

Vom Wirkstoff zur Packung

Ergänzungsvortrag: Zulassung, Preis, Apotheke und DiGA

Kay Moritzen

© 2026 Kay Moritzen. Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung und Weitergabe nur mit Genehmigung des Autors.

27. September 2026

Sabines Ärztin verschreibt ein neues Medikament. Sabine löst das Rezept in der Apotheke ein und zahlt nur die gesetzliche Zuzahlung. Dahinter stehen vier Fragen:

Vier Fragen

- | | | |
|---|--|-------------------|
| ❶ | Darf das Mittel überhaupt verkauft werden? | (Zulassung) |
| ❷ | Ist es besser als das, was es schon gibt? | (Nutzenbewertung) |
| ❸ | Was darf es kosten? | (Preisbildung) |
| ❹ | Wer verdient auf dem Weg zu Sabine wie viel? | (Handelsstufen) |

Außerdem: Was gilt für Gesundheits-Apps auf Rezept (**DiGA**)?

Frage 1 und 2: Zwei Prüfungen, zwei Institutionen

	Zulassung	Nutzenbewertung
Frage	Sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit belegt?	Bringt das Mittel einen Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie?
Wer	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Folge	darf verkauft werden	bestimmt den Weg zum Preis (AMNOG)

Arbeitsteilung: Das BfArM ist zuständig für alle Humanarzneimittel außer den biologischen; das PEI prüft Impfstoffe, Sera, Blutprodukte, Antikörper sowie Zell- und Gentherapeutika. Beide sind Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und arbeiten mit der EMA zusammen. Das BfArM verantwortet außerdem die Risikobewertung von Medizinprodukten, das Verzeichnis der Gesundheits-Apps (DiGA) und den Betäubungsmittelverkehr. Seit 2020 gehören auch die früher beim DIMDI geführten Klassifikationen zum BfArM (s. Vortrag 2).

Quelle: Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (BfArM/PEI); mtrlegal.com (BfArM, 05/2026); Vortrag 2

Zwischenfrage: Wer bestimmt, was „ein“ Medikament ist?

Die Rote Liste

Parallel zu BfArM/PEI (staatliche Zulassung) gibt es ein privates, sehr altes Verzeichnis: die **Rote Liste** – seit 1933 jährlich als Buch, seit 1998 als Datenbank, herausgegeben von der Rote Liste Service GmbH (Trägerverbände: BPI, vfa; seit 2021 mehrheitlich Bertelsmann).

- **88 Hauptgruppen** (Indikations-/Wirkstoffgruppen), **kein amtliches** Verzeichnis – Eintrag ist für Hersteller kostenpflichtig und freiwillig
- **Internationaler Bezug:** Die Gliederung folgt der **ATC-Klassifikation** (Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch) – 1976 entwickelt, **seit 1990 von der WHO** als internationaler Standard geführt
- Deutsche Erweiterung seit 1995: der **GKV-Arzneimittelindex** ergänzt die WHO-Liste um hierzulande relevante Wirkstoffe, die international keine Rolle spielen – in Kooperation mit der WHO erstellt

Einordnung: Die Rote Liste selbst hat keine Rechtswirkung für Zulassung oder Erstattung – sie ist ein **Nachschlagewerk** für die Praxis, kein Organ der Selbstverwaltung. Seit 2015 ist sie wegen kostenpflichtiger Einträge nicht mehr vollständig.

Quelle: rote-liste.de (Hauptgruppeneinteilung, ATC-Bezug); pharmazeutische-zeitung.de (Geschichte BPI, Bertelsmann-Kauf 2021); doccheck Flexikon (Rote Liste, ATC-Klassifikation); presseportal.de (WIdO/GKV-Arzneimittelindex)

Wie viel Geld steckt drin? (und eine Korrektur zu Vortrag 2)

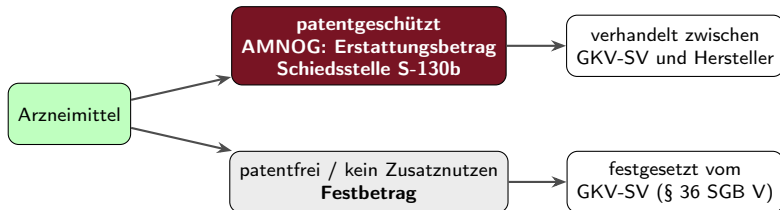
- GKV-Arzneimittelausgaben 2024: über **55 Mrd. €** (netto, Rechnungsergebnis KJ1) – der zweitgrößte Ausgabenblock nach den Krankenhäusern
- **Patentgeschützte** Arzneimittel verursachen davon knapp **54 %** – bei nur rund **7 %** der abgegebenen Packungen
- Erstes Halbjahr 2025: 29 Mrd. € (+6 % gegenüber Vorjahr)

Ergänzung zu Vortrag 2, Station 10

Dort „55 Mrd. € für **alle** GKV-Arzneimittelausgaben 2024“. Auf patentgeschützte Mittel entfielen davon rund die Hälfte (je nach Quelle 50–54 %).

Quelle: TK-Factsheet Arzneimittelausgaben (KJ1 GKV-SV); DAK-AMNOG-Report 2024/Kurzreport 2026; Ärzteblatt 07.11.2025; WIdO-Arzneimittel-Kompass 2025 (54 %)

Frage 3: Was darf es kosten? Zwei Wege



- **Festbetragsgruppen** (§ 35 SGB V) bildet der G-BA: vergleichbare Wirkstoffe werden zusammengefasst; die Kasse zahlt **bis zum Festbetrag**, den Mehrpreis trägt der Patient
- **Rabattverträge** (§ 130a SGB V): Kassen vereinbaren zusätzlich Rabatte mit Herstellern; die Apotheke muss dann in der Regel das rabattierte Mittel abgeben
- AMNOG-Ablauf mit Beispielrechnung: Vortrag 2, Station 10

Quelle: SGB V §§ 35, 36, 129, 130a, 130b (Gesetzestext); Vortrag 2

Frage 4: Vom Herstellerpreis zur Kassenausgabe

Arzneimittel-Euro 2025 (Rx-Fertigarzneimittel, 50,53 Mrd. €; Vortrag 1):



Beispielrechnung (vereinfacht, konstruiert): Abgabepreis des Herstellers (ApU) 100,00 € → + Großhandel 3,15 % (max. 37,80 €) = 103,15 € → + Apotheke: 3 % (3,09 €) + Fixzuschlag 9,00 € + 0,21 € Notdienstfonds + 0,20 € pharmazeutische Dienstleistungen = 115,65 € → + 19 % MwSt (21,97 €) = **137,62 €** Apothekenverkaufspreis. *Die Preisverordnung enthält weitere kleine Zuschläge; hier nur die in den Quellen genannten Bestandteile.*

Der Fixzuschlag steigt zum ersten Mal seit 2013

8,35 € (seit 2013) → **9,00 €** ab 1.7.2026 (3. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung, BGBl. 2026 I Nr. 173) → **9,50 €** ab 1.1.2027.

Quelle: ABDA (Festhonorar, Stand 1.7.2026); PKV-Serviceportal (AMPreisV); apotheke-adhoc.de (12.06.2026); buzer.de (BGBl. 2026 I Nr. 173); Vortrag 1 (ABDA-Auswertung)

Ist die Apotheke wirklich „preisneutral“? Die Rechnung

ABDA: Der Festzuschlag („3 Prozent zuzüglich 9,00 Euro“ plus kleine Pauschalen) stelle die Apotheke „preisneutral“. **Nachrechnung** (Aufschlag vor MwSt; Großhandel 3,15 %):

Herstellerpreis (ApU)	20 €	100 €	1 000 €
3-%-Anteil (von AEP)	0,62 €	3,09 €	30,95 €
Fest (9,00 + 0,21 + 0,20)	9,41 €	9,41 €	9,41 €
Apotheken-Aufschlag	10,03 €	12,50 €	40,36 €

Der Einwand trifft zu

Nur der **Fixteil** ist preisunabhängig. Der 3-%-Teil wächst mit dem Preis: 50-facher Herstellerpreis (20 → 1 000 €) bedeutet vierfachen Aufschlag (10,03 → 40,36 €). „Preisneutral“ gilt nur für den Fixanteil; ein **Umsatzanreiz** zugunsten teurer Packungen bleibt.

Einordnung: Der Umsatzanreiz **existiert rechnerisch**, greift aber selten in voller Stärke – aus zwei Gründen außerhalb der Apotheke: **(1)** Welches Präparat verordnet wird, entscheidet der **Arzt**. **(2)** Bei **Rabattverträgen** (§ 129 Abs. 1 SGB V) **muss** die Apotheke das rabattierte Mittel abgeben, unabhängig vom Herstellerpreis. Wirken kann der Anreiz nur bei Mitteln **ohne** Rabattvertrag mit „aut idem“-Verordnung. **Interessenhinweis:** Die Neutralitätsthese stammt vom Apothekerverband, die Gegenargumente sind eigene Überlegung.

Quelle: abda.de (Festhonorar, Stand 1.7.2026); eigene Rechnung nach AMPreisV (Großhandel 3,15 %; Apotheke 3 % + 9,00 + 0,21 + 0,20 €)

Die Apotheken in der Selbstverwaltung: Rahmenvertrag und Schiedsstelle

- **Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung** (§ 129 SGB V): geschlossen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Spitzenorganisation der Apotheker
- Bei Nichteinigung: **S-129-8** (§ 129 Abs. 8 SGB V) – 1 unparteiischer Vorsitz + 2 weitere Unparteiische + 5 Kassenvertreter + 5 Apothekervertreter = 13 Mitglieder (Vortrag 2, Anhang)
- Dieselbe Bauart wie bei Ärzten und Krankenhäusern: Verhandlung, dann Schiedsstelle

Damit stehen die drei „Spiegelwelten“ aus Vortrag 2 (Ärzte, Krankenhäuser, Arzneimittel) nebeneinander; die Apotheke hängt an der Arzneimittelseite.

Quelle: SGB V § 129; Vortrag 2, Schiedsstellen-Anhang

Die vierte Spiegelwelt: DiGA

DiGA = Digitale Gesundheitsanwendungen (Apps, die Ärzte verordnen können). Seit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (Dezember 2019) Regelleistung der GKV (§ 33a SGB V); die erste DiGA wurde im September 2020 aufgenommen.

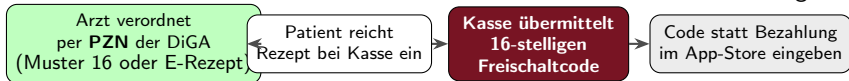


- Kommt binnen **neun Monaten** nach Aufnahme keine Vereinbarung zustande, setzt die Schiedsstelle den Vergütungsbetrag **innerhalb von drei Monaten** fest (§ 134 Abs. 2 SGB V); der Vergütungsbetrag löst nach dem ersten Jahr den Herstellerpreis ab
- Höchstbeträge und Schwellenwerte gelten seit 1.10.2022 nach der Rahmenvereinbarung (§ 134 Abs. 4, 5)

Quelle: dejure.org/gesetze/SGB_V/134; gkv-spitzenverband.de (Fokus DiGA); Bundestags-Drucksache 21/110; Spectaris-FAQ (Rahmenvereinbarung)

Wie „verordnet“ man eine App? Der Weg vom Rezept zum Code

Kein Download vom Arzt – die „Verordnung“ funktioniert technisch wie bei einem Medikament, nur führt sie zu einem **Freischaltcode** statt zu einer Packung.



- **PZN** = Pharmazentralnummer – dieselbe Kennung wie bei Medikamenten: Jede DiGA hat eine eigene, wie ein Arzneimittel
- **Ohne Arzt geht es auch: Direktantrag** bei der Kasse, wenn die passende Diagnose bereits nachgewiesen ist (z. B. durch einen früheren Arztbrief)
- Nutzungsproblem in der Praxis: Laut Herstellerverband (SVDGV) aktivieren nur rund **14 %** der elektronisch Verordneten ihre DiGA tatsächlich – die eRezept-App gilt als Zugangshürde

Quelle: kbv.de (PraxisInfo E-Verordnung DiGA, 03/2026); vfa.de (Handreichung für Ärztinnen); apotheken-umschau.de (SVDGV-Zahl 14 %); SPECTARIS-Prozessbeschreibung

DiGA: Die „gemeinsame Stelle“ und ihre Schiedsstelle

- Für die Herstellerseite bilden die **maßgeblichen Spitzenorganisationen der DiGA-Hersteller** zusammen mit dem GKV-Spitzenverband eine **gemeinsame Stelle** (§ 134 Abs. 3 SGB V)
- Der GKV-Spitzenverband entsendet höchstens so viele Vertreter wie Herstellerverbände vertreten sind und hat **unabhängig davon die gleiche Stimmenzahl**
- Kommt die Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle sie im Benehmen mit den Verbänden fest; die Kosten eines Verfahrens tragen Hersteller und GKV-Spitzenverband je zur Hälfte

Nachtrag zum Schiedsstellen-Anhang (Vortrag 2)

Die dortige Liste (10 Positionen im Organigramm, plus weitere reale außerhalb) stützt sich auf das Organigramm und das BMG-Gutachten von 2017 – **beide vor** den DiGA. **S-134** (§ 134 Abs. 3 SGB V) kommt eigenständig hinzu. Und: **§ 134a** betrifft die Hebammenhilfe (S-134a), nicht Hersteller von Medizinprodukten wie im Organigramm.

Zusammenfassung: Wer verdient und wer entscheidet woran?

Stufe	Wer entscheidet	Grundlage
Zulassung	BfArM / PEI / EMA	Arzneimittelgesetz, EU-Recht
Zusatznutzen	G-BA, IQWiG	§ 35a SGB V
Preis (patentgeschützt)	GKV-SV und Hersteller, sonst S-130b	§ 130b SGB V
Preis (patentfrei)	Festbetrag, GKV-SV	§§ 35, 36 SGB V
Handelsspanne	Verordnung (Wirtschaftsministerium im Einvernehmen mit dem Gesundheitsministerium)	Arzneimittelpreisverordnung
Rahmenvertrag Apotheken	GKV-SV und Apotheker, sonst S-129-8	§ 129 SGB V
DiGA-Vergütung	GKV-SV und Hersteller, sonst S-134	§ 134 SGB V

Fazit: Zwei getrennte Prüfungen (Zulassung, Nutzen), danach gestaffelte Preisbildung – und überall dieselbe Bauart: Verhandlung, dann Schiedsstelle.

Anhang: Abkürzungen und Quellen

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz	GKV-SV	GKV-Spitzenverband
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers	IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	KJ1	Rechnungsergebnisse der GKV
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen	MwSt	Mehrwertsteuer
EMA	Europäische Arzneimittelagentur	PEI	Paul-Ehrlich-Institut
		SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Quellen (Auswahl): [bfarm.de/pei.de](https://www.bfarm.de/pei.de) (Bulletin zur Arzneimittelsicherheit); [abda.de](https://www.abda.de) (Festhonorar); [gkv-spitzenverband.de](https://www.gkv-spitzenverband.de) (Apothekenvergütung, Fokus DiGA, Rahmenvereinbarung); [apotheke-adhoc.de](https://www.apotheke-adhoc.de); [buzer.de](https://www.buzer.de); [dejure.org](https://www.dejure.org) (§ 134 SGB V); [tk.de](https://www.tk.de) (Factsheet Arzneimittelausgaben); [wido.de](https://www.wido.de) (Arzneimittel-Kompass 2025); Ärzteblatt; Bundestags-Drucksache 21/110; [spectaris.de](https://www.spectaris.de); PKV-Serviceportal.