



AOK-Positionen zur Arzneimittelversorgung

**Eckpunkte für mehr Wirtschaftlichkeit,
Qualität und Sicherheit**

AOK-Positionen zur Arzneimittelversorgung

Eckpunkte für mehr Wirtschaftlichkeit,
Qualität und Sicherheit

I. Zusammenfassung

Eine zuverlässige und bezahlbare Versorgung mit Arzneimitteln und Impfstoffen ist ein essentieller Bestandteil der Gesundheitsversorgung in Deutschland und Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung.

Innovative Arzneimittel leisten einen wichtigen Beitrag für die Versorgung. Fortschritte in der Forschung und Entwicklung ermöglichen es heute, Krankheiten zielgenauer zu vermeiden oder zu therapieren, für die es noch vor wenigen Jahren keine solche Lösung gab. Dies wird in Deutschland durch einen schnellen und umfassenden Marktzugang von Präparaten anerkannt. Aufgrund deutlich gestiegener Ausgaben vor allem für neue Arzneimittel und Impfstoffe sind Reformen dringend erforderlich. Nur so wird man künftig in der Lage sein, das Ziel des aktuellen Koalitionsvertrags, den Zugang zu innovativen Therapien und Arzneien und gleichzeitig eine nachhaltig tragbare Finanzierung sicherzustellen, zu erreichen. Dabei ist sicherzustellen, dass Maßnahmen der Standortförderung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ergriffen werden. Die Förderung von Forschung und Entwicklung sowie von Produktionsstätten für Arzneimittel ist eine originäre Aufgabe des Staates und von ihm entsprechend zu finanzieren.

Wir brauchen eine **Stärkung der angemessenen Preisbildung für neue Arzneimittel und Wirtschaftlichkeit der Versorgung**, daher:

- ist ab Markteinstieg künftig ein **Interimspreis** als vorläufiger Abrechnungsbetrag zulasten der GKV anzusetzen. Dieser wird mit dem nachfolgend ausgehandelten Erstattungsbetrag verrechnet.
- sind **Kombinationsabschläge und regelhaft anfallende Verwürfe rechnerisch** bei der Festlegung des Erstattungsbetrags mit **einzu ziehen**.
- sind künftig klare Regelungen für **Preis-Mengen-Vereinbarungen** einzuführen.
- sind künftig **Geheimpreise**, die sowohl über einen vertraulichen Erstattungsbetrag als auch gegebenenfalls durch kollektive Pay-for-performance-Vereinbarungen zustande kommen können, zu **streichen**.
- hat der GKV-Spitzenverband künftig die Möglichkeit, abhängig von bestehenden Behandlungsalternativen, der für ein neues

Arzneimittel vorliegenden Evidenz und den Preisvorstellungen des Herstellers **vom Abschluss einer Erstattungsbetragsvereinbarung abzusehen.**

- sind zur Stärkung der **wirtschaftlichen ärztlichen Verordnung im Therapiegebiet** die Verordnungsabläufe derart anzupassen, dass künftig anwendungsgebetsbezogen die Rabattarzneimittel von Krankenkassen, aber auch wirtschaftlichere Verordnungsalternativen abgebildet werden.

Wir brauchen eine **Stärkung der Versorgungsqualität durch Evidenzförderung und Versorgungssteuerung**, daher:

- sind künftig sowohl eine **Vollbewertung für Arzneimittel für seltene Leiden** als auch eine **späte Nutzenbewertung von Arzneimitteln** durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Aktualisierung der Ersteinschätzung zu legitimieren.
- ist künftig angesichts der zunehmenden Zahl neuer Arzneimittel mit geringer Evidenz ein **frühzeitigerer Schluss von Datenlücken** durch zulassungsbegleitende Studien oder indikationsbezogene Register zu erreichen.
- ist künftig für Arzneimittel mit unsicherer Evidenz (zum Beispiel besondere Zulassungen, Orphan Drugs) beziehungsweise aufgrund der Notwendigkeit für weitere Datengenerierung eine **Beschränkung des Einsatzes auf entsprechend qualifizierte Zentren und Behandlungsfälle mit besonders hohem medizinischem Bedarf** einzuführen.

Wir brauchen angesichts der aktuellen politischen Krisen eine **Stärkung der Versorgungssicherheit** durch kurzfristige Maßnahmen, daher:

- muss künftig ein **effektives Frühwarnsystem für Lieferengpässe und -ausfälle** kurzfristig auf deutscher, aber auch auf europäischer Ebene arbeitsfähig sein.
- ist künftig ein breiter Anwendungs- und Gestaltungsrahmen für **Rabattverträge** als **wirksamer Beitrag zur Liefersicherheit** zu etablieren.

Wir brauchen für die dringend notwendige **Sicherung der Wirtschaftlichkeit bei Impfstoffen** eine grundsätzliche Neufassung der Rahmenbedingungen, daher:

- ist auch für Impfstoffe ein **Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V** zu verhandeln, dessen angemessene Höhe durch kostenbasierte Aspekte und initial durch **Preisvergleiche mit dem Ausland** zu validieren ist.
- ist eine **lückenlose Geltung des Herstellerabschlags nach § 130a SGB V** sicherzustellen.
- sind die **Aufschläge für Impfstoffe in den Handelsstufen angemessen zu justieren**.
- sind für mehr Wirtschaftlichkeit und eine planbare, verlässliche Versorgung **Rabattverträge mit pharmazeutischen Herstellern oder Apotheken wieder einzuführen**.
- ist der **regionalen KVV das Management einer angemessenen Vorbestellung** zu übertragen; die Regelungen zu gesetzlich festgeschriebenen wirtschaftlichen Überbestellmengen sind zu streichen.
- ist zur besseren Planbarkeit für Versicherte künftig **Transparenz** herzustellen, welche **Apotheken ein verlässliches Impfangebot vorweisen**.
- kann ab 2030 der **europäische Bewertungsbericht (EU-HTA) Basis für eine GKV-Leistungsentscheidung** werden.

II. Arzneimittel

1. Mehr Wirtschaftlichkeit im Patentmarkt



Patentgeschützte Arzneimittel sind der Hauptkostentreiber in der Arzneimittelversorgung der GKV. Verantwortlich sind die von Herstellern eingeforderten, immer höheren Markteinstiegspreise für neue

Patentarzneimittel. Trotz aller Reformbestrebungen der letzten Jahre zeigt sich, dass die Preise neuer Arzneimittel im bestehenden Regulierungsrahmen nicht angemessen justiert werden. Trotz einer Kostendämpfung um 1,3 Milliarden Euro im Jahr 2023 durch den für ein Jahr erhöhten Herstellerabschlag stiegen die Arzneimittelnettoausgaben auf 54 Milliarden Euro und liegen damit 74 Prozent höher als zehn Jahre zuvor. Wurden im Jahr 2013 noch gut 28 Milliarden Euro netto für den Gesamtmarkt aller Arzneimittel ausgegeben, konnte damit im Jahr 2023 nur noch der patentgeschützte Markt finanziert werden – und das, obwohl sich die Verordnungen patentgeschützter Arzneimittel in diesem Zeitraum in etwa halbiert haben.

Anders als in anderen Staaten Europas sind der Marktzugang und die Erstattungsfähigkeit für ein neues Arzneimittel in Deutschland mit seiner Zulassung regelhaft unmittelbar gegeben – und dies zum vom Hersteller gewünschten Preis. Leistungsausschlüsse oder -einschränkungen sind mit sehr hohen Hürden und langen Verfahrensdauern verbunden. Selbst bei begrenzter Evidenzlage ist eine Einschränkung der Behandlungsfälle entsprechend der Notwendigkeit oder auf qualifizierte und entsprechend für die Behandlung spezialisierte Zentren nicht möglich. Während pharmazeutische Unternehmen demnach sicher sein können, dass ihr neues Arzneimittel zunächst zum Wunschpreis volumänglich erstattungsfähig ist, müssen die Kostenträger darauf hoffen, auf Basis der Nutzenbewertung in den anschließenden Preisverhandlungen angemessene Preise auszuhandeln.

Dabei reduziert eine hohe Ergebnisunsicherheit aufgrund fehlender Evidenz bei Markteintritt erfahrungsgemäß die ökonomischen Erwartungen der pharmazeutischen Hersteller nicht – zumal der Gesetzgeber bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen diesen generell initial einen Zusatznutzen zuschreibt.

Die schwache GKV-Verhandlungsposition sollte mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) durch konkrete Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlungen gestärkt werden. Jedoch wurden die ohnehin erst langfristig wirksamen Maßnahmen teilweise noch nicht effektiv umgesetzt, teilweise bereits auch wieder aufgeweicht.

Mit dem durch das Medizinforschungsgesetz implementierten Geheimpreis gerät die wirtschaftliche Arzneimittelversorgung zudem weiter unter Druck: Die damit zugelassenen überhöhten Listenpreise setzen ein falsches Signal als Benchmark – in der Folge starten Nachfolger mit nochmals überhöhten Preisen im Markt. Auch droht damit die wirtschaftliche Verordnung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte konterkariert zu werden, wenn der tatsächliche Preis nicht mehr bekannt ist. In gleicher Weise kontraproduktiv wirken erfolgsabhängige Bezahlmodelle mit intransparenten Erstattungsbeträgen im Kollektivvertrag. Auch aufgrund der mit Geheimpreisen einhergehenden erheblichen Transaktionsaufwände zur Rückabwicklung der Überzahlungen sind diese Instrumente sehr kritisch zu bewerten. Diese stellen auch das bisherige System, welches auf Preistransparenz und vergleichender Preisbildung beruht, grundsätzlich infrage, denn eine Kompensation der entstehenden Kollateralschäden ist entweder gar nicht oder nur mit hohem Aufwand möglich.

Zur wirksamen und langfristigen Dämpfung der Arzneimittelausgabenentwicklung sind daher weitergehende strukturelle Reformschritte dringend erforderlich. Diese müssen zwingend

künftig auch Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen, die sich aus einer wirtschaftlichen Verordnung im Therapiegebiet ergeben.

↗ Ziel

Bereits ab Markteinstieg gelten die durch einen stringenten Verhandlungsrahmen vereinbarten angemessenen und transparenten Erstattungsbeträge. Zudem wird die wirtschaftliche Verordnung im Therapiegebiet unterstützt. Arzneimittel mit unsicherer Evidenz werden künftig ausschließlich in qualifizierten Zentren eingesetzt und auf Behandlungsfälle mit besonders hohem medizinischem Bedarf begrenzt; die Erstattung ist an die weitere Evidenzgenerierung gekoppelt.

- Angesichts der massiven Probleme aufgrund von Geheimpreisen ist künftig auf **intransparenre kollektive Preise zu verzichten**: Entsprechend ist die Option auf einen vertraulichen Erstattungsbetrag zu streichen. Kollektive erfolgsabhängige Vergütungsmodelle sind verpflichtend mit einem transparenten Erstattungsbetrag zu realisieren.

- Auch weitere **bürokratische Aufwände** sind so weit wie möglich **abzubauen**: So ist ein anfallender Kombinationsabschlag, aber auch ein rückwirkender Erstattungsbetrag, rechnerisch bei der Festlegung des Erstattungsbetrags zu berücksichtigen. Aus Gründen der Nachhaltigkeit, aber auch zur Stärkung des Anreizes für therapiegerechte Packungsgrößen, ist ein zulasten der GKV anfallender regelhafter Verwurf vollständig und rechnerisch bei der Festlegung des Erstattungsbetrags zu berücksichtigen: Bisher bestehende Bagatellgrenzen setzen ein falsches Signal, die Verhandlung über die Berücksichtigung stellt dies zudem in das Geschick der Vereinbarungspartner und zahlt entsprechend auch nicht auf das gewünschte Ziel ein. Zudem sollte der Erstattungsbetrag künftig bereits nach neun Monaten ausgehandelt sein, die Zahl der Verhandlungen kann entsprechend reduziert werden.

- Darüber hinaus muss die **Förderung einer wirtschaftlichen Verordnung durch Ärztinnen und Ärzte im Therapiegebiet** künftig deutlich ausgebaut werden. In den bestehenden Verordnungssystemen wird eine solche wirtschaftliche Betrachtung jedoch bislang nicht unterstützt. Lediglich innerhalb eines Wirkstoffsegments wird gegebenenfalls auf die wirtschaftlichen bzw. Vertragsarzneimittel der Krankenkassen hingewiesen. Eine Darstellung über das Wirkstoffsegment hinaus, also hinsichtlich möglicher wirtschaftlicher Therapiealternativen, erfolgt dabei nicht. Damit ist die Möglichkeit von Ärztinnen und Ärzten, Arzneimittel über ihre Systeme auch nach ökonomischen Gesichtspunkten auszuwählen, stark eingeschränkt;

Maßnahmen

- Anstatt eines frei vom Unternehmen gewählten Erstattungspreises für die ersten sechs Monate nach der Zulassung fordert die AOK-Gemeinschaft künftig einen **Interimspreis ab Marktzugang**. Dieser orientiert sich an der Höhe der zweckmäßigen Vergleichstherapie und gilt als vorläufige Rechengröße für ein neues Arzneimittel.
- Für faire Verhandlungen zum nachgelagert vereinbarten Erstattungsbetrag, mit dem der Interimspreis ab dem ersten Tag rückwirkend abgelöst wird, sind **stringente Verhandlungskorridore** essenziell, in denen sowohl Obergrenzen eines Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom nachgewiesenen Zusatznutzen und der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgelegt sind als auch konkrete Vorgaben für Einsparungen aus Skaleneffekten. Mit dem **Abschluss von effektiven Preis-Mengen-Vereinbarungen** ist ein wesentliches Instrument zur Realisierung von Wirtschaftlichkeit aus Skaleneffekten zu etablieren; die bestehende Regelung ist entsprechend zu stärken.

der stattfindende medizinische Wettbewerb unter den am Markt befindlichen Therapieoptionen wird bislang kaum in einen ökonomischen Wettbewerb transferiert. Angesichts der schwierigen Finanzsituation der GKV bedarf es hier zeitnah einer Anpassung, damit künftig Vertragskataloge der Krankenkassen, aber auch weitere wirtschaftliche Therapieoptionen wirkstoffübergreifend wahrgenommen und berücksichtigt werden können.

- Deutschland beschreitet mit der breiten und unmittelbaren Erstattungsfähigkeit von neu zugelassenen Arzneimitteln einen Sonderweg. Dieser wird bisher damit gerechtfertigt, dass deutsche Patientinnen und Patienten einen besonders schnellen Zugang zu neuen Therapien haben sollen. Der direkte Zugang neuer Arzneimittel in die Versorgung ist vor allem bei neuen Arzneimitteln für bislang ungedeckte medizinische Bedarfe wünschenswert. Gleichwohl steht dieser Weg bislang allen neuen Arzneimitteln offen, auch Analogpräparaten. Um künftig eine höhere Wirtschaftlichkeit im Patentmarkt zu erreichen, kann die bestehende Wettbewerbssituation für eine **optional selektive Erstattung unter gleichartigen Arzneimitteln** genutzt werden, ohne dass es zu einer Versorgungslücke kommt. Für diesen Ansatz hatte sich auch der Sachverständigenrat „Gesundheit und Pflege“ in seinem aktuellen Gutachten ausgesprochen. Dabei zeigen Veröffentlichungen der Pharmaindustrie, dass auch in Ländern, in denen ein zwischen Kostenträgern und pharmazeutischen Herstellern abgestimmter Marktzugang von Arzneimitteln stattfindet, wie zum Beispiel Österreich oder Großbritannien, entsprechende Medikamente ähnlich schnell und in ähnlichem Umfang zur Verfügung stehen. Vorliegende Wettbewerbssituationen sollten daher als Hebel bei Preisverhandlungen ab Markteintritt genutzt werden.
- Eine stärkere Unterstützung von Ärztinnen und Ärzten für eine wirtschaftliche Verordnung ist auch aufgrund der gesetzlichen Ansätze, ärztliche Verordnungen zunehmend von Wirtschaftlichkeitsprüfungen freizu-

stellen, notwendig. Eine **Intensivierung der Beratung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte** zur wirtschaftlichen Verordnung durch Krankenkassen, gegebenenfalls gemeinsam mit Kassenärztlichen Vereinigungen, unterstützt diesen positiven Ansatz.

2. Stärkung der Versorgungsqualität durch Evidenzförderung und Versorgungssteuerung



Die steigende Zahl an Therapien mit geringer Evidenz bei Zulassung stellt das AMNOG-Verfahren vor Probleme: Bei fehlenden Daten ist die fundierte Evidenzbewertung zum Zusatznutzen erschwert. Entsprechend muss der Druck hin zur Evidenzgenerierung erhöht und nicht abgesenkt werden. Das bestehende Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung hat sich als zu schwerfällig erwiesen und generiert die dringend benötigten Daten bislang deutlich zu spät.

↗ Ziel

Es werden Rahmenbedingungen für den Marktzugang von Arzneimitteln mit unsicherer Evidenzlage geschaffen, die die zeitnahe Evidenzgenerierung fördern und Patientinnen und Patienten bestmöglich schützen. Bei Vorlage neuer Erkenntnisse kann der G-BA seine Ersteinschätzung aktualisieren.

Maßnahmen

- Die grundsätzliche Freistellung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen von einer umfassenden Nutzenbewertung bis zum Erreichen einer Umsatzschwelle hat sich nicht bewährt: Der diesen Arzneimitteln per Gesetz zugesprochene Zusatznutzen konnte nachfolgend oftmals nicht bestätigt werden – eine Erkenntnis, die den Betroffenen bislang erst viel zu spät zur Verfügung steht. Dabei haben auch Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen einen Anspruch auf frühzeitige Transparenz zur Einschätzung ihrer Behandlungsoptionen. Entsprechend ist die **Sonderregelung für Arzneimittel für seltene Erkrankungen zu streichen**.

• Angesichts der steigenden Zahl neuer Arzneimittel mit besonderen Zulassungen und geringer Evidenz bei Markteintritt bedarf es **mehr Anstrengungen zur Wissensgenerierung**. Die bisherige anwendungsbegleitende Datenerhebung ist als alternatives Instrument für die notwendige Datengenerierung in der gegenwärtigen Form nicht geeignet: Sie liefert Erkenntnisse zu spät und ist ohnehin nicht für alle Arzneimittel zugänglich. Um unzureichender Evidenz neuer Arzneimittel bei Markteintritt effektiver entgegenzuwirken, muss eine sehr frühzeitige Datengenerierung, beispielsweise durch Fortsetzung der Zulassungsstudien oder durch geeignete Studien, die parallel zum Zulassungsverfahren aufgelegt werden, realisiert werden. Sinnvoll ist auch eine **zeitnahe Implementierung von indikationsbezogenen Registern** bereits vor Zulassung, bei denen der G-BA beratend unterstützt.

- Zum Schutz von Patientinnen und Patienten sowie zur vereinfachten Datengenerierung ist eine **Beschränkung des Einsatzes von Arzneimitteln mit hoher Evidenzunsicherheit** (zum Beispiel besondere Zulassungen, Orphan Drugs) beziehungsweise der Notwendigkeit für weitere Datengenerierung **auf entsprechend qualifizierte Zentren und Behandlungsfälle mit besonders hohem medizinischem Bedarf einzuführen**. Dabei kann mit einem Zuwachs an Evidenz auch eine Ausweitung der Behandlung erfolgen.

Zudem ist eine **späte Nutzenbewertung** für Arzneimittel auch nach Veranlassung durch den G-BA einzuführen. Der G-BA muss künftig in der Lage sein, jederzeit aufgrund neuer, nach Marktzugang vorliegender Erkenntnisse zum Nutzen des Arzneimittels eine Neubewertung zu initiieren – nicht nur, wenn zum Zeitpunkt des Zugangs zum Markt der GKV Bewertungsunsicherheiten bestanden. Die Ergebnisse der Neubewertung müssen sich entsprechend in den Erstattungsbeträgen niederschlagen.

3. Mehr Versorgungssicherheit



Vor allem im Bereich der generischen Arzneimittel konnten durch die verschiedenen Instrumente, wie zum Beispiel **Festbeträge und Rabattverträge, erhebliche Wirtschaftlichkeitspotenziale** gehoben werden.

Trotz dieser Ökonomisierung schneidet Deutschland grundsätzlich in punkto Lieferbarkeit sehr gut ab – insbesondere im europäischen Vergleich. Dies gilt vor allem für Rabattvertragsarzneimittel, denn dort ist die Versorgungssicherheit aufgrund der vertraglichen Regelungen mit Auflagen zu Bevorratung und Lieferfähigkeit in besonderem Maße gewährleistet.

Eine WIdO-Studie konnte zuletzt im Oktober 2024 zeigen, dass bei Arzneimitteln mit einem Rabattvertrag eine hundertprozentige Versorgungssicherheit erreicht wird.¹¹

Entsprechend sollten die Anwendungsmöglichkeiten von Rabattverträgen nicht weiter geschwächt, sondern vielmehr wieder gestärkt werden. Denn **Rabattverträge sind Teil der Lösung:** Sie stärken die Wirtschaftlichkeit und die Versorgungssicherheit. Bestehende Auflagen und Vertragsverbote sind entsprechend zu überprüfen.

Da aber auch Deutschland die zunehmende Unsicherheit aufgrund geopolitischer Veränderungen erreicht, sind weitere Maßnahmen erforderlich, mit denen Lieferketten besser abgesichert werden können.

↗ Ziel

Versicherte sollen weiterhin jederzeit und krisensicher Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten haben, wobei gleichzeitig eine nachhaltig tragbare Finanzierung sicherzustellen ist. Wirtschaftliche Inzitative für die Ansiedlung von pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland und Europa dürfen entsprechend nicht über Arzneimittelpreise auf die GKV umgelegt werden.

Maßnahmen

- Zur **Bekämpfung von Liefer Schwierigkeiten** sind **Frühwarnsysteme** mit obligatorischen, sanktionsbewehrten Meldesystemen und angemessene Bevorratungsregelungen essenziell. Das bereits gesetzlich angelegte Frühwarnsystem muss daher zeitnah arbeitsfähig werden und zudem perspektivisch die gesamte Lieferkette adressieren. So könnten basierend auf dem Ausbau des securPharm-Systems, bei dem eine Arzneimittelpackung durch einen Code eindeutig identifizierbar ist, die tatsächlichen Bestände von Arzneimitteln in den Handelsstufen gemessen und lokalisiert werden, so dass sie im Bedarfsfall gezielt zur Bekämpfung von Lieferengpässen reorganisiert werden können.
- **Rabattverträge** haben bewiesen, dass sie **ein geeignetes Instrument für die Sicherung der Versorgung und der Wirtschaftlichkeit** sind. Anpassungen der Vorgaben bei Rabattverträgen sollten daher ausgewogen erfolgen und diese Ziele stärken, um ihren Erfolg nicht zu gefährden. Entsprechend sind **Auflagen und Vertragsverbote** zu überprüfen.
- Änderungen an den Wirtschaftlichkeitsinstrumenten der GKV aus wirtschaftspolitischen Gründen sind sachfremd und daher abzulehnen. Soweit in diesem Bereich Änderungen zugunsten der Hersteller vorgenommen werden, müssen die damit verbundenen Mehrausgaben in anderen Bereichen der Arzneimittelversorgung kompensiert werden. Nur so lässt sich eine weitere Destabilisierung der GKV vermeiden.

1 https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Pressemitteilungen/2024/wido_arz_pm_arzneimittelversorgung_1024.pdf

III. Impfstoffe

Impfungen gehören zu den wichtigsten und wirksamsten vorbeugenden Maßnahmen, die in der Medizin zur Verfügung stehen, um Menschen vor schweren Krankheiten zu schützen. Deshalb hat die AOK-Gemeinschaft auch schon vor 2007 – dem Zeitpunkt, ab dem Schutzimpfungen eine Pflichtleistung der GKV wurden – zahlreiche Schutzimpfungen als Satzungsleistung erstattet.

Anders als bei Arzneimitteln sind Impfstoffe nicht mit Marktzugang erstattungsfähig, sondern unterliegen einem gestuften Prozess: Die Aufnahme von Impfungen in den gesetzlichen Leistungskatalog der generell erstattungsfähigen Impfungen erfolgt nach Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) durch den G-BA, der dieser lediglich in kurzer Frist begründet widersprechen kann.

Gleichwohl sind die Ausgaben für Impfungen insbesondere in den letzten Jahren erheblich gestiegen. Hatte die GKV 2013 noch 821 Millionen Euro für Impfstoffe ausgegeben, war bis 2023 ein Anstieg auf 2,27 Milliarden Euro zu verzeichnen; die Ausgaben haben sich also fast verdreifacht.

Gründe hierfür sind die Ausweitung des GKV-Leistungskatalogs sowohl bezüglich neuer beziehungsweise neu einbezogener Impfungen (beispielsweise zuletzt RSV, MenB) als auch der Impfanlässe (beispielsweise berufsbedingte Impfungen zulasten der GKV). Wie bei patentgeschützten Arzneimitteln werden auch die **Preise eines Impfstoffs vom pharmazeutischen Unternehmen** initial **frei festgelegt**. Sie unterliegen jedoch – anders als bei neuen Arzneimitteln – auch im weiteren Verlauf keinerlei Regulierung. Selbst bestehende Regelungen wie der gesetzliche Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V oder der Impfstoffabschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V, welcher auf Eigenauskünften der pharmazeutischen Unternehmen beruht, adressieren einen zunehmenden Anteil der Produkte nicht mehr. **Rabattverträge für Impfstoffe**, die

ohnehin lediglich in Marktbereichen mit bestehendem Wettbewerb möglich waren, wurden zudem ausdrücklich **verboten**; auch **Preisvereinbarungen mit Apotheken** über wirtschaftliche Abgabepreise wurden **untersagt**. Im Ergebnis war ein deutlicher Anstieg der Impfstoffpreise zu verzeichnen: So lag der durchschnittliche Preis einer verabreichten Impfstoffdosis 2013 noch bei 25,75 Euro, 2023 hingegen bei 55,12 Euro.

Zudem trug eine **fehlende Steuerung** zur ungebremsten Ausgabenentwicklung bei: So wurde die Mengensteuerung der GKV aus der Hand genommen. Gesetzliche Regelungen sehen für Grippeimpfstoffe einen definierten, von der GKV zu bezahlenden Verwurf als wirtschaftlich an, der zeitweise bis zu 30 Prozent der vorbestellten Mengen betrug.

Nicht nur angesichts des gesetzlich festgelegten Rahmens zu Preis, Menge und Leistungsumfang bei Impfungen stellt sich daher die Frage, ob die Ausgaben für Impfungen nicht – wie auch in europäischen Nachbarländern üblich – direkt vom Staat zu finanzieren sind. Denn grundsätzlich ist der **Infektionsschutz der Bevölkerung** eine öffentliche Aufgabe und Teil der staatlichen Daseinsvorsorge. Eine Finanzierung der entstehenden Kosten **aus Steuermitteln** dient damit der gerechten Lastenverteilung. Insofern wäre eine Rückführung dieser Aufgabe in die öffentliche Hand sachgerecht. Sollte vor dem Hintergrund der angespannten Lage der öffentlichen Haushalte dies aktuell nicht realisierbar sein, bedarf es einer wirksamen Preisregulierung, um der ungebremsten Ausgabenentwicklung entgegen zu wirken. Wir brauchen mehr Wirtschaftlichkeit bei der Versorgung mit Impfstoffen.

Mehr Wirtschaftlichkeit bei Impfstoffen

Aktuell geht der Wettbewerb im Impfstoffmarkt an den Kostenträgern vorbei. Auch nach Marktzugang eines Impfstoffs kommt es zu weiteren, zum Teil empfindlich hohen Preisanhebungen.

Beispielsweise hat der pharmazeutische Hersteller den Preis für den Zoster-Impfstoff Shingrix® seit Anfang 2023 fünfmal um insgesamt fast 70 Prozent erhöht, ohne dass dies durch die GKV verhindert oder reguliert werden konnte. Damit liegt der Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer in Deutschland derzeit pro Impfdosis bei 213,88 Euro (Stand Dezember 2025), während das amerikanische CDC auf seinen Seiten im Dezember 2025 einen Vertragspreis pro Dosis von 124,56 Dollar (entspricht 105,98 Euro) veröffentlicht hat.^[2]

↗ Ziel

Impfstoffe im GKV-Leistungskatalog müssen künftig einer wirksamen Preisregulierung unterliegen, mit der Höchstpreise verhindert werden. Ergänzend müssen auch wettbewerbliche Möglichkeiten genutzt werden können. Auch aus Gründen der Nachhaltigkeit ist zudem eine effektivere Mengensteuerung dringend geboten. Perspektivisch ist ein alternatives Vorgehen bei der Einbeziehung von Impfstoffen in die Erstattung zu prüfen.

Maßnahmen

- Künftig ist **auch für Impfstoffe ein Erstattungsbetrag** nach § 130b SGB V einschließlich einer Preis-Mengen-Vereinbarung zu **verhandeln**. Angesichts der fehlenden frühen Nutzenbewertung ist zunächst eine **Überprüfung der Angemessenheit der Preis-höhe** nachzu vollziehen, ob diese angesichts der dem pharmazeutischen Unternehmen entstandenen Kosten für Forschung und Entwicklung sowie für Produktion und Vertrieb angemessen ist. Ergänzend können für eine

2 https://www.cdc.gov/vaccines-for-children/php/awardees/current-cdc-vaccine-price-list.html#cdc_generic_section_1-cdc-vaccine-price-list (abgerufen am 11.12.2025)

erste, schnelle Preisjustierung auch **Preisvergleiche mit anderen, ausländischen Märkten** herangezogen werden. Aufgrund des vormals weitgehend offenen Rahmens ist es sachgerecht, auch die bereits in der GKV-Leistungs pflicht befindlichen Impfstoffe in diesen neuen Rahmen einzubeziehen. Zudem ist eine **grund-sätzliche Geltung des Herstellerabschlags** nach § 130a SGB V festzuschreiben; entsprechende Lücken in der gesetzlichen Regelung sind zu schließen.

- Auch sind die **Aufschläge in den Handels-stufen zu prüfen**: Denn sowohl bei Abgabe auf Einzelverordnung als auch bei Lieferung an die Arztpraxis entsteht den Apotheken lediglich ein logistischer Aufwand, der weitgehend unabhängig von der Anzahl der Dosen je abgegebener Packung ist. Eine Beratung zu einer Impfung erfolgt – anders als bei Arzneimitteln – nicht im Abgabevorgang, sondern im Vorfeld der Impfung durch die impfende Person. Entsprechend wird die Beratungsleistung mit dem Impfhonorar vergütet. Daher ist der bislang lediglich für Grippeimpfstoffe geltende Aufschlag von einem Euro pro Dosis für alle Impfstoffe und nur bei einer Abgabe an andere Leistungserbringer angemessen.

- **Weitere Wirtschaftlichkeitspotenziale** können für die GKV durch die **Möglichkeit für Rabattverträge** mit pharmazeutischen Unternehmen oder Preisvereinbarungen mit Apotheken erschlossen werden, wo ein Wettbewerb unter verschiedenen Impfstoffen besteht. Dabei kann mit entsprechenden Vereinbarungen durch entsprechende Klauseln auch die **Versorgungssicherheit** adressiert und **erhöht** werden.

Für einen nachhaltigen und wirtschaftlichen Einsatz von Impfstoffen ist eine engmaschigere Mengensteuerung unabdingbar. Hierzu kann durch **kassenseitige Prüfung angemessener Vorbestellmengen** ein wichtiger Beitrag geleistet werden. **Gesetzlich legitimierte Über-bestellmengen** von aktuell noch zehn Prozent sind hingegen zu **streichen** – sie sind weder nachhaltig noch wirtschaftlich.

- Regionale Impfangebote müssen für Versicherte niederschwellig und verlässlich sein. Daher ist eine Ausweitung der Impfungen durch Apotheken grundsätzlich sinnvoll. Eine Verteilung von Impfstoffmengen ohne Sicherung der regionalen Abdeckung beziehungsweise Verlässlichkeit eines kontinuierlichen Impfangebots ist jedoch kontraproduktiv und fördert gegebenenfalls einen nicht wünschenswerten Verwurf von Impfstoff. Insofern ist eine **Transparenz über impfende Stellen in der Region** herzustellen, die verlässlich und ergänzend zum Impfangebot durch Ärztinnen und Ärzte Impfungen übernehmen.
- Zudem sollte mit der Einbeziehung der Impfstoffe in den EU-HTA ab 2030 eine **Anpassung des deutschen Verfahrens zur Aufnahme von Impfungen in die GKV-Erstattung** erfolgen, indem der europäische Bewertungsbericht Basis für die Entscheidung zur GKV-Leistungspflicht wird.

AOK-Bundesverband. Die Gesundheitskasse.

Geschäftsführender Vorstand:

Dr. Carola Reimann (Vorstandsvorsitzende)

Jens Martin Hoyer (stellvertretender Vorstandsvorsitzender)

Rosenthaler Straße 31 | 10178 Berlin

Telefon: (030) 346 46-0

Telefax: (030) 346 46 25 02

E-Mail: AOK-Bundesverband@bv.aok.de

Internet: aok.de/pp/bv

Redaktion und grafische Gestaltung:

AOK Medien GmbH

Lilienthalstraße 1-3 | 53424 Remagen

Niederlassung Berlin:

Rosenthaler Straße 31 | 10178 Berlin

info@aok-medien.de | aok-medien.de

Stand: Januar 2026