

Wer durchblickt noch den Regulierungsdschungel im Arzneimittelmarkt?

Ein Diskussionsbeitrag

ULRIKE GÖTTING,
SUSANN LUKAT

Dr. Ulrike Götting ist freiberuflich als Beraterin im Gesundheitswesen tätig. Sie war zuletzt Geschäftsführerin Markt und Erstattung beim Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) und kennt durch ihre frühere Forschungstätigkeit am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen die Wechselbäder der Sozial- und Gesundheitspolitik auch aus sozialwissenschaftlicher Perspektive. Kontaktdaten: ulrike.goetting@pm.me

Susann Lukat ist Geschäftsführerin bei der Arneburg Analytics GmbH & Co. KG und bringt in diesem Beitrag mehr als 15 Jahre gelebte Praxis im Bereich Arzneimittelpreisbildung und Erstattung ein. Sie interessiert, wie Regulierungsinstrumente konzipiert sind und welche Wirkungen ihre konkrete Ausgestaltung entfaltet. Kontaktdaten: susann.lukat@arneburg-analytics.de

Überlappende Vorschriften, komplizierte Normen, häufige Gesetzesänderungen – der Arzneimittelmarkt ist inzwischen „übersteuert“. So wie in vielen anderen Bereichen des Sozialstaats und der öffentlichen Verwaltung. Aber dort gibt es auch Lichtblicke. In einigen Politikbereichen wird bereits an einer „Modernisierung“ der politischen Steuerung gearbeitet. Der Beitrag greift diese Debatte auf. Er zeigt das dichte, zum Teil widersprüchliche Regelwerk für die Kontrolle der Arzneimittelpreise auf und regt eine grundsätzliche Überprüfung dieses Steuerungsinstrumentariums an.

1. Analyse politischer Steuerung

Die Möglichkeiten und Wirksamkeit staatlicher Planung und Steuerung sind inzwischen in diversen Politikfeldern wissenschaftlich untersucht worden (vgl. Wenzelburger/Zohlnhöfer 2023). Empfehlungen für das Design und die Implementierung von „public policies“ sind mit diesen Analysen in der Regel nicht verknüpft. Dieser Blickwinkel gilt traditionell als Domäne der Politikberater und Interessenvertreter im politischen Raum, die sich mit einzelnen Maßnahmen auseinandersetzen und Verbesserungsvorschläge unterbreiten.

In diesem Beitrag wird ein Brückenschlag zwischen beiden Welten versucht. Der Blick richtet sich dabei nicht auf Einzelmaßnahmen oder spezifische Reformvorhaben. Betrachtet wird vielmehr die Summe der gesetzlichen Interventionen in einem ausgewählten Politikfeld. Fallbeispiel ist die Preisregulierung im Arzneimittelmarkt, wie sie in Deutschland in den vergangenen vier Jahrzehnten gesetzlich verankert wurde. Die Einzelmaßnahmen haben sich in diesem Politikfeld über die Zeit zu einem sehr komplexen, schwer verständlichen Normengeflecht addiert – ähnlich wie in vielen anderen Politikbereichen auch. Zugespielt kann man von einem „Regulierungsdschungel“ sprechen.

Die Analyse soll aber kein Lamento sein, sondern ist von einem konstruktiven Impuls getrieben. Sie möchte einladen, über die Komplexität des Regulierungsrahmens insgesamt nachzudenken und diesen systemisch zu verbessern, statt den Ausweg in immer neuen, immer umfangreicheren Teillösungen zu suchen, die gerade politisch machbar und notwendig erscheinen. Die Verbesserung der politischen Steuerung, so die Argumentation, sollte als weitere Dimension bei der Reform des Gesundheitswesens in den Blick genommen werden.

Im Fokus der öffentlichen Gesundheitsreformdebatte und der ersten Gesetzgebung in dieser Legislaturperiode steht bislang das Ausbalancieren der unterschiedlichen politischen Ziele – vor allem Finanzierbarkeit und soziale Ausgewogenheit, Versorgungsqualität und -sicherheit, Innovationsoffenheit und wirtschaftliche Dynamik (vgl. z.B. die konzisen Analysen von Amelung/Haring 2025 und Hermann 2026). Unabhängig von der Frage, wie man die Belastungen (neu) verteilen und die Rechte zuweisen möchte, ist es aber wichtig, auch auf die Regulierungsinstrumente selbst zu schauen: Sind diese im Hinblick auf die angestrebten Ziele wirkungsvoll und im Zusammenspiel (noch) stimmig? Gibt es hier gegebenenfalls für die staatlichen Akteure Rationalisierungspotential?

2. Zum Begriff der Doppelregulierung

Gesetzliche Vorgaben oder staatliche Programme sollen jeweils bestimmte Politikziele erreichen. Die vielen Einzelinterventionen ergeben allerdings in der Regel keinen stimmigen, gut durchdachten Regulierungsrahmen für das jeweilige Politikfeld. In der Praxis kommt es oft zu überschneidenden Regelungen, im Extremfall sogar zu *Doppelregulierungen*. Das heißt, mehrere gesetzliche Vorgaben oder Maßnahmen betreffen ein- und denselben Regelungsgegenstand. Das kann gegebenenfalls eine verstärkende Wirkung haben, die angestrebten Ziele zu erreichen, oder auch kontraproduktiv sein, weil die einzelnen Maßnahmen sich zum Teil widersprechen oder zusätzlichen administrativen Aufwand erzeugen.

Beispiele für Doppelregulierung finden sich in vielen Ländern und in praktisch allen Politikfeldern (Robb et al. 2023). In Deutschland wurde die mehrfache politische Regulierung von Sachverhalten zuletzt etwa bei den Vorgaben zur Cybersicherheit (NIS-2), beim Schutz kritischer Infrastruktur (KRITIS) oder bei der Umsetzung des EU-Bankenpakets diskutiert (vgl. Deutscher Bundestag 2025a, 2025b, 2026). Auch in den Debatten zur gesundheitspolitischen Gesetzgebung ist das Thema

Doppelregulierung kann im Einzelfall helfen, das angestrebte Politikziel zu erreichen, ist zumeist aber Ausdruck ineffizienter politischer Steuerung.

immer wieder präsent, zuletzt etwa bei der KI-Regulatorik für Medizinprodukte (vgl. BVMed 2026) oder bei der Forschungsdatingesetzgebung (vgl. BMFTR 2026).

Doppelregulierung kann *unbeabsichtigt* entstehen. Selten bleibt den politischen Entscheidungsträgern im Gesetzgebungsprozess genügend Raum, die Folgen der geplanten Maßnahmen und das Zusammenspiel mit den bereits geltenden Vorgaben im Detail abzuschätzen und zu diskutieren. Viele Gesetzgebungspakete beinhalten eine große Zahl von Einzelmaßnahmen, die oftmals unter hohem Zeitdruck beraten und im Verfahren mehrfach verändert werden. Die Finalisierung der Beschluss-

fassung ähnelt oft einem politischen Basar. So kann es gut sein, dass eine mehrfache Regelung desselben Gegenstandes nicht auffällt oder im Interesse der Kompromissbildung ignoriert wird. Sie mag aber auch unbeabsichtigt durch Entscheidungsprozesse auf unterschiedlichen Politikebenen entstehen, wenn etwa EU-Vorgaben nationale Regelungen überlagern, eine Synchronisierung des Rechtsrahmens noch aussteht oder die Ressourcen fehlen, das Normgerüst insgesamt in den Blick zu nehmen und zu beraten.

Die mehrfache Regulierung von Sachverhalten kann in anderen Fällen durchaus politisch *gewollt* sein. So kann das angestrebte Politikziel, etwa ein bestimmtes Einsparvolumen oder ein bestimmter Sicherheitsstandard, gegebenenfalls nur durch die gleichzeitige Anwendung von zwei Instrumenten erreicht werden. Oder das zusätzliche Instrument, z.B. eine neue Abgabe, soll den Gesamtimpact im Entscheidungsprozess „vernebeln“ und wird gegebenenfalls eher akzeptiert als die weitere Erhöhung einer bereits bestehenden Abgabe.

Wie schon angeklungen, hat auch die Bewertung von Doppelregulierung mehrere Facetten (vgl. die Literaturlauswertung von Robb et al. 2023). Sie kann sich im Einzelfall als *funktional* erweisen, das angestrebte Politikziel zu erreichen. So kann etwa die zweite, zusätzliche Maßnahme die Tiefe oder Breite der Wirkung der ersten Maßnahme verstärken, Umgehungsmöglichkeiten unterbinden und das Vertrauen in die Qualität der Gesetzgebung erhöhen. In vielen Fällen wird die Doppelregulierung hingegen als *problematisch* eingestuft. Sie kann zu einem unübersichtlichen, inkonsistenten Rechtsrahmen führen und die administrativen Kosten sowohl auf Seiten der Normadressaten als auch der Umsetzungsverantwortlichen unnötig erhöhen. Insofern gilt eine doppelte Regulierung meist als Beispiel für ineffiziente politische Steuerung.

3. Regulierung des Arzneimittelmarktes

Mit diesen generellen Überlegungen im Hinterkopf wird im Folgenden das bestehende System der Arzneimittelpreisregulierung betrachtet, wie es sich für den primären Normadressaten, den pharmazeutischen Unternehmer, darstellt. Die

einzelnen Regelungen sind an anderer Stelle im Detail erläutert (vgl. z.B. May/Bauer 2011, Tunder 2020, BMG 2026). Hier soll das Augenmerk vor allem auf das komplexe Zusammenspiel der wichtigsten Steuerungsinstrumente gelenkt werden.¹ Um die Untersuchung möglichst aktuell zu halten, werden die für 2027 vorgesehenen gesetzlichen Änderungen bestmöglich mitberücksichtigt. Die maßgeblichen Vorgaben des SGB V werden hier in der Fassung des am 29. April 2026 vom Kabinett verabschiedeten Entwurfs des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (GKV-BStabG) betrachtet (Bundesregierung 2026), in der Annahme, dass keine grundsätzlichen Änderungen am Koalitionskompromiss im parlamentarischen Verfahren zu erwarten sind.

3.1 Patentmarkt

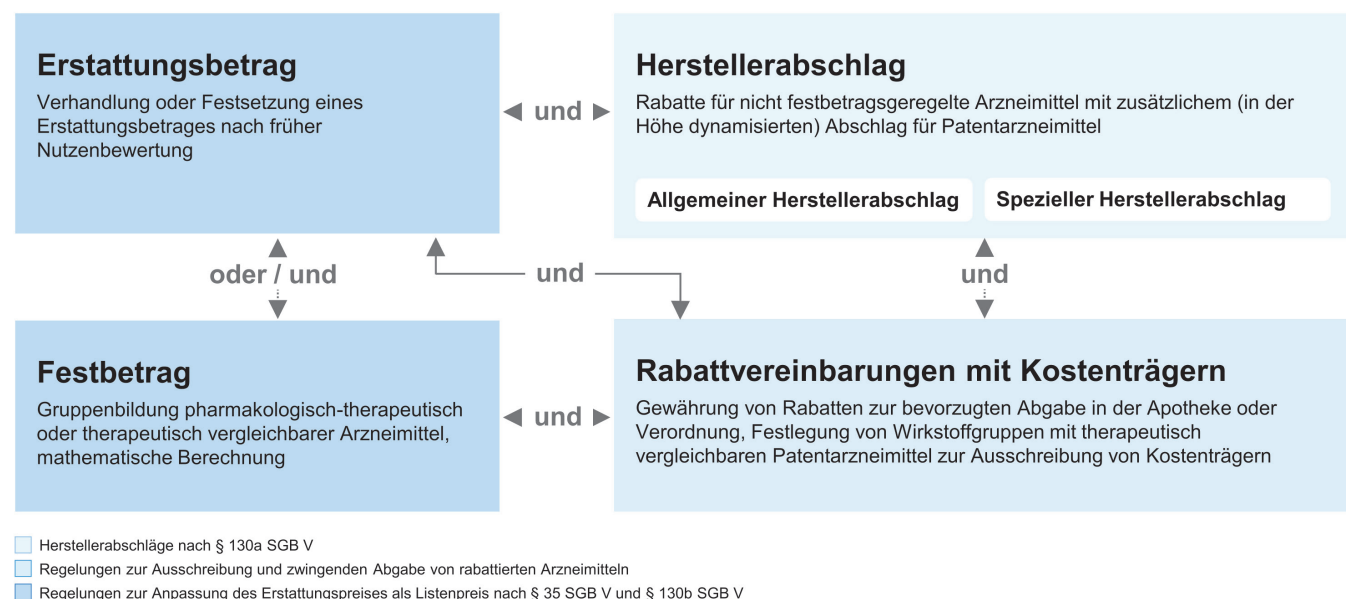
Im patentgeschützten Arzneimittelmarkt greifen inzwischen mehrere Preisregulierungsinstrumente ineinander, was insgesamt zu einer hohen Regulierungsdichte führt (Abbildung 1).

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde 2011 ein grundlegendes nutzenorientiertes Preisverhandlungssystem etabliert: Für neue Wirkstoffe mit Unterlagenschutz wird ein *Erstattungsbetrag* zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband vereinbart. Maßgeblich ist dabei die frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere das Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie deren Kosten. Der Preis richtet sich damit unmittelbar am nachgewiesenen Nutzen aus.

Das AMNOG-System war als in sich geschlossene Lösung für den Patentmarkt konzipiert (vgl. Deutscher Bundestag 2010). In kurzer Zeit ist jedoch ein mehrstufiges Regulierungssystem entstanden, indem der verhandelte Erstattungsbetrag nicht nur selbst teilweise von der Nutzenbewertung entkoppelt wurde (Preis-Mengen-Vorgaben u.a.), sondern auch durch weitere Instru-

¹ Zur Vereinfachung der Darstellung werden ergänzende marktrelevante gesetzliche Vorgaben, etwa die Importförderklausel, die Zuzahlungsgrenzen, die Eingrenzung des GKV-Leistungskatalogs oder die Mengensteuerung auf Arzzebene ausgeklammert. Auch Spezialvorgaben für Impfstoffe oder Hämoophilie-Therapeutika bleiben hier unberücksichtigt. In einer Gesamtanalyse für eine bessere Steuerung (s.u. Abschnitt 5) wäre die Wechselwirkung mit diesen weiteren Vorgaben allerdings mitzubetrachten.

Abbildung 1: Preisregulierungsinstrumente in der GKV im patentgeschützten Markt



Quelle: Eigene Darstellung ausgewählter Preisregulierungsinstrumente, Stand: Mai 2026

mente überlagert und in seiner Steuerungswirkung stark eingeschränkt wurde.

Eine erste Ebene der Doppelregulierung ergibt sich aus dem Verhältnis von Erstattungsbetrag und *Festbetragssystem*. Nach der AMNOG-Logik sollten Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen grundsätzlich in das Festbetragssystem nach § 35 SGB V überführt werden, während Festbeträge nicht als paralleles Regulierungsinstrument für Präparate mit anerkanntem Zusatznutzen gedacht waren. In der Praxis wird diese Trennung jedoch nicht konsequent durchgehalten: Auch patentgeschützte Arzneimittel mit Zusatznutzen können in Festbetragsgruppen einbezogen werden, wenn therapeutisch vergleichbare Alternativen vorliegen. Der Festbetrag kann sich dann nachträglich über den verhandelten Erstattungsbetrag legen und – je nach Gruppenzuschnitt – die nutzenbasierte Preisbildung unterlaufen. Der Erstattungsbetrag fließt als Ausgangsgröße in ein rein rechnerisches Verfahren ein, das alle Wirkstoffe der Festbetragsgruppe gleichsetzt.

Der Gesetzgeber hat hier eine Überlagerung beider Regime entstehen lassen, ohne eine eindeutige Vorrangregel zwischen festgestelltem Zusatznutzen und Festbetragsgruppenbildung zu definieren. Dadurch ergibt sich ein großer Gestaltungsspielraum für die Selbstverwaltung, der grundlegende Fragen zum Zusammenspiel beider Instrumente aufwirft (vgl. Lukat/

Götting 2024). In der aktuellen Reformdebatte wird sogar diskutiert, diese Doppelregulierung weiter auszubauen, so dass in der Praxis nicht nur einzelne Produkte, sondern größere Teile des AMNOG-Marktes betroffen wären (vgl. z.B. Naumann et al. 2026: 32ff.).

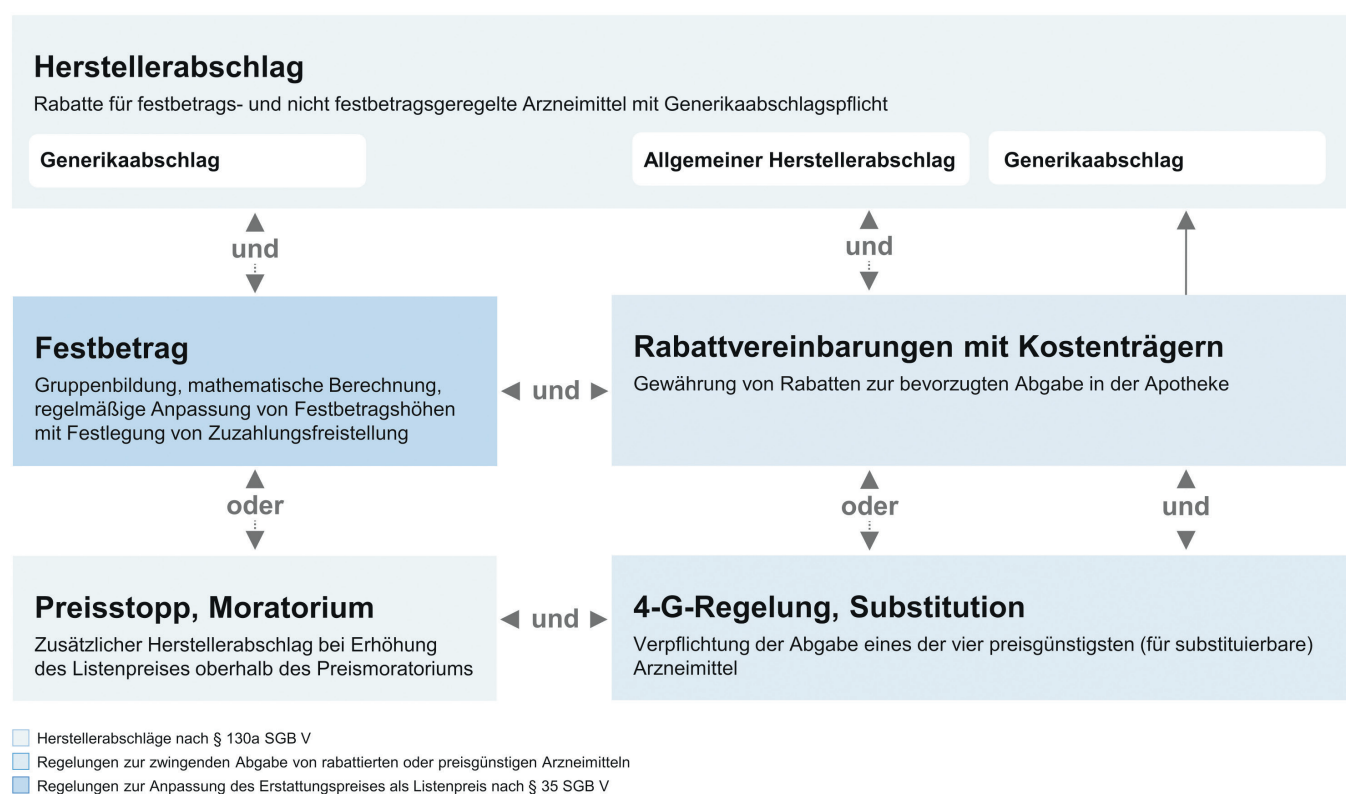
Eine zweite Konstellation der Mehrfachregulierung ergibt sich durch die *gesetzlichen Herstellerabschläge*. Der allgemeine Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V greift als pauschale Preisminderung unabhängig von der Nutzenbewertung, wenn die Arzneimittel nicht festbetragsregelt sind. Er ist in den Verhandlungen in jedem Fall als weitere Nettopreis-Determinante zu berücksichtigen, unabhängig davon, ob die Vertragspartner den Abschlag rechnerisch in den Erstattungsbetrag einbeziehen oder ihn separat über die Rezeptabrechnung der Apotheken ausgleichen. Mit dem speziellen Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1b SGB V n.F. kommt ab 2027 eine weitere Komponente hinzu, die den individuell verhandelten Erstattungsbetrag permanent überlagern wird. Damit sind künftig alle patentgeschützten Arzneimittel mindestens zwei preisregulierenden Steuerungsinstrumenten ausgesetzt.²

Eine dritte Form der Doppelregulierung im patentgeschützten Markt ergibt sich aus *kassenindividuellen Rabattvereinbarungen* nach § 130a Abs. 8 sowie § 130c SGB V. Diese Vorgaben erlauben

einzelnen Krankenkassen oder Kassenverbänden zusätzliche Vereinbarungen zu schließen – vor, während oder nach der AMNOG-Verhandlung und unabhängig davon, ob eine Festbetragsregelung besteht. Je nach Norm steuern die Verträge die Abgabe in der Apotheke oder auch die Verordnung zugunsten bestimmter Präparate. Die praktische Bedeutung der Individualrabatte hat seit den Anfangsjahren des AMNOG deutlich zugenommen. Künftig dürfte sich diese Entwicklung noch verstärken: Mit dem geplanten § 130e SGB V n.F. soll die Möglichkeit kassenindividueller Exklusivvereinbarungen ausdrücklich auf therapeutisch vergleichbare patentgeschützte Arzneimittel ausgeweitet werden. Anders als bisher, wo Ausschreibungen in einzelnen Losen jeweils nur einen Wirkstoff erfassen, sollen künftig mehrere patentgeschützte Wirkstoffe gemeinsam in einen wirkstoffübergreifenden Preiswettbewerb gestellt

2 Eine weitere Form der Doppelregulierung stellt derzeit der Kombinationsabschlag dar. Er wurde Ende 2022 mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführt und reguliert im Falle eines kombinierten Einsatzes von Arzneimitteln zusätzlich den Preis, auch wenn bei den Erstattungsbetragsverhandlungen dieser Sachverhalt bereits berücksichtigt wird. Er soll mit dem GKV-BStabG nun wieder abgeschafft werden, da er sich „als Kostendämpfungsinstrument in seiner derzeitigen Form nicht bewährt“ habe, wie es im Begründungstext des Gesetzentwurfes heißt (Bundesregierung 2026: 151). Die Prüffrage der möglichen Doppelregulierung scheint dabei nicht gestellt worden zu sein.

Abbildung 2: Preisregulierungsinstrumente in der GKV im Generikamarkt



Quelle: Eigene Darstellung ausgewählter Preisregulierungsinstrumente, Stand: Mai 2026

werden. Diese Entwicklung verschärft die Frage nach einem stimmigen Zusammenspiel der Preisregulierungsinstrumente und stellt das AMNOG in seiner Steuerungsfunktion systematisch in Frage.

Insgesamt ist ein sehr komplexes, inkonsistentes Gefüge aus Preisregulierungsinstrumenten im patentgeschützten Markt entstanden: Die Nutzenbewertung bestimmt zumindest im Grundsatz den Erstattungsbetrag, der durch die Vergleichstherapie und die Festbetragssystematik seinerseits therapeutisch vergleichbare Alternativen in Konkurrenz zueinander setzt; pauschale Abschläge greifen unabhängig vom Verhandlungsergebnis; und Selektivverträge verschieben schließlich Marktanteile zugunsten einzelner Präparate.

3.2 Generikamarkt

Im nicht-patentgeschützten Markt zeigt sich ein ähnliches Bild. Auch hier wirken mehrere Instrumente gleichzeitig und erzeugen zusammen eine hohe Regulierungsdichte (Abbildung 2).

Initiales Preisregulierungsinstrument ist hier das *Festbetragssystem* nach § 35 SGB V, das vor allem für wirkstoffgleiche

Arzneimittel verbindliche Preisobergrenzen setzt. Liegt der Apothekenverkaufspreis oberhalb des Festbetrags, zahlen Versicherte die Differenz als Aufzahlung. Um wettbewerbsfähig zu bleiben, sind Hersteller faktisch gehalten, ihre Preise auf oder unterhalb des Festbetrags zu halten – zumal Krankenkassen Zuzahlungsfreistellungen nach eigenem Ermessen gewähren können, die den Preiswettbewerb weiter verschärfen.

Weitere Preisregulierungsinstrumente verstärken diesen Druck unmittelbar. Der allgemeine *Herstellerabschlag* nach § 130a Abs. 1 SGB V greift als pauschale Preisminderung, soweit kein Festbetrag nach § 35 SGB V gilt. Hinzu kommt der spezifische *Generikaabschlag* nach § 130a Abs. 3b SGB V, dessen Anwendung durch verschiedene Fristen- und Ablöseregeln sowie Wechselwirkungen mit einem möglichen Inflationsausgleich zunehmend komplex geworden ist – mit entsprechendem administrativem Aufwand für die Hersteller. Das *Preisstoppsystem* nach § 130a Abs. 3a SGB V engt den Spielraum zusätzlich ein: Als Referenz gilt der Preisstand vom 1. August 2009 oder das Datum der Markteinführung; Preiserhöhungen darüber hinaus

werden als zusätzlicher Herstellerabschlag an die Kostenträger zurückgezahlt.

Eine weitere Ebene der Doppelregulierung entsteht durch *Rabattvereinbarungen* nach § 130a Abs. 8 SGB V, die regelmäßig über Ausschreibungen vergeben werden. Exklusive Vergabemodelle erhöhen den Wettbewerbsdruck erheblich, da die Zuschlagsentscheidung häufig primär am Preis ausgerichtet ist. In der Kombination mit dem Festbetragssystem entsteht ein doppelter Preisdruck: Der Festbetrag begrenzt den Listenpreis nach oben, während Rabattverträge darüber hinaus zusätzliche Preisnachlässe erfordern. Hersteller müssen von einem bereits gedeckelten Preis ausgehend weiteren Spielraum einkalkulieren. Im nicht-rabattvertragsgeregelten Segment verpflichtet die sog. *4-G-Regelung* nach § 129 Abs. 1 i.V.m. dem Rahmenvertrag nach Abs. 2 SGB V Apotheken ergänzend, bevorzugt eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben. Gesetzliche Regelungen, zuletzt durch das AMVSG (2017) und das ALBVVG (2023)³, stehen

³ AMVSG = GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz, ALBVVG = Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz

Tabelle 1: Festlegung von Festbeträgen für sechs Wirkstoffe zum 1. April 2026 vor dem Hintergrund von ‚4-G-Regelung‘ und Rabattvereinbarungen

Festbetragsgruppe Stufe 1 - wirkstoffgleiche Arzneimittel	Wirkstärke ¹	Packungsgröße ¹	Festbetrag	4-G-Regel ung	Rabattverträge
			Berechnungs- ebene ApU	Viertgünstigster ApU ¹	Rabattquote Jan bis März 2026 ²
Brimonidin, Gruppe 1	1,3 mg	15 Stück	19,83 €	17,89 €	60,4 %
Epinephrin, Gruppe 1	300,0 µg	1 Stück	60,35 €	49,60 €	76,2 %
Nitisinon, Gruppe 1	10,0 mg	60 Stück	3.594,66 €	3.594,65 €	63,3 %
Rivaroxaban, Gruppe 1	2,5 mg	196 Stück	18,25 €	8,42 €	87,3 %
Rotigotin, Gruppe 1	2,0 mg	84 Stück	385,00 €	266,50 €	92,5 %
Teriflunomid, Gruppe 1	14,0 mg	84 Stück	379,95 €	68,79 €	70,0 %

1: Die Auswahl für die Berechnung erfolgt jeweils für die umsatzstärkste substituierbare Gruppe, Daten: GKV-Verordnungen von März 2025-Februar 2026; Stand 15.02.2026
2: Die Rabattquote der Festbetragsgruppe ist definiert als Anteil der rabattierten Verordnungen an allen Verordnungen der Festbetragsgruppe

Quelle: Eigene Darstellung, Basis ABDA/IFA-Daten, Insight Health Verordnungen

dabei teilweise im Spannungsverhältnis zu bestehenden Instrumenten, insbesondere zur 4-G-Regelung und zu Rabattvereinbarungen, und erzeugen inkonsistente Preisanreize.

Insgesamt unterliegen Generika damit mindestens zwei, häufig jedoch mehreren gleichzeitig wirkenden Preisregulierungsmechanismen. Ihre Wirkungen überlagern sich, verstärken einander, wirken teilweise gegensätzlich. Die einzelnen Instrumente folgen zudem nicht zufällig aufeinander, sondern bauen in ihrer Wirkung aufeinander auf. Das Preismoratorium ab Markteinführung sowie die 4-G-Regelung führen im Unterbietungswettbewerb zu einem Preisniveau, auf dessen Basis schließlich die Festbeträge berechnet werden. Spätere Eingriffe setzen damit oft nur fort, was vorangegangene und parallele Instrumente bereits bewirkt haben.

So zeigt eine Analyse der aktuellen Festbetragsfestlegung für sechs Wirkstoffe in Stufe 1 (wirkstoffgleiche Arzneimittel), dass die viertgünstigsten Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer bereits unterhalb des jeweiligen Festbetragsniveaus liegen. Gleichzeitig ist ein Großteil der Verordnungen über Rabattvereinbarungen mit Kostenträgern abgedeckt (vgl. Tabelle 1).⁴ Die 4-G-Regelung und Individualverträge entfalten bereits einen erheblichen Preisdruck, bevor mit dem Festbetrag ein weiterer Preisanker hin-

zutritt. Dessen regelmäßige Revisionen dürften die Dynamik der Preisbildung zusätzlich erhöhen.

Besonders deutlich wird die Überlagerung der Instrumente am Beispiel Rivaroxaban 2,5 mg. Der viertgünstigste Marktpreis betrug zum Auswertungstichtag 15. Februar 2026, also noch vor Inkrafttreten des Festbetrags zum 1. April 2026, lediglich 8,42 € und damit weniger als die Hälfte des festgelegten Festbetrags von 18,25 €. Gleichzeitig waren 87,3 % der GKV-Verordnungen rabattvertraglich erfasst. Der Festbetrag entfaltet hier kaum noch eigenständige Steuerungswirkung im Generikamarkt, die Preisbildung wird längst durch andere Instrumente bestimmt.

Hinzu kommt, dass Festbetragsverfahren in diesem Segment auch auf Originalpräparate nach Patentablauf abzielen, deren Listenpreise oberhalb des Generikaniveaus liegen können. Der entstehende Preisdruck wirkt vor allem auf Anbieter mit Packungspreisen oberhalb des Festbetrages. Bei Generikaherstellern, die bereits durch Rabattverträge oder die 4-G-Regelung darunter gebunden sind, tritt er neben bereits wirkende Instrumente. Die Preisregulierung hat sich damit zunehmend von klar abgegrenzten Steuerungsansätzen hin zu einem System überlappender Instrumente entwickelt.

Die einzelnen Regelungen sind jeweils für sich genommen plausibel begründet.

Im Zusammenspiel jedoch kumulieren sich ihre Wirkungen und legen den Schluss nahe, dass der bestehende Regulierungsrahmen in seiner Gesamtwirkung tendenziell übersteuert ist. Damit rückt weniger die Frage nach der Wirksamkeit einzelner Instrumente in den Vordergrund als die nach ihrer Abstimmung im Gesamtsystem. Eine klarere Abgrenzung der Funktionslogiken, mehr Transparenz bei Zielkonflikten und der Abbau von Überschneidungen könnten dazu beitragen, die Balance zwischen kurzfristiger Kostendämpfung und langfristiger Sicherstellung von Innovation und Versorgung stabiler auszugestalten.

4. Normkomplexität und -veränderungen

Nicht nur die bislang betrachtete additive „Normakkumulation“ (Brunnermeier/Kolev 2026: 26) ist für die Adressaten eine Herausforderung. Hinzu kommt die wachsende Komplexität der einzelnen Vorgaben selbst und die Häufigkeit der Rechtsänderungen, mit denen alle Beteiligten umgehen müssen.

4 Die Rabattquoten in den sechs untersuchten Festbetragsgruppen lagen zwischen 60,4 und 92,5 % der GKV-Verordnungen und umfassen sowohl Generika- als auch Originalhersteller, was die Reichweite der Mehrfachregulierung im nicht-patentgeschützten Markt unterstreicht.

Tabelle 2: Auswahl wichtigster inhaltlicher Änderungen des § 130a SGB V seit 2003

Jahr, Gesetz	Inhaltliche Änderungen (Auswahl)
2003 BSSichG Beitragsatzsicherungsgesetz	Einführung eines Herstellerabschlages von 6 % für Arzneimittel zu Lasten der GKV (Abs. 1), temporärer Preiserhöhungsausgleich bis Ende 2004 (Abs. 2), Ausnahmeregelungen für bestimmte Versorgungsbereiche (Abs. 4 und 9), Möglichkeit von Rabattverträgen zwischen Herstellern und Krankenkassen (Abs. 8)
2006 AWWG Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz	Einführung eines Generikaabschlages von 10 % für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (Abs. 3b), Festlegung von Fristen- und Ablöseregelungen
2007 GKV-WSG GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz	Stärkung der Rabattverträge zwischen Herstellern und Krankenkassen (Abs. 8)
2010 GKV-ÄndG GKV-Änderungsgesetz	Erhöhung des Herstellerabschlages auf 16 % (2010–2013), Einführung einer Stichtagsregelung zum Preismoratorium (Abs. 3a)
2011 AMNOG Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	Einführung eines Abschlages für Impfstoffe mit Europäischem Referenzpreissystem (Abs. 2), Einordnung von Rabattvereinbarungen im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen (Abs. 8)
2014 14. SGB V-ÄndG 14. SGB V-Änderungsgesetz	Erhöhung des Herstellerabschlages von 6 % auf 7 % mit Ausnahme der patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel
2017 AMVSG Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz	Einführung eines Inflationsausgleiches für Arzneimittel, die dem Preismoratorium unterliegen (Abs. 3a)
2019 GSAV Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung	Ausnahme neu zugelassener Immunglobuline menschlicher Herkunft vom erweiterten Preismoratorium bei Neueinführungen (Abs. 3a), Anpassung der Berechnung des Generikaabschlages im Rahmen des Inflationsausgleiches (Abs. 3b)
2019 TSVG Terminservice- und Versorgungsgesetz	Einführung von Vorlaufzeiten für die Lieferpflicht bei Rabattverträgen über patentfreie Arzneimittel (Abs. 8)
2020 ApoStG Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken	Präzisierung der Berechnung des Herstellerabschlages bei bestimmten Arzneimittelzubereitungen und Teilmengen (Abs. 1)
2021 GVWG Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz	Anpassung der Rabattvertragsregelungen mit Vorgaben zu Vergabe, Losgrößen und Versorgungssicherheit zur Reduzierung von Lieferengpässen (Abs. 8, 8a)
2022 GKV-FinStG GKV-Finanzstabilisierungsgesetz	Anpassung des Herstellerabschlages auf 12 % für 2023 (Abs. 1b), Erweiterung um Ausnahmeregelungen zum Preismoratorium mit Antragsmöglichkeit auf Befreiung für bestimmte Arzneimittel (Abs. 3c)
2023 ALBVVG Arzneimittel-Lieferengpass- und Versorgungsverbesserungsgesetz	Anpassungen von Bestimmungen zur Ermittlung von Basispreisen für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder und versorgungskritische Arzneimittel (Abs. 3d), Neuregelung von Rabattvereinbarungen mit EU-Losen und Bevorratungspflichten (Abs. 8, 8a)
Geplant GKV-BStabG GKV-Beitragsatzstabilisierungsgesetz	Einführung eines speziellen Herstellerabschlages mit Ausnahmekatalog (Abs. 1b) und Befreiungsmöglichkeiten (Abs. 1c), zusätzlicher Abschlag für Impfstoffe mit Patent- und Unterlagenschutz (Abs. 2), Änderungen beim Preismoratorium (Abs. 3a)

Quelle: Eigene Darstellung auf Grundlage der Änderungshistorie des § 130a SGB V (dejuris.org, Bundesgesetzblatt verschiedene Jahrgänge)

Alle Normtexte zu den eben diskutierten Regelungen sind mit der Zeit stark angewachsen.⁵ § 35 SGB V, der die Festbetragsregelung normiert, umfasste bei seiner Einführung 1989 425 Wörter; bis 2025 hat sich dieser Umfang auf 1.627 Wörter nahezu vervierfacht. Noch deutlicher fällt die Entwicklung bei § 130a SGB V aus, der die Herstellerrabatte regelt und 2003 mit 586 Wörtern in Kraft trat. Bis 2025 wuchs der Normtext hier auf 4.000 Wörter an – ein Anstieg um mehr als das Sechsfache innerhalb von gut zwei Jahrzehnten.

Die ab 2011 geltenden Vorschriften zur frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) und zur Erstattungsbetragsverhandlung (§ 130b SGB V) starteten mit 1.090 bzw. 912 Wörtern. Auch sie haben sich seither substanziell ausgeweitet: § 35a umfasst 2025 knapp 3.000 Wörter, § 130b sogar

3.558 Wörter – letzterer hat sich damit in vierzehn Jahren mehr als verdreifacht. Bemerkenswert ist dabei nicht allein das absolute Wachstum, sondern dessen Dynamik. Der größte Teil des Textzuwachses konzentriert sich jeweils auf die Jahre nach 2015, was die zunehmende Dichte der Regelungen im Arzneimittelbereich in der jüngeren Vergangenheit widerspiegelt.

Die Häufigkeit der Rechtsänderungen wird in Tabelle 2 exemplarisch für die Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer dokumentiert. Zunächst beschränkte sich hier der Text auf wenige Absätze mit einer klaren Grundstruktur. Heute umfasst er über ein Dutzend Absätze, darunter Regelungen, die Ausnahmen und ihrerseits Sonderregelungen enthalten. Gerade bei diesem Steuerungsinstrument wird das GKV-BStabG ab 2027 u.a. mit den umfangreichen Vorgaben für den neuen speziel-

len Herstellerabschlag den Normtext stark verlängern (vgl. Bundesregierung 2026: 35ff.). So wird im geplanten neuen Abs. 1b für den zusätzlichen speziellen Herstellerabschlag ein eigener Ausnahmekatalog mit unterschiedlichen Gruppen von Arzneimitteln definiert, von dem wiederum Abs. 1c für bestimmte Arzneimittel eine zusätzliche Befreiungsoption vorsieht.

Bei allen Instrumenten sind außerdem umfangreiche untergesetzliche Auslegungsbestimmungen zu beachten, die selbst häufig an veränderte gesetzliche Rahmenbedingungen angepasst werden

⁵ Wortzählung im Folgenden nach Bundesgesetzblatt und dejuris.org. Die Wortanzahl basiert auf dem jeweiligen Normtext ohne Überschriften (Gesetzestitel, Abschnitts- und Paragraphenüberschriften). Gezählt wurden alle durch Leerzeichen abgegrenzten Wörter des Fließtexts, einschließlich der Paragraphenzeichen sowie der Absatznummerierungen.

müssen. Der Leitfaden des GKV-Spitzenverbandes für den Preismoratoriums- und den Generikaabschlag beispielsweise umfasst inzwischen 90 Seiten und ist in den letzten Jahren jährlich angepasst worden. Dieses Gesamtgefüge an preisrelevanten Vorgaben durchblicken im Detail tatsächlich nur noch sehr wenige Experten in den Unternehmen und bei beratend für sie tätigen Dienstleistern, in der Selbstverwaltung und im BMG.

So klar dieser Befund ist, so wenig wird er bislang politisch reflektiert. Weder die Problematik der Normkomplexität noch die zuvor diskutierte Frage der Doppelregulierung wird in den jüngsten gesetzlich beauftragten Evaluationsberichten zur Arzneimittelgesetzgebung untersucht. So fokussieren etwa der Bericht des BMG zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz oder der Bericht des GKV-Spitzenverband zum ALBVVG allein auf den Evaluationsauftrag des jeweiligen Gesetzes (vgl. IGES/BMG 2024, GKV-SV 2025).

Einblick in die hier beleuchtete Dimension der politischen Steuerung geben allenfalls die Stellungnahmen der Verfahrensbeteiligten in den Gesetzgebungsverfahren. Diese Einschätzungen entstehen jedoch unter dem Zeitdruck parlamentarischer Beratungen, beziehen sich auf einen Entwurf, nicht auf das gelebte Recht,

Ein „Legal Design“ Prozess kann das Normenwerk zur Arzneimittelregulierung verschlanken und echte strukturelle Veränderungen erzielen.

und fließen nicht systematisch in spätere Evaluationen ein. Ein institutionalisierter Mechanismus, der die Erfahrungen der Normadressaten mit dem gewachsenen Regulierungsgefüge kontinuierlich erfasst und auswertet, fehlt. Was bleibt, ist ein fragmentiertes Bild: Einzelne Gesetze werden auf ihre eigenen Ziele hin überprüft, die kumulative Wirkung des Normbestands hingegen bleibt systematisch unbeleuchtet.

5. Ein Prozessvorschlag

Viele Instrumente, wachsende Normtexte, häufige Änderungen – das ist für die Adressaten und Anwender des Regelwerks

im Arzneimittelmarkt keine befriedigende Situation. Die komplexen Vorgaben sind selbst für das Fachpublikum schwer verständlich. Einzelne Formen der Doppelregulierung mögen durchaus funktional sein, aber nichts davon ist systematisch geprüft und die gesetzten Anreize sind meist wenig transparent. Planungssicherheit ist für die Marktteilnehmer nicht nur wegen des volatilen globalen Umfelds, sondern auch wegen der widersprüchlichen Gesetzgebung nicht gegeben.

Die politische Debatte über die Regulierung des Arzneimittelmarktes ist seit langem vor allem ein Ringen um die Verteilung von Vermarktungschancen und Finanzbeiträgen. Forderungen nach einem Abbau von unnötiger Regulierung und überflüssiger Bürokratie sind daher oftmals mit der Intention verknüpft, auch im politischen Verteilungskampf Geländegewinne zu erreichen.

Dies ist eine unnötige Verkürzung der Perspektive. Die neuere Diskussion zur Staatsmodernisierung hat in anderen Politikfeldern inzwischen den Blick dafür geschärft, dass die Qualität der politischen Steuerung auch für sich genommen verbessert werden kann und sollte. Das ist z.B. die Perspektive der „Sozialstaatskommission“ (KSR 2026) und verschiedener Projekte des neu gegründeten Bundesministeriums für Digitales und Staatsmodernisierung (BMDS 2026).⁶

In der Gesundheitspolitik ist diese Perspektive noch nicht verankert. Reformgutachten beinhalten immer weitere Regulierungsmaßnahmen, ohne systematisch betrachtet zu haben, wie das Normenwerk für das Politikfeld insgesamt effizient und effektiv ausgestaltet werden kann (vgl. z.B. SVR 2025 für den Patentmarkt). Im Politikbetrieb selbst fehlen den Akteuren dann die sachlichen, zeitlichen und personellen Ressourcen, die Gesetzgebung wirklich bewusst zu gestalten. Die Regierung muss und will einfach „liefern“ (Reuschenbach 2026) – die Qualität der Gesetzgebung selbst ist nur noch ein „nice to have“-Kriterium.

Wie kann die Situation verbessert werden? Die überparteiliche „Initiative für einen handlungsfähigen Staat“ empfiehlt insbesondere ein Neudenken des Gesetzgebungsprozesses: „gründlicher, integrativer, transparenter und vollzugsorientierter“

(Jäkel et al. 2025: 30). Es wird ein „offener Referentenentwurf“ präsentiert, der ausführlich beraten wird, so die Konkretisierung; es werden Praxistauglichkeitstests während des Verfahrens durchgeführt; das Anwendungsdesign der Vorschriften wird für alle Beteiligten visualisiert; der Normenkontrollrat erhält ein Vetorecht; und alle Entwürfe werden einem Sozial-, Klima- und Energiecheck unterzogen. Warum dieses Konzept nicht auch für die Gesundheitspolitik denken?

Ähnlich lautet der Prozessvorschlag für eine handwerklich gute Gesetzgebung von Breidenbach (2025), der auch an der Entwicklung geeigneter digitaler Werkzeuge und vielen Pilotprojekten maßgeblich mitgewirkt hat. Handlungsalternativen sollten diskutiert und transparent gemacht werden, so sein Vorschlag, so dass die gewählte Lösung besser nachvollziehbar wird – anders als es heute regelmäßig in Gesetzentwürfen heißt: „Alternativen: Keine“. Nach Klärung der Zielsetzung und Auswahl des Steuerungsansatzes lassen sich Normen schlank und verständlich formulieren.

Dafür braucht es einen strukturierten Prozess. Die „FinanzKommission Gesundheit“ hat auch für ihren zweiten Arbeitsauftrag, die Strukturreformen, nicht das Mandat, den in diesem Beitrag aufgeworfenen Fragen nachzugehen (BMG 2025). Auch die Ende 2025/Anfang 2026 anberaumten Fachgespräche im Rahmen des „Pharmadialogs“ waren nicht auf diese Fragestellung ausgerichtet. Es könnte daher sinnvoll sein, für notwendige strukturelle Veränderungen im Gesundheitssystem insgesamt oder in einzelnen Teilbereichen, wie der Arzneimittelregulierung, einen echten „Legal Design“-Prozess aufzusetzen. In diesem Format könnte der Instrumentenkasten der politischen Steuerung systematisch überprüft und das Normenwerk verschlankt werden. Das klingt aufwendiger als die übliche Gesetzgebung und geht sicher nicht im Schnellschuss, wäre aber wohl eine gute Investition. Oder wie es die „Initiative für einen handlungsfähigen Staat“ formuliert: „Wer früh gut arbeitet, hat hinterher weniger Probleme.“ (Jäkel et al. 2025: 31)

⁶ Ähnlich verläuft auch die Diskussion in anderen Ländern. Exemplarisch etwa ein Beitrag aus der Schweiz (Griffel 2022).

Literatur

- Amelung, V.E.; Haring, M. (2025).** „Muddling Through oder Cold Turkey – Braucht es radikale Entscheidungen im Gesundheitswesen?“. Gesundheits- und Sozialpolitik 79 (3-4), 4-10
- Applied Services GmbH (2026).** ABDA/IFA-Daten, <https://pmonitor-de.applied-services.de> (Abruf am 08.05.2026)
- BMDS (Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung) 2026.** Themenseite zur Staatsmodernisierung, <https://bmbs.bund.de/themen/staatsmodernisierung> (Zugriff am 08.05.2026)
- BMFTR (Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt) 2026.** Stellungnahmen zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung, <https://www.bmftr.bund.de/DE/Ministerium/Gesetze/Gesetze-Einzeln/Forschungsdatengesetz.html> (Zugriff am 08.05.2026)
- BMG (Bundesgesundheitsministerium) 2025.** Arbeitsauftrag an die „FinanzKommission Gesundheit“ (FKG) vom 8. September 2025, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/250908_Kommission_Arbeitsauftrag_FKG.pdf (Zugriff am 08.05.2026)
- BMG 2026.** Themenseite zur Arzneimittelversorgung, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung> (Zugriff am 08.05.2026)
- Breidenbach, S. (2025).** Was Gesetze sein könnten. Mit Methode zum guten Gesetz, München: Beck
- Brunnermeier, M.K.; Kolev, S. (2026).** Manuskript „Agenda des Aufbruchs: Zehn-Punkte-Plan für ein resilientes Deutschland“, <https://markus.scholar.princeton.edu/resilience> (Zugriff am 08.05.2026), (veröffentlicht auch im Handelsblatt am 15.04.2026)
- Bundesregierung (2026).** Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz) vom 29.04.2026, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz_Kabinett.pdf (Zugriff am 08.05.2026)
- BVMed (Bundesverband Medizintechnologie) 2026.** Position paper „AI Omnibus and MDR Revision. Strengthening a Sector-First Regulatory Framework for AI Medical Devices“, <https://www.bvmed.de/themen/kuenstliche-intelligenz-ki> (Zugriff am 08.05.2026)
- DACON GmbH.** pharmazie.com, ABDA/IFA-Daten (Zugriff am 08.05.2026)
- Deutscher Bundestag (2010).** Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). BT-Drucksache 17/2413 vom 06.07.2010, <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/024/1702413.pdf> (Zugriff am 08.05.2026)
- Deutscher Bundestag (2025a).** Stellungnahmen und Protokoll der öffentlichen Anhörung des Innenausschusses am 23. Oktober 2025 zum Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung, BT-Drucksache 21/1501, <https://www.bundestag.de/ausschuesse/inneres/anhoeerungen/1113440-1113440> (Zugriff am 08.05.2026)
- Deutscher Bundestag (2025b).** Stellungnahmen und Protokoll der öffentlichen Anhörung des Innenausschusses am 1. Dezember 2025 zum Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2022 / 2557 und zur Stärkung der Resilienz kritischer Anlagen, BT-Drucksache 21/2510, <https://www.bundestag.de/ausschuesse/inneres/anhoeerungen/1127628-1127628> (Zugriff am 08.05.2026)
- Deutscher Bundestag (2026).** Stellungnahmen und Protokoll der öffentlichen Anhörung des Finanzausschusses am 12. Januar 2026 zum Entwurf eines Bankenrichtlinienumsetzungs- und Bürokratienteilungsgesetzes, BT-Drucksache 21/3058, https://www.bundestag.de/ausschuesse/a07_finanzen/wp21_a07_Anhoeerungen/1133892-1133892 (Zugriff am 08.05.2026)
- GKV-Spitzenverband (2025).** Evaluation des GKV-Spitzenverbandes des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes gemäß § 425 Absatz 1 SGB V, https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2025_4/20251229_GKV-SV_Evaluation_ALBVVG_final.pdf (Zugriff am 08.05.2026)
- Griffel, A. (2022).** „Eine Nebensächlichkeit namens Gesetzgebung“, Schweizer Monat Nr. 1094, 68-70
- Hermann, C. (2026).** „Darf es noch ein wenig mehr sein? Zu einem eigenartigen Finanzbericht und einem merkwürdigen politischen Prozess“, Observer Gesundheit, Online-Beitrag vom 14.04.2026, <https://observer-gesundheit.de/darf-es-noch-ein-wenig-mehr-sein/> (Zugriff am 08.05.2026)
- IGES Institut im Auftrag des BMG (2024).** Evaluation über die Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 auf die Versorgung mit Arzneimitteln, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Abschlussberichte/Evaluationsbericht_IGES_20241206_-barrierefrei.pdf (Zugriff am 08.05.2026)
- Insight Health (2026).** Verordnungsdaten in der GKV für sechs ausgewählte festbetragsregelte Wirkstoffe, Zugriff am 20.04.2026
- Jäkel, J.; Maizière, T.; Steinbrück, P.; Voßkuhle, A. (2025).** Initiative für einen handlungsfähigen Staat. Abschlussbericht, Freiburg: Herder
- KSR (Kommission zur Sozialstaatsreform) 2026.** Abschlussbericht „Empfehlungen der Kommission zur Sozialstaatsreform“, <https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Soziales/Modernisierung-Sozialstaat/abschlussbericht-sozialstaatskommission.pdf> (Zugriff am 08.05.2026)
- Lukat, S.; Götting, U. (2024).** „Die Festbetragsregelung im AMNOG-Markt – ein Blick aus der Praxis“, Monitor Versorgungsforschung 17, 60-67
- May, U.; Bauer, C. (2011).** Regulierungsinstrumente in der GKV Arzneimittelversorgung. Eine ordnungspolitische Analyse, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- Naumann, L.; Witte, J.; Surmann, B. (2026).** AMNOG Kurzreport 2026. Innovationsförderung und Kostendämpfung: Analyse politischer Handlungsoptionen im Markt patentgeschützter Arzneimittel, https://www.dak.de/dak/unternehmen/reporte-forschung/amnog-kurzreport-2026_162364 (Zugriff am 08.05.2026)
- Reuschenbach, J. (2026).** „Lieferne‘ als politisches Konzept?“, Aus Politik und Zeitgeschichte 76 (11), 4-9
- Robb, L.; Candy, T.; Deane, F. (2023).** „Regulatory overlap: A systematic quantitative literature review“, Regulation & Governance 17 (4), 1131–1151
- Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V),** BGBl. I <https://www.bgbl.de>, in der Fassung von 1989, 2003, 2005 (Zugriff am 08.05.2026)
- Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V),** §§ 35, 35a, 130a, 130b SGB V, historische Fassungen von 2011, 2015, 2020, 2025, dejure.org, https://dejure.org/gesetze/SGB_V (Zugriff am 08.05.2026)
- SVR (Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege) 2025.** Gutachten „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“, <https://www.svr-gesundheit.de/publikationen/gutachten-2025> (Zugriff am 08.05.2026)
- Tunder, R. (Hrsg.) (2020).** Market Access Management für Pharma- und Medizinprodukte. Instrumente, Verfahren und Erfolgsfaktoren, Wiesbaden: Springer
- Wenzelburger, G.; Zohlnhöfer, R. (Hrsg.) (2023).** Handbuch Policy-Forschung, 2. Aufl., Wiesbaden: Springer



© Ulrike Götting /
Susann Lukat