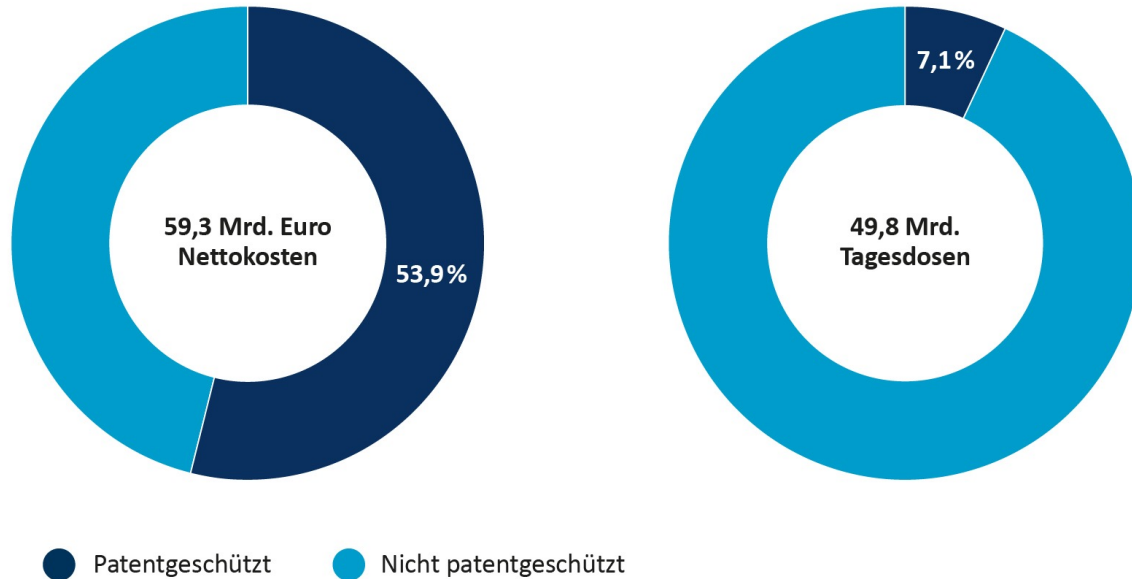
- 24 Fachbeiträge von 46 Autorinnen und Autoren
- Blick auf unterschiedliche Versorgungsbereiche und Patientengruppen
- Sicht der relevanten Akteurinnen und Akteure
- Bewertung der Trends im Arzneimittelmarkt

Deutlich steigende Arzneimittelkosten



Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Jeder zweite Euro für patentierte Arzneimittel

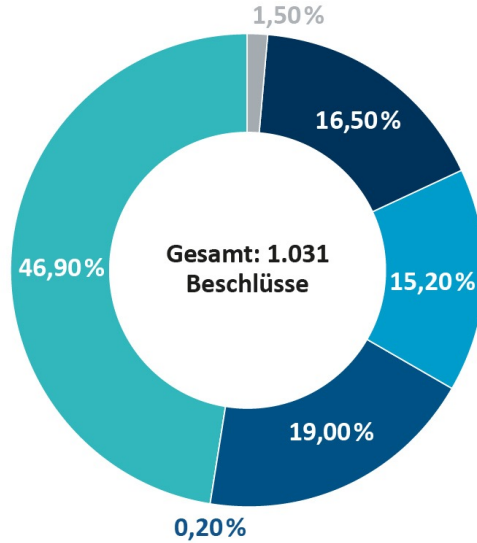


Nettokosten im **Patentmarkt** in 10 Jahren nahezu verdoppelt:
17,3 Mrd. Euro (2015) auf 32,0 Mrd. Euro (2024)

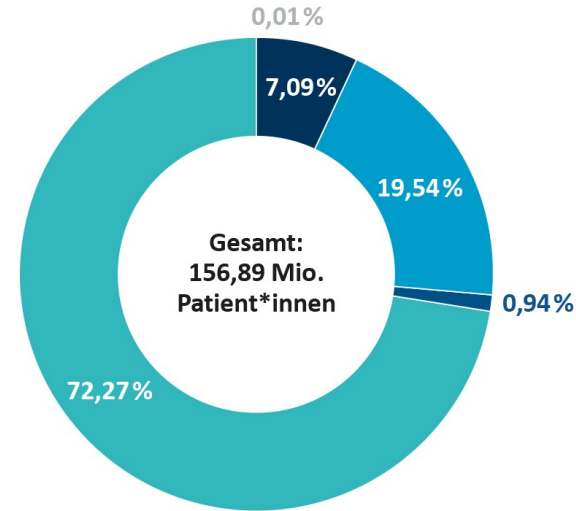
Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

AMNOG-Verfahren zeigt: Zusatznutzen überschaubar

Zusatznutzen auf Beschlussebene*



Zusatznutzen auf Patientenebene**



● Erheblich ● Beträchtlich ● Gering ● Nicht quantifizierbar ● Geringerer Nutzen ● Nicht belegt

* Beschluss mit dem jeweils höchsten vergebenen Zusatznutzen. ** Anzahl der Patientinnen und Patienten mit dem jeweiligen Zusatznutzen.

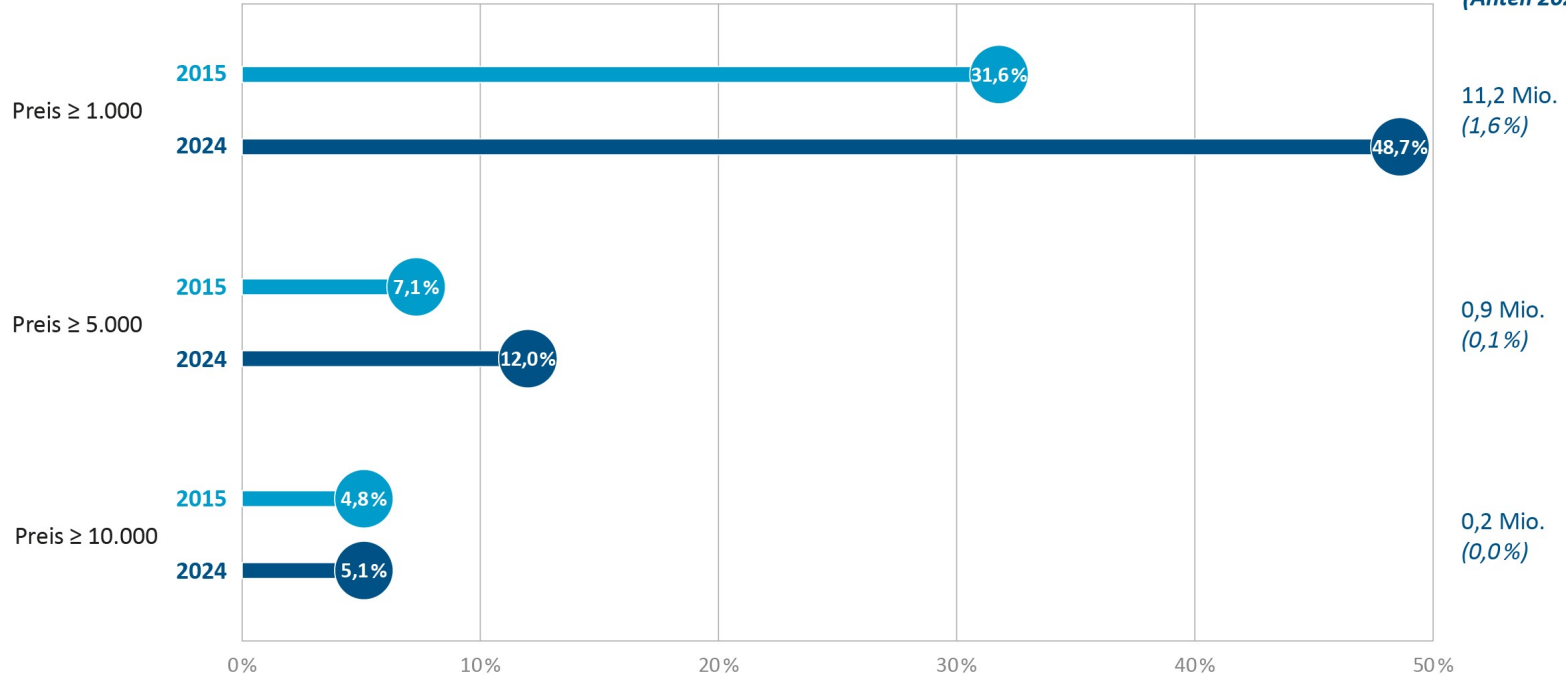
Quellen: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (2025): Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem

Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Steigende Dominanz der „Hochpreiser“ im Gesamtmarkt

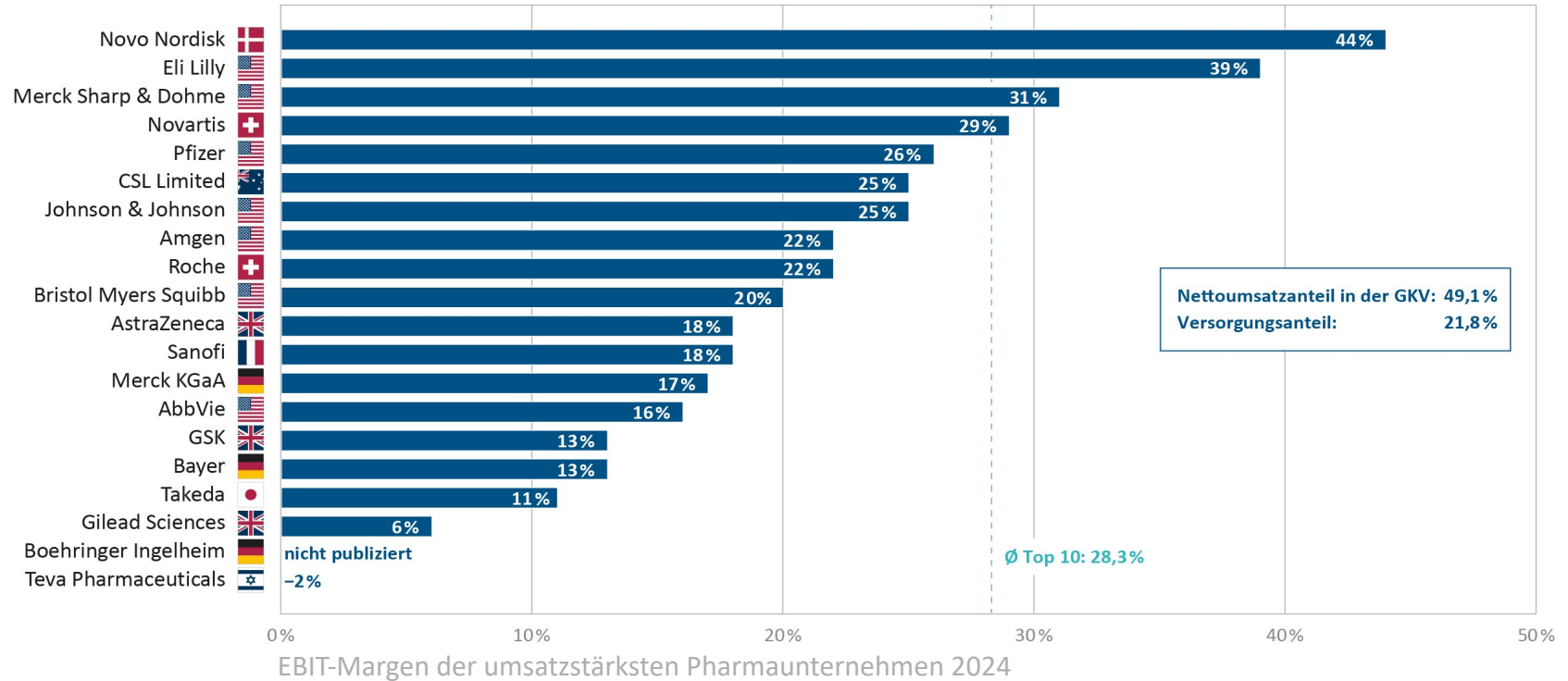
Umsatzrelevanz

Verordnungen
(Anteil 2024)



Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Hohe Gewinn-Margen der Pharmaunternehmen



Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Kernelemente eines gerechten Tauschs

Gleichwertigkeit der Leistung

Die getauschten Güter oder Leistungen sollen in ihrem Wert übereinstimmen. Ein „gerechter Preis“ ist also einer, der den tatsächlichen Nutzen bzw. Aufwand widerspiegelt.

Freiwilligkeit

Beide Parteien müssen frei in ihrer Entscheidung sein, zu diesen Bedingungen zu tauschen – ohne Zwang, Täuschung oder Ausnutzung einer Notlage.

Fairness für beide Seiten

Niemand soll den anderen übervorteilen oder übermäßig vom Tausch auf Kosten des anderen profitieren.

Gesellschaftliche Angemessenheit

In modernen Kontexten gilt ein Tausch auch dann als gerecht, wenn er im Einklang mit gesellschaftlichen Normen, Regeln und Werten steht – z. B. transparent, reguliert und für alle Beteiligten nachvollziehbar.

Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Arzneimittelmarkt – Fairer Preis

Balance zwischen der Renditeerwartung des pharmazeutischen Unternehmens und der Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft

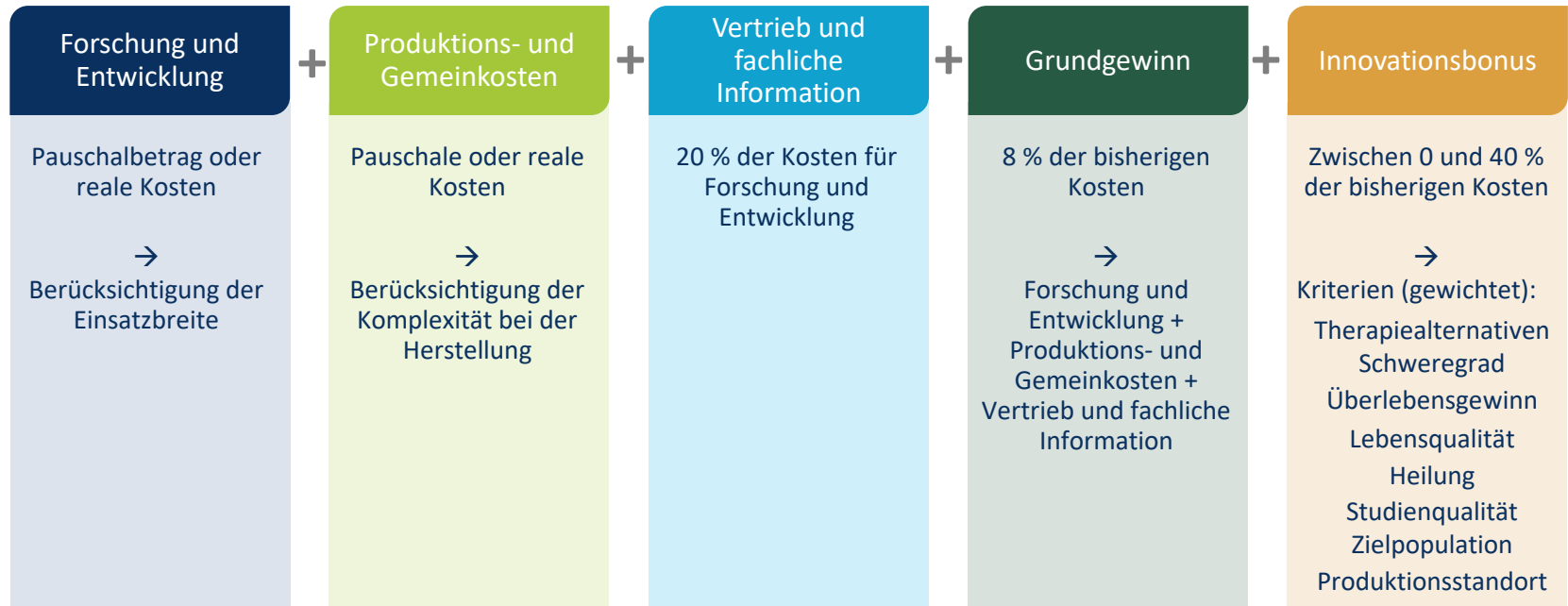
- Pharmazeutisches Unternehmen erhält einen angemessenen Preis für seine Innovation
- Solidargemeinschaft zahlt nicht mehr, als der medizinische Mehrwert und die Kosten tatsächlich rechtfertigen

Mögliche Mechanismen und deren Kombination

- Kostenbasierte Preisbildung (Kostentransparenz und Berücksichtigung öffentlicher Vorleistungen)
- Nutzenbasierte Preisverhandlung
- Internationale Preisvergleiche
- Regulatorische Vorgaben und Gewinnbegrenzungen
- ...

Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Ein fairer Preis für Europa



= Ein fairer Preis für Europa



Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Preisbeispiele: GKV-Verhandlung im Vergleich mit AIM Fair Price Calculator

		Preissenkung			
		nach Preis-verhandlungen	auf Basis des AIM-Kalkulators	GKV-Nettoumsatz 2024 (in Mio. €)	Mögliche Einsparung nach AIM-Modell (in Mio. €)
Wirkstoff	Produktname				
Nusinersen	Spinraza	16 %	90 %	14,9	13,1
Sacubitril-Valsartan	Entresto	23 %	54 %	546,0	219,8
Secukinumab	Cosentyx	13 %	82 %	439,1	348,3
Nivolumab	Opdivo	26 %	85 %	470,0	374,7
Trifluridin/Tipiracil	Lonsurf	31 %	95 %	42,6	39,5
Summe hier				1.512,6	995,4
Anteil					65,8 %

Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Fazit

- Arzneimittelausgaben steigen wegen hochpreisiger neuer patentgeschützter Arzneimittel ungebremst.
- Bei der Preisbildung muss der wertbasierte Ansatz des AMNOG um einen kostenbasierten Ansatz erweitert werden.
- Verpflichtende Kostentransparenz der Aufwände der pharmazeutischen Hersteller können helfen, kostenbasierte Untergrenzen zu definieren.
- Wertbasierte Kriterien definieren den Preiskorridor, innerhalb dessen die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft berücksichtigt wird.
- Ergänzende Instrumente – Nachbewertungen, Outcome-basierte Erstattungsmodelle und lebenszyklusorientierte Preisanpassungen etc. – ermöglichen eine dynamische Anpassung an die Evidenzlage und an reale Versorgungsergebnisse.

Quelle: Schröder, Thürmann, Thiede, Enners, Busse (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2025. Die Preisfrage: Wege zu fairen Lösungen

Faire Arzneimittelpreise heute sichern die Gesundheit von morgen!

Helmut Schröder, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)