



Market-Access-Grundbegriffe und -Prozesse

Whitepaper zu den wichtigsten gesetzlichen Grundlagen und Abläufen

Leila Dörfler, Dr. Henriette Wolf-Klein

Sehr geehrte Leser*innen,

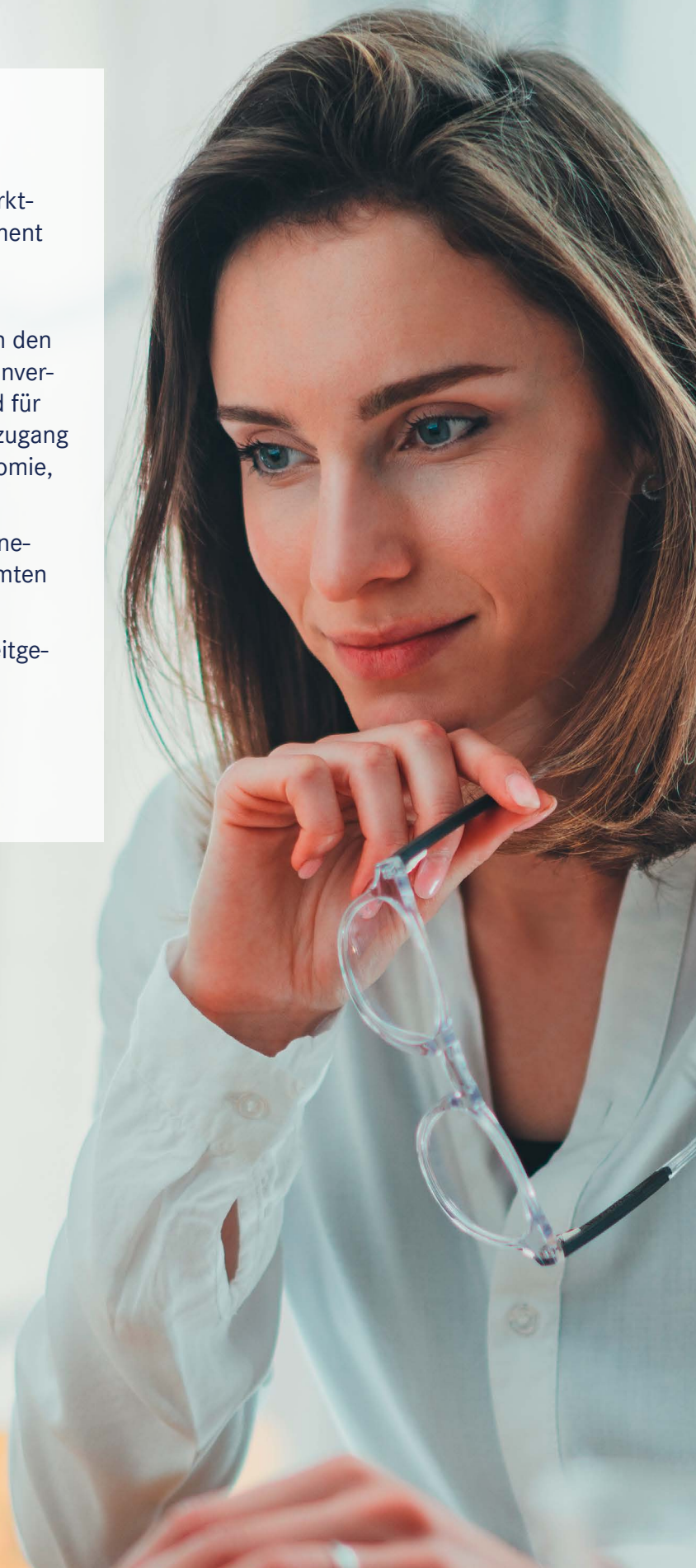
Dieses Whitepaper beleuchtet das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) als zentrales Instrument für Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel in Deutschland.

Neben dem Verfahren aus Nutzenbewertung durch den G-BA und Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband zeigt es, warum Market Access entscheidend für den Erfolg eines Produkts ist: Er sichert Patientenzugang und Erstattung, vernetzt Gesundheitspolitik, Ökonomie, Pricing und Medizin.

Frühzeitige Strategien – idealerweise ab der Pipeline-Phase – und eine klare Value-Story über den gesamten Lebenszyklus sind unerlässlich.

Hier erhalten Sie praxisrelevantes Know-how, bereitgestellt aus Originalquellen der Stakeholder.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.



Einführung in Market Access

Der Bereich Market Access ist entscheidend für den Erfolg eines pharmazeutischen Produkts, da er den Zugang zu Patient*innen und die Erstattung durch die Krankenkassen sicherstellt. Er arbeitet an der Schnittstelle von Gesundheitspolitik, Gesundheitsökonomie, Pricing und Medizin. Das Healthcare Management wiederum ist ein umfassenderer Bereich, der mit unterschiedlichen Abteilungen wie Medizin, Marketing/Vertrieb, Zulassung und Preisbildung auf nationaler und globaler Ebene zusammenarbeitet, um das Kommunikations- und Prozessmanagement zu optimieren.

Eine Market Access Strategie muss frühzeitig, idealerweise bereits in der Pipeline-Phase eines Arzneimittels, entwickelt werden, um dessen gesamten Lebenszyklus – von der Entwicklung über den Launch bis zum Patentablauf – zu begleiten.

Die „Value-Story“ spielt eine zentrale Rolle über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Sie definiert den Zusatznutzen (Added Value) für Patient*innen, indem sie Fragen beantwortet, welche Patientengruppen vom Präparat profitieren, welches Arzneimittel als Vergleich dient und welche Endpunkte relevant sind. Die Entwicklung einer konsistenten Market Access Strategie erfordert eine crossfunktionale Abstimmung von Medizin, Zulassung und Market Access.

1. Market Access Grundbegriffe

- **Healthcare Management:** Umfassender strategischer Ansatz im Gesundheitswesen, der unter anderem Medizin, Marketing/Vertrieb, Zulassung, Preisbildung und Market Access integriert.
- **Market Access:** Prozess, der den Zugang eines Arzneimittels zum Markt und dessen Erstattung durch die Krankenkassen sicherstellt.
- **Value-Story:** Darstellung des medizinischen und ökonomischen Werts eines Arzneimittels, dynamisch an neue Evidenz anpassbar.
- **Health Technology Assessment (HTA):** Bewertungsmethode für medizinische, soziale, ethische und ökonomische Aspekte von Gesundheitstechnologien. In Deutschland eng verbunden mit der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG.
- **weckmäßige Vergleichstherapie (zVT):** Die Standardtherapie oder etablierte Therapieoption, mit der ein neues Arzneimittel im Rahmen der frühen Nutzenbewertung verglichen wird, um seinen Zusatznutzen zu bestimmen.
- **Zusatznutzen:** Therapeutischer Vorteil eines neuen Arzneimittels gegenüber der zVT. Kategorien: erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar, nicht belegt.
- **Erstattungsbetrag:** Der Preis, der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer für ein Arzneimittel vereinbart oder von einer Schiedsstelle festgelegt wird, basierend auf dem nachgewiesenen Zusatznutzen. Dieser Preis gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach Markteinführung und als Höchstpreis für Krankenhäuser
- **Festbetrag:** Ein Höchstbetrag, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten für ein Arzneimittel übernehmen. Er wird für Gruppen von Arzneimitteln mit gleichen oder vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung festgelegt. Arzneimittel mit Preisen mindestens 30 % unter dem Festbetrag können für Patient*innen zuzahlungsbefreit sein.

- **Patentschutz:** Schützt die technische Erfindung (z. B. Wirkstoff) für 20 Jahre ab Anmeldung und verhindert die Herstellung, Nutzung und Vermarktung durch Dritte.
- **Unterlagenschutz:** Schützt die Zulassungsdaten (Studien) des Original-Arzneimittels für **8 Jahre**, zuzüglich **2 Jahre** Marktexklusivität (insgesamt 10 Jahre) ab erster EU-Zulassung. Während des Unterlagenschutzes darf die Zulassungsbehörde Generika-Anträge nicht auf die Daten des Originalherstellers stützen.
- **Rabattverträge:** Verträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern über Preisrabatte für bestimmte Arzneimittel. Apotheker*innen sind verpflichtet, rabattbegünstigte Arzneimittel bevorzugt abzugeben.
- **Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V):** Ein Grundsatz der GKV, der besagt, dass Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Sind zwei Therapien gleich geeignet, ist die kostengünstigere zu wählen. Preise spielen erst eine Rolle, wenn Therapien medizinisch gleichwertig sind.
- **Praxisbesonderheiten:** Besondere Umstände in einer Arztpraxis (z. B. ein überdurchschnittlich hoher Anteil schwer erkrankter Patient:innen), die bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen anerkannt werden. Unter festgelegten Voraussetzungen gelten dadurch auch überdurchschnittlich hohe Verordnungskosten noch als wirtschaftlich.

2. Die wichtigsten Prozesse im Bereich Market Access

2a. Gesetzliche Grundlage durch das SGB V

Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) bildet die zentrale Säule des deutschen Gesundheitssystems und versichert fast 90 Prozent der Bevölkerung. Sie basiert auf drei Kernprinzipien:

- **Solidaritätsprinzip:** Die Kosten werden durch die Solidargemeinschaft der Mitglieder*innen und Arbeitgeber*innen getragen.
- **Sachleistungsprinzip:** Versicherte erhalten Leistungen in Form von Sachleistungen, die direkt von den Leistungserbringer*innen bereitgestellt werden.
- **Selbstverwaltung:** Krankenkassen und Leistungserbringer*innen gestalten den Leistungs- und Versorgungsbereich eigenverantwortlich im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben.

Das **Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)** ist die grundlegende Rechtsquelle für das Leistungs- und Leistungserbringungsrecht in der GKV. Es definiert unter anderem den Aufgabenbereich der GKV, der von Gesundheitsförderung und Prävention bis zur Rehabilitation reicht.

Relevante Paragraphen für Arzneimittel:

- **§ 31 SGB V:** Regelt den Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln.
- **§ 34 SGB V:** Listet ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel auf (z. B. Lifestyle-Medikamente, Bagatellarzneimittel), für die die Kostenübernahme durch die GKV nicht erfolgt. Ausnahmen bestehen z. B. für Kinder bis 12 Jahre.
- **§ 35 SGB V:** Regelt Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel.
- **§ 35a SGB V:** Die zentrale gesetzliche Grundlage für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen – das Herzstück des AMNOG-Verfahrens.
- **§ 92 SGB V:** Ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Erstellung von

Richtlinien, wie der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), die den Leistungskatalog und die Verordnung von Arzneimitteln regeln.

- **§ 106 SGB V:** Regelt die Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere ärztlich verordnete Leistungen wie Arzneimittel.
- **§ 130a SGB V:** Behandelt Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer*innen an die GKV.
- **§ 130b SGB V:** Regelt die Vereinbarungen über Erstattungsbeträge zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmer*innen nach der Nutzenbewertung.
- **§ 130e SGB V:** Führt den Kombinationsabschlag für neue Wirkstoffe in bestimmten Kombinationen ein.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen. Er besteht aus Vertreter*innen von Krankenkassen, Ärzt*innen, Zahnärzt*innen, Psychotherapeut*innen und Krankenhäusern. Er ist beauftragt, den Leistungskatalog der GKV durch Richtlinien festzulegen. Das **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** erstellt im Auftrag des G-BA wissenschaftliche Gutachten zum Nutzen medizinischer Maßnahmen, auch wenn das AMNOG-Verfahren selbst keine Kosten-Nutzen-Analyse im Sinne einer vierten Hürde vorsieht.

Wichtig: zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich erstattungsfähig; der G-BA kann Einschränkungen oder Ausschlüsse beschließen.

2b. Erstattung von Arzneimitteln im GKV-System

Die **Erstattung von Arzneimitteln** im GKV-System ist ein vielschichtiger Prozess. Grundsätzlich müssen Arzneimittel, um erstattungsfähig zu sein, von den Arzneimittelbehörden zugelassen sein, was ihre Wirkung, Sicherheit und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestätigt.

- **Verschreibungspflichtige vs. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:**
 - **Verschreibungspflichtige Arzneimittel** werden in der Regel von der Krankenkasse übernommen, wobei Patient*innen eine Zuzahlung leisten müssen.
 - **Nicht verschreibungspflichtige (rezeptfreie) Arzneimittel** werden meist vollständig von den Patient*innen selbst bezahlt, es sei denn, es handelt sich um Kinder bis 2 Jahre oder Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 18 Jahre, oder das Medikament gilt bei bestimmten schweren Krankheiten als Therapiestandard.
- **Zuzahlungen und Belastungsgrenze:** Patient*innen leisten eine Zuzahlung von zehn Prozent des Abgabepreises, mindestens 5 Euro, höchstens 10 Euro, aber nie mehr als die tatsächlichen Kosten. Um eine Überforderung zu vermeiden, gibt es eine Belastungsgrenze von zwei Prozent des Bruttoeinkommens zum Lebensunterhalt; für chronisch Kranke liegt diese bei einem Prozent.
- **Ausschlüsse und Einschränkungen:** Nicht notwendige oder unwirtschaftliche Arzneimittel gehören nicht zum Leistungsumfang der GKV. Der G-BA kann Arzneimittel von der Verordnung ausschließen oder einschränken, insbesondere Lifestyle-Medikamente oder solche ohne besonderen therapeutischen Nutzen. Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA enthält detaillierte Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse.
- **Festbeträge:** Für Arzneimittelgruppen mit gleichen oder vergleichbaren Wirkstoffen

setzt der GKV-Spitzenverband Festbeträge fest. Liegt der Herstellerpreis über dem Festbetrag, zahlen Patient*innen die Differenz zusätzlich zur normalen Zuzahlung selbst.

- **Rabattverträge:** Krankenkassen schließen mit Herstellern Rabattverträge ab, um Kosten zu senken. Apotheken sind verpflichtet, rabattbegünstigte Arzneimittel bevorzugt abzugeben, sofern der Arzt keinen Austausch ausschließt („Aut-idem-Substitution“). Wählen Patient*innen trotz Aut-idem-Substitution ein nicht rabattiertes Präparat, tragen sie die Mehrkosten (mindestens die Differenz zum erstatteten Betrag; ggf. nur anteilige Erstattung bis Festbetrag/Vertragspreis).
- **Wirtschaftlichkeitsprüfung:** Seit 2017 ist die Wirtschaftlichkeitsprüfung für ärztlich verordnete Leistungen regionalisiert. Sie wird von gemeinsamen regionalen Prüfungsstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen durchgeführt. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist dabei ein entscheidender Faktor: Gibt es medizinische Gründe für eine kostenintensivere Therapie, ist diese stets wirtschaftlich.

2c. AMNOG

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) trat am 1. Januar 2011 in Kraft mit den Zielen, den Patient*innen die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, die Preise und Verordnungen wirtschaftlich zu gestalten und verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen zu schaffen. Es soll eine Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit finden.

Das AMNOG-Verfahren folgt einem zweistufigen Prinzip:

1. Frühe Nutzenbewertung:

- Pharmazeutische Unternehmen müssen für jedes neue Arzneimittel oder bei neuen Anwendungsgebieten ein Dossier beim G-BA einreichen, um den Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) zu belegen.
- Das Dossier muss Angaben zum zugelassenen Anwendungsgebiet, medizinischen Nutzen, Zusatznutzen, der Anzahl der Patient*innen und Patientengruppen, Therapiekosten und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung enthalten.
- Der G-BA bewertet innerhalb von drei Monaten den Zusatznutzen. Er kann dafür das IQWiG beauftragen.
- Der Zusatznutzen wird nach Kategorien wie „erheblich“, „beträchtlich“, „gering“, „nicht quantifizierbar“ oder „nicht belegt“ eingestuft, basierend auf der Ergebnissicherheit (Anhaltspunkt, Hinweis, Beleg).
- Für Orphan Drugs (Arzneimittel für seltene Krankheiten) gilt ein Zusatznutzen rechtlich als belegt, der G-BA befindet über dessen Ausmaß. Allerdings besteht ab einem Jahresumsatz von 30 Millionen Euro die Pflicht zur Abgabe eines Volldossiers.
- Die Dossierbewertungen des IQWiG und die Beschlüsse des G-BA sind öffentlich, was ein hohes Maß an Transparenz schafft.
- Die Ergebnisse der Nutzenbewertung werden in Arztinformationssystemen (AIS) abgebildet, um Ärzt*innen über den Zusatznutzen zu informieren und Verordnungsentscheidungen zu unterstützen.

2. Preisverhandlung (Erstattungsbetragsverhandlung):

- Das Ergebnis der Nutzenbewertung ist maßgeblich für die anschließende Verhandlung eines Erstattungsbetrags zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Arzneimittelhersteller.

- Die Verhandlung berücksichtigt das Ausmaß des Zusatznutzens, die Jahrestherapiekosten der zVT und den Patent- und Unterlagenschutz der zVT.
- Gibt es keinen Zusatznutzen, wird das Arzneimittel entweder einer Festbetragsgruppe zugeordnet oder der Erstattungsbetrag darf nicht höher sein als die Kosten der zVT.
- Wird ein Zusatznutzen festgestellt, soll der Erstattungsbetrag diesen angemessen reflektieren.
- Kommt es zu keiner Einigung, entscheidet eine Schiedsstelle per Schiedsspruch.
- Der vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach Markteinführung.
- Ausweitung auf den Krankenhausbereich: Seit 2017 unterliegen auch reine Krankenhaus-Produkte der AMNOG-Pflicht, und der Erstattungsbetrag gilt als Höchstpreis für Krankenhäuser.

Jüngere Entwicklungen und Änderungen:

- Das GKV-FinStG 2022 führte gesetzliche Preis-Leitplanken ein. Bei neuen Arzneimitteln ohne oder mit nur geringem Zusatznutzen wird der Spielraum für den Erstattungspreis rechtlich begrenzt.
- Medizinforschungsgesetz (MFG): Seit Januar 2025 ermöglicht es Hersteller*innen, einen vertraulichen Erstattungsbetrag (Geheimpreis) zu vereinbaren, sofern eine Forschungstätigkeit in Deutschland nachgewiesen wird. Dies ist mit einem zusätzlichen Abschlag von 9 % auf den verhandelten Preis verbunden.
- Kombinationsabschlag (§ 130e SGB V): Ein 20 %-Abschlag für neue Wirkstoffe, die in vom G-BA benannten Kombinationen eingesetzt werden, mit Ausnahmen für Arzneimittel mit beträchtlichem/erheblichen Zusatznutzen.
- EU HTA: Ab 2025 wird ein harmonisierter europäischer Prozess für die wissenschaftliche Evidenzprüfung von Studiendaten für europäisch zugelassene Arzneimittel vorausgehen. Die klinische Bewertung (Zusatznutzen) erfolgt auf EU-Ebene, aber die wirtschaftliche Bewertung und Preisverhandlung bleiben national. Erste betroffene Produktgruppen sind Onkologika und ATMPs, weiter werden in den nachfolgenden Jahren folgen.

2d. Kooperation mit Krankenkassen

Kooperationen zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen gewinnen aufgrund der zunehmend komplexen Herausforderungen im Gesundheitswesen an Bedeutung. Sie können auf nationaler oder regionaler Ebene stattfinden.

Ziele und Chancen von Kooperationen:

- **Prävention:** Frühzeitige Krankheitserkennung und Patient*innenaufklärung, z. B. durch Impfkampagnen oder Diabetes-Management-Projekte, können Krankheiten vermeiden und Behandlungskosten senken.
- **Daten und Evidenz:** Krankenkassen verfügen über wertvolle Daten zu Krankheitsverläufen und Kostenstrukturen, die zur Bewertung der Wirksamkeit und Effizienz neuer Therapien genutzt werden können.
- **Versorgungssteuerung:** Krankenkassen können durch Selektivverträge und Arzneimittelvereinbarungen die Versorgung steuern.

Herausforderungen von Kooperationen:

- **Interessenskonflikte:** Pharmaunternehmen sind profitorientiert, während Krankenkassen für die Versorgung bei gleichzeitiger Kostenkontrolle verantwortlich sind.
- **Datenschutz:** Strikte gesetzliche Regelungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten müssen eingehalten werden.
- **Transparenz und Wettbewerbsrecht:** Es muss vermieden werden, dass Kooperationen den Eindruck einer Bevorzugung bestimmter Produkte erwecken.

Innovative Vertragsmodelle:

- Risk-Share / Outcome-based: Rückerstattung abhängig vom Therapieerfolg.
- Cost-Share: Kostenaufteilung pro Patient.
- Capitation: Pauschale Vergütung pro Patient (Anstatt für jede durchgeführte Leistung einzeln bezahlt zu werden, erhalten Leistungserbringer*innen eine vorab festgelegte Summe pro Patient*in für einen bestimmten Zeitraum).
- Pay for Performance: Vergütung bei Erreichen bestimmter Qualitätsziele.
- Shared Savings: Einsparungen werden zwischen Partnern geteilt.
- Integrierte Versorgung (IV-Verträge): interdisziplinäre Versorgungskonzepte.

Selektivverträge sind in bestimmten Projekten relevant, aber kein Standardinstrument im klassischen Arzneimittel-Market-Access.

Quellenverzeichnis

Die Quellenangaben sind direkt anklickbar (abgerufen am 29.8.2025)

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-und-erstattung-arzneimittel.html>
<https://www.pharma-relations.de/themen/branche/koop-pharma-krankenkassen~n3537>
https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1851264.jsp
https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/grundprinzipien/aufgaben-und-organisation-der-gkv.html>
<https://www.vfa.de/de/gesundheit-versorgung/gesundheitspolitik/amnog-schnell-erklart.html>
<https://www.iqwig.de/presse/im-fokus/neue-arzneimittel-zulassung-nutzenbewertung-erstattung/3-das-amnog-verfahren-mehr-als-nur-kostenkontrolle/>
<https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>
<https://www.pharmadeutschland.de/unsere-themen/preise-und-regulieren/das-amnog-verfahren/>
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-spreu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog>
https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp
<https://www.dkgev.de/themen/versorgung-struktur/arzneimittel/fruehe-nutzenbewertung-von-arzneimitteln/>

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Gesundheitspolitik & Market Access

Bilden Sie sich weiter im Market Access, Health Policy und Healthcare Management. Das betrifft sowohl HTA- und AMNOG-Themen, als auch Anforderungen an einen Rabattvertrag, die Kooperation mit Krankenkassen und das Versorgungsmanagement.

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt informieren und testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#).

[Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)