

Hintergrundpapier Vertragskataloge im Arzneimittelbereich

1. Ausgangssituation

Die Arzneimittelausgaben der GKV steigen kontinuierlich jedes Jahr an. Ausgabentreiber sind patentgeschützte Arzneimittel. Diese verursachen 54 % der gesamten Arzneimittelausgaben bei gerade einmal 7% des Verbrauchs (Anteil an abgegebenen Packungen). Die jährlichen Ausgabensteigerungen für patentgeschützte Arzneimittel sind nicht auf eine alternde Gesellschaft, sondern auf Marktverdrängungen zurückzuführen. Neue, patentgeschützte Arzneimittel werden anstelle von älteren, günstigeren Therapien eingesetzt oder zusätzlich zu diesen, vielfach auch in Kombination miteinander. Der oft extrem hohe Preis der neuen Arzneimittel spielt dabei eine entscheidende Rolle. Das 2011 eingeführte AMNOG (frühe Nutzenbewertung und darauf basierende Preisverhandlung) kann den Ausgabenanstieg nicht verhindern, da das AMNOG nicht auf wettbewerbliche Preisbildung ausgelegt ist. Das AMNOG führt zu am Nutzen orientierten Preisverhandlungen und ist damit grundsätzlich ein gutes Instrument, um Markteintrittspreise auszuhandeln. Allerdings wurde es nicht konzipiert, um den Wettbewerb therapeutisch gleichwertiger patentgeschützter Arzneimittel untereinander zu fördern. Die GKV benötigt daher dringend ein Instrument, welches den Wettbewerb patentgeschützter Arzneimittel untereinander nutzt und darüber zu niedrigeren Preisen/höheren Rabatten führt: die Vertragskataloge.

2. Vertragskataloge nutzen den Wettbewerb

Vertragskataloge nutzen den bestehenden wirkstoffübergreifenden Wettbewerbsraum für therapeutisch vergleichbare Arzneimittel und senken Preise so effektiv.

Die Idee dahinter wird bereits heute von Krankenkassen über Selektivverträge mit ärztlichen Berufs- bzw. Interessenverbänden und Kassenärztlichen Vereinigungen umgesetzt. Diese Verträge fördern die sichere Anwendung komplexer Arzneimitteltherapien und beinhalten zusätzlich eine wirkstoffübergreifende Wirtschaftlichkeitssteuerung. Diese stellt gewisse Arzneimittel als besonders wirtschaftlich heraus. Es fehlen derzeit jedoch verbindliche Vorgaben, um den Wettbewerb unter patentgeschützten Arzneimitteln im überschneidenden Einsatzgebiet tatsächlich herzustellen und das gesamte Einsparungspotenzial zu adressieren. Die feste gesetzliche Verankerung von Vertragskatalogen, die damit verbundene Weiterentwicklung der vorgenannten Selektivverträge und eine verpflichtende Umsetzung auch in der Praxissoftware führen zu einem Einsparungspotenzial in Höhe von 1,5 Mrd. € für die GKV (s. Mögliche Einsparungen für die GKV), ohne dass es zu Änderungen in der Versorgungsqualität kommt.

Vertragskataloge stellen ein ergänzendes Instrument in der Regelversorgung dar. Es ist ausdrücklich das Ziel, dass zugelassene Medikamente auch zukünftig ab Markteintritt erstattet werden. Der im internationalen Vergleich schnelle und umfassende Markteintritt innerhalb Deutschlands soll erhalten werden. Damit dieser auch künftig finanziert werden kann, müssen jedoch angemessenere Preise für Medikamente erzielt werden, für die es therapeutisch vergleichbare Alternativen gibt.

Das AMNOG wird damit nicht in Frage gestellt, sondern ergänzt. Es wird lediglich eine Lücke geschlossen, für die das AMNOG nicht konzipiert wurde (Wettbewerb therapeutisch vergleichbarer patentgeschützter Arzneimittel).

Die ärztliche Therapiehoheit bleibt ebenfalls gewahrt. Ärztinnen und Ärzte können weiterhin die Wirkstoffgruppe auswählen, müssen jedoch vorrangig den rabattierten Wirkstoff verordnen. Vertragskataloge sollen so konzipiert werden, dass der überwiegende Anteil der Versicherten in der Indikation mit dem Rabattarzneimittel versorgt werden kann. Medizinisch begründete Abweichungen bleiben im Einzelfall möglich.

Pharmazeutische Hersteller gewinnen Planungssicherheit bezüglich Absatzmengen über einen längeren Zeitraum und können darauf basierend Preise kalkulieren. So wird der bestehende Wettbewerb unter den pharmazeutischen Herstellern in günstigere Preise für die Versicherungsgemeinschaft überführt.

Vertragskatalog

Indikationspezifisches Cluster, Vertragskatalog und Vertragsarzneimittel

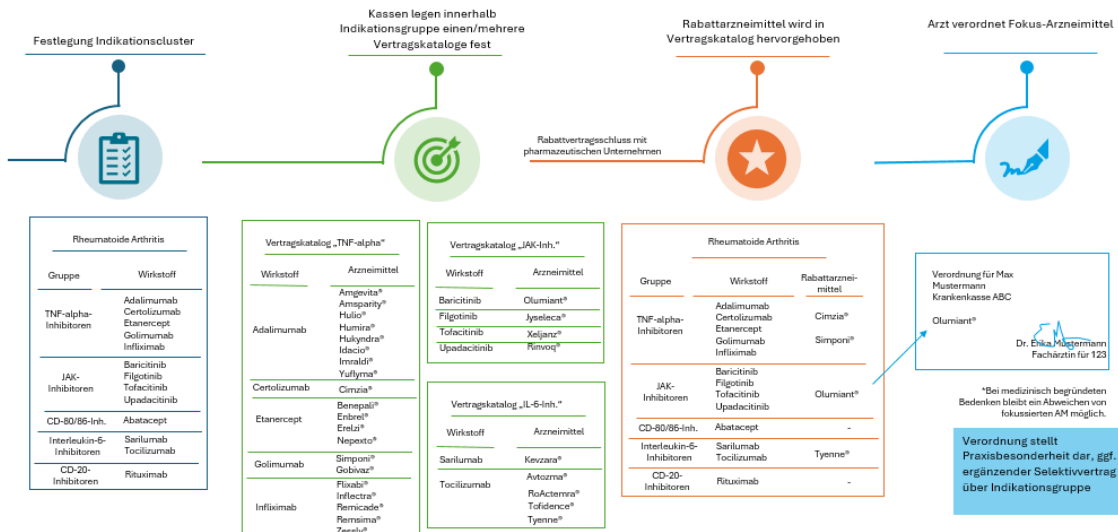


Abbildung 1 Dreistufiges Modell

3-stufiges Modell

Das vorgestellte Instrument umfasst ein dreistufiges Vorgehen: im ersten Schritt bilden die Krankenkassen auf Basis vorliegender Evidenz und medizinischer Standards, z.B. Leitlinien zum Einsatz von Arzneimitteln, „**Indikationscluster**“. Indikationscluster beinhalten alle für eine Indikation zugelassenen Arzneimittel und bilden die regelhaft in den Leitlinien der Fachgesellschaften bereits vorgesehenen indikationsbezogenen Therapieempfehlungen ab. Der Fokus liegt dabei auf patentgeschützten Arzneimitteln. Es werden jedoch auch patentfreie Wirkstoffe berücksichtigt, sofern sie mit patentgeschützten Arzneimitteln im Wettbewerb stehen (z.B. Biosimilars bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen oder Rivaroxaban im Wettbewerb mit Apixaban). Es ist daher davon auszugehen, dass Krankenkassen, die z.B. Vertragskataloge für die Indikation „Rheumatoide Arthritis“ nutzen, zu identischen Indikationsclustern kommen (s. Abbildung 1, blauer Kasten). Die rabattierten Arzneimittel können sich hingegen zwischen den Kassen unterscheiden, was eine breite Beteiligungsmöglichkeit für die Hersteller widerspiegelt und gleichzeitig die Produktvielfalt gewährleistet.

Im zweiten Schritt bilden die Krankenkassen innerhalb der Indikationscluster die eigentlichen „**Vertragskataloge**“, d.h. die Gruppen mit vergleichbaren Nutzenprofilen. Die Arzneimittel innerhalb einer Gruppe werden miteinander in den Wettbewerb gestellt, d.h. z.B. alle TNF-alpha-Hemmer oder alle IL-6-Inhibitoren miteinander. Die Gruppen untereinander werden jedoch nicht in Wettbewerb gestellt, beispielsweise nicht TNF-alpha-Hemmer mit IL-6-Inhibitoren, da diese in der Indikation Rheuma nicht als therapeutisch vergleichbar eingestuft werden (s. Abbildung 1, grüner Kasten). Unterschiedliche AMNOG-Bewertungen stellen grundsätzlich keinen Hinderungsgrund für die Bündelung in einem Vertragskatalog dar, da die zweckmäßige Vergleichstherapie sich ebenfalls unterscheiden kann. Ggfs. klinisch relevante Unterschiede werden in Abstimmung mit den Empfehlungen der Fachgesellschaften berücksichtigt, Arzneimittel wären dann nicht therapeutisch vergleichbar.

Im dritten Schritt ermitteln die Krankenkassen die für ihre Versicherten vorrangig zu verordnenden rabattierten **Vertragsarzneimittel** (auch als „**Fokusarzneimittel**“ bezeichnet). Die Ermittlung erfolgt anhand der im Markt etablierten Instrumente, vorrangig anhand offener europaweiter Ausschreibungen.

Das bisher im § 130b SGB V verankerte Instrument der „bundesweiten Praxisbesonderheit“ wird aus dem AMNOG-Prozess herausgelöst und mit den Rabattarzneimitteln der Vertragskataloge verknüpft. Krankenkassen können so zusätzliche Anreize für die Industrie schaffen und Ärztinnen und Ärzten Sicherheit bzgl. der wirtschaftlichen Verordnung geben. Krankenkassen

können zudem ergänzende Selektivverträge mit Ärztinnen und Ärzten schließen, um die Verordnung der rabattierten Produkte weiter zu fördern.

Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung ist die Abbildung in der Praxissoftware, so dass Ärztinnen und Ärzte bei der Verordnung erkennen, welches Arzneimittel im Vertragskatalog rabattiert ist. Für eine schnelle Umsetzung könnten die Informationen in einem Übergangszeitraum auch anders bereitgestellt werden.

3. Mögliche Einsparungen für die GKV

Vertragskataloge weisen unter der Annahme, dass 80 % der Ausgaben für die betrachteten Indikationen gesteuert und mit einem zusätzlichen Preisnachlass in Höhe von 10 % auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers versehen werden, ein GKV-weites Einsparungspotenzial von 1,5 Mrd. € pro Jahr auf. Der entsprechende Preisnachlass wird dabei entweder durch zusätzlichen Rabatt oder durch Umsteuerung auf Produkte mit niedrigerem Preis erzielt.

Diese Hochrechnung basiert auf den Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse des Jahres 2025, hochgerechnet auf GKV-Niveau. Es wurden Indikationscluster für ausgewählte Erkrankungen gebildet, darunter u.a. chronisch entzündliche Erkrankungen, Stoffwechselerkrankungen und neurologische Erkrankungen.

Die ausführliche Beschreibung der Methodik und der ausgewählten Produkte und Indikationen findet sich im Anhang.

Nicht berücksichtigt wurden in dieser Modellierung Ausgaben im Rahmen möglicher Selektivverträge. Sofern Krankenkassen begleitend Selektivverträge mit Ärztinnen und Ärzten schließen, müssten die Ausgaben für die Selektivverträge mindernd dagegen gerechnet werden. Diese Minderungen belaufen sich maximal auf einen niedrig einstelligen Prozentsatz der möglichen Einsparungen.

4. Zusammenfassung

Vertragskataloge greifen auf den in Selektivverträgen gut funktionierenden Mechanismus der Verordnung auf Basis der therapeutischen Vergleichbarkeit zurück. Die gesetzlich verankerte, verpflichtende Umsetzung würde zu deutlich höheren zusätzlichen Einsparungen führen und den Grundgedanken des § 12 SGB V konsequent umsetzen.

Anlage Berechnung

Es wurden **Indikationscluster** für **dermatologische Erkrankungen** (atopische Dermatitis und Psoriasis), **Chronisch entzündliche Darmerkrankungen** (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa), **rheumatoide Arthritis**, **Multiple Sklerose**, **Diabetes Mellitus Typ 2**, **Onkologische Erkrankungen** (Prostata, Niere, Harnblase, Brustkrebs), **Migräne**, **Herz-Kreislauf-Erkrankungen**, **Asthma** und **Fettstoffwechselerkrankungen** gebildet. Innerhalb dieser Cluster wurden **Vertragskataloge** für **therapeutisch vergleichbare Arzneimittel** gebildet. Es wurden folgende **Vertragskataloge** gebildet: TNF-alpha-Inhibitoren, JAK-Inhibitoren, PDE-IV-Hemmer, CD 80-/86-Inhibitoren, Interleukin-1-Inhibitoren, Interleukin-6-Inhibitoren, Interleukin-17-Inhibitoren, Interleukin-12, 23-Inhibitoren; Interleukin-23-Inhibitoren, CD-20-Inhibitoren, CGRP-Antikörper, Immunsuppressiva (Fumarate, Dihydroorotat-Dehydrogenase (DHODH)-Inhibitoren), Immunstimulanzien (a: Interferone, b: Glatirameracetat), Sphingosin-1-phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren, CD52-Antikörper, α4-Antikörper, CD20-Antikörper, Androgenrezeptor-Inhibitoren, GnRH-Analoga, GnRH-Antagonisten, Immunstimulantien (G-CSF), PD1-Antikörper, CTLA-4-Antikörper; Nectin-4-Antikörper, VEGF-Antikörper, Multi-Kinase-Inhibitoren, PARP-Inhibitor, Taxane, Tumorantibiotikum, Tyrosinkinase-Inhibitoren, S1P-Rezeptormodulator, Integrin-Antagonist, Interleukin-4, 13- Inhibitor, Interleukin-31-Inhibitor, JAK-1-Inhibitor, JAK-1/2-Inhibitor, TYK-2-Inhibitor, JAK-1/2/3-Inhibitor, PDE-IV-Hemmer, Faktor Xa-Hemmer, SGLT-2-Hemmer, GLP-1-Rezeptor-Agonist, CDK4/6-Inhibitoren, Asthma-Antikörper und PCSK-9-Inhibitoren. Namentlich wurden **folgende Wirkstoffe** berücksichtigt (in alphabetischer Reihenfolge): Abatacept, Abemaciclib, Abirateron, Abrocitinib, Adalimumab, Alemtuzumab, Alirocumab, Apalutamid, Apixaban, Apremilast, Atezolizumab, Atogepant, Avelumab, Axitinib, Baricitinib, Benralizumab, Bicalutamid, Bimekizumab, Brodalumab, Buserelin, Cabazitaxel, Cabozantinib, Canakinumab, Certolizumab pegol, Cladribin, Dapagliflozin, Degarelix, Deucravacitinib, Dimethylfumarat, Docetaxel, Dulaglutid, Dupilumab, Edoxaban, Efbemalenograstim alfa, Empagliflozin, Enfortumab vedotin, Enzalutamid, Eptinezumab, Erenumab, Ertugliflozin, Etabercept, Evolocumab, Exenatid, Filgotinib, Fingolimod, Fremanezumab, Glatirameracetat, Golumumab, Goserelin, Guselkumab, Inclisiran, Infliximab, Interferon beta-1a, Ipilimumab, Ixekizumab, Lebrikizumab, Lenvatinib, Leuporelin, Lipegfilgrastim, Liraglutid, Mepolizumab, Mirikizumab, Mitomycin, Natalizumab, Nemolizumab, Niraparib und Abirateron, Nivolumab, Ocrelizumab, Ofatumumab, Olaparib, Omalizumab, Ozanimod, Palbociclib, Pazopanib, Pegfilgrastim, Peginterferon beta-1a, Pembrolizumab, Ponesimod, Relugolix, Reslizumab, Ribociclib, Rimegepant, Risankizumab, Rituximab, Rivaroxaban, Sarilumab, Secukinumab, Semaglutid, Siponimod, Sorafenib, Sunitinib, Talazoparib, Tegomilfumarat, Teriflunomid, Tezepelumab, Tildrakizumab, Tirzepatid, Tivozanib, Tocilizumab, Tofacitinib, Tralokinumab, Triptorelin, Ublituximab, Upadacitinib, Ustekinumab und Vedolizumab.

Für die Modellierung der Einsparungen wurden folgende Annahmen getroffen: 80% der Ausgaben (nach APU/Herstellerabgabepreis) können umgesteuert werden. Von diesen 80 % können dann zusätzlich 10 % der Ausgaben eingespart werden (s. Abbildung 2). Die 10 % wurden zur Vereinfachung pauschal angenommen und können – wie im DAK-AMNOG-Report 2026 am Beispiel Ozempic® beschrieben – je nach Zuschlagsempfänger durch Rabatte und/oder preisnivellierende Effekte erzielt werden. Es wird, ebenso wie im DAK-AMNOG-Report 2026, eine indikationsunabhängige Abrechnung angenommen. Anders als im AMNOG-Report wird jedoch bereits ein 20%iger Abschlag durch medizinisch begründete Ausnahmen berücksichtigt.

Fokus Listen	Jahr	Summe von APU	Summe GKV	Umsteuerung Ziel	APU umgesteuert	Ziel +/-Punkte									
						1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	10%
Antidiabetika	2025	1.927.789.096 €		80%	1.542.231.277 €	15.422.313 €	30.844.626 €	46.266.938 €	61.689.251 €	77.111.564 €	92.533.877 €	107.956.189 €	123.378.502 €	138.800.815 €	154.223.128 €
Asthma-AK	2025	479.472.092 €		80%	383.577.674 €	3.835.777 €	7.671.553 €	11.507.330 €	15.343.107 €	19.178.884 €	23.014.660 €	26.850.437 €	30.686.214 €	34.521.991 €	38.357.767 €
Asthma-AK, Derma	2025	743.190.060 €		80%	594.552.048 €	5.945.520 €	11.891.041 €	17.836.561 €	23.782.082 €	29.727.602 €	35.673.123 €	41.618.643 €	47.564.164 €	53.509.684 €	59.455.205 €
Derma	2025	322.159.922 €		80%	257.727.937 €	2.577.279 €	5.154.559 €	7.731.838 €	10.309.117 €	12.886.397 €	15.463.676 €	18.040.956 €	20.618.235 €	23.195.514 €	25.772.794 €
Derma, Gastro, Rheuma	2025	1.133.190.201 €		80%	2.506.352.224 €	25.063.522 €	50.131.044 €	75.196.567 €	100.262.089 €	125.327.611 €	150.393.133 €	175.458.656 €	200.524.178 €	225.589.700 €	250.655.222 €
Derma, Rheuma	2025	1.322.634.105 €		80%	1.058.107.284 €	10.581.073 €	21.162.146 €	31.743.219 €	42.324.291 €	52.905.364 €	63.486.437 €	74.067.510 €	84.648.583 €	95.229.656 €	105.810.728 €
DOAK	2025	1.979.164.184 €		80%	1.583.331.347 €	15.833.313 €	31.666.627 €	47.499.940 €	63.333.254 €	79.166.567 €	94.999.881 €	110.833.194 €	126.666.508 €	142.499.821 €	158.333.135 €
Gastro	2025	412.650.278 €		80%	330.120.223 €	3.301.202 €	6.602.404 €	9.903.607 €	13.204.809 €	16.506.011 €	19.807.213 €	23.108.416 €	26.409.618 €	29.710.820 €	33.012.022 €
Gastro, MS	2025	63.223.390 €		80%	50.578.712 €	505.787 €	1.011.574 €	1.517.361 €	2.023.148 €	2.528.936 €	3.034.723 €	3.540.510 €	4.046.297 €	4.552.084 €	5.057.871 €
Gastro, Rheuma	2025	222.470.875 €		80%	177.976.700 €	1.779.767 €	3.559.534 €	5.339.301 €	7.119.068 €	8.898.835 €	10.678.602 €	12.458.369 €	14.238.136 €	16.017.903 €	17.797.670 €
Lipidregulatoren	2025	281.576.311 €		80%	225.261.049 €	2.252.610 €	4.505.221 €	6.757.831 €	9.010.442 €	11.263.052 €	13.515.663 €	15.768.273 €	18.020.884 €	20.273.494 €	22.526.105 €
Migräne	2025	293.201.127 €		80%	234.560.901 €	2.345.609 €	4.691.218 €	7.036.827 €	9.382.436 €	11.728.045 €	14.073.654 €	16.419.263 €	18.764.872 €	21.110.481 €	23.456.090 €
MS	2025	1.677.251.754 €		80%	1.341.801.403 €	13.418.014 €	26.836.028 €	40.254.042 €	53.672.056 €	67.089.070 €	80.506.084 €	93.923.098 €	107.340.112 €	120.757.126 €	134.174.140 €
MS, Rheuma	2025	242.673.397 €		80%	194.138.718 €	1.941.387 €	3.882.774 €	5.824.162 €	7.765.549 €	9.706.936 €	11.648.323 €	13.589.710 €	15.531.097 €	17.472.485 €	19.413.872 €
Proteinkinase-Inhibitoren	2025	570.863.066 €		80%	456.690.453 €	4.566.905 €	9.133.809 €	13.700.714 €	18.267.618 €	22.834.523 €	27.401.427 €	31.968.332 €	36.535.236 €	41.102.141 €	45.669.045 €
Rheuma	2025	741.308.317 €		80%	593.046.654 €	5.930.467 €	11.860.933 €	17.791.400 €	23.721.866 €	29.652.333 €	35.582.799 €	41.513.266 €	47.443.732 €	53.374.199 €	59.304.665 €
Uro-Onko	2025	4.738.966.039 €		80%	3.791.172.847 €	37.911.728 €	75.823.457 €	113.735.185 €	151.646.914 €	189.558.642 €	227.470.371 €	265.382.099 €	303.293.828 €	341.205.556 €	379.117.285 €
Gesamtergebnis		19.151.784.318 €			15.321.427.452 €	153.214.775 €	306.428.549 €	459.642.824 €	612.857.098 €	766.071.373 €	919.285.647 €	1.072.499.922 €	1.225.714.198 €	1.378.928.471 €	1.532.142.745 €

Abbildung 2: Einsparvolumen in Abhängigkeit der Höhe der prozentualen Rabatte