RPG

Band 32 | Heft 3 | 2026

3 | 2026

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Gesundheitspolitik im Fokus**
  Gerät der Zeitplan für Reformen ins Stocken?

- **Wissenschaftspreis**
  Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems

  Preisfindung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens – Schnittstellenprobleme bei der Regulierung von Preisen für Arzneimittelinnovationen im Mehrebenensystem

- **Zur Diskussion gestellt**
  Planetary Health Technology Assessment: Konzeption einer späten Nutzenbewertung als Umweltfolgenabschätzung für neue Arzneimittel

HERAUSGEBER
J. Zerth
S. Huster
G. Marckmann
E. Wille
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER
St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
D. Häckl
K. Kemmritz
A. Kießling
O. Kirst
M. Meyer
S. Postel
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
W. Wöllner

Autoren des Heftes
Annika Bührle
Anna Büscher
Benjamin Nguyen geb. Roth
Jürgen Stoschek

PLANIMED

GRPG

GESELLSCHAFT FÜR RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN E. V.

Editorial

Von Anbeginn schreibt die GRPG für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ihren Wissenschaftspreis aus, der an Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler vergeben wird. In diesem Heft finden Sie die Artikel der beiden Trägerinnen des 30. Wissenschaftspreises: Annika Bührle hat sich in ihrer Arbeit mit den Potenzialen der Förderung gesundheitsbewussten Verhaltens und der Integration digitaler Versorgungsprozesse als Grundlagen einer langfristigen Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems befasst. Anna Büscher hat die Tauglichkeit des AMNOG-Verfahrens für die Preisfindung insbesondere bei gentherapeutischen Innovationen auch vor dem Hintergrund von außen- und industriepolitischen Erwägungen untersucht.
Das Konzept einer späten Nutzenbewertung als Umweltfolgenabschätzung für neue Arzneimittel, die vor allem Klima- und Umweltgesichtspunkte einbezieht, stellt Benjamin Nguyen in seinem Beitrag zur Diskussion.

Wir wünschen eine erkenntnisreiche Lektüre.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Gesundheitspolitik im Fokus

Gerät der Zeitplan für Reformen ins Stocken?
Jürgen Stoschek 51

Wissenschaftspreis

Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems
Annika Bührle 53

Preisfindung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens – Schnittstellenprobleme bei der Regulierung von Preisen für Arzneimittelinnovationen im Mehrebenensystem
Anna Büscher 59

Zur Diskussion gestellt

Planetary Health Technology Assessment: Konzeption einer späten Nutzenbewertung als Umweltfolgenabschätzung für neue Arzneimittel
Benjamin Nguyen geb. Roth 65

Aus der Rechtsprechung *58, 64, 72*

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG* hat es sich zum Ziel gesetzt, den interdisziplinären Austausch und die wissenschaftliche Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes wie auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zu fördern. Darüber hinaus möchte die GRPG zu einem verbesserten gegenseitigen Verständnis im Gesundheitswesen beitragen und dazu rechtliche, volkswirtschaftliche, ethische und medizinische Gesichtspunkte vertiefen.
Vor diesem Hintergrund schreibt die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 3000 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten, bevorzugt von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, aus. Die Arbeit muss sich mit Themen aus Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht oder Gesundheitspolitik beschäftigen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen". Sie darf – mit Ausnahme von Dissertationen und Masterarbeiten – in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.
Die GRPG nimmt Bewerbungs-Arbeiten für den 32. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. Mai 2027 an. Zusendung der Arbeiten und der jeweiligen Gutachten (Erstgutachten und falls vorhanden auch Zweitgutachten) in zweifacher Ausfertigung an: Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 28, 80538 München.
Weitere Informationen wie die Satzung des Wissenschaftspreises und der Gesellschaft erhalten Sie unter www.grpg.de oder in der GRPG-Geschäftsstelle.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

HERAUSGEBER

Prof. Dr. Jürgen Zerth
Katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt
Professur für Management in Einrichtungen des Sozial- und Gesundheitswesens
Kapuzinergasse 2
85072 Eichstätt

Prof. Dr. jur. Stefan Huster
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstraße 150
44801 Bochum

Prof. Dr. med. Georg Marckmann
MPH Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin Universität München
Lessingstraße 2
80336 München

Prof. Dr. Eberhard Wille
Universität Mannheim
L7, 3-5
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

MITHERAUSGEBER

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
D. Häckl
K. Kemmritz
A. Kießling
O. Kirst
M. Meyer
S. Postel
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
W. Wöllner

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen kranken neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzsichtigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2025 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.
Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Beziehers kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

VERLAG

PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH
Holmblick 10
24857 Fahrdorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 • Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisliste: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2025 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen.**

Gerät der Zeitplan für Reformen ins Stocken?

Der neue Bundesgesundheitsminister Carsten Linnemann hat bei der Amtsübergabe angekündigt, dass er die von seiner Vorgängerin Nina Warken angestoßenen Reformen fortsetzen wolle. Das gelte vor allem für die Pflegereform, die Strukturreform im Gesundheitswesen und die Einführung eines Primärversorgungssystems. Allerdings könnte der Zeitplan für die Reformen ins Stocken geraten. Denn mit Warken verlässt auch Tino Sorge, bisher Parlamentarischer Staatsekretär, ein erfahrender Gesundheitspolitiker das Ministerium. Linnemann sieht sich vor einer „Mammutaufgabe", für die eine gewisse Einarbeitungszeit notwendig sein dürfte. Unterdessen mahnen die Kassen ein zügiges Handeln an.

Noch vor der Sommerpause hatte der Bundestag das Gesetz zur Stabilisierung der Beiträge in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-BStabG) mit 319 zu 286 Stimmen beschlossen. Bereits im kommenden Jahr sollen damit rund 19 Milliarden Euro an Einsparungen erzielt werden. Die Krankenkassen reagierten zurückhaltend. Das Gesetz sei „dringlich, aber nicht nachhaltig", sagte die Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes Carola Reimann.

Nach der Sommerpause sollen die parlamentarischen Beratungen der Notfallreform sowie zur Digitalisierung im Gesundheitswesen starten. Beide Themen stehen auch im Zusammenhang mit der Primärversorgung.

Ob das geplante Pflegeneuordnungsgesetz (PNOG) Anfang September in den Bundestag kommt, wird hingegen vielfach bezweifelt. Zwar ist die finanzielle Situation der Pflegekassen ähnlich schwierig wie die der GKV, das Thema ist in der Öffentlichkeit aber mit mehr Emotionen belastet. So haben die Regierungschefs der CDU-geführten Bundesländer Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen kritisiert, dass die im Referentenentwurf geplanten Änderungen zu höheren Eigenanteilen führten, was angesichts der niedrigeren Einkommen im Osten nicht tragbar sei. Auch Fachpolitiker der Koalition fordern Änderungen bei der Pflegereform. Die Kürzung der Rentenbeiträge von pflegenden Angehörigen, die Pläne zur Kurzzeitpflege und der pflegerischen Notfallversorgung werden „nicht funktionieren", so die Ansicht der CSU-Abgeordneten Emmi Zeulner.

Unterdessen kritisieren die Kassen eine absehbare Verschiebung des PNOG. Die soziale Pflegeversicherung stehe „mit dem Rücken zur Wand", erklärte Anne-Kathrin Klemm, Vorständin des BKK Dachverbandes. Nach aktuellen Prognosen drohe bis Ende 2026 ein Rekorddefizit von bis zu 5,2 Milliarden Euro. Grund hierfür sei der enorme Anstieg der Ausgaben um elf Prozent im ersten Halbjahr 2026 gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Haupttreiber seien die massiv gestiegenen Kosten bei der Kurzzeit- und Verhinderungspflege infolge der Einführung des gemeinsamen Jahresbeitrags, die ungebremst steigenden Zuschüsse zu den pflegebedingten Eigenanteilen im Pflegeheim, die durch die Tarifsteigerungen bedingt sind, sowie der demografiebedingte Zuwachs an Pflegebedürftigen, so der BKK Dachverband

Notfallreform in den Ausschüssen

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Reform der Notfallversorgung wurde zur 1. Lesung an die zuständigen Ausschüsse überwiesen, federführend ist der Gesundheitsausschuss. Angestrebt wird eine Neustrukturierung der Notfallversorgung, indem die drei Versorgungsbereiche – vertragsärztlicher Notdienst, Notaufnahmen der Krankenhäuser und Rettungsdienste – besser aufeinander abgestimmt werden, so der Gesetzentwurf. Künftig sollen digital vernetzte Integrierte Notfallzentren (INZ) eine flächendeckende ambulante Erstversorgung gewährleisten. Die INZ bestehen dem Konzept zufolge aus der Notaufnahme eines Krankenhauses, einer KV-Notdienstpraxis und einer zentralen Ersteinschätzungsstelle. Die Ersteinschätzungsstelle soll für die Patientensteuerung zuständig sein. Kooperationspraxen in der Nähe der INZ sollen die Akutversorgung während der regulären Sprechstundenzeiten übernehmen. Sollten weder Notdienstpraxis noch Kooperationspraxis geöffnet haben, übernimmt die Notaufnahme im Krankenhaus die ambulante Akut- und Notfallversorgung der Patienten in INZ.

Der Gesetzentwurf sieht auch vor, die medizinische Notfallrettung als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu verankern. Das medizinische Notfallmanagement, die Versorgung vor Ort und die fachlich-medizinische Betreuung während des

Transportes sollen als Teil der Krankenbehandlung anerkannt werden. So wird der Rettungsdienst als spezialisierte Leistung zur Versorgung von Notfällen besser abgebildet als die jetzige Finanzierung durch die Krankenkassen als reine Fahrtkosten. Damit werde zugleich verhindert, dass Versicherte einen Teil der Kosten selbst tragen müssen. Ergänzung GP im Fokus 0326.docx

Gesundheitsausgaben im Jahr 2024 auf 538 Milliarden Euro gestiegen

Die Gesundheitsausgaben in Deutschland beliefen sich nach Angaben des Statistischen Bundesamtes im Jahr 2024 auf 538,2 Milliarden Euro. Das waren 6 444 Euro je Einwohnerin und Einwohner. Gegenüber dem Vorjahr stiegen die Gesundheitsausgaben insgesamt um 37,9 Milliarden Euro oder 7,6 %. Der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) lag 2024 bei 12,4 % und damit 0,6 Prozentpunkte höher als im Vorjahr.

Den stärksten Anstieg gegenüber 2023 verzeichnete die soziale Pflegeversicherung mit einem Zuwachs von 11,3 % oder 6,5 Milliarden Euro auf 64,7 Milliarden Euro. Der Ausgabenanstieg ist nach Angaben des Statistischen Bundesamtes insbesondere auf die weiter steigenden Kosten im Zusammenhang mit Pflegegeld und Pflegesachleistungen sowie die Leistungszuschläge für vollstationäre Eigenanteile zurückzuführen. Der Anteil der sozialen Pflegeversicherung an den Gesundheitsausgaben entsprach 12,0 %.

Mit einem Ausgabenanteil von 55,9 % war die gesetzliche Krankenversicherung auch im Jahr 2024 der größte Ausgabenträger im Gesundheitswesen. Ihre Ausgaben beliefen sich auf 300,8 Milliarden Euro und lagen somit 7,8 % oder 21,7 Milliarden Euro über denen des Jahres 2023. Die privaten Haushalte und privaten Organisationen ohne Erwerbszweck bildeten 2024 mit Gesundheitsausgaben in Höhe von 65 Milliarden Euro oder 12,1 % den zweitgrößten Ausgabenträger.

Optendrenk neue G-BA Vorsitzende

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine neue unparteiische Vorsitzende: Dr. rer. pol. Sonja Optendrenk. Sie folgt auf Prof. Josef Hecken, der den G-BA aus persönlichen Gründen in der laufenden Amtsperiode verlässt. Zusammen mit Karin Maag und Dr. med. Bernhard van Treeck vervollständigt sie das Trio der unparteiischen hauptamtlichen, stimmberechtigten Mitglieder des G-BA. Die anderen zehn stimmberechtigten Mitglieder des G-BA werden von den Trägerorganisationen benannt. Optendrenk war seit Januar 2024 Staatssekretärin im hessischen Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege. Davor hatte sie verschiedene leitende Positionen und Funktionen im Bundesgesundheitsministerium und dem Bundeskanzleramt inne.

Neuer Versuch zur Einführung einer Widerspruchsregelung bei der Organspende

Mit einem neuen interfraktionellen Gesetzentwurf für die Einführung der sogenannten Widerspruchsregelung kommt wieder Bewegung in die Debatte um die Organspende. Zu den Mitzeichnern des Gruppenantrags im Bundestag gehören Abgeordnete von CDU, CSU, SPD, Linken und Grünen. Die erste Lesung des Gesetzentwurfs könnte bereits nach der parlamentarischen Sommerpause erfolgen.

2025 verzeichnete die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) den Angaben zufolge 985 Organspender. Demgegenüber standen 8.199 Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Zahl der Organspender reiche damit bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken, heißt es in dem Entwurf. Durch die vielen gesetzlichen und strukturellen Änderungen der vergangenen Jahre sei keine signifikante und nachhaltige Steigerung der Organspendezahlen erzielt worden. Daher solle die Widerspruchsregelung als ein weiterer zentraler Baustein zur Verbesserung der Organspendezahlen eingeführt werden.

Durch die Einführung einer Widerspruchsregelung solle es zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen, diese zu dokumentieren und den nächsten Angehörigen mitzuteilen. Die Regelungen sollen auch dazu beitragen, die Angehörigen in dieser belastenden Situation, in der eine so schwere Entscheidung zu treffen ist, zu entlasten.

Dem Entwurf zufolge kommen als postmortale Organ- und Gewebespender künftig sowohl Personen in Betracht, die zu Lebzeiten in eine Entnahme eingewilligt haben als auch solche, die einer Entnahme zu Lebzeiten nicht ausdrücklich widersprochen haben.

Zusammengestellt von Jürgen Stoschek, Geroldsgrün

Annika Bührle

Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems

Potenziale der Förderung gesundheitsbewussten Verhaltens und der Integration digitaler Versorgungsprozesse

I. Ausgangslage

Deutschland weist seit Jahren einen der höchsten Anteile der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt innerhalb der Europäischen Union auf. Im Jahr 2024 entfielen rund 12,3 % des Bruttoinlandsprodukts auf Gesundheitsausgaben; damit verzeichnete Deutschland den höchsten Anteil unter den EU-Mitgliedstaaten.[1]

Gleichwohl weisen internationale Vergleichsstudien darauf hin, dass sich das hohe Ausgabenniveau Deutschlands nicht durchgehend in überlegenen Versorgungs- und Gesundheitsindikatoren widerspiegelt.[2] Diese Diskrepanz zwischen Ressourceneinsatz und Versorgungsergebnissen weist auf bestehende Effizienz- und Steuerungspotenziale hin und führt angesichts kontinuierlich steigender Ausgaben bei begrenzter Einnahmedynamik zu erheblichem gesundheitspolitischem Reformdruck.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung[3] – der zu großen Teilen auf Empfehlungen der *FinanzKommission Gesundheit* basiert[4] und am 10. Juli 2026 vom Bundestag beschlossen wurde[5] – folgt primär einer kurzfristigen Logik der Einnahmensteigerung und Ausgabenbegrenzung.

Die im Beitragssatzstabilisierungsgesetz vorgesehenen Maßnahmen sind zwar geeignet, kurzfristig zur finanziellen Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung beizutragen. Eine nachhaltige Stabilisierung vermögen sie jedoch nicht zu bewirken, da sie überwiegend symptomorientiert ansetzen und die strukturellen Ursachen der Finanzierungsprobleme weitgehend unberührt lassen.

Die langfristige Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems setzt vielmehr eine integrierte Reformperspektive voraus. Prävention, Digitalisierung und generationengerechte Finanzierung sind keine voneinander unabhängigen Reformansätze, sondern bilden gemeinsam die tragenden Elemente einer nachhaltigen Systemarchitektur.

II. Forschungsansatz

Der Beitrag basiert auf der im Sommersemester 2024 an der Universität Mannheim angenommenen Dissertation „Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems – Potenziale der Förderung gesundheitsbewussten Verhaltens und der Integration digitaler Versorgungsprozesse“.[6] Ausgangspunkt der Untersuchung ist die Beobachtung, dass die langfristigen Finanzierungsprobleme des deutschen Krankenversicherungssystems nicht allein auf kurzfristige fiskalische Entwicklungen zurückzuführen sind, sondern wesentlich durch strukturelle Faktoren wie den demographischen Wandel, den medizinisch-technischen Fortschritt sowie gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen geprägt werden.

Vor diesem Hintergrund untersucht die Dissertation die Frage, inwieweit präventionsorientierte Steuerungsmechanismen und digitale Versorgungsprozesse einen Beitrag zur nachhaltigen Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems leisten können und welche rechtlichen Rahmenbedingungen hierfür erforderlich sind. Im Mittelpunkt steht damit nicht die Ablösung der bestehenden Systemarchitektur, sondern ihre Weiterentwicklung unter den Bedingungen eines sich wandelnden Gesundheitswesens.

Zur Beantwortung dieser Fragestellung verbindet die Untersuchung sozial-, versicherungs-, datenschutz- und versicherungsaufsichtsrechtliche Analysen mit gesundheitsökonomischen und versicherungsbetriebswirtschaftlichen Erkenntnissen. Neben den dogmatischen Grundlagen werden aktuelle Gesetzgebungsentwick-

1 www.destatis.de/Europa/DE/Thema/Bevoelkerung-Arbeit-Soziales/Gesundheit/Gesundheitsausgaben.html, zuletzt aufgerufen: 28.06.2026.

2 Vgl. OECD (2025), Health at a Glance 2025: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, S. 155 Figure 7.1, https://doi.org/10.1787/8f9e3f98-en.

3 RegE GKV-BStabG v. 29.04.2026, abrufbar unter: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz_Kabinett.pdf, zuletzt aufgerufen: 16.05.2026.

4 Erster Bericht der FinanzKommission Gesundheit v. 30.03.2026, abrufbar unter: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/FinanzKommissionGesundheit_Erster_Bericht_20260330.pdf, zuletzt aufgerufen: 16.05.2026.

5 BR-Drs. 411/26; BR-Drs. 411/26 (Beschluss).

6 Die Dissertation wurde von der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen GRPG mit dem 30. Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen ausgezeichnet.

lungen, empirische Erkenntnisse sowie rechtspolitische Reformdiskussionen – insbesondere zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung und zu telematikbasierten Krankenversicherungstarifen in der PKV – einbezogen. Auf dieser Grundlage entwickelt die Dissertation konkrete Vorschläge zur Fortentwicklung des regulatorischen Rahmens des dualen Krankenversicherungssystems.

Die wissenschaftliche Innovation der Untersuchung liegt darin, dass sie Fragen der Finanzierungsarchitektur, der Präventionssteuerung und der Digitalisierung erstmals in einem integrierten rechtlichen und gesundheitsökonomischen Untersuchungsansatz zusammenführt.

Die Analyse zeigt, dass eine nachhaltige Stabilisierung weder durch isolierte Finanzierungsreformen noch durch eine grundlegende Systemumgestaltung erreicht werden kann. Erforderlich ist vielmehr eine integrierte Weiterentwicklung der Finanzierungsstrukturen, präventionsorientierter Steuerungsmechanismen und digitaler Versorgungsprozesse innerhalb der bestehenden dualen Systemarchitektur.

III. Zentrale Forschungsergebnisse

Die nachfolgende Darstellung konzentriert sich auf vier Untersuchungsschwerpunkte, die Einblick in die Struktur, die thematische Breite und inhaltliche Tiefe der Forschungsarbeit vermitteln sollen.

1. Struktureller Reformbedarf der GKV-Finanzierung

Eine nachhaltige Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung setzt keine grundlegende Systemänderung, sondern eine Weiterentwicklung ihrer Finanzierungsarchitektur voraus. Kurzfristige Maßnahmen der Einnahmensteigerung oder Ausgabenbegrenzung reichen hierfür ebenso wenig aus wie eine verpflichtende Einbeziehung der derzeit in der PKV Versicherten in die Finanzierung der GKV im Sinne einer Bürgerversicherung. Die Untersuchung zeigt vielmehr, dass die wesentlichen Stabilisierungspotenziale innerhalb der bestehenden Systemarchitektur liegen.[7]

a) Optimierung der Solidarbeiträge

Ausgangspunkt für eine Optimierung der Solidarbeiträge ist die Weiterentwicklung der solidarischen Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung im Umlagesystem durch eine stärkere Orientierung an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Versicherten (vgl. § 3 SGB V). Die Untersuchung beleuchtet insbesondere die Ausweitung der Beitragsbemessungsgrundlage über das Arbeitseinkommen hinaus durch die Einbeziehung von Kapitalerträgen sowie Einkünften aus Vermietung und Verpachtung.[8]

Eine solche Erweiterung würde die Einnahmenbasis verbreitern und das Solidaritätsprinzip konsequenter an der tatsächlichen wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Versicherten ausrichten. Die Untersuchung bewertet einen solchen Ansatz daher grundsätzlich positiv. Sie setzt jedoch eine beitragsrechtlich differenzierte Ausgestaltung voraus, die sowohl Überlastungseffekte vermeidet als auch den praktischen Anforderungen der Erhebung und Abgrenzung zusätzlicher Einkunftsarten Rechnung trägt.

Alternativ kommt eine steuerfinanzierte Stärkung des Gesundheitsfonds in Betracht. Diese knüpft nicht an das Beitragsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung an, sondern setzt auf eine stärkere steuerliche Heranziehung von Vermögenserträgen mit anschließender Finanzierung über erhöhte Bundesmittel zugunsten des Gesundheitsfonds. Insofern zielt diese Konstruktion ebenfalls auf eine stärkere Berücksichtigung wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit in der Gesamtfinanzierung des Gesundheitssystems.

Flankierend werden Anpassungen der beitragsrechtlichen Schwellenwerte, insbesondere der Beitragsbemessungsgrenze sowie der Jahresarbeitsentgeltgrenze, diskutiert. Diese können kurzfristig zu einer Ausweitung der Einnahmenbasis führen, werfen jedoch zugleich erhebliche Fragen der Verteilungswirkungen, der Arbeitskostenentwicklung sowie der Beschäftigungsanreize auf.[9]

b) Integration einer kapitalgedeckten Demographiereserve

Einen zentralen Reformvorschlag der Forschungsarbeit bildet die ergänzende Einführung einer kapitalgedeckten Demographiereserve innerhalb des Finanzierungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese versteht sich nicht als Substitutions-, sondern als komplementäres Element des umlagefinanzierten Systems. Die Demographiereserve zielt darauf ab, intergenerationelle Lastenverschiebungen abzufedern, die sich aus dem demographischen Wandel und der damit verbundenen steigenden Inanspruchnahme medizinischer Leistungen ergeben.[10]

Die Untersuchung versteht das Solidaritätsprinzip nicht ausschließlich als gegenwartsbezogene Umverteilungsordnung, sondern zugleich als Auftrag zu einer generationengerechten Ausgestaltung der Finanzierungsstruktur. Vor diesem Hintergrund erscheint eine ergänzende Kapitaldeckung nicht als Systembruch,

7 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 107 ff.

8 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 125 ff.

9 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 123 ff.

10 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 129 ff.

sondern als konsequente Fortentwicklung des Solidaritätsprinzips.

2. Digitalisierung und Prävention als strukturelle Stabilisierungsfaktoren

Die langfristige Stabilisierung des Krankenversicherungssystems hängt jedoch nicht allein von seiner Finanzierungsstruktur ab. Ebenso entscheidend ist die Frage, wie krankheitsbedingte Ausgaben dauerhaft vermieden oder reduziert werden können. Hier eröffnen Prävention und Digitalisierung erhebliche strukturelle Stabilisierungspotenziale.

Digitalisierung und Prävention sind keine Selbstzwecke. Ihr rechtlicher und ökonomischer Wert liegt darin, dass sie die Gesundheitsversorgung verbessern und zugleich strukturelle Effizienzpotenziale erschließen. Die Untersuchung zeigt, dass digitale Präventions- und Versorgungsprozesse deshalb einen eigenständigen Beitrag zur nachhaltigen Stabilisierung des Krankenversicherungssystems leisten können.

a) Verbesserung und Sicherstellung der Gesundheitsversorgung

Digitale Versorgungsprozesse verbessern die Gesundheitsversorgung durch präventive, telemedizinische und datenbasierte Ansätze. Sie ermöglichen insbesondere eine frühzeitigere Erkennung und Behandlung von Erkrankungen, eine individualisierte Versorgung sowie effizientere Therapie- und Betreuungsformen, etwa durch Telemonitoring, DiGA oder digitale Disease-Management-Programme.[11]

Zugleich bieten digitale Technologien Potenziale zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung in strukturschwachen und ländlichen Regionen. Telemedizinische Anwendungen können räumliche Versorgungsdefizite abmildern und dem demographiebedingt zunehmenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen entgegenwirken. Diese Potenziale setzen allerdings eine leistungsfähige digitale Infrastruktur sowie eine konsequentere Integration telemedizinischer Leistungen in die Regelversorgung voraus.[12]

b) Potenziale zur Reduktion der Gesundheitskosten

Digitalisierung eröffnet erhebliche Effizienz- und Einsparpotenziale, indem sie Versorgungsprozesse besser koordiniert, Doppelstrukturen reduziert und administrative Abläufe vereinfacht. Insbesondere die digitale Vernetzung der Akteure, automatisierte und KI-gesteuerte Prozesse, elektronische Patientenakten sowie telemedizinische Anwendungen können Behandlungsabläufe effizienter gestalten und Gesundheitskosten reduzieren.[13]

Daneben können präventionsorientierte digitale Versorgungsangebote langfristig kostenintensive Krankheitsverläufe vermeiden, indem gesundheitliche Risiken frühzeitig erkannt und behandelt werden. Diese Potenziale rechtfertigen digitale Präventionsmaßnahmen allerdings nicht bereits für sich genommen. Voraussetzung bleibt eine belastbare empirische Evidenz, die tatsächliche Präventionswirkungen von bloßen Risikoselektionseffekten unterscheiden lässt.[14]

c) Mikroökonomische Potenziale im Bereich der PKV

Auch im Bereich der privaten Krankenversicherung eröffnen Digitalisierung und datenbasierte Analyseverfahren erhebliche Innovationspotenziale.

KI-gestützte Analyseverfahren können insbesondere zu einer präziseren Risikoeinschätzung und einer Weiterentwicklung der Prämienkalkulation beitragen[15]; perspektivisch können Telemonitoring und digitale Versorgungsprogramme zudem die Versicherbarkeit bestimmter bislang schwer kalkulierbarer Risiken verbessern.[16]

Zudem bestehen Potenziale zur Verbesserung des Kundenmanagements und zur stärkeren Individualisierung von Versicherungs- und Serviceleistungen. Diese Potenziale können jedoch nur innerhalb der Vorgaben des Versicherungsaufsichts-, Versicherungsvertrags- und Datenschutzrechts ausgeschöpft werden. Der rechtliche Rahmen wird damit selbst zu einer zentralen Voraussetzung digitaler Innovation.[17]

3. Solidaritätsprinzip als zentraler Maßstab für GKV-Reformen

Die wirtschaftlichen und versorgungsbezogenen Potenziale von Prävention und Digitalisierung werfen zugleich die Frage auf, nach welchen normativen Maßstäben entsprechende Steuerungsinstrumente ausgestaltet werden müssen. Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung bildet hierfür das Solidaritätsprinzip den maßgeblichen rechtlichen Bezugspunkt.

Das Solidaritätsprinzip bildet das zentrale Struktur- und Legitimationsprinzip der

11 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 282 ff. mwN.

12 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 285 ff. mwN.

13 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 288 ff.

14 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 290 ff.

15 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 299 ff.

16 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 306 ff. mwN.

17 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 308 ff. mwN.

gesetzlichen Krankenversicherung.[18] Es erschöpft sich jedoch nicht in der gegenwärtigen Lastenverteilung innerhalb der Versichertengemeinschaft, sondern verpflichtet nach hier vertretener Auffassung zugleich zu einer generationengerechten Ausgestaltung der GKV und bildet damit den maßgeblichen normativen Bezugspunkt zukünftiger Reformen. Die solidarische Finanzierung nach wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit (§ 3 SGB V) sowie die in § 1 SGB V verankerte Eigenverantwortung konkretisieren dieses Leitprinzip.

a) Intergenerationelle Finanzierungsverantwortung als Ausdruck von Solidarität

Solidarität erschöpft sich nicht im Ausgleich zwischen gesunden und kranken sowie leistungsfähigen und leistungsbedürftigen Versicherten der gegenwärtigen Solidargemeinschaft. Sie umfasst vielmehr auch Verantwortung gegenüber zukünftigen Generationen. Aus dem Leistungsfähigkeitsprinzip folgen deshalb nicht nur horizontale und vertikale, sondern zugleich intergenerationelle Anforderungen an die Ausgestaltung der GKV-Finanzierung.[19]

Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels geraten die umlagefinanzierten Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung zunehmend unter Druck. Steigende Ausgaben bei gleichzeitig sinkender Zahl beitragszahlender Erwerbstätiger führen zu einer wachsenden Belastungsverschiebung zulasten jüngerer und zukünftiger Generationen.

Angesichts dessen lässt sich aus dem Solidaritätsprinzip selbst eine sozialrechtliche Verpflichtung zu einer generationengerechten Ausgestaltung der GKV-Finanzierung ableiten (vgl. zur Integration einer kapitalgedeckten Demographiereserve bereits unter III. 1.). Ein solidarisches Finanzierungssystem verliert seine Legitimation, wenn es strukturelle Belastungen dauerhaft auf nachfolgende Generationen verlagert oder deren gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsversorgung gefährdet.

b) Eigenverantwortung als Grundlage verhaltensbezogener Steuerungselemente

Neben der Solidarität stellt die Eigenverantwortung das zweite tragende Element des Solidaritätsprinzips dar. Gemäß § 1 SGB V sind die Versicherten gehalten, durch gesundheitsbewusstes Verhalten sowie durch Mitwirkung an Prävention, Behandlung und Rehabilitation zur Erhaltung ihrer Gesundheit beizutragen. Gesundheitsförderung und Prävention dienen deshalb nicht allein individuellen Interessen, sondern zugleich der Entlastung der Solidargemeinschaft.[20]

Insbesondere durch das Präventionsgesetz[21] wurde die Förderung gesundheitlicher Eigenkompetenz systematisch gestärkt. Bonusprogramme nach § 65a SGB V sowie digitale Präventions- und Versorgungsangebote knüpfen an dieses Leitbild an, indem sie gesundheitsbewusstes Verhalten durch positive Anreize fördern. Verhaltensbezogene Steuerungselemente können damit einen Beitrag zur Kostendämpfung und langfristigen Stabilisierung der GKV leisten, ohne die solidarische Grundstruktur des Systems infrage zu stellen.

Die Förderung eigenverantwortlichen Gesundheitsverhaltens erweist sich damit als systemimmanenter Ansatz zur Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Mit dem Solidaritätsprinzip vereinbar sind daher insbesondere positive Anreizmechanismen, die Eigenverantwortung fördern, ohne die solidarische Finanzierungs- und Leistungsstruktur durch risikoadjustierte Belastungen oder Leistungskürzungen zu ersetzen. Systemkonform erscheinen daher insbesondere belohnende Steuerungselemente, die Eigenverantwortung fördern, ohne den solidarischen Charakter der gesetzlichen Krankenversicherung aufzugeben.[22]

4. Verhaltensbelohnende PKV-Tarife zwischen Innovationspotenzial und rechtlichen Grenzen

Das geltende Versicherungsaufsichts- und Versicherungsvertragsrecht eröffnet de lege lata zwar Gestaltungsspielräume für verhaltensbezogene Bonusmodelle in der privaten Krankenversicherung, begrenzt deren Ausgestaltung jedoch durch die prämienrechtlichen und systemprägenden Strukturprinzipien der PKV in erheblichem Umfang.[23]

a) Risikokalkulation, Big Data und Kollektivwirkungen

Telematikbasierte Krankenversicherungstarife stehen mit den versicherungstechnischen Grundprinzipien der PKV grundsätzlich im Einklang. Big-Data-Analysen und KI-gestützte Verfahren ermöglichen eine präzisere Risikokalkulation, ohne zwangsläufig zu einer Entsolidarisierung oder Zersplitterung der Versichertenkollektive zu führen. Etwaigen Ausgrenzungseffekten wird de lege lata wirksam begegnet. Maßnahmen der Gesundheitsförderung und Prävention können Gesundheitskosten sowie statistische Kopfschäden nachhaltig senken und damit eine günstigere Prämienkalkulation ermöglichen.[24]

18 RegE GRG, BT-Drs. 11/2237, S. 158.

19 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 321 f.

20 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 322 ff.

21 PrävG BGBl. 2015 I Nr. 31, 1368.

22 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 322 ff.

23 Zur Zulässigkeit und Ausgestaltung von Telematiktarifen siehe auch *Brand*, VersR 2019, 725.

24 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 366 ff.

Das ökonomische Potenzial solcher Tarife bleibt allerdings begrenzt. Während für Telematiktarife anderer Versicherungssparten Einsparungen von etwa 5–10 % angenommen werden, erscheint im Bereich der privaten Krankenversicherung aufgrund der strengeren rechtlichen Rahmenbedingungen lediglich ein Potenzial von maximal 3–5 % realistisch.[25]

b) Prämienrechtliche Grenzen und telematikbasierte Systeme

Die Prinzipien der Prämienanpassung sowie die kalkulatorischen Vorgaben (§ 160 VAG i. V. m. §§ 10, 1 ff. KVAV) schließen klassische Telematiktarife, die unmittelbar prämienwirksam risikoadjustierend eingreifen, aus. Gleiches gilt für Malussysteme im Lichte von § 307 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 Nr. 1 BGB i. V. m. §§ 208 S. 1, 203 Abs. 2 S. 1 VVG. Verhaltensbelohnende Modelle in der PKV sind daher nur in begrenztem Umfang realisierbar, insbesondere sind unmittelbare Prämienreduktionen nicht möglich.[26]

Die entsprechenden Modelle weisen im Übrigen nicht die häufig kritisierten Risiken von Selektion oder Ausgrenzung in dem behaupteten Ausmaß auf. Vor diesem Hintergrund erscheinen die häufig geäußerten Befürchtungen einer umfassenden Selektion oder Ausgrenzung im Ergebnis als überzeichnet. Zulässig sind lediglich solche Bonusmodelle, die aus freien Unternehmensmitteln oder aus Überschüssen finanziert werden.[27]

c) Gleichbehandlung und kollektivbezogene Rechtfertigung

Verhaltensbelohnende Tarife sind mit den Gleichbehandlungsgrundsätzen des § 146 Abs. 2 S. 1 i. V. m. § 138 Abs. 2 VAG vereinbar, sofern die Bonifikationen versicherungstechnisch gerechtfertigt werden können. Voraussetzung ist, dass das gesundheitsbewusste Verhalten nachweislich zu einer Reduktion der tarifbezogenen Kopfschäden im Kollektiv führt. In diesem Rahmen ist es zulässig, Überschüsse zulasten nicht teilnehmender Versicherter zu verwenden, den Zugang zu Bonusmodellen von der Bereitschaft zur Datenübermittlung abhängig zu machen oder bei schlechterem bzw. sich verschlechterndem Gesundheitszustand Boni zu versagen.[28] Gleichwohl sprechen Gesichtspunkte der Transparenz und Gleichbehandlung für die Entwicklung unabhängiger Leitlinien, die insbesondere alters- und gesundheitszustandsunabhängige Zugangsvoraussetzungen gewährleisten.[29]

d) Bedingungsanpassung und innovationsrechtliche Restriktionen

Die Integration digitaler Innovationen in bestehende PKV-Tarife wird durch das geltende Versicherungsvertrags- und Versicherungsaufsichtsrecht (vgl. § 203 Abs. 3 VVG i. V. m. § 157 Abs. 3 VAG) erheblich erschwert. Anpassungen der AVB und Tarifbedingungen sind nur bei nicht nur vorübergehender Veränderung der Verhältnisse im Gesundheitswesen und nach Prüfung durch einen unabhängigen Bedingungstreuhänder zulässig.

Diese Struktur erschwert insbesondere die dauerhafte Integration digitaler Gesundheitsanwendungen und der Telematikinfrastruktur in den Leistungskatalog der PKV. Zur Stärkung der Innovationsfähigkeit der privaten Krankenversicherung erscheint daher eine Erweiterung des § 192 VVG de lege ferenda sachgerecht. Dadurch könnten digitale Gesundheitsanwendungen sowie Anwendungen der Telematikinfrastruktur rechtssicher in den Leistungsumfang bestehender Tarife integriert werden, ohne die Systemprinzipien der privaten Krankenversicherung aufzugeben.[30]

IV. Fazit

Die Dissertation gelangt insgesamt zu 26 Einzelbefunden[31], die sich auf einer übergeordneten Abstraktionsebene zu vier zentralen Kernaussagen verdichten. Die nachfolgend zusammengefassten Thesen gehen daher über die im vorliegenden Beitrag vertieft behandelten Fragestellungen hinaus und berücksichtigen insbesondere auch die Ergebnisse der datenschutzrechtlichen Analyse.

1. Die langfristige Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems setzt eine nachhaltige Weiterentwicklung der GKV-Finanzierung, eine stärkere Förderung gesundheitsbewussten Verhaltens sowie eine konsequente Digitalisierung der Gesundheitsversorgung voraus.
2. Präventions- und Digitalisierungsansätze eröffnen erhebliche Potenziale zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur strukturellen Kostendämpfung.
3. Eine wirksame und zugleich systemgerechte Versorgungssteuerung setzt präventionsorientierte Maßnahmen voraus, die auf einer belastbaren empirischen Evidenz beruhen.
4. Die Ausschöpfung digitaler Innovationspotenziale bedarf eines kohärenten und innovationsfreundlichen Rechtsrahmens, der das Sozial-, Versicherungsvertrags-, Versicherungsaufsichts- und Datenschutzrecht in einen angemes-

25 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 452.

26 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 383 ff.

27 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 422 ff.

28 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 397 f., 451 f.

29 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 408 ff.

30 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 444 ff.

31 *Bührle*, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, S. 575 ff.

senen Ausgleich zwischen Innovationsförderung und Datenschutz bringt.

Die vier Kernaussagen verdeutlichen, dass eine nachhaltige Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems weder durch isolierte Finanzierungsreformen noch durch einzelne Digitalisierungs- oder Präventionsmaßnahmen erreicht werden kann. Erforderlich ist vielmehr eine integrierte Weiterentwicklung der bestehenden Systemarchitektur, die Finanzierungsfragen, Präventionssteuerung, Digitalisierung und den hierfür erforderlichen Rechtsrahmen gemeinsam in den Blick nimmt.

Die nachhaltige Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems setzt eine strukturelle Weiterentwicklung seiner rechtlichen und institutionellen Grundlagen voraus, die Prävention und Digitalisierung nicht als ergänzende Maßnahmen, sondern als tragende Systemprinzipien versteht. Dies erfordert nicht nur regulatorische Anpassungen, sondern auch eine klare gesundheitspolitische Priorisierung langfristiger Effizienz- und Innovationsziele gegenüber kurzfristigen fiskalischen Steuerungslogiken.

Zur Dissertation

Der Beitrag fasst die wesentlichen Ergebnisse der Dissertationsschrift der Autorin zusammen. Die Dissertation kann über den Nomos Verlag erworben werden:

Dr. Annika Bührle, Stabilisierung des dualen Krankenversicherungssystems, Potenziale der Förderung gesundheitsbewussten Verhaltens und der Integration digitaler Versorgungsprozesse, Baden-Baden, 1. Aufl. 2025, 713 Seiten,
ISBN 978-3-7560-3154-2 (print)
978-3-7489-5495-8 (eBook).
Sie ist auch digital in der Nomos eLibrary verfügbar:
https://doi.org/10.5771/9783748954958.

Autorin:
Dr. Annika Bührle
ehemals Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Privatversicherungsrecht, Wirtschaftsrecht und Rechtsvergleichung von Prof. Dr. Oliver Brand, LL.M. (Cantab.), Universität Mannheim

Aus der Rechtsprechung

Transport mit dem Hubschrauber

Das Hessische Landessozialgericht hat entschieden, dass eine Krankenkasse ihrer Versicherten nicht die Kosten eines Hubschrauberfluges erstatten muss, die im Urlaub in Österreich aufgrund eines Transports zwischen Unfallort und Krankenhaus entstanden sind.

Als die an Osteoporose leidende Klägerin im Urlaub in Österreich versuchte, ein Fahrzeug anzuschieben, brach sie sich einen Lendenwirbelkörper. Nachdem ein Rettungswagen mit Arzt eingetroffen war, wurde ein Hubschrauber angefordert, der die Klägerin in ein Krankenhaus beförderte. Am nächsten Tag wurde die Klägerin aus dem Krankenhaus entlassen. Sie zahlte für den Einsatz des Rettungshubschraubers ca. 6.200 Euro und forderte von der beklagten gesetzlichen Krankenkasse entsprechende Erstattung. Der Hubschrauberflug sei medizinisch notwendig gewesen. Bei einem Transport mit dem Rettungswagen in unwegsamem Gelände hätte sie eine Querschnittslähmung riskiert. Die Krankenkasse lehnte die Erstattung ab. Die Klage vor dem Sozialgericht blieb erfolglos.

Auch das Hessische Landessozialgericht lehnte einen Anspruch der Klägerin gegen die Krankenkasse ab. Aufgrund von Vorschriften der Europäischen Union bestehe ein solcher Anspruch, wenn und soweit das Recht des Aufenthaltsstaates, hier Österreich, einen Anspruch auf entsprechende Leistungen vorsehe oder wenn die Voraussetzungen nach deutschem Recht erfüllt seien.

Nach diesen Grundsätzen könne die Klägerin von der Krankenkasse keine Erstattung beanspruchen. Nach österreichischem Recht würden Bergungskosten und die Kosten der Beförderung ins Tal bei Unfällen in Ausübung von Sport und Touristik nicht ersetzt. Allenfalls bei lebensbedrohlichen Verletzungen bestünde ein Anspruch auf eine (geringe) Pauschale. Eine lebensbedrohliche Situation habe nach dem eingeholten medizinischen Sachverständigengutachten und der Dokumentation des Vorfalls nicht vorgelegen. Auch die Anspruchsvoraussetzungen des deutschen Rechts seien nicht erfüllt. Das Gericht habe sich nicht davon überzeugen können, dass der Transport mittels Rettungshubschrauber medizinisch notwendig gewesen sei. Vielmehr ergäben sich aus dem vom Gericht eingeholten medizinischen Sachverständigengutachten und der Dokumentation des Vorfalls, dass ein Transport mittels Rettungswagen mit entsprechenden Sicherungsmaßnahmen möglich und ausreichend gewesen wäre. Über etwaige Ansprüche der Klägerin gegen andere Leistungsträger oder vermeintlich fehlerhaft handelnde Personen habe das Gericht im vorliegenden Verfahren gegen die Krankenkasse nicht zu entscheiden.

Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 25.06.2026, Az. L 8 KR 213/23 – Die Revision wurde nicht zugelassen. Das Urteil ist nicht rechtskräftig.

Anna Büscher

Preisfindung im Rahmen des AMNOG-Verfahrens – Schnittstellenprobleme bei der Regulierung von Preisen für Arzneimittelinnovationen im Mehrebenensystem[1]

Was dürfen Leben, Überleben oder auch nur eine vage Chance darauf kosten? Diese Frage begleitet die industrielle Arzneimittelproduktion seit ihren Anfängen und ist bis heute unbeantwortet. Fest steht jedoch: Eine Preisbildung im Wettbewerb funktioniert im Arzneimittelmarkt nur eingeschränkt. Patentschutz und arzneimittelrechtlicher Unterlagenschutz schließen die Herstellung günstiger Alternativen aus. Ohne annähernd gleichwertige Konkurrenz kann sich kein Marktgleichgewicht durch Angebot und Nachfrage einstellen.[2] Es bedarf daher einer kostendämpfenden Regulierung der Preise. Gegenüber global agierenden pharmazeutischen Unternehmen, die sich jederzeit vom nationalen Markt zurückziehen können, muss dabei insbesondere das Interesse an einer frühen und breiten Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen mit den Interessen der Gesetzlichen Krankenversicherung bzw. der Beitragszahler an möglichst niedrigen Preisen in Einklang gebracht werden.

I. Bedeutsame Ausgabenposition der GKV mit steigender Tendenz

Ausgaben für Arzneimittel sind nach Krankenhauskosten die zweitgrößte Ausgabenposition der gesetzlichen Krankenversicherung[3] und daher von hoher Bedeutung für die aktuelle Debatte um die Finanzierbarkeit des Sozialstaates. Preisentwicklungen im Bereich patentgeschützter Arzneimittel werden dabei mit besonderer Besorgnis betrachtet: Zwischen 2014 und 2023 stiegen die Kosten für Generika um 31 %, für patentgeschützte Arzneimittel hingegen um mehr als das Dreifache. Ursache ist vor allem der medizinische Fortschritt, zuletzt besonders durch kostenintensive Gentherapien.[4]

Die Preisregulierung betrifft von vornherein nur verkehrsfähige, also bereits zugelassene Arzneimittel, die präventive Prüfungen durchlaufen haben und so nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse die (ggf. auch einzige) Behandlungsoption der Wahl sein können. Der gesetzlichen Krankenversicherung ist es fremd, eine Leistung allein aus Kostengründen zu verwehren. Leistungsausschlüsse haben in der Regel weitere Gründe – zum Beispiel, dass die Leistung gerade noch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (vgl. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) oder ein Selbstverschulden (vgl. § 52 SGB V) vorliegt. Bisher gilt daher, dass es nur bei gleicher Erfolgserwartung auf unterschiedliche Behandlungskosten verschiedener Therapieoptionen ankommen kann.[5]

Der aktuellen Regulierung von Arzneimittelpreisen gelingt es nicht, den Kostenentwicklungen effizient zu begegnen; diese Situation dürfte sich weiter verschärfen. Eine Differenzierung zwischen mehr oder weniger bedeutsamen Arzneimitteln ist derzeit nicht geregelt. Kommt es im

1 Die von Prof. Dr. Stafan Huster betreute Dissertation ist im August 2025 im Nomos Verlag erschienen und als gedrucktes Buch (ISBN 978-3-7560-3128-3) sowie als eBook im Open Access erschienen (abrufbar unter: https://doi.org/10.5771/9783748954699). Die Dissertation ist neben dem Wissenschaftspreis der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V. auch mit dem Dissertationspreis 2025 des Zukunftsgipfel Gesundheit e. V. und dem Förderpreis 2026 der Gesellschaft zur Förderung der sozialrechtlichen Forschung e.V. ausgezeichnet worden.

2 *Greiner/Gensorowsky/Witte*, Interdisziplinäre Plattform Nutzenbewertung, AMNOG 2.0: Auf dem Weg zu einem effizienten System, Heft18, März 2024,10–17,10.

3 GKV-Spitzenverband, GKV-Kennzahlen (Juni 2026), S. 4; https://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv_kennzahlen/kennzahlen_gkv_2026_q1/20260622_GKV_Kennzahlen_Booklet_Q1-2026_300dpi_barrierefrei.pdf (dieser und alle nachfolgenden Links wurden zuletzt am 31.08.2026 abgerufen.

4 Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege, Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem, Gutachten 2025, (BT-Drs. 21/460) S. 13 ff.; https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2025/SVR_Gutachten_2025.pdf.

5 BSG, Urteil vom 10. März 2015, B 1 KR 3/15 R, Rn. 28 juris.

Ergebnis dazu, dass dringend benötigte Arzneimittel *allein aus Kostengründen* nicht mehr gewährt werden können, wäre dies ein deutlicher Bruch mit der bisherigen Regulierung und mit der Tradition der gesetzlichen Krankenversicherung: Die gesetzliche Krankenversicherung hat sich seit ihrer Einführung von einer Absicherung von Standardrisiken des Erwerbslebens (maßgeblich durch Einkommenssicherung im Krankheitsfall) inzwischen zu einer umfassenden Absicherung des Kostenrisikos medizinischer Behandlungen entwickelt.[6] Gesetzlich Versicherte können sich – bisher – darauf verlassen, dass dringend benötigte Leistungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, von ihrer Krankenkasse grundsätzlich auch gewährt werden.

Dass sich dies ändern könnte, wird zunehmend wahrscheinlich, denn nationale Kostendämpfungsbestrebungen stoßen auf internationale Widerstände: US-Präsident Donald Trump fordert eine deutliche Erhöhung der europäischen Arzneimittelpreise und versucht zugleich, das hohe Preisniveau in den USA durch eine verstärkte internationale Preisreferenzierung zu senken. Ziel ist es, ein vermeintliches Trittbrettfahrerverhalten anderer Staaten bei der Finanzierung von Innovationen zu unterbinden.[7] In diesem Kontext und zur Vermeidung handelspolitischer Konflikte und der Einführung von Zöllen sagte das Vereinigte Königreich eine Erhöhung des nationalen Preisniveaus um 25 Prozent zu.[8]

Arzneimittelpreise können nicht durch zwingendes Recht festgesetzt werden, denn global agierende pharmazeutische Unternehmen entscheiden sich im Zweifel gegen eine Marktteilnahme. In Deutschland werden die Preise für Arzneimittelinnovationen daher zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband als Erstattungsbetrag für die gesetzlichen Krankenkassen ausgehandelt (vgl. § 130b SGB V). Der ausgehandelte Erstattungsbetrag stellt eine verbindliche Preisobergrenze dar, sodass er auch für private Krankenversicherungen und Selbstzahler gilt und damit faktisch den deutschen Marktpreis bestimmt. Grundlage bildet ein medizinisch-wissenschaftliches Nutzenbewertungsverfahren (vgl. § 35a SGB V), das insbesondere bei modernen Gentherapien zunehmend an seine Grenzen stößt. Zudem gewinnen außen- und industriepolitische Aspekte an Bedeutung, finden bislang jedoch keine Berücksichtigung in den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag. Der GKV-Spitzenverband ist als Selbstverwaltungsorgan der gesetzlichen Krankenversicherung hierfür auch nicht hinreichend demokratisch legitimiert.

Vor diesem Hintergrund analysiert die Dissertation die Grenzen der bestehenden Regulierung und entwickelt einen Gesetzgebungsvorschlag, der unter anderem außen- und industriepolitische Aspekte einbezieht, den ungleichen Zugang zu Arzneimittelinnovationen (insbesondere innerhalb Europas) berücksichtigt und zugleich kurzfristig umsetzbar ist, ohne eine langwierige Harmonisierung der europäischen Sozialversicherungssysteme vorauszusetzen.

II. Preisfindung im Rahmen des sog. AMNOG-Verfahrens

Eine substanzielle Regulierung der Preise für Arzneimittelinnovationen wurde in Deutschland, dem größten Pharmamarkt Europas,[9] erst mit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 geschaffen. Maßgebliches Kriterium dieses Verfahrens ist allein der Zusatznutzen einer Arzneimittelinnovation gegenüber der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Kann ein Zusatznutzen nachgewiesen werden, liegt der Erstattungsbetrag oberhalb der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (jeweils bezogen auf die Jahrestherapiekosten). Im AMNOG-Verfahren geht es also stets um die Frage, wie viel *mehr* ein Arzneimittel kosten darf. Die zweckmäßige Vergleichstherapie kann dabei in der Gabe eines bereits sehr teuren, patentgeschützten Arzneimittels bestehen. Die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie können aber auch sehr niedrig ausfallen, etwa wenn diese in der Gabe eines patentfreien Arzneimittels besteht und ein funktionierender Wettbewerb zwischen Generikaherstellern vorliegt. Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Behandlung oder beobachtendes Abwarten sein.

Gelingt der Nachweis eines Zusatznutzens nicht, ist der Preis von vornherein auf das Niveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie begrenzt. Erscheint dieses aus Sicht des Herstellers zu niedrig, ent-

6 Perschke-Hartmann, Die doppelte Reform. Gesundheitspolitik von Blüm zu Seehofer, 1994, S. 40.

7 The White House, September 30, 2025, Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces First Deal to Bring Most-Favored-Nation Pricing to American Patients; https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/09/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-first-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/.

8 Government United Kingdom, Press release, Landmark UK-US pharmaceuticals deal to safeguard medicines access and drive vital investment for UK patients and businesses, Published 1 December 2025; https://www.gov.uk/government/news/landmark-uk-us-pharmaceuticals-deal-to-safeguard-medicines-access-and-drive-vital-investment-for-uk-patients-and-businesses.

9 Bauer/May, IBES Diskussionsbeitrag Nr. 225, April 2019, Anpassung von AMNOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise, S. 49; https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2019_Nr225.pdf.

scheiden sich pharmazeutische Unternehmen mitunter für einen Marktrückzug.

Ein fehlender Zusatznutzennachweis bedeutet jedoch nicht, dass kein therapeutischer Mehrwert besteht; vielmehr kann der Nutzen bislang lediglich noch nicht hinreichend belegt sein. Zudem ist eine gewisse Arzneimittelvielfalt sinnvoll, wenngleich nicht jede Innovation unerlässlich ist. International ist es daher üblich, dass pharmazeutische Unternehmen nach dem Abschluss des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens eine sozialversicherungsrechtliche Kostenerstattung beantragen müssen und diese nach einer Kosten-Nutzen-Bewertung auch abgelehnt werden kann.

Eine deutsche Besonderheit besteht darin, dass jede Arzneimittelinnovation nach erfolgreichem Abschluss des Zulassungsverfahrens grundsätzlich direkt erstattungsfähig ist. Gelingt die Aushandlung des Erstattungsbetrags nicht, setzt eine Schiedsstelle diesen fest. Der GKV-Spitzenverband kann in den Erstattungsbetragsverhandlungen daher nicht mit der Ablehnung der Erstattungsfähigkeit drohen. Kommt es zu einem Marktaustritt, schließt dies einen Anspruch der Patientinnen und Patienten auf das Arzneimittel nicht aus und es muss im Zweifel aus dem Ausland zu den jeweiligen Preisen importiert werden. Ein solcher Import gelingt nicht immer, denn er hängt von der Verfügbarkeit im Ausland sowie von der praktischen Umsetzbarkeit für Versicherte und behandelnde Ärztinnen und Ärzte ab.

Das AMNOG-Verfahren bewirkt im Vergleich zu einer freien Preisfestsetzung zwar eine gewisse Kostendämpfung, erhebt aber nicht den Anspruch, ein insgesamt stimmiges Preisniveau auf dem Arzneimittelmarkt zu erreichen, und trifft keine konkrete Entscheidung darüber, welche Arzneimittel für die Versorgung erforderlich oder unerlässlich sind. Zu Marktaustritten bedeutsamer Arzneimittel ist es in Deutschland bislang nur vereinzelt gekommen, aber es deutet sich eine zunehmende Tendenz zu solchen Marktaustritten oder verzögerten Markteinführungen an.[10] Ohne eine Anpassung des Verfahrens dürften sie häufiger werden, zumal der Nachweis eines Zusatznutzens bei modernen Gentherapien besonders schwer zu erbringen ist.[11]

III. Beispiel: Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA)

Die strukturellen Grenzen des AMNOG-Verfahrens zeigen sich besonders deutlich bei gentherapeutischen Innovationen. Ein kritisch diskutiertes Beispiel ist Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA),[12] einer seltenen, genetisch bedingten und unbehandelt regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung. Das Arzneimittel wurde 2020 zunächst zu einem Preis von 2,26 Millionen Euro (inklusive Mehrwertsteuer) in den deutschen Markt eingeführt.[13] Zu diesem Zeitpunkt war es – bezogen auf die einzelne Dosis – das bislang teuerste Arzneimittel; dieser Rekord wurde jedoch rasch übertroffen. Aktuell gilt das gentherapeutische Arzneimittel Etranacogen dezaparvovec (Hemgenix®) als das zum Zeitpunkt seines Markteintritts teuerste Arzneimittel; eine Dosis dürfte in den ersten sechs Monaten etwa 3,2 Millionen Euro gekostet haben.[14]

Für Zolgensma® wurde im Rahmen des AMNOG-Verfahrens schließlich ein Erstattungsbetrag von 1,395 Millionen Euro vereinbart. Zolgensma® zielt mit einer einmaligen Anwendung auf die Korrektur eines erblichen Gendefekts ab. Ohne Behandlung ist die Lebenserwartung der betroffenen Kinder stark reduziert und bei schweren Verlaufsformen tritt der Tod häufig bereits im Säuglings- oder frühen Kindesalter ein.[15]

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellte für Zolgensma® zunächst keinen Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie fest. Der entsprechende Nachweis ist bei seltenen Erkrankungen wie SMA besonders schwierig, da klinische Studien nur mit sehr kleinen Patientenzahlen und an Erkrankten – hier also an Kleinkindern – durchgeführt werden können. Mehr als Mindeststandards können mit Studien aus dem gefahrenabwehrrechtlichen Zulassungsverfahren typischerweise auch nicht belegt werden, denn das Arzneimittelrecht bezweckt, eine Versorgung mit sicheren Arzneimitteln zu erreichen (vgl. § 1 AMG). Auf eine Ermittlung der wirtschaftlichen Effizienz ist das Verfahren nicht ausgerichtet. Vor der Zulassung wurde Zolgensma® auch lediglich an 63 Kindern unter 24 Monaten

10 Offener Brief an den Bundesminister für Gesundheit von drei Fachgesellschaften vom 22.08.2023 (Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG), der Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) und Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken e.V. (DAHKA)); https://www.dagnae.de/images/pdf/230822_Anschreiben_MdB_Lauterbach_GKV-final.pdf.

11 Schüßler-Lenz, M., Scherer, J., & Müller-Berghaus, J. (2022). Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP): Ankunft in der Versorgung. Pharmakon, 10(5), 337–343, 340 f. (Paul-Ehrlich-Institut). https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/forschung/pharmakon-artikel-volltext.pdf?__blob=publicationFile&v=2.

12 Ströttchen, GuP 2022, 167-173.

13 BKK Dachverband, Das teuerste Arzneimittel der Welt ist nun in Deutschland auf dem Markt, Meldung vom 06.08.2020; https://www.bkk-dachverband.de/versorgung/arzneimittel/das-teuerste-arzneimittel-der-welt-ist-nun-in-deutschland-auf-dem-markt.

14 Wittig (SWR), Gentherapie belastet Krankenkassen, Meldung vom 26.9.2024; https://www.swr.de/leben/gesundheit/gentherapie-belastet-krankenkassen-100.html.

15 Schüßler-Lenz, M., Scherer, J., & Müller-Berghaus, J. (2022). Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP): Ankunft in der Versorgung. Pharmakon, 10(5), 337-343, 340 (Paul-Ehrlich-Institut). https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/forschung/pharmakon-artikel-volltext.pdf?__blob=publicationFile&v=2.

erprobt.[16] Zudem ist der Nachweis einer lebenslangen Wirkung ausgeschlossen, da hierfür eine langjährige, im Grunde eine lebenslange Erprobung erforderlich wäre.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie besteht in Nusinersen (Spinraza®) mit jährlichen Therapiekosten von rund 300.000 Euro. Auch hierbei handelt es sich um eine Gentherapie, die jedoch regelmäßig intrathekal, also per Lumbalpunktion direkt in den Liquorraum des Rückenmarkkanals, verabreicht werden muss. Die hohen absoluten Zahlen relativieren sich schnell: Zolgensma® hätte sich nach rund viereinhalb Jahren amortisiert, sofern Spinraza® nicht mehr erforderlich wäre. Inzwischen werden die Therapien allerdings miteinander kombiniert. Zudem wurde mit Risdiplam (Evrysdi®) im Jahr 2021 eine weitere, oral einzunehmende Behandlungsoption zugelassen.

Vor diesem Hintergrund sind die Erstattungsbetragsverhandlungen für beide Seiten mit erheblichen Unsicherheiten verbunden. Für die pharmazeutischen Unternehmen ist unklar, ob konkurrierende Innovationen den Markt rasch verändern und der sogenannte Lebenszyklus eines Produkts bereits vor Auslaufen des Patent- bzw. Unterlagenschutzes endet. Spinraza® wurde beispielsweise erst im Jahr 2017 zugelassen; mit der Zulassung von Zolgensma® bestand daher das Risiko, dass Spinraza® nach nur drei Jahren seine Relevanz in der Versorgung verliert. Ob eine Arzneimittelinnovation überhaupt während der gesamten Phase der Marktexklusivität vermarktet werden kann, ist regelmäßig nicht absehbar. Hinzu kommt die Schwierigkeit, Forschungs- und Entwicklungskosten sachgerecht einzupreisen; dies gilt insbesondere für die Berücksichtigung von Entwicklungsfehlschlägen.[17]

Aus Sicht der Kostenträger treten mit neuen medizinischen Möglichkeiten zunächst erhebliche zusätzliche Kosten auf. Für SMA bestand bis zum Jahr 2017 keine substanzielle Behandlungsoption, und die betroffenen Kinder sind – ohne hohe Kosten für Gentherapien zu verursachen – häufig bereits im Säuglings- oder frühen Kindesalter verstorben.

Bei einer Erprobung an lediglich 63 Kindern unter 24 Monaten geht es um eine gewisse Chance auf eine wirksame Behandlung. Kostenträger fordern daher regelmäßig größere Anstrengungen der pharmazeutischen Unternehmen bei der Durchführung von Studien und eine verbesserte Evidenz und werfen den Unternehmen strategische Patentierungen und die Zulassung von Scheininnovationen vor. Aus ihrer Sicht sollten Arzneimittel, deren Zusatznutzen (noch) nicht nachgewiesen ist, nicht erstattet werden.[18]

Diese Sichtweise kollidiert allerdings deutlich mit den europäischen Bestrebungen zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln: Zum Beispiel wurde Zolgensma® im zentralen europäischen Verfahren auf Grundlage von Studien mit der sehr geringen Zahl von Probanden zugelassen, da Sonderregelungen für seltene Erkrankungen und gentechnische Verfahren ausgenutzt werden konnten. Diese Sonderregelungen zielen gerade darauf ab, die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen zu fördern, gentechnische Besonderheiten zu berücksichtigen und die Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu unterstützen.[19] Diese Wertungen auf europäischer Ebene werden konterkariert, wenn entsprechende Arzneimittel letztlich nicht auf den nationalen Markt gelangen können. Zudem belegt bereits die Existenz dieser Regelungen, dass Grenzen der Evidenzgenerierung anzuerkennen sind und ein medizinwissenschaftlich belegter Zusatznutzen als Kriterium für die Preisfindung auch auf diese Grenzen stößt.

IV. Internationale Preisreferenzierung

Ein weiteres Kriterium der Preisfindung ist die internationale Preisreferenzierung, bei der eine (kaufkraftbereinigte) Orientierung an den Preisen in anderen Staaten erfolgt. In der Praxis erweist sich dieses Instrument jedenfalls für Deutschland als wenig effektiv. Aufgrund des häufig sehr frühen Markteintritts in Deutschland stehen die Preise in anderen Ländern zum Zeitpunkt der Verhandlungen oft noch nicht fest oder werden weder von anderen Staaten noch von den pharmazeutischen Unternehmen offengelegt. Deutschland kann sich daher nur selten an Preisen im Ausland orientieren. Zugleich haben pharmazeutische Unternehmen ein erhebliches Interesse an frühen und hohen Preisen in Deutschland, um diese als Referenz heranziehen zu können.

16 Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN), Spinale Muskelatrophie bei Säuglingen (SMA Typ 1): Europäische Studie bestätigt Wirksamkeit, Meldung vom 08.10.2021; https://dgn.org/artikel/2336; s. auch N. N., Pharmazeutische Zeitung, Arzneistoffübersicht zu Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®), Meldung vom 04.08.2020; https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneistoffe/daten/2020/onasemnogen-abeparvovec zolgensmatm422020/.

17 Vgl. Stadelhoff, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023, S. 3; https://doi.org/10.13154/294-9623.

18 N. N., GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 27, Orphan Drugs: Zusatznutzen darf keine Fiktion bleiben; https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/27/meldungen/27_orphandrugs/27_orphandrugs.html; GKV-Spitzenverband, Echte Arzneimittelinnovationen fördern und die Versorgung stärken Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes zu patentgeschützten Arzneimitteln, Stand Juli 2021; https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneistoffe/daten/2020/onasemnogen-abeparvoveczolgensmatm422020/

19 Siehe Erwägungsgründe (1) und (2) der Verordnung (EG) 141/2000; Natz/Rieger, A&R 2021, 66-75, 66; Gassner, PharmR 2004, 436-446, 436; Moll, DAZ.online, Meldung vom 20.04.2019; https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/04/18/puma-arzneimittel-eine-bedrohte-spezies.

Durch das Medizinforschungsgesetz wurde – nach kritischen Diskussionen im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens[20] – unter engen Voraussetzungen auch in Deutschland die Möglichkeit geschaffen, in den Erstattungsbetragsverhandlungen vertrauliche Preisvereinbarungen zu treffen (vgl. § 130b Abs. 1c SGB V). Mit vertraulichen Preisen ist die Erwartung verbunden, den aus der Preisreferenzierung resultierenden Preisdruck zu reduzieren.[21] Insbesondere die World Health Organization (WHO) fordert jedoch transparente Arzneimittelpreise,[22] da viele Länder auf Preisreferenzierung angewiesen sind; andernfalls müssten Preisverhandlungen ohne jede Orientierung und damit aus einer strukturell schwächeren Verhandlungsposition heraus geführt werden. Dies gilt besonders für aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmen weniger attraktive, „kleinere" Märkte. International besteht ein sehr ungleicher Zugang zu Arzneimitteln und insbesondere Arzneimittelinnovationen – dies gilt auch innerhalb der Europäischen Union beziehungsweise des Europäischen Wirtschaftsraums.[23]

V. Reformbedarf und Reformoptionen

Es besteht Anlass zu Reformen: Den nationalen Druck zur Erzielung von Einsparungen im Gesundheitssystem und die international gegenteiligen Forderungen nach höheren Arzneimittelpreisen in einen Ausgleich zu bringen und gleichzeitig den (gen-)technologischen Fortschritt einzubeziehen, ist in der aktuellen Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens nicht umsetzbar. Vor Einführung des AMNOG-Verfahrens sind mehrere Versuche zur Regulierung des Anspruchs auf Arzneimittel gescheitert, weil es nicht gelang, konkrete Kriterien für eine Beschränkung vorzugeben.[24]

Vor diesem Hintergrund sollte das AMNOG mit der Anknüpfung an den Zusatznutzen beibehalten werden – soweit sie funktioniert. Kann aber die dem AMNOG-Verfahren inhärente medizinwissenschaftliche Entscheidungsfindung nur eingeschränkt erfolgen, gewinnen andere Kriterien an Bedeutung und sollten berücksichtigt werden. Grundsätzlich könnten neben wirtschaftlichen Aspekten zum Beispiel außen- und industriepolitische Erwägungen einbezogen werden. Die COVID-19-Pandemie hat zum Beispiel deutlich gezeigt, dass Lieferketten und die Lokalisation von Produktionsstätten – auch für Vorprodukte und Hilfsstoffe – von Bedeutung für die Versorgungssicherheit sind[25] und grundsätzlich könnten auch Produktionsbedingungen (d. h. Umweltbedingungen, soziale Faktoren und ethische Aspekte) in Preisverhandlungen einbezogen werden.

Grundsätzlich wäre eine europäische Preisfindung dazu sinnvoll, um einen größeren Markt zu repräsentieren und dadurch eine verbesserte Verhandlungsposition im Vergleich mit den USA zu erreichen. Bisher ist das Sozialversicherungsrecht allerdings eine nationale Angelegenheit und europäische Regelungen beschränken sich im Wesentlichen auf eine Koordinierung der Systeme und die Sozialversicherungssysteme der Mitgliedstaaten sind teils sehr unterschiedlich ausgerichtet. Dabei ist das deutsche System vergleichsweise kostenintensiv, aber zugleich auch auf eine umfassende Absicherung des Kostenrisikos medizinischer Behandlungen ausgerichtet. Andere Systeme sind eher auf die Gewährleistung einer Mindestversorgung ausgerichtet und die Gesundheitsausgaben fallen zugleich weit niedriger aus. Ein Beispiel dafür ist Polen.[26] Zugleich wurde in Polen ein (problematisch) niedriges Preisniveau bei Arzneimitteln erreicht.[27] Im Lichte dessen ist eine kurzfristige europäische Harmonisierung und Aushandlung von einheitlichen Arzneimittelpreisen auf europäischer Ebene

20 Storm (Hrsg.), AMNOG-Kurzreport 2024 – Vertrauliche Erstattungsbeträge. Fluch oder Segen?

21 BT-Drs. 20/11561, S. 112 f.

22 World Health Organization. (2019), Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products (WHA72.8). Seventy-second World Health Assembly. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha72/a72_r8-en.pdf.

23 Investigate Europe, Juni 2024, Tödliche Preise – Wie die Pharmaindustrie Ungleichheit in Europa fördert; https://www.investigate-europe.eu/de/themes/investigations/deadly-prices-europe-big-pharma-medicines; auf Basis der Recherche wurden mehrere Meldungen zu unterschiedlichen Aspekten verfasst; s. z. B. zur unterschiedlichen Verfügbarkeit von Krebsmedikamenten Schmidt/Schuhmann, Investigate Europe, Krebspatienten ohne Hoffnung: Fehlende Arzneimittel in vielen EU-Ländern; https://www.investigate-europe.eu/de/posts/deadly-prices-gaps-in-availability-of-innovative-drugs-across-eu.

24 Siehe zu den Versuchen der Auflistung erstattungsfähiger Arzneimittel im Jahr 1993 und 1999 Müller-Götzmann, in: BeckOGK SGB, Stand: 15.02.2025, § 31 SGB V, Rn. 4; Siehe zur damaligen Diskussion um eine Regulierung durch eine Aufstellung von Positiv- oder Negativlisten Liefmann-Keil, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, 1973, S. 65 ff.; Stadelhoff, Rechtsprobleme des AMNOG-Verfahrens, 2016, S. 67 ff.; https://doi.org/10.13154/294-9623.

25 European Commission. (2020, 25. November). Eine Arzneimittelstrategie für Europa (Legal framework governing medicinal products for human use). EUR-Lex / Health – Medicinal products. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/pharmaceutical-strategy-europe_de.

26 Statistisches Bundesamt (Destatis), Gesundheitsausgaben im EU-Vergleich; https://www.destatis.de/Europa/DE/Thema/Bevoelkerung-Arbeit-Soziales/Gesundheit/Gesundheitsausgaben.html.

27 Blasius, Wie die „Mafia" in Polen für Medikamentenmangel sorgt, DAZ.online, Meldung vom 17.02.2020; https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/02/17/wie-die-mafia-in-polen-fuer-medikamentenmangel-sorgt; N.N., Pharmazeutische Zeitung, Teuer verkauft, Meldung vom 07.09.2016; https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-362016/teuer-verkauft/.

nicht vorstellbar. Gleichwohl ist eine Einbeziehung der europäischen Ebene sinnvoll. Dazu kann zum Beispiel die Option einer gemeinsamen Verhandlung der Preise mit anderen Staaten oder die Möglichkeit zum Beitritt anderer Staaten zu den deutschen Preisen allein auf nationaler Ebene eröffnet werden.

Zur Einbeziehung dieser Aspekte wäre eine hinreichende gesamtgesellschaftliche demokratische Legitimation erforderlich, die dem GKV-Spitzenverband nicht vermittelt werden kann. Über eine entsprechende Legitimation verfügt zum Beispiel das Bundesministerium für Gesundheit. Die Dissertation enthält daher den Vorschlag für eine konkrete Regelung zur Ergänzung des Verfahrens durch dem AMNOG-Verfahren nachgelagerte ergänzende Verhandlungen unter Einbeziehung des Bundesministeriums für Gesundheit, um eine größere Flexibilität in den Verhandlungen zu schaffen und zugleich die deutsche Verhandlungsposition zu stärken.

VI. Fazit und Ausblick

Das AMNOG-Verfahren ist den absehbaren Entwicklungen nicht gewachsen. Pauschale Ansätze, wie zum Beispiel die jüngst beschlossene Erhöhung des Herstellerabschlages, werden in zukünftigen Preisverhandlungen von vorneherein eingepreist, sodass von diesen Maßnahmen keine langfristigen Effekte zu erwarten sind und sie außerdem mit dem Risiko von Marktrückzügen wichtiger Arzneimittel einhergehen.

Leistungseinschränkungen führen in der Regel zu intensiven Diskussionen über soziale Ungleichheiten. Die Bereitschaft der Bevölkerung, Beitragslasten zu tragen, steht in engem Zusammenhang mit dem Vertrauen auf eine Absicherung elementarer Risiken. Deshalb sollten Reformvorschläge möglichst auf eine Effizienzsteigerung gerichtet sein, soweit dies nicht ausreicht, sollten unvermeidbare Leistungsbeschränkungen auf einer nachvollziehbaren Prioritätensetzung beruhen. Das AMNOG-Verfahren sollte daher zukunftsfest reformiert werden.

Autorin:
Dr. iur. Anna Büscher
Akademische Rätin a. Z.
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie (Prof. Dr. Stefan Huster)
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstraße 150
44801 Bochum

Aus der Rechtsprechung

Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Einsatz eines Arzneimittels nach erfolglos verlaufenem Zulassungsverfahren

Mit Beschluss hat der Erste Senat des BVerfG eine Verfassungsbeschwerde verworfen, die sich gegen die sozialgerichtliche Bestätigung der Ablehnung einer Kostenübernahme für ein Arzneimittel durch die gesetzliche Krankenversicherung wendet.

Die Verfassungsbeschwerde des von einer regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit betroffenen Beschwerdeführers, der von der gesetzlichen Krankenversicherung die Übernahme der Kosten für einen zulassungsüberschreitenden Arzneimitteleinsatz begehrt, ist wegen unzureichender Substantiierung unzulässig. Insbesondere hat der Beschwerdeführer seine Verfassungsbeschwerde weder in Bezug auf die Beschwerdebefugnis noch in Bezug auf das Rechtsschutzbedürfnis in ausreichendem Umfang aktuell gehalten. Eine entsprechende Aktualisierung seiner diesbezüglichen Darlegungen wäre aber mit Blick auf den zwischenzeitlich eingetretenen vollständigen Wegfall der europäischen Arzneimittelzulassung für das von ihm begehrte Arzneimittel erforderlich gewesen.

Die Verfassungsbeschwerde ist unzulässig. Der Beschwerdeführer legt zwar dar, dass das Urteil des BSG wegen der dort vorgenommenen Auslegung und Anwendung von § 2 Abs. 1a Satz 1 SGB V den Maßstäben der Senatsentscheidung vom 06.12.2005 möglicherweise nicht entspricht, allerdings legt er nicht hinreichend dar, durch das Urteil des Bundessozialgerichts möglicherweise in eigenen Rechten verletzt zu sein. Insbesondere hat der Beschwerdeführer seine diesbezüglichen Ausführungen nicht aktuell gehalten, obwohl Ergänzungsbedarf bestand.

Der Beschwerdeführer führt weder im Einzelnen aus, inwiefern ihm eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht zur Verfügung steht, noch geht er in Auseinandersetzung mit der negativen Zulassungsentscheidung darauf ein, inwiefern das betreffende Arzneimittel eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf seinen konkreten Krankheitsverlauf verspricht.

Beschluss des BVerfG vom 16.12.2025, Az.: 1 BvR 1863 / 23

Benjamin Nguyen geb. Roth

Planetary Health Technology Assessment: Konzeption einer späten Nutzenbewertung als Umweltfolgenabschätzung für neue Arzneimittel

1. Einleitung

„Planetary Health in all policies“[1] ist ein Ansatz, der die Health in all policies-Ziele um Klima- und Umweltgesichtspunkte erweitert. Er stellt somit einen Antwortversuch auf das grassierende Nachhaltigkeitsproblem der Gesundheitssysteme weltweit dar. So sind sie allein für 4,2 % der globalen Treibhausgasemissionen verantwortlich. In Deutschland liegt der Anteil mit etwa 5 Prozent noch bedeutend höher [2], [3]. Zu den Klima- kommen noch die Umweltbeeinträchtigungen hinzu. Praktisch alle Produkte und Geräte im Gesundheitswesen verursachen von der Produktion, über den Vertrieb bis hin zur Entsorgung enormen Belastungen für das Ökosystem. Von besonderer Bedeutung sind hier Arzneimittel und deren chemische Wirkstoffe. Diese weisen im Vergleich zu anderen chemischen Produkten/Substanzen die Besonderheit auf, dass sie initial so entwickelt worden sind, bereits in geringster Dosierung Effekte in einem Organismus hervorzurufen [4], [5], [6], [7]. Mit dem Umwelteintrag dieser Substanzen gehen daher bereits mit geringsten Mengen Gefahren für das Ökosystem einher. Mittlerweile konnte beispielsweise nachgewiesen werden, dass Arzneimittelrückstände signifikante, negative Effekte auf Fische und andere aquatische Lebewesen [8], [9], [10], Mikroorganismen [11], [12], ganze Vogelpopulationen [13], [14], Pflanzen [4], [15] und selbst die Bodenqualität [11] haben. Mittelbar gehen damit auch Gesundheitsrisiken für die Menschen einher. In besonderer Weise werden hier die Bioakkumulation in den menschlichen Nahrungsketten [16], [17], [18], [19], Wechselwirkungen zu verschriebenen Arzneimitteln, sowie die Förderung von Antibiotikaresistenzen [20], [21] genannt. Da sich die Arzneimittelrückstände über das gesamte Ökosystem verbreiten, gibt es keine Möglichkeit mehr für die Menschen durch umweltbewusstes Verhalten, diesen Gefahrenquellen aus dem Wege zu gehen (siehe Abb. 1).

Für einen Planetary Health in all Policies-Ansatz stellt sich damit die Frage, durch welche Interventionen an welcher Stelle im Gesundheitssystem die direkten und indirekten Umweltfolgen von Arzneimittel reduziert werden können. Eine Möglichkeiten bieten hier Strategien Nachhaltigkeit als Teil des Health Technology Assessments (HTA) zu integrieren. Besonders für Gesund-

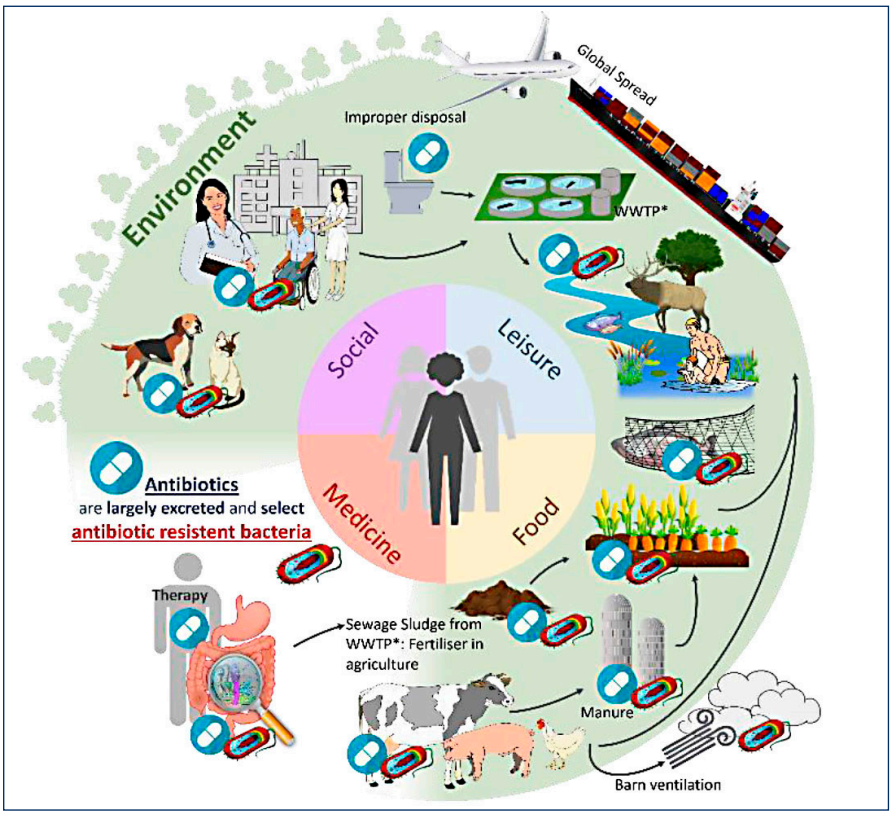

Abbildung 1: The environment is a reservoir and carrier of antibiotic resistance [22]

heitssysteme, die über einen zentralisierten HTA-Prozess verfügen, können sich mit einem solchen Ansatz viele Chancen verbinden. Dies kann besonders eindrücklich im Kontext des deutschen AMNOGs (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) gezeigt werden.

2. Die späte Nutzenbewertung als Umweltfolgenabschätzung: Ein Planetary Health in all policies-Konzept

2.1 Das AMNOG: Der Status Quo der Arzneimittelbewertung in Deutschland

2011 wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzt (AMNOG) das erste zentralisierte Heath-Technology-Assessment zur rationalen Bewertung von neuen Arzneimitteln eingeführt [23], [24], [25]. Das Kernanliegen der Politik war es, einerseits den rasanten Kostenanstieg bei patentierten Arzneimitteln zu bremsen und andererseits Anreize für echte Innovativität zu setzen. Um dieses Ziel zu erreichen, wird der Erstattungspreis eines neuen Arzneimittels von der Höhe dessen Zusatznutzens im Vergleich zum bereits etablierten Therapiestandard abhängig gemacht. Wenn ein neues Arzneimittel einen großen Zusatznutzen aufweist, erhält es einen höheren Erstattungspreis, wenn es keinen aufweisen kann, wird es einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Damit folgt das AMNOG dem Kerngedanken der Value-Based-Medicine nämlich „Money for Value“ [26], [27].

Das Herz des AMNOGs bildet die frühe Nutzenbewertung (fNB) gem. §35a SGB V. Diese erfolgt etwas vereinfacht dargestellt in drei Schritten:

1. Dossiererstellung und Einreichung beim GBA durch die Hersteller
2. Dossierbewertung durch das IQWIG nach Beauftragung des GBA
3. Beschluss des GBA über die Höhe des Zusatznutzen auf Basis des IQWIG-Berichts

Der Beschluss über den Zusatznutzen bildet die Basis für den zweiten Teil des AMNOGs; den Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern über den finalen Erstattungspreis. Es gibt aber keinen definierten mathematischen oder statistischen Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der fNB und dem Erstattungspreis; ein hoher Zusatznutzen bedingt keinen starren prozentualen Auf- oder Abschlag. Allerdings bilden die Ergebnisse der fNB einen wesentlichen Parameter für die Preisverhandlungen und damit die Höhe des Ermittelten Erstattungspreises. Je nach Präparat und Anwendungsgebiet können aber noch weitere Aspekte bei der Preisverhandlung berücksichtigt werden – etwa die Patientenpopulation, Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel, oder der Abgabepreis in anderen europäischen Ländern. Die fNb stellt sicher, dass auch unter „freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls“ [28, S. S. 134] am Ende ein am zusätzlichen Patientennutzen orientierter Preis steht [29], [30].

Fraglich ist nun, was dieses Verfahren mit ökologischer Nachhaltigkeit zu tun hat – und die simple Antwort scheint zu lauten; nichts! Doch dies ist nur auf den ersten Blick richtig – wir wissen heute, dass umweltschädliche Arzneimittel mit erheblichen Kosten einhergehen, die am Ende auf den Schultern der Steuer- und Beitragszahler abgeladen werden. Ein gutes Beispiel sind hierfür die Folgekosten von durch Übermedikation mitbedingten Antibiotikaresistenzen (AMR) einhergehen [31], [32]. So schätzt die OECD für Deutschland die Gesamtkosten von AMRs auf etwa 30 Euro pro Kopf und Jahr [33]. Damit gehen etwa 1,7 Millionen vermeidbarer Krankenhaustage und 9.600 Todesfälle einher [33], [34]. All diese sozialen wie ökonomischen Kosten fließen bisher nicht in die Zusatznutzenbewertung des AMNOGs ein. Damit sind die Ergebnisse der fNB folglich nur bedingt aussagekräftig; was der tatsächliche Zusatznutzen der Patienten über einen längeren Zeitraum hinweg darstellt, bleibt im bisherigen System unklar. Ebenso unklar bleibt, welche gesundheitlichen, ökologischen und ökonomischen Risiken mit dem Medikament für Dritte einhergehen – schließlich sind von AMRs, spätestens wenn Arzneimittelrückstände in die Nahrungskette gelangen, alle Menschen und Tiere betroffen [21].

2.2 Die späte Nutzenbewertung als Teil eines Planetary Health Technology Assessments

Diese knappe Darstellung des AMNOG-Prozesses zeigt, dass das AMNOG ein geeigneter Mechanismus ist, um einen am individuellen Zusatznutzen orientierten Erstattungspreis zu ermitteln. Damit hat das AMNOG das Preismonopol der Hersteller bei Arzneimittelinnovationen gebrochen und gleichzeitig Anreize für echte Innovationen gesetzt. Allerdings unterliegt der Mechanismus auch einem ökonomischen Reduktionismus, da er einzig die fiskalische Nachhaltigkeitsdimension in den Blick nimmt [35]. Zu einem holistischen Nachhaltigkeitsverständnis gehören aber noch weitere Dimensionen – insbesondere die ökologische und soziale Nachhaltigkeit [36], [37]. Während die soziale über günstige Arzneimittelpreise wenigstens indirekt adressiert ist, bleibt die ökologische Dimension im bisherigen System vollständig unterbelichtet.

Das Ziel muss es folglich sein, aufbauend auf dem Grundprinzip des AMNOGs – „Money for Value“ – eine ergänzende Umweltfolgenabschätzung zu integrieren. Am besten kann dies in Form einer die fNB ergänzenden späten Nutzenbewertung (sNB) gelingen. Wie ein solches

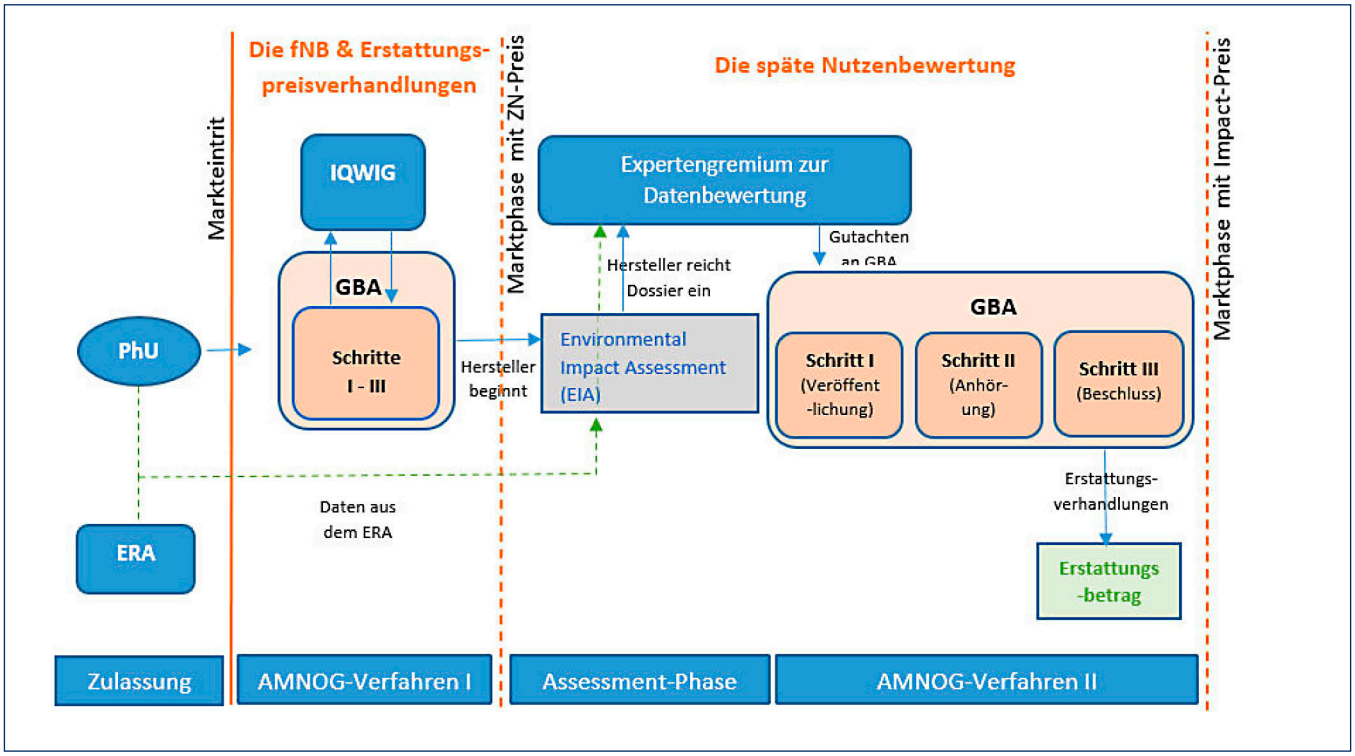

Abbildung 2: Die späte Nutzenbewertung als Umweltfolgenabschätzung (eigene Darstellung)

ergänzendes Nutzenverfahren idealerweise aussehen müsste, zeigt folgende Grafik an (siehe Abb. 2).

Die sNB schließt an die fNB an und umschließt sechs Schritte bis am Ende ein am Umweltimpact orientierter Erstattungspreis steht. Diese Schritte lassen sich wie folgt konzeptualisieren:

Schritt 0: Datenerhebung in der Zulassungsphase:

Dieser erste Schritt ist nicht direkt Teil des AMNOG-Verfahrens sondern bildet eine zentrale Voraussetzung für ein möglichst aussagekräftiges Environmental Risk Assessment (EIA) im zweiten Schritt.

Neue Arzneimittel benötigen, um auf den Markt vertrieben werden zu dürfen, eine Zulassung, die in der Regel zentral über die Europäische Arzneimittelagentur erteilt wird. Im Rahmen des Zulassungsprozesses (auch bei dezentralen Zulassungsverfahren) findet bereits seit 2006 verpflichtend ein sog. „Environmental Risk Assessment“ (ERA) statt. Dort werden neue Wirkstoffe einem Risiko- und Gefahrenassessment für die Umwelt unterzogen [38]. Im Zentrum des Interesses stehen dabei die Umweltexposition des Wirkstoffes, sowie dessen Umweltverhalten und mögliche Toxizität. Es werden hier folglich Daten erhoben, die für die spätere Ermittlung eines Impact-Preises genutzt werden könnten. Allerdings hat die ERA bisher keinerlei Konsequenzen für den Marktzugang und die ermittelten Daten bleiben weitgehend unter Verschluss [46]. Im hier entwickelten Modell werden die aus dem ERA gewonnenen Daten für die nationale Assessment-Phase der sNB zur Verfügung gestellt und weiterverwendet.

Schritt 1: Die Assessment-Phase:

Der eigentliche Beginn der sNB stellt der Eintritt eines Arzneimittels in die Assessment-Phase nach Abschluss der Erstattungspreisverhandlungen des üblichen AMNOG-Verfahrens dar.

In dieser Phase müssen die Hersteller das „Environmental Impact Assessment“ (EIA) für ihr Arzneimittel durchführen und anschließend von einem Expertengremium analog zum IQWIG bewerten lassen. Das EIA geht über das ERA hinaus und erfasst nicht einzig chemisch-naturwissenschaftliche Gefahren und Risiken von Wirkstoffen, sondern möglichst den gesamten klima- und umweltbezogenen Impact eines Produktes; also etwa auch den Ausstoß von Treibhausgasen, Risiken für Mikroverunreinigungen des Grundwassers, Besonderheiten im Entsorgungsmanagement (bspw. reine stationäre Anwendung vs. Breitenanwendung zu Hause). Da von vielen Arzneimitteln und Wirkstoffen bereits Erkenntnisse über die Art und Größe des möglichen Umweltimpact bekannt sind, muss hier kein immer gleicher Prozess durchlaufen werden – das EIA kann individuell an den Besonderheiten des Produktes orientiert durchgeführt werden. Sollte es sich bspw. um eine Indikationserweiterung oder einen nur

minimal veränderten Wirkstoff handeln, können bereits vorhandene Daten weiterverwendet werden. Umgekehrt bedeutet dies; je weniger über den Umwelt- und Klimaimpact eines neuen Produktes bekannt ist, desto umfassender müssen die Datenerhebungen in der Assessmentphase ausfallen*. Um zu gewährleisten, dass die gesammelten Daten mit den Anforderungen des Expertengremiums übereinstimmen, findet ein begleitendes Konsultationsverfahren statt. Wie lange diese Assessment-Phase benötigt, hängt folglich von den produktspezifischen Besonderheiten ab – sie sollte aber mindestens drei Monate betragen.

Schritt 2: Das zweite AMNOG-Verfahren:

Das Dossier zum EIA leitet das Expertengremium nach eingehender Prüfung an den GBA weiter. Analog zur fNB gibt das Gremium in seinem Gutachten eine Einschätzung über die Höhe des Umweltimpacts des untersuchten Produktes ab. Der GBA veröffentlicht das Gutachten und trifft einen Beschluss darüber, für wie hoch der Impact eingestuft wird. Hier verläuft die Skala gegenläufig zum medizinisch-pharmazeutischen Zusatznutzen; je höher der Impact für das Klima und die Umwelt ist, desto schlechter ist das Produkt und desto geringer fällt der umwelt- und klimabezogene Nutzen bzw. Zusatznutzen des Präparates aus.

Ein wesentlicher Unterschied zur fNB ist, dass die sNB bis zu diesem Schritt ohne eine zweckmäßige Vergleichstherapie auskommt. Dies hängt damit zusammen, dass es sich bei Indikatoren zur Klima- und Umweltverschmutzung um objektive Kenngrößen handelt, die unabhängig von anderen Produkten sind. Anschaulich kann dies am Beispiel des Treibhausgas-Ausstoßes gezeigt werden. Hier bietet sich sechs mögliche, Kategorien an:

(a) Nicht-bewertbar.
(b) Erheblich klimaschädigend:
Die GHG-Emissionen übersteigen in erheblichem Maße Kompensationsmaßnahmen.
(c) Geringfügig Klimaschädlich:
Die GHG-Emissionen übersteigen Kompensationsmaßnahmen.
(d) Klimaneutralität:
GHG-Ausstoß darf stattfinden, solange diese Emissionen vollständig ausgeglichen werden.
(e) Net-Zero-Strategie:
GHG-Ausstoß darf, wenn überhaupt, nur noch minimal stattfinden.
(f) Climate-positive/Carbon-negative:
Es muss mehr GHG der Atmosphäre entnommen werden, als ihr zugeführt wird.

Jedes Arzneimittel kann, unabhängig von Bestandsmarktprodukten, einer dieser sechs Kategorien zugeordnet werden. Je weiter unten es steht, desto besser – also geringer – ist der Impact des Produktes für das Klima. Ähnliche Systematisierungen können auch für Recyclingquoten oder Grundwassereinträge vorgenommen werden [48].

Diese Einschätzung des GBAs bildet die Grundlage für die anschließenden Erstattungspreisverhandlungen. Hier kommen wieder Vergleichsprodukte ins Spiel.

Schritt 3: Erstattungsverhandlungen:

Auf Basis des GBA-Beschlusses finden – wie bei der fNB – nun Preisverhandlungen statt. Diese gestalten sich aber als komplexer als nach der fNB, da nun der bereits ermittelte und bewertete medizinisch-pharmazeutische ZN mit dem umwelt- und klimabezogenen Impact in Beziehung gesetzt werden muss. Hier spielen Vergleichspräparate wieder eine zentrale Rolle, schließlich ist denkbar, dass ein neues Produkt als geringfügig klimaschädlich eingestuft wird. Allerdings gehen alle anderen Vergleichsprodukte – bspw. die bisherige Standardtherapie – mit einem erheblich größeren GHG-Ausstoß einher. Wenn das neue Produkt weitgehend identische therapeutische Eigenschaft aufweist, wie die Vergleichsprodukte, könnten durch dessen breite Anwendung folglich GHG-Emissionen vermieden werden, ohne die Therapiesicherheit der Patienten zu gefährden – gleichzeitig bleiben für alle andere Hersteller Anreize bestehen, in klimaneutrale oder emission-zero-Produkte zu investieren.

Durch die Inbezugsetzung des individuellen therapeutischen ZN mit dem Klimaimpact sind verschiedenste weitere Konstellationen denkbar; etwa könnte ein therapeutisch sehr gutes Produkt einen hohen (also schlechten) Klima- und Umweltimpact aufweisen. Ebenso ist aber auch denkbar, dass ein therapeutisch schlechtes Produkt einen geringen (also guten) Klima- und Umweltimpact aufweist.

Anders als für die Definition des Klima- und Umweltimpacts in Schritt 2 gibt es für die Inbezugsetzung des Zusatznutzens der fNB mit dem ermittelten Klimaimpact der sNB keinen eindeutigen und objektiven Mechanismus. Daher ist wichtig, dass die Erstattungspreisverhandlungen unter Einbeziehung aller Stakeholder erfolgen und auch andere Aspekte, wie die Versorgungssicherheit mit einbezogen werden können. Dennoch müssen die Ergebnisse des EIA einen Niederschlag im finalen Erstattungspreis finden. Hierzu kann das Risk-Sharing-Prinzip ein wichtiger Ankerpunkt sein [39], [40]:

* Die Arbeitsgruppe Nachhaltigkeit der Deutschen Gesellschaft für Integrierte Versorgung (DGIV) hat in ihrem Positionspapier Vorschläge zur Festlegung von Zielvorgaben, Kriterien und Messmethoden für die Politik und die Gemeinsame Selbstverwaltung entwickelt. Dort wird empfohlen sich auf wenige, klar definierbare und monetär anreizbare Kriterien zu fokussieren, die einen möglichst raschen und großen Impact für das Klima und die Umwelt erhoffen lassen. [47]

Sollte am Ende der sNB klar sein, dass der bis dahin gezahlte Erstattungspreis der fNB zu hoch war, müssen die Hersteller entweder die nicht nutzen-adjustierten Mehreinnahmen zurückzahlen oder als Abschlag auf den zukünftigen Erstattungspreis akzeptieren. Damit würde die hier entworfene sNB der in der Medizinethik geforderten Verschränkung aus Risk- und Pay-for-Performance-Verträgen nachkommen [41].

3. Vier Gründe für eine späte Nutzenbewertung als Umweltfolge-abschätzung im AMNOG-Verfahren

Nachdem nun das Konzept einer möglichen späten Nutzenbewertung als Umweltfolgenabschätzung erläutert wurde, stellt sich die Frage, welche wissenschaftlichen Gründe für deren Einführung sprechen. In Zeiten, in denen Nachhaltigkeitserwägungen zunehmend einen schweren Stand bekommen, stehen Maßnahmen zur Schaffung eines Planetary-Health-Technology-Assessments freilich unter besonderer Beobachtung. Der Verweis auf die zu erzielenden Umwelt- und Klimaschutzaspekte bleiben damit zwar ethisch und funktional das entscheidende Argument für die Einführung, es lohnt sich aber noch weitere normative und pragmatische Gründe zu nennen.

3.1 Medizinische Gründe

Ein Umweltassessment führt zu Anreizen mehr Ressourcen in die Erforschung und Entwicklung nachhaltiger Produkte zu investieren. Perspektivisch wird es daher zu einer Zunahme umwelt- und klimaverträglicherer Arzneimittel kommen. Dies hat auch einen direkten, positiven Einfluss auf die Bevölkerungsgesundheit. Mittlerweile ist hinlänglich bekannt, dass der übermäßige Eintrag von Arzneistoffen in die Umwelt auch negative Folgen für die menschliche Gesundheit mit sich bringen kann. Hierbei ist in besonderer Weise an Antibiotikarückstände oder medikamentös induzierte Mikroverunreinigungen in der Nahrungskette zu denken. Die Risiken für die Gesundheit sind dabei vielfältig. So ist mittlerweile bekannt, dass Antibiotikarückstände im menschlichen Körper karzinogen (krebserregend), mutagen (erbgutschädigend) sowie teratogen (entwicklungsschädigend) sein können [42]. Dazu kommen noch mögliche Schädigungen der Leber und Nieren sowie ein erhöhtes Risiko der Allergieentwicklung [42], [43]. Es gibt folglich ein Interface zwischen menschlicher, tierischer, pflanzlicher und planetarer Gesundheit, das bei Arzneimittelrückständen mit besonderer Prägnanz zu Tage tritt. Ein nachgelagertes Umweltassessment, dass diese Effekte, während er Produkteanwendung erfasst und auswertet, kann folglich einen Beitrag dazu leisten, dass die medizinischen Langzeiteffekte der Klima- und Umweltverschmutzung geringer ausfallen und somit der menschlichen Gesundheit allgemein sowie der Gesundheit eines jeden Menschen gedient wird.

3.2 Ökonomische Gründe

Die Verschmutzung der Umwelt und des Klimas verursachen erhebliche Kosten für den Staaten, das Gesundheitswesen sowie die Krankenkassen und damit mittelbar für die Versicherten. Laut Weltbank werden Antibiotikaresistenzen ab 2030 zu jährlichen globalen kosten von 1 bis 3,4 Billionen Doller führen [32]. Schon heute kommt es laut OECD für deren Mitgliedsstatten zu jährlichen Kosten von 65,8 Milliarden Euro. Davon fallen 28,9 Milliarden Euro unmittelbar bei den Kostenträger im Gesundheitssystem an – die verbleibende Summe bildet sich aus den Produktivitätsverlusten durch Arbeitsausfälle [33]. Es gibt somit ein großes gesamtwirtschaftliches Interesse daran, die Kosten, die mit Klima- und Umweltverschmutzungen einhergehen zu minimieren. Dies kann einerseits durch harte Regulierung – also etwa Verbote oder starre Emissionsgrenzen – erreicht werden oder durch ökonomische Internalisierungsstrategien. Letztere zielen darauf ab, die Kosten, die aktuell der Allgemeinheit aufgebürdet werden, den verursachenden Produkten oder Produktionsprozesses anzurechnen. Ein Planetary Health Technology Assessment, wie es hier für das deutsche Market-Access von pharmazeutischen Produkten entwickelt worden ist, kann einen wichtigen Beitrag dazu leisten, zukünftige Umweltfolgenkosten für das Gesundheitswesen zu antizipieren und so für die Beitrags- und Steuerzahler möglichst gering zu halten.

3.3 Harmonisierungsgründe innerhalt der EU

Die Europäische Union zielt darauf ab, analog zur Zulassung ein zentrales HTA für alle Mitgliederstaaten zu implementieren (siehe Verordnung 2021/228). Mit der Umsetzung ist aktuell das European Network for Health Technology Assessment (EUNetHTA) betraut. Das Kernstück des Prozesses ist das Joint Clinical Assessment (JCA) [44]. Der Prozess ist bereits 2025 mit Onkologika und ATMPs gestartet – 2030 soll das Assessment für alle zentral zugelassenen Arzneimittel durchgeführt werden.

Spätestens mit der Breitenanwendung stellt sich die Frage, wie die Daten aus dem ERA für den JCA-Prozess fruchtbar gemacht werden können und welche Verantwortung der EU-Ebene für eine nachhaltige Arzneimittelversorgung zukommt. Aktuell gibt es noch keine Vorschläge, wie der JCA-Prozess um Kriterien der ökologischen Nachhaltigkeit angereichert werden kann. Da auf dieser Ebene

Anreize besondere Kraft entfalten können, sind hier Ergänzungen der bestehenden Regulierung besonders dringlich.

Die Ergänzung des JCA-Prozesses um eine späte Nutzenbewertung wäre daher eine Möglichkeit das kommende HTA-System der EU nicht nur ökonomisch, sondern auch ökologisch nachhaltig auszugestalten. Da das JCA-System durchaus mit dem AMNOG vergleichbar ist, kann eine Ergänzung mit vergleichsweise geringen Anpassungen erfolgen.

3.4 Ethische Gründe

Nachhaltigkeitsbemühungen haben aktuell in der öffentlichen Wahrnehmung einen schweren Stand – und stehen damit auch nicht mehr weit oben auf der politischen Agenda. Es ist daher von zentraler Bedeutung, bei der Umsetzung von Transformationsstrategien die ethische Dimension nicht aus den Augen zu verlieren – sonst droht ein weiter Akzeptanzverlust. Da es im Gesundheitswesen immer um das leibliche Wohl der Patienten geht, müssen Eingriffe hier mit besonderer Sensibilität erfolgen. Das hier entwickelte Konzept verbindet sich aus ethischer Sicht mit zahlreichen Vorteilen.

Zum einen stellt es keine starre Zutrittshürde für das Gesundheitswesen dar – ein Medikament, mit einem medizinischen Zusatznutzen für die Patienten kommt auch bei einem schlechten Umweltimpact auf den Markt – der Hersteller muss in diesem Fall lediglich einen Preisabschlag in Kauf nehmen. Damit bringt dieser Ansatz die Ziele der Nachhaltigkeit in Einklang mit dem ethischen Ziel einer breiter Zugänglichkeit und Verfügbarkein möglichst aller benötigter Medikamente [45].

Zum anderen adressiert dieser Ansatz auf transparente Art und Weise Verantwortlichkeiten – es wird sichtbar welche Stakeholder in der Lieferkette für welche Arten von Umweltverschmutzung zuständig sind. Gerade was Fragen des Abfallmanagements betrifft, werden neben den Pharmafirmen dann auch Apotheken, Arztpraxen und der Gesetzgeber ins Zentrum der Aufmerksamkeit rücken – denn auf den Produktpreis können freilich nur die Folgen angerechnet werden, auf die die Hersteller Einfluss ausüben können – fehlende oder defizitäre Strukturen im kommunalen Abfallmanagement für Pharmazeutika gehören dazu eher nicht. Durch diese Form der Verantwortungsadressierung kann der Mechanismus auch dazu beitragen, die Gesellschaft wieder mit dem Nachhaltigkeitsgedanken zu versöhnen und weitere Spaltungstendenzen zu verhindern – es wird nämlich auch klar, dass der einzelne Patient, der aufgrund seines Gesundheitszustandes ein Arzneimittel benötigt, der Letze ist, der ethisch oder moralisch für die Umweltfolgen dieses Produktes in Haftung zu nehmen ist.

4. Ausblick

Nachhaltigkeit scheint vor dem Hintergrund der aktuellen politischen Spannungen und Krisen zunehmend an Bedeutung im öffentlichen und wissenschaftlichen Diskurs zu verlieren. Doch der Eindruck ist trügerisch – das CO2-Preis wird den Handlungsdruck sukzessive für alle Akteure innerhalb der EU erhöhen. Im Gesundheitswesen spielt heute Nachhaltigkeit in allen drei Dimensionen eine wichtige Rolle – es gibt zahlreiche Selbstverpflichtungen aber auch die Notwendigkeit auf Klimafolgen zu reagieren; gerade alte oder chronisch kranke Patienten sind von Starkhitze und anderen Extremwetterereignissen in besonderer Weise betroffen. Es gehört zu den originären Aufgaben der Kostenträger wie der Leistungserbringer die Betroffenen mittels Hitzeschutzmaßnahmen oder Klimasprechstunden vor den Folgen zu schützen und im Fall der Fälle zu behandeln. Gerade Extremwetterereignisse machen deutlich deutlich, dass man den Folgen des Klimawandels weder politisch, ökonomisch noch gesundheitlich entkommen kann; planvolles, proaktives Handeln ist daher besser und nach allem was wir wissen auch günstiger, als kasuistisches und katastrophenzentriertes Nachsteuern.

Vor diesem Hintergrund gewinnen Strategien zum Planetary Health Technology Assessment besondere Bedeutung. Wie dargelegt können sie nicht nur ökologisch, sondern auch ökonomisch und sozial zu einem dauerhaft stabilen und finanzierbaren Gesundheits- und Arzneimittelwesen beitragen. Daher wäre es sehr zu empfehlen, wenn sich die Akteure in Politik und Selbstverwaltung auf nationaler wie europäischer Ebene mit Fragen der Implementierung von Nachhaltigkeitsstrategien auseinandersetzen. Der in diesem Aufsatz dargestellte Ansatz soll hierzu einen ersten Beitrag leisten.

Es bestehen keine Interessenkonflikte

Quellen:

[1] S. S. Myers u. a., „Connecting planetary boundaries and planetary health: a resilient and stable Earth system is crucial for human health“, The Lancet, Bd. 406, Nr. 10501, S. 315–319, Juli 2025, doi: 10.1016/S0140-6736(25)01256-5.

[2] O. Gröne, Analyse zum Klimaimpact der Gesundheitsversorgung: Emissionsquellen, Handlungsfelder, Gestaltungsoptionen. Berlin, 2026.

[3] World Health Organization, Measuring greenhouse gas emissions in health systems. Geneva, 2025.

[4] B. Pawłowska und R. Biczak, „Drugs in the environment – Impact on plants: A review“, Environmental Toxicology and Pharmacology, Bd. 111, S. 104557, Okt. 2024, doi: 10.1016/j.etap.2024.104557.

[5] OECD, OECD Studies on Water Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses. Paris: OECD Publishing, 2019.

[6] E. Fabbri, „Pharmaceuticals in the environment: expected and unexpected effects on aquatic fauna“, Annals of the New York Academy of Sciences, Bd. 1340, Nr. 1, S. 20–28, März 2015, doi: 10.1111/nyas.12605.

[7] K. E. Arnold, A. R. Brown, G. T. Ankley, und J. P. Sumpter, „Medicating the environment: assessing risks of pharmaceuticals to wildlife and ecosystems“, Phil. Trans. R. Soc. B, Bd. 369, Nr. 1656, S. 20130569, Nov. 2014, doi: 10.1098/rstb.2013.0569.

[8] S. Dolling, P. Reis-Santos, M. Williams, und B. M. Gillanders, „Pharmaceuticals, Pesticides, and PFAS: Quantifying Endocrine Disrupting Compounds in Plastics and Fish Tissues Using Solvent Extraction and LC-MS/MS“, J of Separation Science, Bd. 48, Nr. 2, S. e70084, Feb. 2025, doi: 10.1002/jssc.70084.

[9] G. Deryal u. a., „Presence of Pharmaceutical Residues in the Seawater of Arctic Archipelago: Assessing the Potential Routes of the Pharmaceutical Pollution“, Turkish Journal of Fisheries and Aquatic Sciences, Bd. 24, Nr. 12, Dez. 2024, doi: 10.4194/TRJFAS27050.

[10] D. Medkova u. a., „Effects of different pharmaceutical residues on embryos of fish species native to Central Europe“, Chemosphere, Bd. 291, S. 132915, März 2022, doi: 10.1016/j.chemosphere.2021.132915.

[11] M. F. Amin und M. S. Rahman, „A critical review of pharmaceutical pollutants in soil and air: Ecotoxicological impacts on animal, plant and microbial communities – health hazards and waste management“, Environmental Pollution and Management, Bd. 3, S. 70–87, Dez. 2026, doi: 10.1016/j.epm.2025.11.001.

[12] A. G. Bell, E. R. Vaughan, B. Kasprzyk-Hordern, J. Cable, B. Temperton, und C. R. Tyler, „Impacts of environmentally relevant concentrations of antibiotic cocktails on the skin microbiome of Eurasian carp (Cyprinus carpio)“, anim microbiome, Bd. 7, Nr. 1, S. 73, Juli 2025, doi: 10.1186/s42523-025-00434-8.

[13] A. Margalida und P. Oliva-Vidal, „The shadow of diclofenac hangs over European vultures“, Nat Ecol Evol, Bd. 1, Nr. 8, S. 1050–1050, Juli 2017, doi: 10.1038/s41559-017-0255-y.

[14] J. L. Oaks u. a., „Diclofenac residues as the cause of vulture population decline in Pakistan“, Nature, Bd. 427, Nr. 6975, S. 630–633, Feb. 2004, doi: 10.1038/nature02317.

[15] S. A. Miller, J. P. Ferreira, und J. T. LeJeune, „Antimicrobial Use and Resistance in Plant Agriculture: A One Health Perspective“, Agriculture, Bd. 12, Nr. 2, S. 289, Feb. 2022, doi: 10.3390/agriculture12020289.

[16] L. H. M. L. M. Santos, S. Rodríguez-Mozaz, und G. Buttiglieri, „Pharmaceutical contamination in edible plants grown on soils amended with wastewater, manure, and biosolids: a review“, Environ Chem Lett, Bd. 24, Nr. 1, S. 61–84, Feb. 2026, doi: 10.1007/s10311-025-01878-9.

[17] V. W. Ogolla Wanjeri, E. Okuku, J. C. Ngila, E. Waiyaki, J. K. Nyingi, und P. G. Ndungu, „Occurrence and distribution of selected pharmaceuticals in fresh fish along the Kenyan coast and assessment of potential human health risks“, Environ. Sci.: Adv., Bd. 4, Nr. 6, S. 938–951, 2025, doi: 10.1039/D4VA00392F.

[18] L. Benelhadj-Djelloul Guetni, P. A. Nortes Tortosa, und L. Ponce Robles, „Environmental and health impacts of pharmaceuticals in radish crops irrigated with reclaimed water“, Environ Sci Pollut Res, Bd. 32, Nr. 35, S. 20920–20943, Aug. 2025, doi: 10.1007/s11356-025-36864-9.

[19] K. Earl, H. Sleight, N. Ashfield, und A. B. A. Boxall, „Are pharmaceutical residues in crops a threat to human health?“, Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A, Bd. 87, Nr. 19, S. 773–791, Okt. 2024, doi: 10.1080/15287394.2024.2371418.

[20] C. Bozzaro, J. Rupp, M. Stolpe, und H. Schulenburg, „Das gute Leben heute und morgen: Antibiotikaresistente Keime als Nachhaltigkeitsproblem in der Medizin“, Ethik Med, Bd. 35, Nr. 1, Art. Nr. 1, März 2023, doi: 10.1007/s00481-022-00746-2.

[21] S. Rahman und A. Hollis, „The effect of antibiotic usage on resistance in humans and food-producing animals: a longitudinal, One Health analysis using European data“, Front. Public Health, Bd. 11, S. 1170426, Juni 2023, doi: 10.3389/fpubh.2023.1170426.

[22] Umweltbundesamt, „Environmental effects of pharmaceutical substances“. 2024. Zugegriffen: 1. Mai 2026. [Online]. Verfügbar unter: https://www.umweltbundesamt.de/en/environmental-effects-of-pharmaceutical-substances?utm_source=chatgpt.com#

[23] B. Roth, „Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz im zehnten Jahr: Eine Bilanz aus gesundheitsethischer Perspektive.“, ZfmE, Bd. 3, S. ?, 2022.

[24] W. Greiner, J. Witte, D. Gensorowsky, und S. Pauge, AMNOG-Report 2020. 10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick. Heidelberg: medhochzwei Verlag, 2020.

[25] K. Lauterbach, „Zehn Jahre AMNOG: Rückblick und Ausblick aus Sicht der Beteiligten. Ein Gastbeitrag von: Prof. Dr. Karl Lauterbach MdB, SPD-Bundestagsfraktion“, in AMNOG-Report 2020. 10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick, W. Greiner, J. Witte, D. Gensorowsky, und S. Pauge, Hrsg., Heidelberg: medhochzwei Verlag GmbH, 2020, S. 67–73.

[26] R. Tunder und J. Ober, „Value-based Health Care – Impulse und Implikationen für den deutschen Arzneimittelmarkt“, in Market Access Management für Pharma- und Medizinprodukte, R. Tunder, Hrsg., Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2020, S. 103–123. doi: 10.1007/978-3-658-26145-0_6.

[27] D. Cassel und V. Ulrich, AMNOG-Check 2017. Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung mit Arzneimittel-Innovationen. Baden-Baden: Nomos-Verlagsgesellschaft, 2017.

[28] W. Greiner und J. Witte, AMNOG-Report 2017. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Schwerpunkt Mischpreise. Heidelberg: medhochzwei Verlag GmbH, 2017.

[29] V. D. Lauenroth und T. Stargardt, „Pharmaceutical Pricing in Germany: How Is Value Determined within the Scope of AMNOG?“, Value in Health, Bd. 20, Nr. 7, S. 927–935, Juli 2017, doi: 10.1016/j.jval.2017.04.006.

[30] U. Theidel und J.-M. G. Von Der Schulenburg, „Benefit assessment in Germany: implications for price discounts“, Health Econ Rev, Bd. 6, Nr. 1, S. 33, Dez. 2016, doi: 10.1186/s13561-016-0109-3.

[31] A. N. Poudel u. a., „The economic burden of antibiotic resistance: A systematic review and meta-analysis“, PLoS ONE, Bd. 18, Nr. 5, S. e0285170, Mai 2023, doi: 10.1371/journal.pone.0285170.

[32] The World Bank, Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future. Washington, DC, 2017.

[33] OECD, Fighting Antimicrobial Resistance in EU and EEA countries: Embracing a One Health Approach. 2023. Zugegriffen: 30. Januar 2026. [Online]. Verfügbar unter: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/fighting-antimicrobial-resistance-in-eu-and-eea-countries_aa49a732/fdb1629f-en.pdf?utm_source=chatgpt.com

[34] T. Meštrović u. a., „Antimicrobial resistance burden landscape in Germany in 2019: a comparative country-level estimation“, JAC-Antimicrobial Resistance, Bd. 7, Nr. 4, S. dlaf142, Juli 2025, doi: 10.1093/jacamr/dlaf142.

[35] B. Roth, „Das institutionalisierte Health Technology- und Technology Assessment in Deutschland: Eine vergleichende Untersuchung aus Public-Health-ethischer Perspektive“, in Medizin – Technik – Ethik, Bd. 5, J. Loh und T. Grote, Hrsg., in Techno:Phil – Aktuelle Herausforderungen der Technikphilosophie, vol. 5. , Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2023, S. 127–150. doi: 10.1007/978-3-662-65868-0_7.

[36] M. Fischer, Nachhaltigkeitsmanagement im Gesundheitswesen: Konzeptionelle Grundlagen und Orientierungshilfen. in essentials. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2024. doi: 10.1007/978-3-658-44394-8.

[37] A. Kleine, Operationalisierung einer Nachhaltigkeitsstrategie: Ökologie, Ökonomie und Soziales integrieren, 1. Aufl. in Gabler Edition Wissenschaft. Wiesbaden: Gabler, 2009.

[38] European Medicines Agency, „Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use“, Amsterdam, 2024.

[39] B. Roth und J. Hagel, „Selektivverträge zur Überwindung des Evidenzparadoxons am Therapieallergene-Markt“, GuS, Bd. 76, Nr. 2, Art. Nr. 2, 2022, doi: 10.5771/1611-5821-2022-2-36.

[40] C. Buch, J. Schildmann, und J. Zerth, „Risk-sharing schemes to finance expensive pharmaceuticals Interdisciplinary analyses“, in Defining the Value of Medical Interventions Normative and Empirical Challenges, J. Schildmann, C. Buch, und J. Zerth, Hrsg., in Versorgung gestalten – Gestaltung der Gesundheits- und Sozialversorgung heute und morgen. , Stuttgart: Kohlhammer, 2021, S. 99–113.

[41] C. Buch, J. Schildmann, und J. Zerth, „Risk-sharing schemes to finance expensive pharmaceuticals Interdisciplinary analyses“, in Defining the Value of Medical Interventions Normative and Empirical Challenges, J. Schildmann, C. Buch, und J. Zerth, Hrsg., in Versorgung gestalten – Gestaltung der Gesundheits- und Sozialversorgung heute und morgen. , Stuttgart: Kohlhammer, 2021, S. 99–113.

[42] M. G. Bacanlı, „The two faces of antibiotics: an overview of the effects of antibiotic residues in foodstuffs“, Arch Toxicol, Bd. 98, Nr. 6, S. 1717–1725, Juni 2024, doi: 10.1007/s00204-024-03760-z.

[43] J. M. Dewdney u. a., „Risk assessment of antibiotic residues of β-lactams and macrolides in food products with regard to their immuno-allergic potential“, Food and Chemical Toxicology, Bd. 29, Nr. 7, S. 477–483, Jan. 1991, doi: 10.1016/0278-6915(91)90095-O.

[44] A. Johns, A. Andrade, S. Johal, und J. Ryan, „EU Joint Clinical Assessment: A Framework for Optimising Use with Cost-Effectiveness Decision-Making“, JMAHP, Bd. 13, Nr. 4, S. 52, Okt. 2025, doi: 10.3390/jmahp13040052.

[45] T. Pogge, „Medicines for the world: boosting innovation without obstructing free access“, International Journal on human rights, Bd. 8, Nr. 5, 2008.

[46] A. Mezler, K. Teppe und C. Floeter, Zur Zugänglichmachung von im Rahmen des Zulassungsverfahren von Arzneimitteln erhobenen Daten zur Umweltrisikobewertung, Zeitschrift für Umweltrecht (ZUR), 35. Jg., Heft 9/2024, S. 477–480.

[47] Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung, B. Nguyen, Positionspapier der AG Nachhaltigkeit der „Deutschen Gesellschaft für Integrierte Versorgung“ (DGIV). Mit Ausschreibungen zu mehr ökologischer Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen (2025), abrufbar unter: https://dgiv.org/wp-content/uploads/2025/07/AG-Nachhaltigkeit_Positionspapier_Ausschreibungen.pdf

[48] Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung, B. Nguyen, Positionspapier der AG Nachhaltigkeit der „Deutschen Gesellschaft für Integrierte Versorgung“ (DGIV). Mit Ausschreibungen zu mehr ökologischer Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen (2025), abrufbar unter: https://dgiv.org/wp-content/uploads/2025/07/AG-Nachhaltigkeit_Positionspapier_Ausschreibungen.pdf

Autor:
Benjamin Nguyen geb. Roth
Goethe-Universität Frankfurt
Center for Social Ethics in Healthcare
Norbert-Wollheim-Platz 1
60323 Frankfurt am Main

Aus der Rechtsprechung

Posttraumatische Belastungsstörung eines Rettungssanitäters ist Berufskrankheit

Die Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS) eines Rettungssanitäters, der in seinem Berufsleben wiederholt schwerwiegenden Ereignissen ausgesetzt gewesen ist, ist wie eine Berufskrankheit anzuerkennen. Dies hat das LSG Baden-Württemberg in einem Urteil entschieden. Der Kläger war fast drei Jahrzehnte als Rettungssanitäter in der Region Stuttgart tätig. In dieser Zeit war er u.a. in der Versorgung von Opfern beim Amoklauf von Winnenden, nach Auseinandersetzungen im Bandenkrieg der „Black Jackets“ in Esslingen, bei Suiziden (auch von Kollegen), bei Bahnunglücken und anderen schweren Unfällen sowie bei teilweise stundenlangen Babyreanimationen mit negativem Ausgang eingesetzt. Ab 2016 wurde er wegen einer PTBS behandelt und musste im Weiteren seine Tätigkeit aufgeben.

Die beklagte gesetzliche Unfallversicherung lehnte die Anerkennung der PTBS als Berufskrankheit ab, da diese nicht zu den in der Berufskrankheiten-Liste genannten Erkrankungen gehöre (sog. Listenprinzip). Auch eine Anerkennung wie eine Berufskrankheit (sog. „Wie-BK“) komme nicht in Betracht, da seit der letzten Änderung der Berufskrankheiten-Verordnung keine neuen Erkenntnisse zur Bedeutung von psychischen Belastungsstörungen für bestimmte Berufsgruppen (hier: im Rettungsdienst) vorlägen. Vor Gericht blieb der Kläger zunächst – auch vor dem Landessozialgericht – erfolglos. Das Bundessozialgericht sah dagegen eine Wie-BK als möglich an und verwies den Rechtsstreit an das LSG Baden-Württemberg zurück. Rettungssanitäter seien während ihrer Arbeitszeit einem erhöhten Risiko der Konfrontation mit traumatisierenden Ereignissen ausgesetzt, welche Ursache einer PTBS sein könnten. Ob dies beim Kläger tatsächlich der Fall sei, bedürfe noch weiterer Feststellungen.

Nach Durchführung medizinischer Ermittlungen hat der 8. Senat des LSG die Beklagte nun verurteilt, die PTBS des Klägers als Wie-BK anzuerkennen. Der Kläger sei im Rahmen seiner Tätigkeit als Rettungssanitäter mehreren traumatisierenden Ereignissen ausgesetzt gewesen und habe im Anschluss an einzelne Einsätze jeweils akute Belastungsreaktionen entwickelt. Da sich der schädliche gesundheitliche Effekt dieser einzelnen Belastungsreaktionen zu einer zunehmenden seelischen Labilisierung und Schwächung der seelischen Abwehrstrukturen aufaddiert habe (sog. „Building-Block-Effekt“), sei die fortgesetzte Traumatisierung schließlich in Gänze nicht mehr kompensierbar gewesen. Die PTBS sei dann ab April 2016 in klinisch schwerer Ausprägung zu Tage getreten. Der Kläger leide insbesondere unter sich aufdrängenden Erinnerungen mit ausgeprägter innerer Bedrängnis und benötige im Anschluss daran bisweilen mehrere Stunden, um seinen Alltag wieder gelassener bewältigen zu können oder gleite in tagelang währende Stimmungstiefs ab. Andere Auslöser der PTBS als die berufliche Tätigkeit seien nicht ersichtlich, so der Senat.

Urteil des LSG Baden-Württemberg vom 14.11.2025,
Az.: L 8 U 3211 / 23 ZVW