

Budgetierung für Arzneimittel als Lösung?

Dr. Martin Albrecht, IGES Institut

Brennpunkt Onkologie, Berlin, 8. Juli 2025

1. Budgetierung im Gesundheitswesen – gibt es eine Definition?
2. Budgetierung der GKV-Arzneimittelausgaben – ein Rückblick
3. Budgetierung in anderen GKV-Leistungsbereichen
4. Budgetierung von Arzneimittelausgaben – internationale Erfahrungen
5. (Zwischen-)Fazit

1. Budgetierung im Gesundheitswesen – gibt es eine Definition?

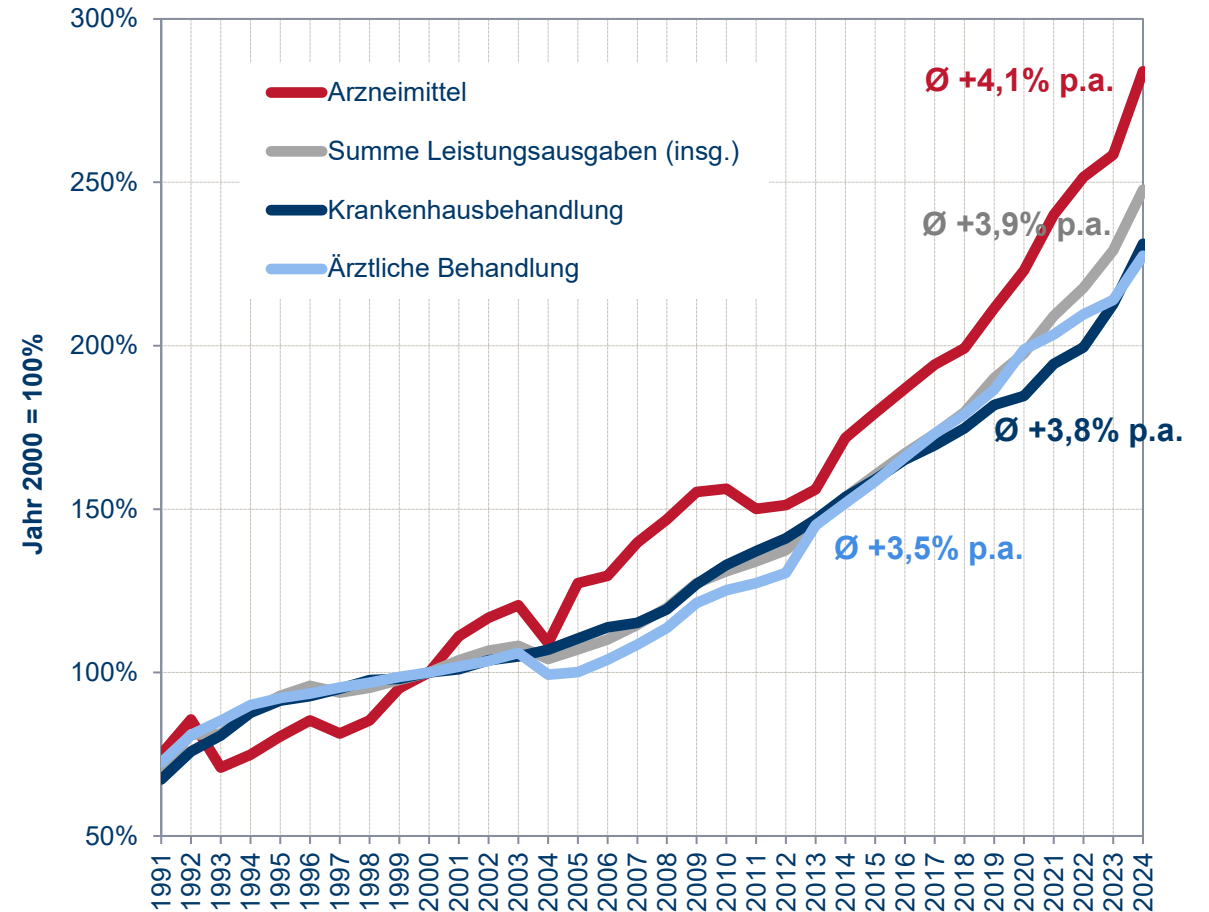
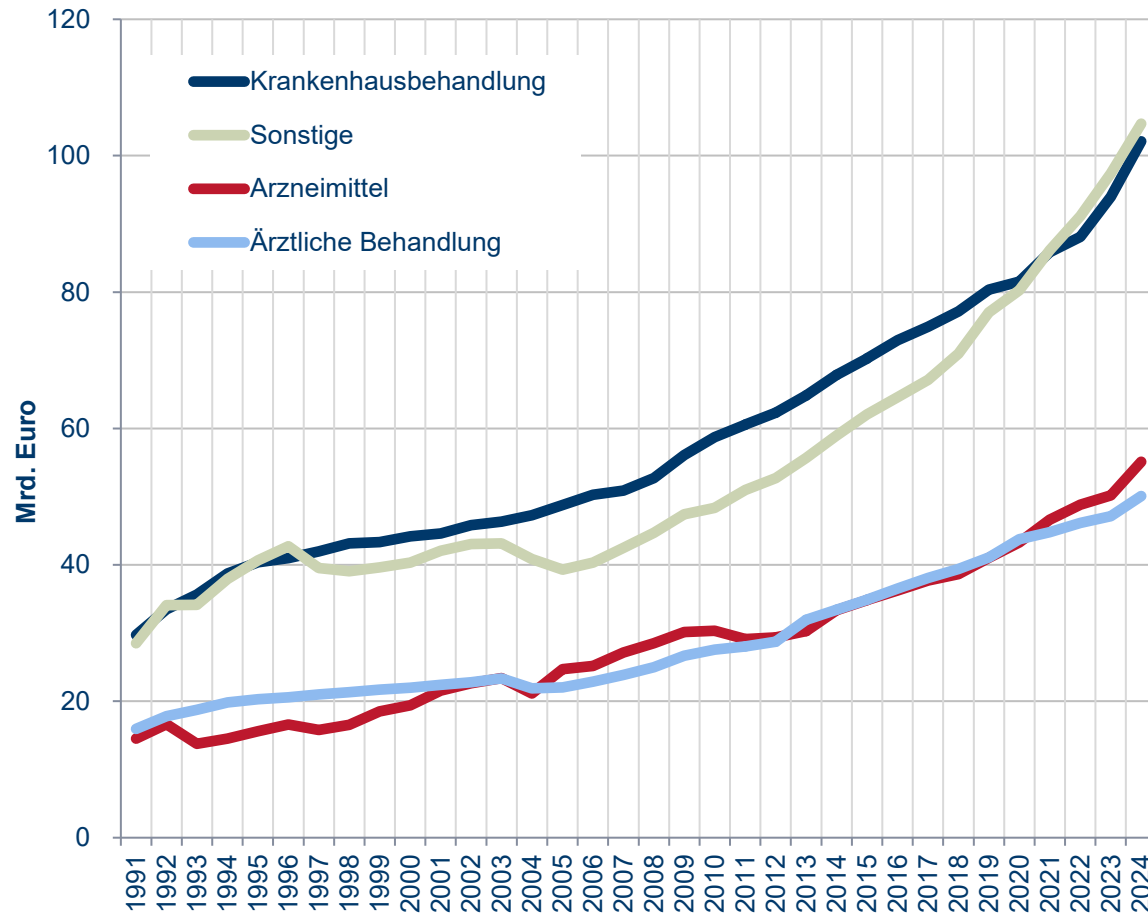
§ 71 SGB V

- Die Vertragspartner auf Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer haben die Vereinbarungen über die Vergütungen nach diesem Buch so zu gestalten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zu gewährleisten (**Grundsatz der Beitragssatzstabilität**).
- Um dieser Vorgabe zu entsprechen, darf die vereinbarte Veränderung der jeweiligen Vergütung die durchschnittliche **Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen** aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied ... nicht überschreiten.
(„Grundlohnsummenbindung“)

2. Budgetierung der GKV-Arzneimittelausgaben – ein Rückblick

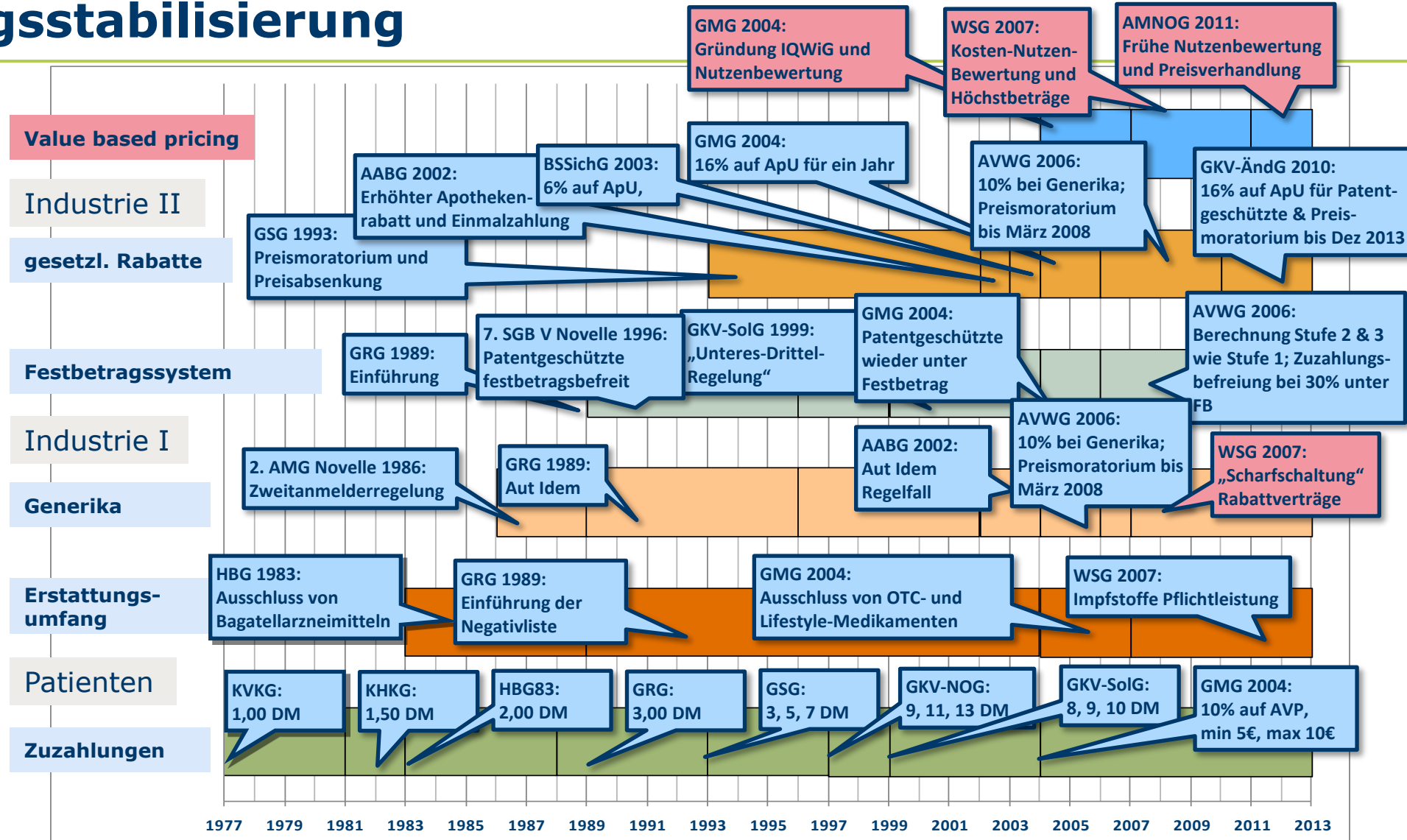
Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben seit 1991

absolut und prozentual im Vergleich zu anderen Ausgabenbereichen



Quelle: IGES auf Basis von Daten des BMG (KJ1-Statistik; 2024: vorläufig gem. Veränderungsraten KV45-Statistik)

Maßnahmen zur Ausgabendämpfung und Beitragsstabilisierung



Quelle: IGES

Instrumente zur Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes

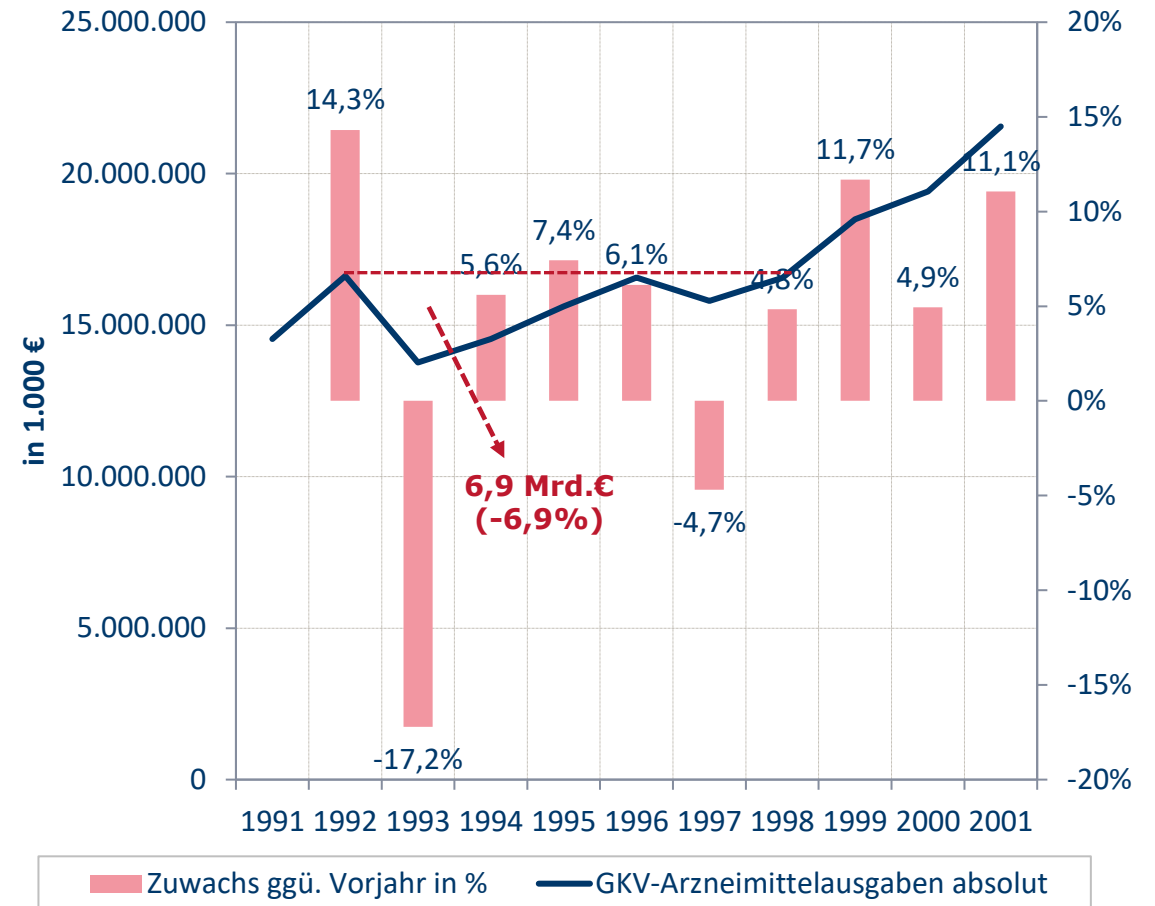
Leverage	Revenue (price or volume)	Quality and Revenue	Quality
Stakeholders			
Pharmaceutical companies	<ul style="list-style-type: none"> Price moratoria Producer rebate Copayment exemptions Rebate contracts Price negotiations (benefit assessment) 	<ul style="list-style-type: none"> cost-benefit analysis restrictions/exclusion in prescriptions after cost-benefit analysis 	<ul style="list-style-type: none"> Benefit assessment
Wholesale	<ul style="list-style-type: none"> Wholesale ceiling surcharges 		
Pharmacy	<ul style="list-style-type: none"> Pharmacy margins and price fixing Statutory rebates Ban on rebate in kind Aut-idem 	<ul style="list-style-type: none"> 2nd opinion process Target agreements (→cautious prescription of new drugs) 	<ul style="list-style-type: none"> Parts of pharmaceutical guideline (guidelines, off-label etc.)
Physician	<ul style="list-style-type: none"> Expense volumes (collective regress) Target agreements (leading substance, analoga, generics quota etc.) Bonus-Malus agreement Physician group specific benchmarks Random checks Price comparison lists Dispensing ban ... 		
Patient	<ul style="list-style-type: none"> Copayments Copayment exemptions ... 		

Source: IGES on basis of Cassel/Wille 2008

GKV-Arzneimittelbudget (1993-1997)

Gesundheitsstrukturgesetz (GSG)

- Einführung Arzneimittelbudgets ab 1993
- kollektiv auf KV-Ebene
- Budget-Festlegung für 1993 auf Basis 1991
 - Abzüge: Zuzahlungen, Preismoratorium, zus. Festbeträge
 - Aufschläge: Preissteigerungen 1992, MwSt-Anhebung, Anstieg Zahl Vertragsärzte, Kassenleistung Empf.verhütung
 - Ergebnis: Ausgaben 1991 (14,5 Mrd. €) minus 1,75%
- Ausgleich Überschreitung
 - bis 143 Mio. €: KBV (→ KVen)
 - bis 286 Mio. €: pharmazeutische Unternehmen
- Anpassung ab 1994 ff. auf Basis 1993
 - Vereinbarung Kassen/KVen auf Landesebene
 - Anpassungsfaktoren: Zahl/Altersstruktur Versicherte, Preisveränderungen, GKV-Leistungskatalog, Wirtschaftlichkeitsreserven/Innovationen
 - Ausgleich Überschreitung durch KVen (Gesamtvergütungen)
 - Option der Budgetaussetzung bei Vereinbarung arztgruppenspezifischen indikations-/stoffgruppenbezogener Richtgrößen



Quelle: IGES auf Basis von Daten des BMG (KJ1-Statistik)

Gründe

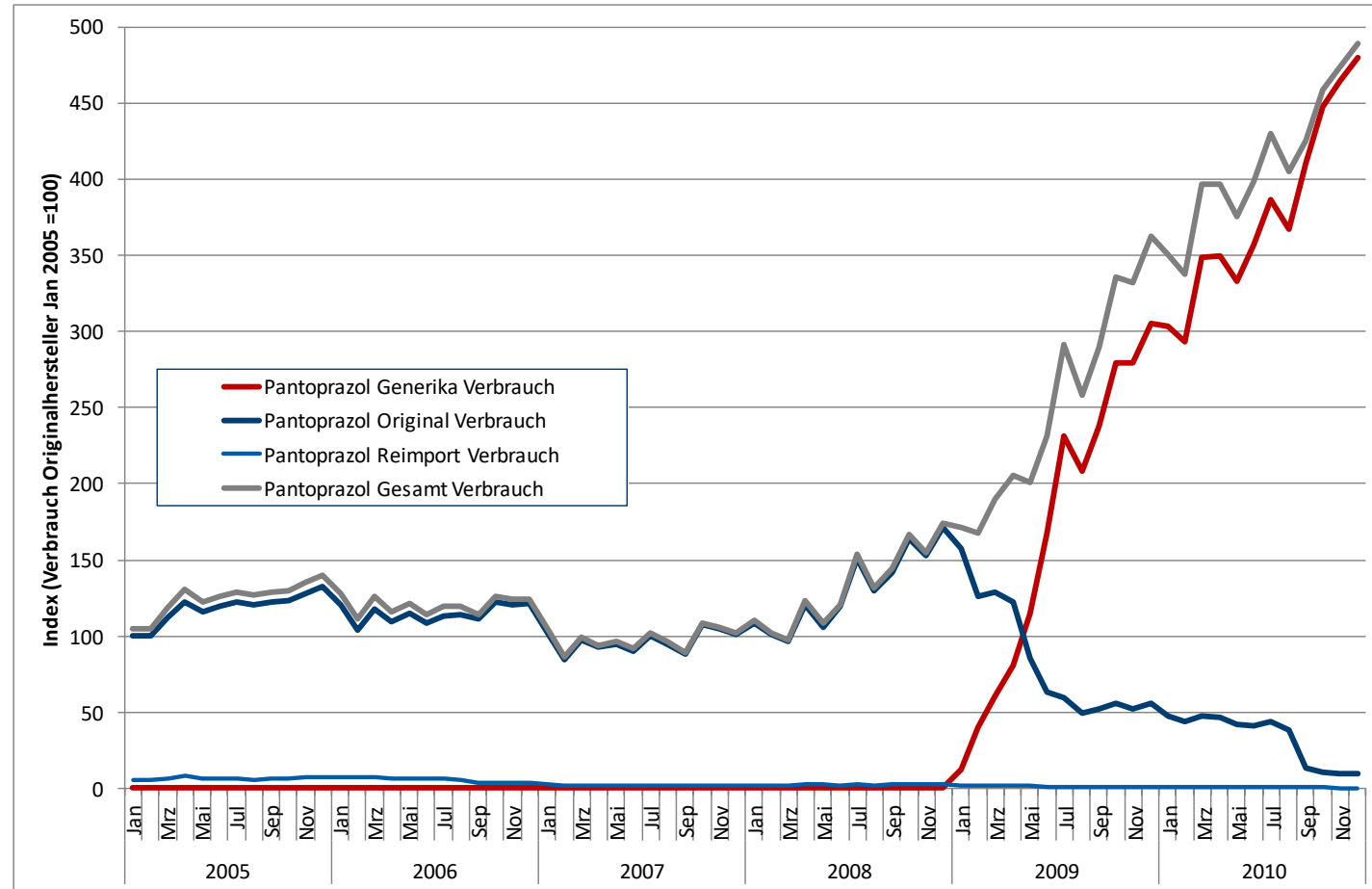
- Wirkungsweise: Ausgabendämpfung primär durch Abschreckung, keine Anwendung des Sanktionsmechanismus („offene Forderungen“ statt Honorarkürzungen)
- politisch: Widerstand der Ärzteschaft → Kollektivhaftung, Einschränkung der Therapiefreiheit und Rationierung, massive Akzeptanzprobleme
- gesundheitsökonomisch: insgesamt hohe Wirksamkeit, aber zumindest längerfristig mangelnde Treffsicherheit bzgl. unwirtschaftlicher Verordnungen → unerwünschte Effekte (z.B. zeitliche und sektorale Verlagerungen)
- rechtlich: Klagen von Ärzten vor Sozialgerichten wegen Kollektivhaftung

wechselhafte Entwicklung

- 1997: GKV-Neuordnungsgesetze arztgruppenspezifische Richtgrößen anstatt regionaler Arzneimittelbudgets, Verantwortung der Selbstverwaltung (Stärkung der Finanzverantwortung der Krankenkassen)
- 1999: GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz Wiedereinführung Arzneimittelbudget (Budget 1996 + 7,5%), KV-Haftung auf 5% des Budgets beschränkt
- 2001: Arzneimittelbudget-Ablösegesetz rückwirkende Aufhebung „Kollektivregress“, jährliche Arzneimittelvereinbarungen zwischen Kassen/KV auf regionaler Ebene mit Rahmenvorgaben auf Bundesebene, Maßnahmen bei Überschreitung in Verantwortung der Vertragspartner

Regulierung ärztlicher Verordnungen: Ausgabendämpfung während Patentschutz

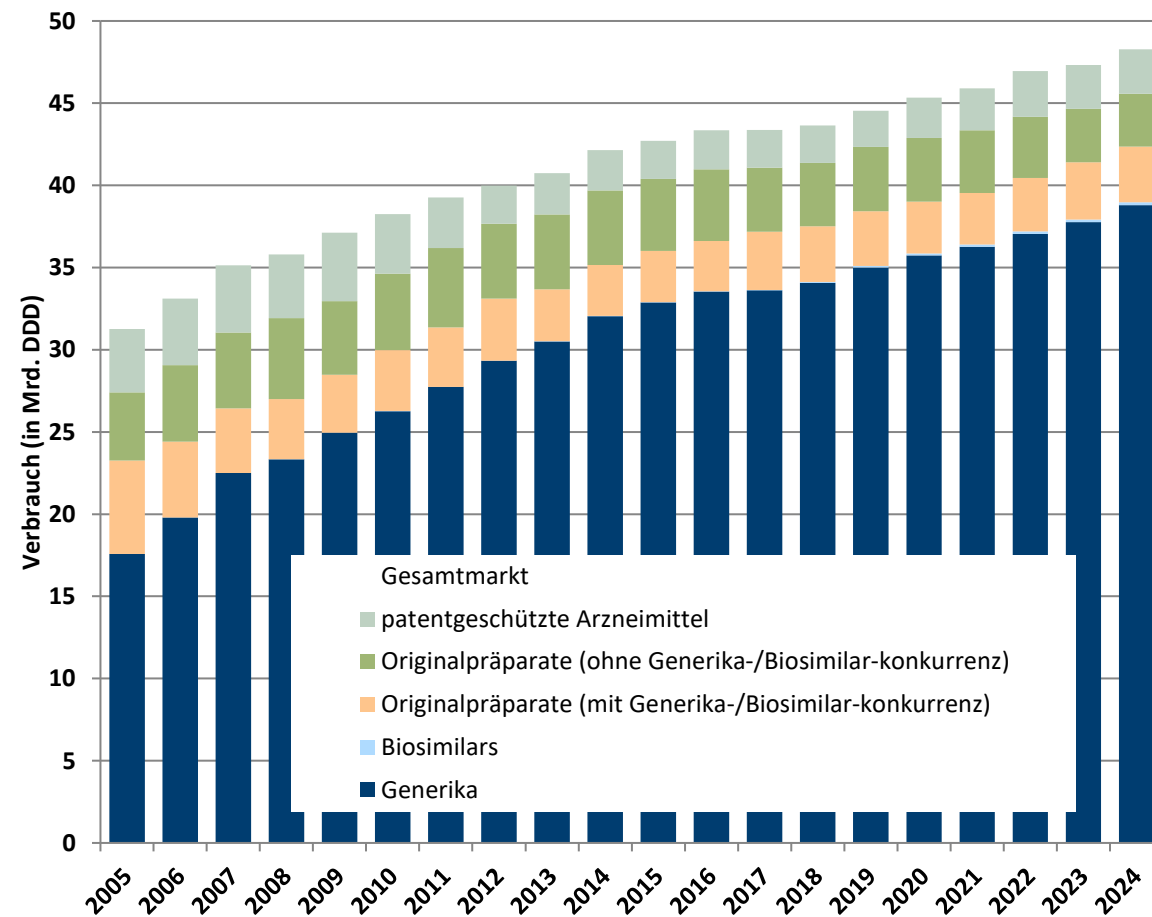
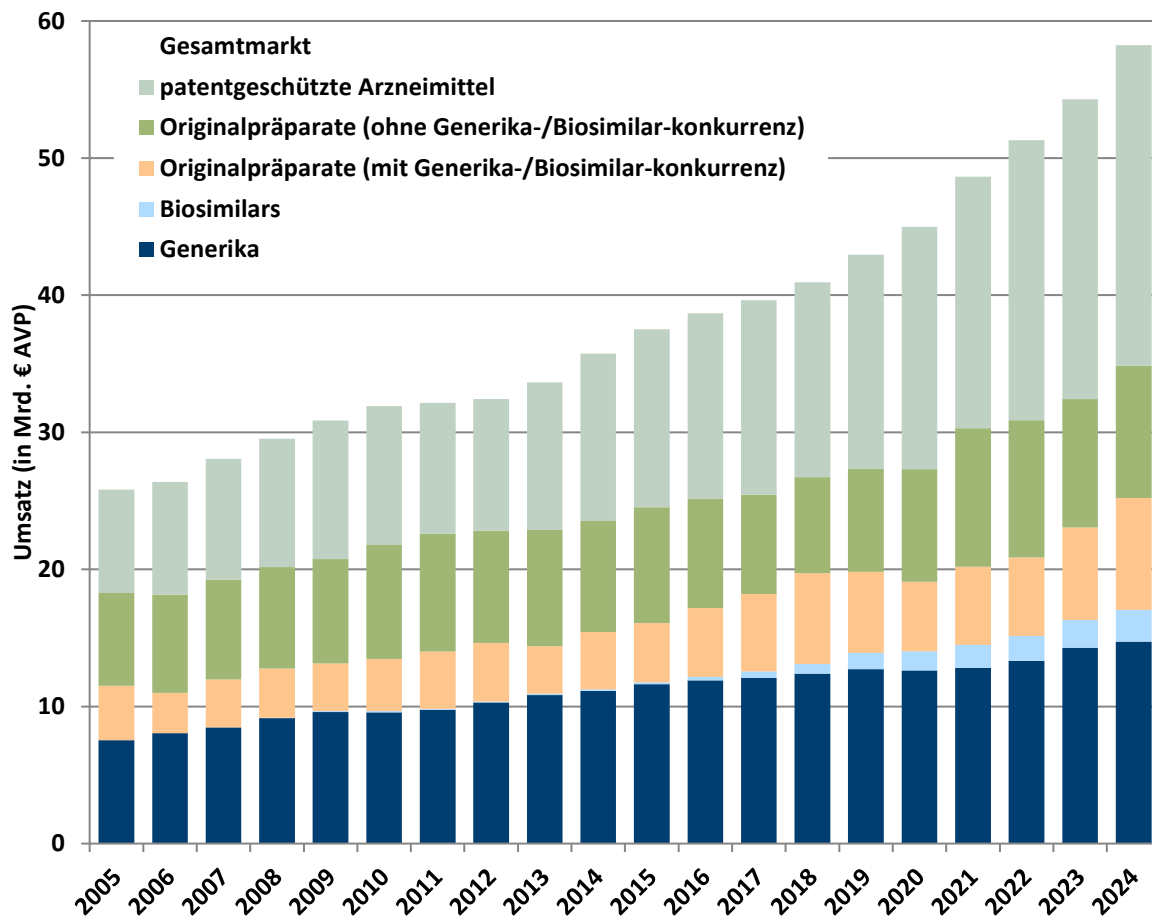
Bsp. Pantoprazol,
Mengenentwicklung
DDD



Quelle: IGES-Berechnungen auf Basis von NVI-Daten (Insight Health)

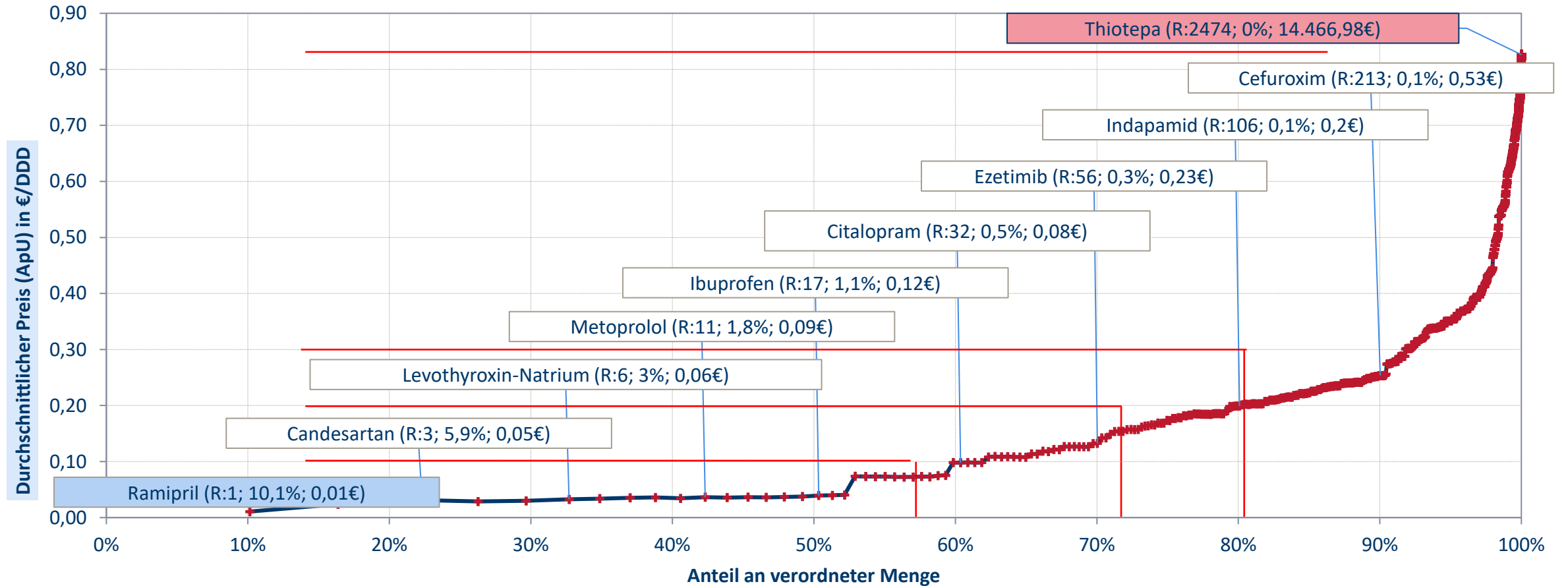
GKV-Arzneimittelmarkt: zunehmende Polarisation

Generika und Biosimilars 2024: 29% des Umsatzes, 81% des Verbrauchs



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)
 Umsatz: Arzneimittelverkaufspreis (AVP) = ApU + Großhandelsaufschlag + Apothekenaufschlag + MwSt; DDD = Defined Daily Dose (angenommene tägliche Erhaltungsdosis)

GKV-Arzneimittelmarkt: Polarisation auf Einzelwirkstoffebene

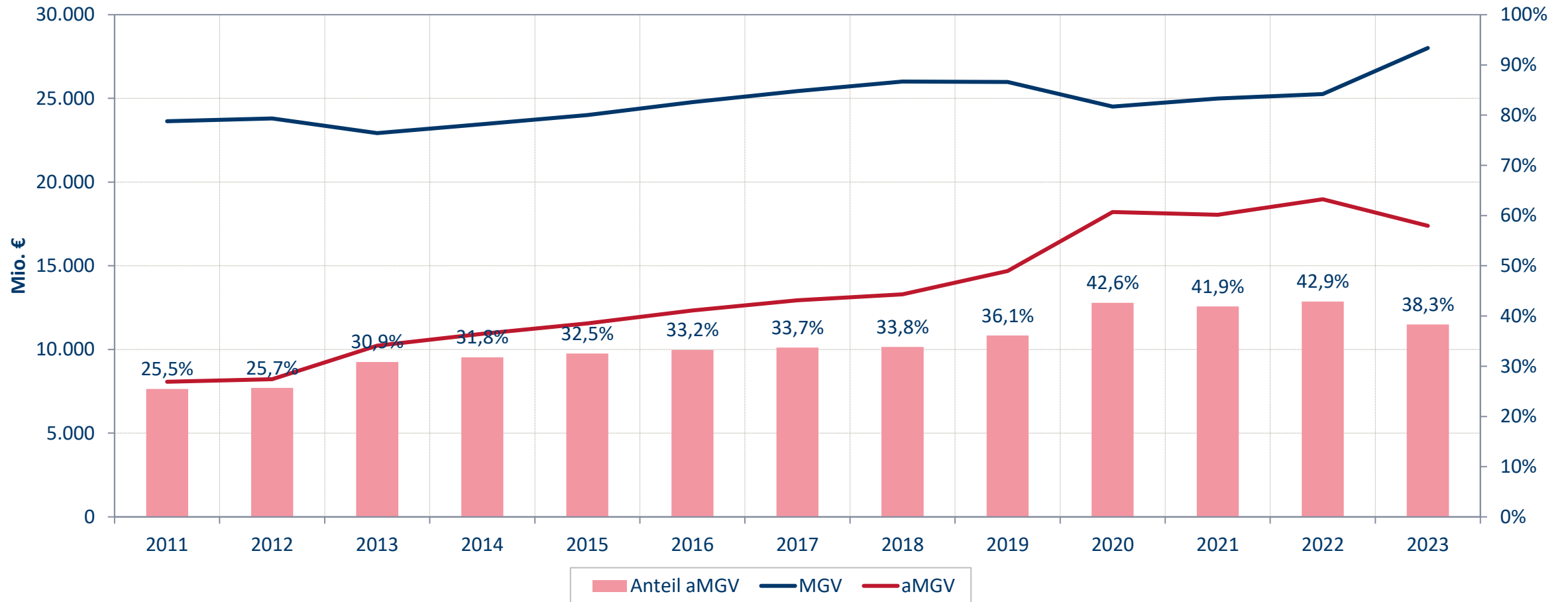


Quelle: Häussler (2022), eigene Berechnungen nach NVI von Insight Health

3. Budgetierung in anderen GKV-Leistungsbereichen

Budgetierung in der vertragsärztlichen Versorgung

Entwicklung des Anteils extrabudgetärer Vergütung, 2011-2023



Quelle: IGES auf Basis von Daten der KBV

Arzneimittel

- Arzneimittelbudget-Ablösegesetz (2002) (s.o.)

Heilmittel

- Aussetzung der Lohnsummenbindung (HHVG 2017)
- Abschaffung der Lohnsummenbindung (TSVG 2019)

vertragsärztliche Versorgung

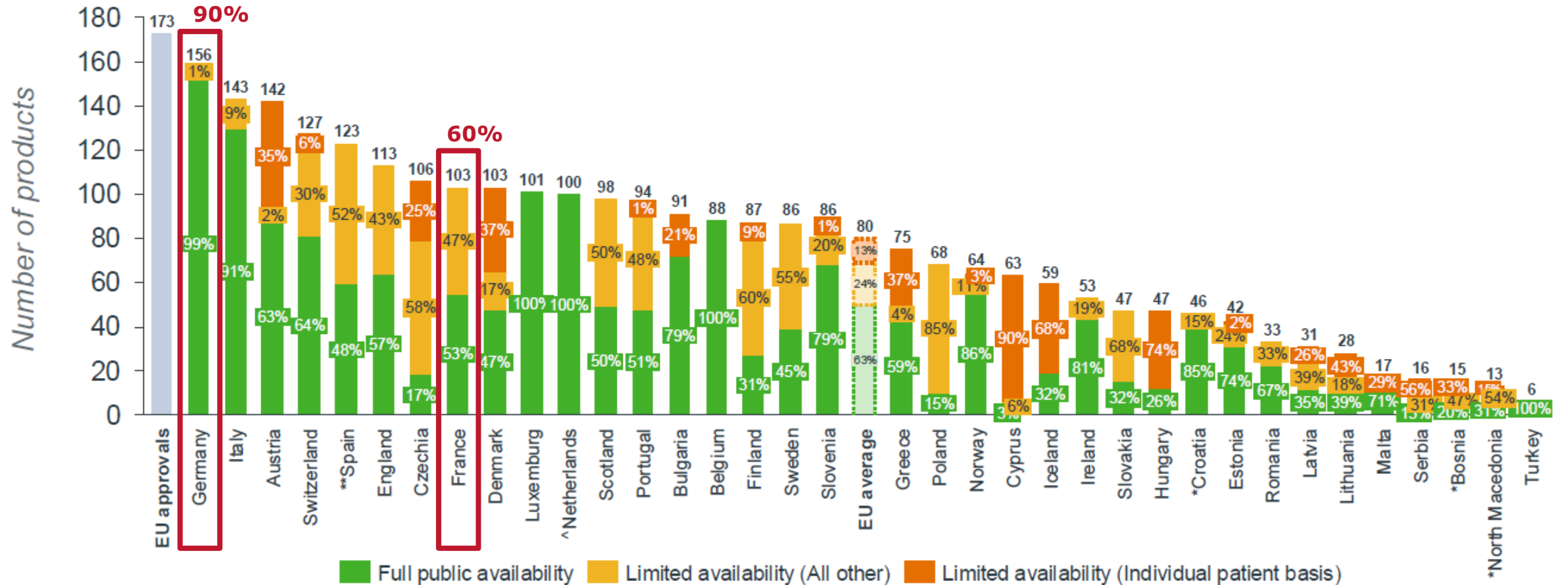
- „Deckelung“ der MGV: Berücksichtigung mehrerer Faktoren
 - Orientierungswert (§87 Abs. 2g SGB V): Investitions-/Betriebskosten, Kostendegression bei Fallzahlsteigerungen
 - Behandlungsbedarf (§87a Abs.3 u. 4 SGB V): Veränderungen Zahl/Morbiditätsstruktur der Versicherten, gesetzl. Leistungsumfang, Verlagerung stationär/ambulant, Ausschöpfung Wirtschaftlichkeitsreserven
- Entwicklung aMGV (s.o.)
- Entbudgetierung Kinderärzte (UPD-Gesetz 2023)
- Entbudgetierung Hausärzte (GVSG 2025)
- Entbudgetierung Fachärzte? (Koalitionsvertrag 2025)

4. Budgetierung von Arzneimittelausgaben – internationale Erfahrungen

- nationale Zielvorgaben für Ausgaben der Krankenversicherung, Teilbudget für Arzneimittel
 - Orientierung am Vorjahresumsatz + Zielzuwachsrate
 - Bandbreite an Kriterien: prognostizierte Mengen-/Preisentwicklungen (inkl. Markteinführungen, Einsparungen durch Generika/Biosimilars), Vereinbarungen mit Herstellern (Preise, Marktzugang), epidemiologische Entwicklung, gesamtwirtschaftlicher und fiskalischer Spielraum (Vorgaben Finanzministerium) → Festlegung intransparent
 - ONDAM-Zielwerte jährlich auf Vorschlag der Regierung durch Parlament beschlossen, für 2025: 27,25 Mrd. € (2024: 26,4 Mrd. €)
- Rückzahlungspflicht der Industrie bei Überschreitung
 - Höchstbetrag 1,6 Mrd. € (knapp 6%) + Unternehmenslimit max. 12% des Nettoumsatzes (mit Staffelregelung)
 - Ausnahmen: Unternehmen mit geringen Umsätzen (z.B. Neugründungen)
 - Sonderregelungen bei hochwirksamen/-innovativen Therapien, hohen Generikaanteilen oder produktspezifische Vereinbarungen (Rabatte, mengenabhängige Preise) möglich
 - ab 2025: zusätzlich Beitrag der Versicherten (Absenkung Erstattungssätze für verschreibungspflichtige Arzneimittel um 5%-punkte mit Ausnahmen)
- Kritik
 - Rückzahlungspflicht undifferenziert bezüglich Indikationsgebiet und Nutzen
 - Gefährdung des Zugangs zu Innovationen




Einschränkungen der Verfügbarkeit neuer Arzneimittel mit EU-Marktzulassung im Zeitraum 2020-2023



Quelle: IQVIA (2025); Datenstand: 5. Januar 2025


UK: Cancer Drugs Fund

- Einführung 2011: Budget für Zugang zu Krebsmedikamenten außerhalb der Regelversorgung als temporäre Lösung
 - 200 Mio. £ (2011/12) → 340 Mio. £ (2015/2016)
0,34% der NHS-Gesamtausgaben bzw. ca. 2% der NHS-Arzneimittelausgaben (England)
- Budgetüberschreitungen seit 2013 (bis zu 37%) und fraglicher Nutzen* → Haushaltsausschuss: dringender Reformbedarf
- Neues CDF-System seit 2016
 - NICE-Bewertung aller neuen Krebsmedikamente mit Zulassungsperspektive: erste Bewertung innerhalb 3 Monate (Routineversorgung: ja/nein oder CDF)
 - sofortige Patientenverfügbarkeit und Zwischenfinanzierung auf Basis erster Bewertung aus CDF-Budget inkl. Ausgabenkontrollmechanismus bis finale Bewertung/Beschluss
 - Entscheidung in 90-Tage-Frist: Routineerstattung, IFR oder CDF mit Managed Access Agreement (data collection agreement + commercial agreement)
 - nach max. 2 Jahren: erneute NICE-Bewertung und Beschluss (Routineerstattung oder IFR)
 - Budgetkontrolle: bei Überschreitung proportionaler Rabatt von allen pharmazeutischen Unternehmen mit CDF-Finanzierung
 - CDF-Finanzierung seit 2016: >104 Tsd. Patienten, 117 Arzneimittel für 284 Krebsindikationen (Stand Jan. 2025)



Appraisal and Funding of Cancer Drugs from July 2016 (including the new Cancer Drugs Fund)

A new deal for patients, taxpayers and industry



* Aggarwal et al. (2017)

5. (Zwischen-) Fazit

Budgetierung – viele Erkenntnisse, aber kein „Patentrezept“

Vielfältige Erfahrungen mit Budgetierung in GKV

- aber meist nicht i.S. einer strikt einnahmenorientierten Ausgabenpolitik (§ 71 SGB V)
- Ausnahme: Heilmittel bis 2017

Budgetierungen sind äußerst konfliktanfällig, insbesondere wenn:

- pauschale/undifferenzierte Ausgestaltung
- Elemente einer Kollektivhaftung
- Ausblendung von Bedarfsfaktoren (Morbidität, Leistungsumfang/-vorgaben)
- ohne Einbezug aller „Parteien“

Budgetierung Arzneimittelausgaben: international unterschiedliche Ansätze

- Deutschland: ärztliches Ordnungsverhalten im Fokus (Umsetzung via KVen)
- Frankreich: Rückzahlungspflicht pharmazeutischer Unternehmen
- England: Budgetierung i.V.m. Erweiterung Patientenzugang/Anreizen für Pharmaindustrie

Ausblick und zur Diskussion: alternative Ansätze zur Ausgabendämpfung

Begrenzung durch qualitätsorientierte Steuerung der Leistungsanspruchnahme

- G-BA-Richtlinien
- Kapazitätssteuerung (Bedarfsplanung, Krankenhausplanung)
- Preis-Mengen-Vereinbarungen bei Vergütung (Fixkostendegression)
- Konzentration hochpreisiger/-innovativer Leistungen in ausgewählten Zentren
- Zugang in Erstattungssystem gegen Daten- und Evidenzgenerierung
- ...

IGES Institut
Dr. Martin Albrecht

www.iges.com