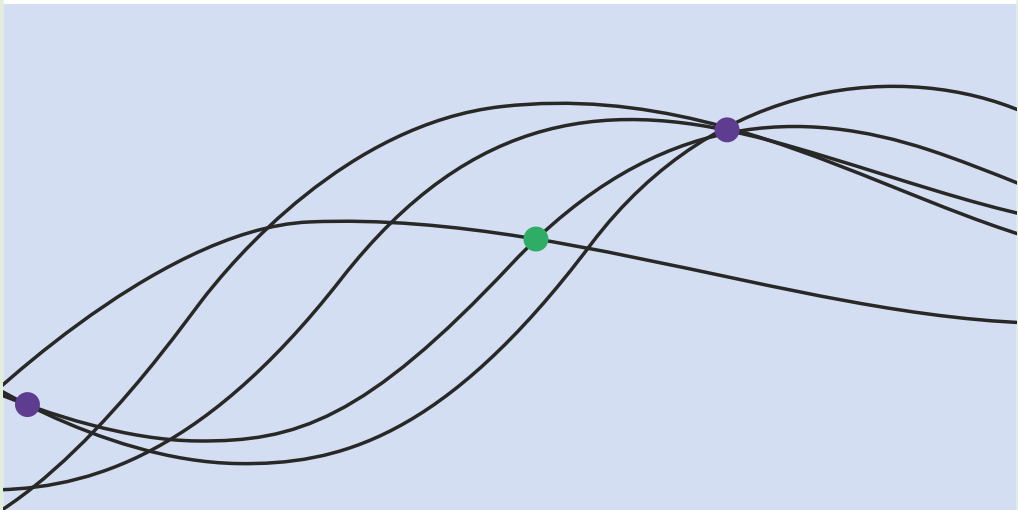


Gesundheitswesen aktuell 2026

Beiträge und Analysen

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp



Ulrike Illmann, Christine Kehren, Danny Wende, Ramona Zehrl
Hochpreisige, stationär verabreichte Arzneimittel:
Dynamik, Transparenzlücken und Vergütungsmechanismen
Seite 218–238

doi: 10.30433/GWA2026-218

Ulrike Illmann, Christine Kehren, Danny Wende, Ramona Zehrl

Hochpreisige, stationär verabreichte Arzneimittel: Dynamik, Transparenzlücken und Vergütungsmechanismen

Die steigenden Leistungsausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) stellen eine wachsende finanzielle Herausforderung dar. Ein wenig transparentes Element der Kostenentwicklung ist die Vergütung hochpreisiger Arzneimittel im stationären Bereich. Die Vergütungsform der stationären Zusatzentgelte ermöglicht den frühen Einsatz neu zugelassener Wirkstoffe. Stationär verabreichte Wirkstoffe werden jedoch nicht in den Arzneimittelausgaben der Finanzstatistik der GKV ausgewiesen und sind damit eingeschränkt sichtbar. Obwohl stationäre Zusatzentgelte nur einen geringen Anteil der Krankenhausfälle betreffen, entfallen hier erhebliche Ausgaben auf einen kleinen Teil von gesetzlich Versicherten mit komplexen und kostenintensiven Erkrankungen. Damit tragen sie sowohl zur Dynamik der Krankenhausausgaben bei als auch zur ausgeprägten Kostenkonzentration im teuersten Prozent der Versicherten. Der Beitrag ordnet die Vergütungsmechanismen der stationären Zusatzentgelte systematisch ein und zeigt ihren Anteil und ihre Bedeutung an den Arzneimittelausgaben und deren Kostenverteilung innerhalb der GKV auf.

Einleitung

Die GKV steht im Jahr 2026 vor erheblichen finanzpolitischen Herausforderungen. Es besteht bereits Konsens darüber, dass die dynamisch steigenden Leistungsausgaben die Tragfähigkeit der solidarisch finanzierten Krankenversicherung zunehmend belasten. Die von der Bundesregierung eingesetzte FinanzKommission Gesundheit (FKG) unterstreicht die Dringlichkeit, diese Entwicklung systematisch zu analysieren. Sie hatte den Auftrag, im Frühjahr 2026 die maßgeblichen Kostentreiber im GKV-System zu identifizieren und in einem ersten Schritt kurzfristige Maßnahmen sowie im zweiten Schritt längerfristige Reformschritte für das Gesundheitswesen vorzuschlagen (BMG 2025). Im Ergebnis hat die FinanzKommission

Gesundheit 66 kurzfristig wirksame Reformoptionen vorgeschlagen und deren Spareffekte berechnet, darunter auch Handlungsempfehlungen zum Umgang mit den steigenden Arzneimittelausgaben im Krankenhaus (FinanzKommission Gesundheit 2026).

Vor diesem Hintergrund rückt die Ausgabenstruktur der GKV stärker in den Fokus. Ein Blick auf die jüngere Ausgabenentwicklung zeigt die Dimension dieser Dynamik. Laut dem GKV-Rechnungsergebnis nach § 305b SGB V sind die Leistungsausgaben der GKV zwischen 2019 und 2024 von 237 Milliarden Euro auf 309 Milliarden Euro gestiegen – ein Zuwachs von 31 Prozent (Bundesanzeiger 2025). Den Löwenanteil stellen dabei die Krankenhausleistungen dar. Ihre Ausgaben erhöhen sich im selben Zeitraum von 79,4 Milliarden Euro auf 101,2 Milliarden Euro und machen damit einen wesentlichen Teil der absoluten Mehrausgaben der GKV aus.

Neben der allgemeinen Kostendynamik ist ein weiteres strukturelles Phänomen sichtbar. Es zeigt sich, dass es zu einer deutlichen Kostenkonzentration auf einen kleinen Teil der Versicherten kommt. Bereits heute entfallen rund 20 Prozent der gesamten Ausgaben in der GKV auf das teuerste Prozent der Versicherten (BARMER-Daten 2024). Diese Gruppe ist jedoch nicht homogen. Sie umfasst ein breites Spektrum an patientenindividuellen Erkrankungen, unter anderem auch Patientinnen und Patienten mit komplexen onkologischen Erkrankungen, seltenen genetischen Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen oder Organtransplantationen. Sie vereint daher nicht eine gemeinsame krankheitsbezogene Typisierung, sondern die Notwendigkeit des Einsatzes hochpreisiger und teils innovativer Arzneimitteltherapien (Wende und Schmitt 2021).

Für die Kostenanalyse in dieser Patientengruppe ist jedoch von Bedeutung, ob die Arzneimittelausgaben im Rahmen einer stationären oder ambulanten Behandlung entstehen. Obwohl grundsätzlich die Kosten von Arzneimitteln während einer stationären Behandlung von der DRG-Pauschale abgedeckt sind, erfolgt für eine zunehmende Anzahl besonders teurer Arzneimittel eine separate Vergütung in Form stationärer Zusatzentgelte. Denn bei einem nicht zu unterschätzenden

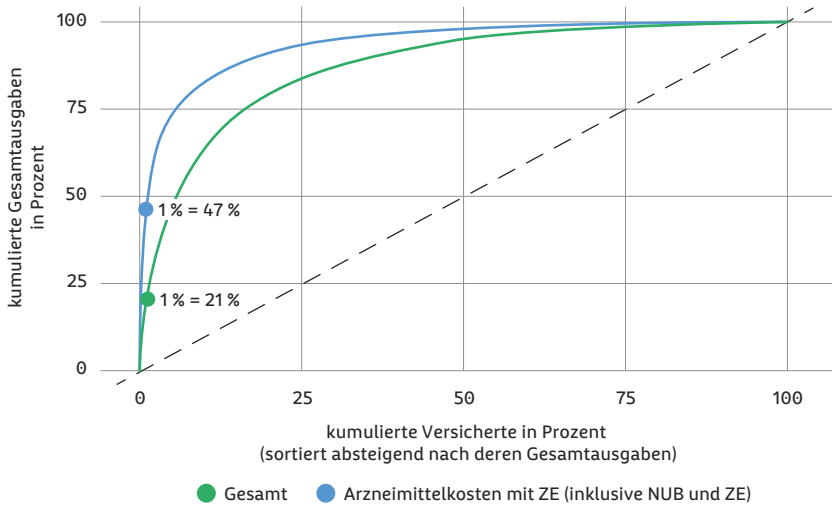
Anteil neuartiger Arzneimittel erfolgt die Abgabe nicht klassisch über eine lokale Apotheke, sondern im Krankenhaus und wird auch dort gegenüber der GKV über Zusatzentgelte (ZE), aber auch über Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) abgerechnet. So wurden im Jahr 2024 bei 1,96 Prozent (im Jahr 2019 waren es noch 1,65 Prozent) aller Krankenhausfälle Entgelte für NUB oder ZE für hochpreisige Arzneimittel abgerechnet (BARMER-Daten 2024). Trotz ihres geringen Anteils an allen Krankenhausfällen entfalten diese beiden Vergütungsbestandteile eine bemerkenswerte Wirkung, denn über sie sind neu zugelassene Wirkstoffe frühzeitig für Patientinnen und Patienten verfügbar und über das GKV-Finanzierungssystem abrechenbar. Sie werden jedoch nicht in der Statistik der ambulanten Apothekenausgaben (Kontengruppe 43) berücksichtigt, sondern stattdessen in den ohnehin großen Bereich der Krankenhausausgaben verbucht. Dies führt dazu, dass die Ausgaben der GKV für Arzneimittel in den Finanzstatistiken zu gering ausgewiesen werden. Das beeinflusst auch die ausgewiesene Kostendynamik, die unter Einbeziehung der Zusatzentgelte für Arzneimittel noch höher ausfällt als ohnehin schon (DAK 2025).

Damit stellt sich die Frage, welchen Anteil die durch Entgelte für NUB und ZE vergüteten Arzneimittel an der Ausgabenentwicklung haben und in welchem Umfang sie zur Konzentration der Kosten auf das teuerste Prozent der Versicherten beitragen.

Kostenkonzentration

Bevor die Vergütungswege der Entgelte für NUB und ZE ausführlicher dargestellt werden, lohnt sich ein Blick auf die Kostenkonzentration auf Versichertenebene. Diese lässt sich anschaulich über Konzentrationsmaße wie dem Gini-Koeffizienten und der zugehörigen Lorenzkurve darstellen. Der Kurvenverlauf verdeutlicht, in welchem Ausmaß sich die Gesamtkosten auf unterschiedliche Kohorten von Versicherten konzentrieren. Dazu werden alle Versicherten nach ihren Jahresausgaben aufsteigend sortiert und der kumulierende Anteil der Versicherten dem kumulierenden Anteil der Gesamtausgaben gegenübergestellt. Je weiter die Lorenzkurve von der Winkelhalbierenden (gestrichelte Linie in Abbildung 1) abweicht, desto ausgeprägter ist die Ausgabenkonzentration auf wenige Versicherte.

Abbildung 1: (Inverse) Lorenzkurve der KJ1-Gesamtausgaben für das Jahr 2024



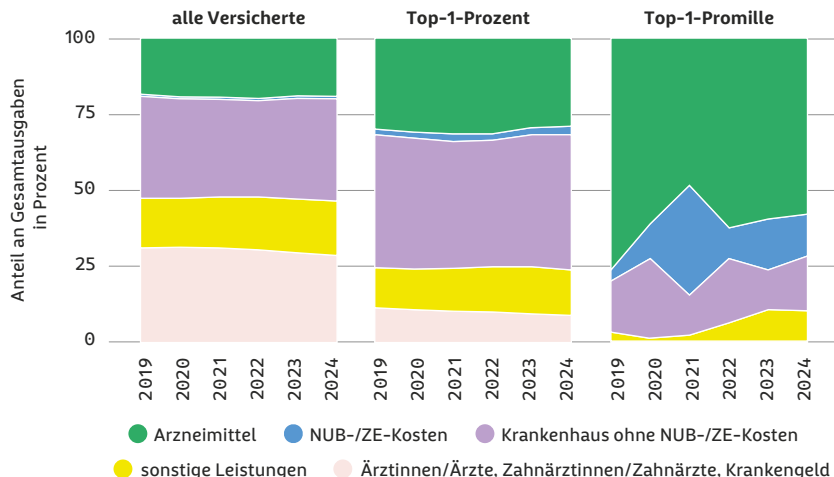
Quelle: eigene Berechnung, BARMER-Daten 2024

Die Abbildung 1 illustriert die für die GKV charakteristische Verteilung der Leistungsausgaben. Das teuerste Prozent der Versicherten verursacht rund 20 Prozent der Gesamtkosten. Betrachtet man ausschließlich die Arzneimittelausgaben, steigt die Konzentration der Kosten sogar auf 47 Prozent. Darin wurden auch die im Krankenhaus über Entgelte für NUB und ZE vergüteten hochpreisigen Therapien berücksichtigt.

Zwischen den Jahren 2019 und 2024 liegt der Anteil der Versicherten mit Zusatzentgelten in der Top-1-Prozent-Kohorte konstant zwischen 14 und 16 Prozent. Ihr Anteil an den Gesamtkosten der Kohorte beträgt 2,2 bis 2,7 Prozent. Die durchschnittlichen NUB-/ZE-Kosten dieser Kohorte sind jedoch zwischen 2019 und 2024 um 36,9 Prozent gestiegen, während die durchschnittlichen Gesamtkosten der Top-1-Prozent-Versicherten im gleichen Zeitraum nur um 30,8 Prozent zunahmen (BARMER-Daten 2024).

Darauf aufbauend zeigt Abbildung 2 die Anteile der Kostengruppen in der GKV-Finanzstatistik über die Zeit. Betrachtet man die Top-1-Prozent-Kohorte (mittleres Panel), zeigt sich, dass ein nicht unerheblicher Anteil der Arzneimittelkosten nicht in den ambulanten Arzneimittelausgaben (grün) erfasst wird, sondern über stationäre Zusatzentgelte (blau) den Krankenhauskosten zugerechnet wird, die weiterhin den dominierenden Kostenblock bilden. Diese beobachtbare Verschiebung in der Kostenstruktur spiegelt sich zugleich in der Zusammensetzung der Hochkosten-Versichertenkohorte wider, denn mit abnehmender Größe der betrachteten Versichertenkohorte steigt der relative Anteil der NUB-/ZE-Kosten an. Besonders ausgeprägt zeigt sich diese Dynamik in den teuersten Promille-Gruppen, in denen der Anteil der NUB-/ZE-Kosten zwischen 2019 und 2024 von vier auf vierzehn Prozent zunimmt, was einen Anstieg um zehn Prozentpunkte darstellt. Die sprunghafte Zunahme der NUB-/ZE-Kostenanteile 2021 ist vor allem auf die Markteinführung und Kostenübernahme seitens der Krankenkassen für das neu zugelassene Medikament Zolgensma zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) zurückzuführen, da zum Zeitpunkt der Zulassung bereits eine Kohorte therapiebedürftiger Patientinnen und Patienten existierte.

Abbildung 2: Kostenverteilung von Versicherten im Zeitverlauf von 2019 bis 2024



Quelle: eigene Berechnung, BARMER-Daten 2019 bis 2024

Anmerkung: fünf Kostengruppen der GKV-Finanzstatistik

Die ausgeprägte Kostenkonzentration und die Zunahme der NUB-/ZE-Kostenanteile innerhalb der Hochkosten-Versicherten unterstreichen die Bedeutung hochpreisiger innovativer Arzneimittel und deren Vergütung über ZE- und NUB-Mechanismen in der GKV.

Die frühe Anwendung neuzugelassener Arzneimittel

Der Weg eines Wirkstoffs von der arzneimittelrechtlichen Zulassung bis zur klinischen Anwendung

Sobald ein pharmazeutisches Unternehmen eine EU-weite arzneimittelrechtliche Zulassung erhält, darf es seinen Wirkstoff grundsätzlich in Deutschland in Verkehr bringen. Die wissenschaftliche Bewertung erfolgt durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) auf Basis präklinischer und klinischer Daten zu Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) gibt hierzu eine wissenschaftliche Empfehlung ab, auf deren Grundlage die EMA das Zulassungsverfahren abschließt. Mit der EU-weiten Zulassung ist das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten verkehrs- und verordnungsfähig (EMA 2026; Eupati 2026).

Für Deutschland bedeutet dies, dass Arzneimittel unmittelbar nach Erteilung der EU-Zulassung ebenfalls verordnungsfähig sind, sofern keine anderslautenden Bestimmungen bestehen. Gleichzeitig unterliegen neue Wirkstoffe ab Markteintritt der preisrechtlichen Regulierung nach dem AMNOG. Nach dem Markteintritt beginnt eine Phase, in der der Hersteller den Preis des neuen Arzneimittels frei festlegen kann. Diese Freiheit gilt für die ersten sechs Monate und ist gesetzlich vorgesehen, um einen sofortigen Zugang zu therapeutischen Innovationen zu ermöglichen. Die Preise in dieser Phase sind zwar öffentlich über Arzneimittelpreisverzeichnisse nachvollziehbar (beispielsweise über die Lauer Taxe), ihre inhaltliche Begründung bleibt jedoch aus, da keine Offenlegungspflicht für Kosten oder Nutzenrelationen besteht.

Parallel zur freien Preisbildung führt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die frühe Nutzenbewertung durch. Der G-BA bewertet anhand des Herstellerdossiers, ob das neue Präparat gegenüber der Standard- oder Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet. Kann ein solcher Zusatznutzen nicht oder nur in geringem Umfang belegt werden, darf das Arzneimittel später nicht teurer sein als die etablierte Standardtherapie.

Nach Abschluss der frühen Nutzenbewertung folgt die Phase der Preisregulierung. Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandeln auf Basis des G-BA-Beschlusses den endgültigen Erstattungsbetrag. Dieser Prozess verläuft parallel zum Markteintritt und ist in der Regel zwölf Monate nach Markteinführung abgeschlossen. Der ausgehandelte Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach Markteintritt. Für die ersten sechs Monate bleibt es daher beim freien Preis des Herstellers, ab Monat sieben tritt der verhandelte Betrag in Kraft und gilt verbindlich für die GKV. Der später ausgehandelte Erstattungsbetrag fällt jedoch in den meisten Fällen deutlich niedriger aus als der anfängliche Herstellerabgabepreis. Für die klinische Anwendung bedeutet dies, dass die gesetzlichen Krankenkassen in der frühen Versorgungsphase zunächst mit nicht regulierten Arzneimittelpreisen konfrontiert sind.

Krankenhausvergütung neuer Arzneimittel

Das deutsche DRG-System ist seit dem Jahr 2003 die zentrale Grundlage dafür, wie Krankenhäuser für stationäre Behandlungen vergütet werden. Jeder Aufenthalt wird einer Fallpauschale zugeordnet, die sich aus Diagnosen nach ICD-10-GM, Prozeduren nach OPS sowie patientenbezogenen Faktoren wie Komorbiditäten, Alter, Beatmungs- oder Intensivaufwand ableitet. Herkömmliche Arzneimittel sind grundsätzlich in dieser Pauschale enthalten, die auf durchschnittlichen Behandlungskosten basiert.

Doch nicht jede vom Krankenhaus erbrachte Leistung lässt sich vollständig über die DRG-Pauschalen refinanzieren. Einige Behandlungen sind so kostenintensiv, spezialisiert oder sogar patientenindividuell, dass sie sich nicht sachgerecht in

eine DRG integrieren lassen, ohne die Pauschale unverhältnismäßig anzuheben. Genau diese Eigenschaften treffen auf die Gabe von hochpreisigen Arzneimitteln (beispielsweise in der Onkologie oder für seltene Erkrankungen oder Gentherapien) zu, aber auch auf seltene oder besonders aufwendige Behandlungen wie etwa Organtransplantationen oder schwere Krankheitsverläufe (beispielsweise bei einer Sepsis oder bei intensivmedizinischer Versorgung).

Damit Krankenhäuser durch solche besonders kostenintensiven Leistungen nicht wirtschaftlich benachteiligt werden, sieht das DRG-System die ergänzenden Abrechnungsmechanismen vor.

- **Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** werden krankenhausindividuell vereinbart, wenn ein Krankenhaus das NUB beantragt hat. Sie dienen der Finanzierung von neuen, innovativen Verfahren oder von Arzneimitteln, die noch nicht in DRGs oder ZEs abgebildet sind.
- **Unbewertete Zusatzentgelte** betreffen Leistungen, die bereits im DRG-Katalog aufgeführt sind, für die jedoch noch keine bundesweit einheitlichen Preise definiert wurden, insbesondere aufgrund geringer Fallzahlen oder sehr heterogener Kostenstrukturen. Auch hier erfolgt die Preisgestaltung krankenhausindividuell, meist als Übergangslösung bis zur Kalkulation eines bundesweit gültigen Preises.
- **Bewertete Zusatzentgelte** sind bundesweit einheitlich bewertet. Sie werden vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) kalkuliert und deren Beträge werden im aG-DRG-Fallpauschalen-Katalog des jeweiligen Jahres ausgewiesen. Diese gelten für alle zugelassenen Krankenhäuser gemäß § 108 SGB V gleichermaßen.

Obwohl diese Vergütungssysteme im allgemeinen Sprachgebrauch häufig unscharf unter dem Begriff der Zusatzentgelte zusammengefasst werden, unterscheiden sie sich systematisch deutlich. Sie erfüllen unterschiedliche Funktionen und folgen jeweils eigenen Regeln der Preisbildung.

Vor allem das NUB-Verfahren nimmt dabei eine Sonderrolle ein, da es speziell für Leistungen geschaffen wurde, die noch keinen Eingang in die regulären DRG- oder ZE-Strukturen gefunden haben. Hier setzt das NUB-Verfahren nach § 6 Absatz 2 KHEntgG an.

Weil neue Methoden erst nach ein bis drei Jahren regulär in DRGs einfließen, beantragen Krankenhäuser jährlich beim InEK, dass eine Innovation vorübergehend als NUB anerkannt wird. Ob und in welchem Umfang eine Vergütung möglich ist, hängt maßgeblich vom zuerkannten NUB-Status ab. Insbesondere der NUB-Status 1 ist von Relevanz, da dieser Krankenhäusern erlaubt, krankenhausspezifische Entgelte mit den Krankenkassen zu verhandeln. In der Folge können für identische Arzneimitteltherapien an unterschiedlichen Krankenhäusern unterschiedliche Preise vereinbart werden.

Damit stellt das NUB-Verfahren eine Übergangslösung dar, die es ermöglicht, neue, kostenintensive oder innovative Leistungen – darunter auch hochpreisige Arzneimittel – bereits vor ihrer Regelvergütung zu finanzieren.

So kann dann ein Behandlungsfall aus der DRG, gegebenenfalls Zusatzentgelten und einem NUB-Entgelt bestehen, um den tatsächlichen Aufwand sachgerecht abzubilden. Mit dem Verfahren soll einerseits finanzielle Planungssicherheit für die Krankenhäuser erreicht und andererseits eine frühzeitige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit neuen Arzneimitteln ermöglicht werden.

Sobald für ein neues Arzneimittel hinreichend Daten mit annehmbarer Fallzahl vorliegen, um eine bundeseinheitliche Vergütung zu ermöglichen, erfolgt die Überführung aus dem NUB-Verfahren in die Systematik der Zusatzentgelte.

In den jährlichen Budgetverhandlungen einigen sich Krankenhäuser und Krankenkassen auf alle im Krankenhaus abrechenbaren Preise. Dabei wird auch der zum Zeitpunkt der Verhandlung geltende Erstattungsbetrag für Arzneimittel

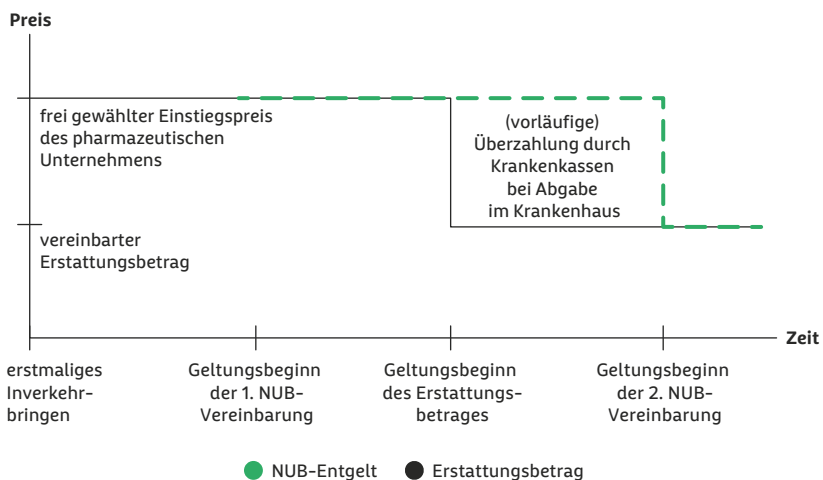
vereinbart. Dieser basiert zunächst auf dem höheren Herstellerabgabepreis des Pharmaunternehmens und fließt in die Budgetbildung ein. Der so vereinbarte Betrag bleibt im Budgetjahr selbst dann bestehen, wenn unterjährig ein niedrigerer Erstattungsbetrag auf Grundlage des AMNOG-Verfahrens festgelegt wurde.

Trotz gesunkener tatsächlicher Kosten sind die Krankenkassen weiterhin budgetrechtlich verpflichtet, die zuvor vereinbarten Entgelte zu bezahlen. Diese Erlöse beruhen jedoch weiterhin auf den alten, oftmals höheren Preisen. Dadurch entsteht eine strukturelle Differenz zwischen den realen Arzneimittelkosten und den im Budget kalkulierten Beträgen, auch wenn diese im nächsten Budgetzeitraum ausgleichbar sind.

Das Problem liegt im Zeitversatz der Systeme: Während das Arzneimittelpreisrecht bereits nach sechs Monaten eine erhebliche Preisanpassung vorsieht, bleiben sowohl die DRG-Kalkulationen als auch die darauf basierenden Budgetvereinbarungen bis zur nächsten Verhandlungsrunde unverändert. So treffen mögliche zeitnahe Arzneimittelpreissenkungen auf ein Vergütungssystem, das erst in den Folgejahren auf neue Preisniveaus reagieren kann, und genau diese Entkopplung kann zu Fehlanreizen, Abrechnungsdifferenzen und einer vorläufigen Überzahlung durch Krankenkassen bei neuen Arzneimittelabgaben führen, wie in Abbildung 3 schematisch dargestellt.

Damit wird deutlich, dass der Weg eines neuen Arzneimittels von der Zulassung über die Nutzenbewertung bis hin zur Preisregulierung klar strukturiert und zugleich komplex ist, weil die zugrundeliegenden regulatorischen und ökonomischen Mechanismen jedoch zeitlich versetzt wirken und daher nicht hinreichend ineinandergreifen.

Abbildung 3: Darstellung von Überzahlung durch Krankenkassen bei Abgabe von AMNOG-regulierten Arzneimitteln im Krankenhaus



Quelle: GKV-SV (2021), Rundschreiben 2021/182 vom 11. März 2021

Dynamik der Zusatzentgelte

Empirisch zeigt sich, dass neu zugelassene Arzneimittel nicht nur in der frühen Phase über NUB und unbewertete ZE laufen, sondern dort zunehmend verharren. Seit dem Jahr 2017 hat sich die Anzahl an NUB-Arzneimittelwirkstoffen mit Status 1 insgesamt von 154 auf 217 verschiedene Wirkstoffe erhöht. Parallel dazu ist auch deren Anteil an den Gesamt-NUB-Anträgen gestiegen. Im Jahr 2026 entfallen bereits 72,9 Prozent aller NUB-Anträge mit Status 1 auf neuartige Arzneimittelwirkstoffe (InEK 2025a). Für die unbewerteten Zusatzentgelte zeichnet sich ein vergleichbarer Trend ab. Deren Gesamtanzahl steigt ebenfalls. Seit dem Jahr 2017 hat sie sich von 44 auf 125 erhöht. Rund 49 Prozent davon sind neuartige Arzneimittelwirkstoffe (InEK 2025b). Diese neuzugelassenen Arzneimittelwirkstoffe finden sich damit nicht nur in der Einführungsphase in den NUB- und unbewerteten Zusatzentgeltsystemen wieder, sondern verbleiben dort zunehmend dauerhaft, weil hohe Einzelkosten, spezialisierte Einsatzgebiete und die geringe Fallzahl eine regelhafte Integration in das DRG-System strukturell begrenzen. Da Krankenhäuser

die NUB-Entgelte individuell aushandeln, können sich die Vergütungen dauerhaft unterschiedlich gestalten, wodurch eine Kostentransparenz fehlt und eine systematische Steuerung der Kosten kaum möglich ist.

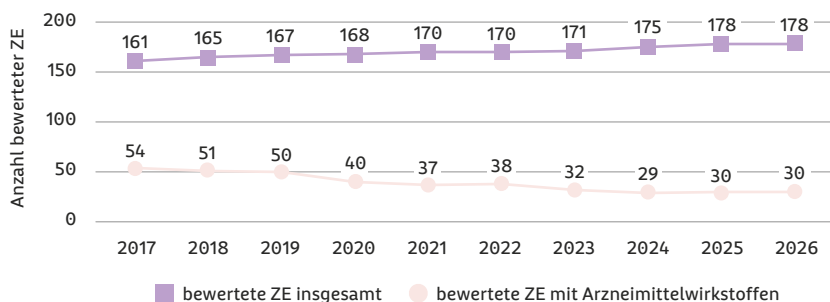
Abbildung 4: Anzahl der NUB und unbewerteten ZE im Zeitverlauf von 2017 bis 2026



Quelle: eigene Berechnung auf Grundlage der InEK-Daten (2025a)

Für die bewerteten Zusatzentgelte zeichnet sich jedoch ein gegenläufiger Trend ab. Sie besitzen einen bundeseinheitlich festgelegten Betrag, betreffen überwiegend etablierte Therapien und werden im Zeitverlauf teilweise in DRGs integriert. Entsprechend ist ihre Zahl seit dem Jahr 2017 von 54 auf 30 gesunken und ihre Gesamtanzahl steigt nur leicht. Nur rund 16 Prozent dieser Entgelte entfallen auf neuartige Arzneimittelwirkstoffe (InEK 2025b).

Abbildung 5: Anzahl der bewerteten Zusatzentgelte im Zeitverlauf von 2017 bis 2026



Quelle: eigene Berechnung auf Grundlage der InEK-Daten (2025a)

Neue Onkologika, Immuntherapien, Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs), wie beispielsweise CAR-T und Gentherapien, werden nahezu ausschließlich über NUB- oder unbewertete ZE-Positionen in das Vergütungssystem integriert. Diese hochspezialisierten und kostenintensiven Arzneimittel können im DRG-System nicht pauschal abgebildet werden, da sie eben nur für eine begrenzte Patientengruppe geeignet sind und somit nicht durchschnittsbildend wirken können. Dies spiegelt sich auch in der Kostenstruktur wider, die sich zunehmend durch eine Konzentration auf wenige, sehr hochpreisige Wirkstoffe auszeichnet. Dies zeigt sich exemplarisch bei Gentherapien zur Behandlung der Spinalen Muskelatrophie (SMA), einer seltenen genetischen Erkrankung, die mit einem fortschreitenden Abbau der Muskulatur einhergeht.

Seit dem Jahr 2017 steht mit Spinraza die erste krankheitsmodifizierende Therapie für die SMA zur Verfügung. Zwischen den Jahren 2019 und 2024 wurde das Präparat bei 145 BARMER-Versicherten eingesetzt; die jährlichen Therapiekosten betragen rund 260.000 Euro. Spinraza wird sowohl ambulant als auch stationär verabreicht und verbleibt bisher im Status einer ZE-leistungsvergüteten Behandlung. Im Mai 2021 folgte mit Evrysdi eine weitere Therapieoption. Im betrachteten Zeitraum wurde Evrysdi bei 122 BARMER-Versicherten angewendet; die Jahrestherapiekosten liegen bei etwa 224.000 Euro. Obwohl das Präparat grundsätzlich ambulant verabreicht werden kann, verbleibt auch Evrysdi bisher im ZE-Status. Eine besondere Rolle nimmt die einmalig zu verabreichende Gentherapie Zolgensma ein, die seit Juli 2020 in Deutschland zugelassen ist. Sie soll nach Angaben des Herstellers Novartis/AveXis den Krankheitsverlauf im frühen Kindesalter modifizieren. Zwischen den Jahren 2019 und 2024 wurde Zolgensma bei rund 30 versicherten Kindern eingesetzt, wobei die Therapiekosten hier bei etwa 1,9 Millionen Euro pro Behandlung liegen. Die Vergütung erfolgt ebenfalls über die NUB-beziehungsweise ZE-Mechanismen.

Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den CAR-T-Zelltherapien, die seit dem Jahr 2018 zur Behandlung bestimmter hämatologischer Malignome eingesetzt werden. Dabei werden patienteneigene T-Zellen entnommen, gentechnisch modifiziert und anschließend in spezialisierten Zentren als einmalige Infusion verabreicht. Während im Jahr 2019 lediglich zwei CAR-T-Wirkstoffe verfügbar waren, hat sich der Rahmen seither erweitert und umfasst mittlerweile sieben Präparate mit Therapiekosten zwischen etwa 240.000 Euro (beispielsweise Tisagenlecleucel) und 535.000 Euro (beispielsweise Tabelecleucel). Die Fallzahlen haben sich dementsprechend im gleichen Ausmaß erhöht und von anfänglich elf behandelten Versicherten im Jahr 2019 werden im Jahr 2024 bereits 159 Fälle bei der BARMER mit diesen Therapien versorgt. Dies entspricht einer Verzehnfachung innerhalb von fünf Jahren und wird von der zunehmenden Vielfalt verfügbarer Wirkstoffe sowie weiter steigenden Therapiekosten begleitet.

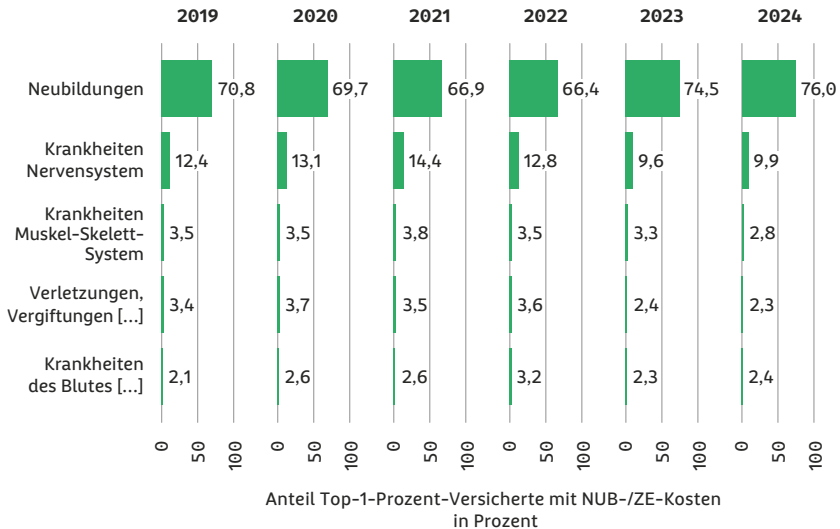
In den vergangenen Jahren zeigt sich auch, dass mehr hochspezialisierte Therapien direkt in den Krankenhäusern selbst hergestellt werden (Eigenherstellung). Diese Entwicklung ist nicht nur medizinisch relevant, sondern spielt auch für die Vergütung außerhalb der DRG-Systematik eine zunehmende Rolle – denn auch hier ist die Abbildung solcher individualisierten Hochkostenleistungen häufig nicht über die Logik pauschalierender Fallgruppen möglich.

Ein wesentlicher Treiber dieses Zuwachses ist die sogenannte Hospital Exemption, die es ermöglicht, ATMPs nicht-routinemäßig, patientenindividuell und ohne zentrale EU-Zulassung herzustellen und anzuwenden. Kliniken können damit Therapien anbieten, die speziell für einzelne Patientinnen und Patienten entwickelt werden, wie maßgeschneiderte Zell- und Gentherapien, die in der industriellen Entwicklung aufgrund geringer Fallzahlen oder komplexer Anforderungen nicht wirtschaftlich realisierbar wären. Ein Bericht der Europäischen Kommission (2025) zeigt, dass Krankenhäuser diese regulatorische Möglichkeit zunehmend nutzen, um Versorgungslücken zu schließen und um Patientinnen und Patienten Zugang zu innovativen Behandlungen zu ermöglichen, für die es keine zugelassenen Alternativen gibt.

Besonders dynamisch wächst der Bereich der autologen Zelltherapien, allen voran CAR-T-Zelltherapien, aber auch gewebebasierte und somatische Zelltherapeutika. Der EU-Bericht zur Nutzung der Hospital Exemption (European Health and Digital Executive Agency 2026) hebt hervor, dass diese individualisierte Herstellung „auf nicht-routinemäßiger Basis unter spezifischen Qualitätsstandards“ erfolgt und den Kliniken ermöglicht, hochspezialisierte Therapien direkt in die Versorgung zu integrieren. Hinzu kommt, dass Universitätskliniken traditionell eine tragende Rolle in der Entwicklung innovativer ATMPs spielen. Viele zelluläre und gentherapeutische Behandlungsansätze entstehen in der akademischen Forschung und die Expertise der Hochschulmedizin erlaubt es, diese Innovationen bis in die patientennahe Versorgung weiterzuführen.

Die Entwicklung hat direkte Auswirkungen auf die Zusammensetzung derjenigen Versicherten, deren Versorgung über NUB- oder ZE-Entgelte abgerechnet wird. Die wachsende Zahl neuer, hochpreisiger Wirkstoffe, die auf diesem Weg in das GKV-System gelangen, schlägt sich unmittelbar in der Zusammensetzung der Hochkostenpopulation nieder. Auch die zuvor dargestellten Beispiele zu SMA-Therapien und CAR-T-Zelltherapien verdeutlichen, dass sich der Einsatz hochspezialisierter Arzneimittel in den vergangenen Jahren deutlich ausgeweitet hat. Gemeinsam ist diesen Präparaten, dass sie für kleine, klar definierte Patientengruppen entwickelt wurden und hohe Therapiekosten pro Fall verursachen. Abbildung 6 zeigt die Entwicklung der Top-5-Krankheitsbilder und deren Anteil an den ein Prozent der teuersten BARMER-Versicherten, bei denen die NUB-/ZE-Entgelte höher sind als ihre DRG-Grundpauschalen.

Abbildung 6: Anteil der Arzneimittel-NUB-/ZE-Versicherten pro ICD-Kapitel und Jahr



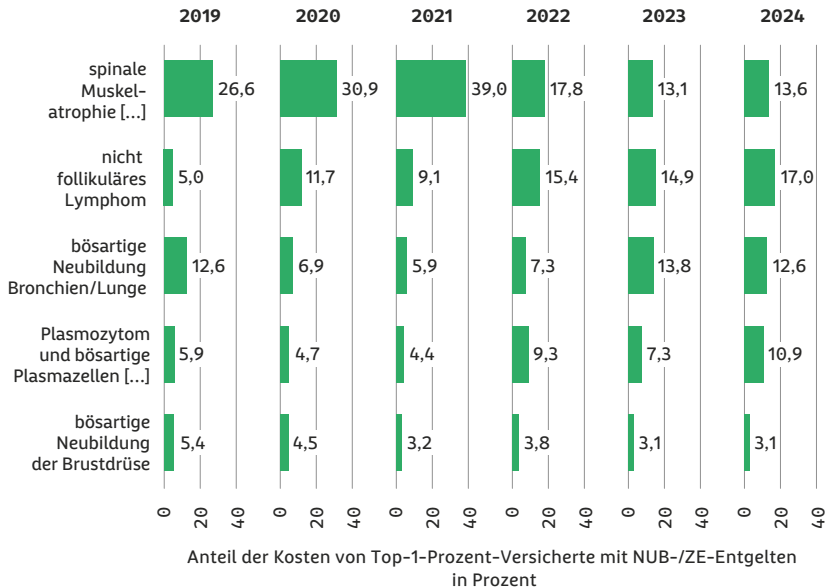
Quelle: eigene Berechnung, BARMER-Daten 2019 bis 2024

Anmerkung: Die Top-1-Prozent-Versicherten mit NUB-/ZE-Kosten sind zur Erreichung von 100 Prozent der Kategorie „sonstige Erkrankungen“ zugeordnet und nicht separat in der Grafik ausgewiesen.

Waren noch vor zehn Jahren die sogenannten Bluter – mit dem Krankheitsbild Hämophilie – die teuersten Versicherten bei der BARMER, so sind es mittlerweile die Neubildungen, gefolgt von den Krankheiten des Nervensystems.

Abbildung 7 macht hingegen deutlich, dass der starke Kostenanstieg bei den teuersten Versicherten nicht alle Erkrankungen gleichermaßen betrifft. Vielmehr treiben einzelne Diagnosegruppen die Ausgaben nach oben – vor allem dort, wo die Spezialmedikamente eingesetzt werden. In diesen Krankheitsbildern übersteigen die Arzneimittelkosten inzwischen klar die klassischen Krankenhauskosten, die über DRGs abgerechnet werden. Die Grafik zeigt damit eindrucksvoll, dass solche Therapien zwar medizinisch wertvoll, aber auch ein erheblicher Kostenfaktor im Gesundheitssystem sind.

Abbildung 7: Anteil Arzneimittel-NUB-/ZE-Kosten pro Diagnosegruppe (ICD 3-stellig) und Jahr



Quelle: eigene Berechnung, BARMER-Daten 2019 bis 2024

Anmerkung: Die Top-1-Prozent-Versicherten mit NUB-/ZE-Kosten sind zur Erreichung von 100 Prozent der Kategorie „sonstige Erkrankungsbilder“ zugeordnet und nicht separat in der Grafik ausgewiesen.

Zum Zeitpunkt der Zulassung neuer Arzneimittel existiert in der Regel eine Gruppe bereits diagnostizierter Patientinnen und Patienten, die auf eine Therapie warten. Viele dieser Versicherten hatten zuvor nur begrenzte Optionen oder sind aus-therapiert. Sobald das neue Arzneimittel verfügbar ist, möchten Ärztinnen und Ärzte, Versicherte und/oder Eltern so schnell wie möglich auf diese neue Therapie zugreifen. Das führt zu einem Spitzenwert an behandelten Patientinnen und Patienten direkt nach der Zulassung. Sobald dieser „Stau“ abgearbeitet ist, sinken die Behandlungszahlen schnell auf das Niveau der jährlich neu diagnostizierten Versicherten.

Fazit und Ausblick

Die Analyse zeigt, dass NUB- und ZE-vergütete Arzneimittel ein strukturell wachsender, zugleich nicht transparenter Kostenblock im GKV-System sind. Sie tragen spürbar zur Ausgabensteigerung und zur Kostenkonzentration im teuersten Prozent der Versicherten bei. Ausschlaggebend ist insbesondere, dass Leistungen mit hochpreisigen Arzneimitteln außerhalb der DRG-Durchschnittslogik vergütet werden und die neuen Wirkstoffe häufig lange Verweildauern im NUB- oder unbewerteten ZE-Bereich aufweisen.

Obwohl diese ergänzenden Vergütungsmechanismen erforderlich sind, um frühzeitigen Zugang zu innovativen Therapien zu gewährleisten, entwickeln sie sich zu einem relevanten Kostentreiber im Krankenhaus. Während die stationären Fallzahlen seit der Corona-Pandemie gesunken sind (Destatis 2025), steigen die Krankenhausausgaben weiter an und der finanzielle Anteil hochpreisiger Arzneimittel über NUB- und ZE-Regelungen nimmt zu. Damit wird ein wachsender Teil der Krankenhauskosten nicht mehr nur durch pauschalisierte DRGs, sondern auch über individuell verhandelte oder katalogbasierte Entgelte abgebildet.

Besonders problematisch ist das strukturelle Ungleichgewicht zwischen schneller Arzneimittelführung und langsamer Preisregulierung. Die pharmazeutischen Unternehmen unterliegen in der frühen Phase nur geringen preisrechtlichen

Vorgaben und die Zahl der NUB-Status-1-Arzneimittel und der unbewerteten Zusatzentgelte steigt, während hochpreisige Wirkstoffe nur begrenzt in DRGs integriert werden können. Seltene Erkrankungen und ATMP-Therapien verstärken diesen Trend, da sie aufgrund geringer Fallzahlen kaum durchschnittsbildend sind und damit dauerhaft auf ergänzende Entgelte angewiesen bleiben. Dieser Zustand führt zu einem schwer planbaren und volatilen Budgetdruck für die GKV, der sich nur schwer durch die bisherigen Steuerungsmaßnahmen abfedern lässt.

Um langfristig die GKV-Finanzierbarkeit zu gewährleisten, sind frühere Preisvereinbarungen deutlich vor Ablauf von sechs Monaten nach Markteintritt erforderlich. Zudem bedarf es einer gesetzlichen Vorgabe, die einen zeitnahen und automatisierten kostenträgerspezifischen Rückfluss von Überzahlungen für Arzneimittel an die jeweilige gesetzliche Krankenkasse sicherstellt, anstatt diese über zeitlich verzögerte, kassenübergreifende Erlösausgleiche abzuwickeln.

Mit dem im April 2026 verabschiedeten Krankenhausreformenpassungsgesetz (KHAG) wurde hierfür ein erster regulatorischer Rahmen ab 2027 geschaffen. Demnach findet der nach § 130b SGB V festgesetzte Erstattungsbetrag künftig unmittelbar Anwendung, ohne dass es einer erneuten Preisverhandlung zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern bedarf.

Weiterhin dürfen ab dem Jahr 2027 keine neuen Entgelte vereinbart werden, die den jeweils geltenden Erstattungsbetrag eines Arzneimittels überschreiten. Vereinfacht dargestellt bedeutet dies, dass der grün markierte Korridor der vorläufigen Überzahlung aus Abbildung 3 zwar verkürzt, jedoch nicht geschlossen wird. Das Ausmaß der potenziellen Überzahlung wird damit reduziert, bleibt jedoch nach wie vor bestehen. Der gesetzliche Rahmen ist damit gesetzt, es bleibt jedoch offen, inwieweit die konkrete prozessuale Umsetzung der Zielsetzung des Gesetzgebers entspricht und tatsächlich zu einer (nachhaltigen) Kostendämpfung bei stationären Zusatzentgelten für Arzneimittel beiträgt.

Literatur

- BMG (2025). Arbeitsauftrag an die „FinanzKommission Gesundheit“ (FKG). 8. September 2025. Berlin. Online unter www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/F/FinanzKommission_Gesundheit/250908_Kommission_Arbeitsauftrag_FKG.pdf (Download am 21. Januar 2026).
- DAK (2025). DAK AMNOG-Report 2025. Online unter www.dak.de/dak/unternehmen/report-e-forschung/amnog-report-2025_133694#rtf-anchor-downloads-amnog-report-2025 (Download am 21. Januar 2026).
- Destatis (2025). 2,0 % mehr stationäre Krankenhausbehandlungen im Jahr 2024. Pressemitteilung Nr. 398 vom 6. November 2025. Online unter www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2025/11/PD25_398_231.html (Download am 27. Januar 2026).
- EMAa (2026). Marketing authorisation. Online unter www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation (Download am 30. März 2026).
- EMAb (2026). Download medicine data. Online unter www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data (Download am 2. April 2026).
- Eupati (2026). EU Regulatory procedures for a marketing authorisation (MA). Online unter <https://learning.eupati.eu/mod/book/view.php?id=893&chapterid=822> (Download am 30. März 2026).
- European Health and Digital Executive Agency (2026). Study on the hospital exemption. Online unter <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b89eb680-7730-11f0-9af8-01aa75ed71a1/language-en> (Download am 2. April 2026).
- Europäische Kommission (2025). Study on Hospital Exemption in relation to the implementation of the ATMP Regulation (EC) No. 1394/2007.
- FinanzKommission Gesundheit (2026). Erster Bericht der FinanzKommission Gesundheit. Online unter www.bundesgesundheitsministerium.de/finanzkommission-gesundheit (Download am 2. April 2026).
- InEK (2025a). Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). Online unter www.g-drg.de/neue-untersuchungs-und-behandlungsmethoden-nub/drg (Download am 26. Januar 2026).

- InEK (2025b). Neuartige Arzneimittelwirkstoffe. Online unter www.g-drg.de/content/search?s=Fallpauschalenvereinbarung (Download am 26. Januar 2026).
- Wende, D. und Schmitt, N. (2021). Hochkostenpatienten und Auswirkung des Risikopools in der GKV. In: Repschläger, U., Schulte, C. und Osterkamp, N. (Hrsg). Gesundheitswesen aktuell. S. 126–147.