



Fachbereich WD 8

**Erstattung von Arzneimitteln
durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)**

**Erstattung von Arzneimitteln
durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)**

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 003/26
Abschluss der Arbeit: 10.02.2026
Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung, Umwelt

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)	4
2.1.	(Zusatz-)Nutzenbewertung und Festlegung des Erstattungsbetrags	4
2.2.	Ausnahme für sogenannte „Orphan Drugs“	5
3.	Ausschluss von Arzneimitteln von der Erstattung, Rückausnahmen	6
3.1.	Ausschluss der Erstattung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel	6
3.2.	Ausschluss der Erstattung sogenannter Lifestyle-Arzneimittel	7
4.	Off-Label-Use	7
5.	Satzungsmäßige Erstattung von Medikamenten durch einzelne Krankenkassen	8

1. Einleitung

Kommt ein Arzneimittel neu auf den Markt, bedarf es einer Zulassung. Eine Arzneimittelzulassung erfolgt zunächst für eine bestimmte Indikation (d. h. ein Anwendungsgebiet).¹ Die Zulassungsentscheidung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begründet die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels in Deutschland, aber noch nicht die Erstattungsfähigkeit durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV).²

Nach § 31 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)³ haben Versicherte in der GKV, Anspruch auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, sofern diese nicht nach § 34 SGB V oder einer Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zu Lasten der GKV setzt außerdem voraus, dass diese durch einen Vertragsarzt oder eine Vertragsärztin verordnet werden, vgl. § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V.⁴

Grundsätzlich sind apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel somit unmittelbar nach Zulassung und Markteintritt für alle Patientinnen und Patienten in der GKV verfügbar, soweit nicht generelle Verordnungsausschlüsse bestehen.

2. Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

2.1. (Zusatz-)Nutzenbewertung und Festlegung des Erstattungsbetrags

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)⁵ kann die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Nach § 35a SGB V hat der G-BA die Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen.⁶ Geprüft

1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Allgemeine Fragen, Was ist unter einer Arzneimittelzulassung zu verstehen und unter welchen Voraussetzungen wird eine Zulassung erteilt? abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Zulassung/Allgemeine-Fragen/faq-liste.html>. Dieser und alle weiteren Links zuletzt abgerufen am 10. Februar 2026.

2 BfArM, Allgemeine Fragen, Was hat die Zulassung von Fertigarzneimitteln mit der Kostenerstattung zu tun? abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Zulassung/Allgemeine-Fragen/faq-liste.html>.

3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 18. Dezember 2024 (BGBl. I Nr. 423), abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BjNR024820988.html.

4 So auch Bundessozialgericht, Urteil vom 17. Januar 1996, 3 RK 26/94, abrufbar unter <https://research.wolterskluerer-online.de/document/c192e34d-cd3d-46cc-acd1-107c08766e52>.

5 Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Seine Aufgaben sind im SGB V geregelt. Nähere Informationen dazu abrufbar unter <https://www.g-ba.de/>.

6 G-BA, AMNOG – Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>.

wird, ob das neue Arzneimittel gegenüber der bisherigen Standardtherapie (der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie) Vorteile hat, weil damit beispielsweise deutlich weniger Nebenwirkungen einhergehen. Wenn ein Zusatznutzen festgestellt wird, dürfen die Arzneimittelhersteller den Erstattungspreis mit dem GKV-Spitzenverband verhandeln. Bei fehlendem Zusatznutzen wird das Medikament vom G-BA mit therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln in einer Gruppe zusammengefasst. Für die jeweiligen Gruppen wird ein Festbetrag durch den GKV-Spitzenverband bestimmt, der den maximalen Erstattungsbetrag der GKV beziffert.⁷ Ist der Verkaufspreis höher als der Festbetrag, tragen GKV-Patienten die Differenz zum Festbetrag selbst oder sie erhalten ein anderes therapeutisch gleichwertiges Arzneimittel ohne Aufzahlung. 80 Prozent aller zu Lasten der GKV verordneten Medikamente sind Festbetragsmedikamente. Für die übrigen Arzneimittel gelten keine Festbeträge; für sie sind nach § 130a SGB V Abschläge von Pharmaunternehmen und Apotheken gesetzlich vorgeschrieben, um die finanzielle Belastung für die GKV in Grenzen zu halten.⁸

Auch die Versicherten der GKV sind gesetzlich verpflichtet, Zuzahlungen zu Arzneimitteln zu leisten. Nach § 61 SGB V zahlen sie für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel pro Packung zehn Prozent des Verkaufspreises, höchstens zehn Euro und mindestens fünf Euro. Die Zuzahlung beträgt jedoch nie mehr als die tatsächlichen Kosten des Arzneimittels. Kinder unter 18 Jahren sind von der Zuzahlung befreit. Medikamente, die vom Hersteller zu einem Preis angeboten werden, der mindestens 30 Prozent unter dem jeweiligen Festbetrag liegt, können von der Zuzahlung befreit werden.⁹

2.2. Ausnahme für sogenannte „Orphan Drugs“

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (sog. Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Dezember

-
- 7 Axer, Peter, in: Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung – Kommentar, § 35a, Rn. 4; vgl. G-BA, AMNOG – Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>. Eine Liste der Arzneimittel-Festbeträge, die alle 14 Tage aktualisiert wird, findet sich auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): BfArM, Arzneimittel-Festbeträge, abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Festbeträge-und-Zuzahlungen/Festbeträge/_node.html.
- 8 Vgl. dazu Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Regulierung von Arzneimittelpreisen in Deutschland, WD 8 - 3000 - 008/25, vom 17. Februar 2025, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/1057700/WD-8-008-25-pdf.pdf>.
- 9 Zuzahlungen sind nur bis zu der sogenannten Belastungsgrenze zu leisten. Diese liegt bei zwei Prozent des jährlichen Bruttoeinkommens. Wenn der Versicherte die Belastungsgrenze in einem Kalenderjahr erreicht hat, ist er bis zum Ende des Jahres von Zuzahlungen befreit. Ausführlich dazu: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Zu den Zuzahlungen bei Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Gesetzliche Grundlagen und Zahlen, WD 9 - 3000 – 019/18, Sachstand vom 23. März 2018, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/554402/WD-9-019-18-pdf.pdf> und <https://www.bundestag.de/resource/blob/895610/c78ef7e52d7af07e5c55e793386085ab/WD-9-021-22-pdf.pdf>; siehe auch Bundesministerium für Gesundheit, Zuzahlung und Erstattung von Arzneimitteln, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zuzahlung-und-erstattung-arzneimittel.html>.

1999¹⁰ zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Abs. 1 S. 11 SGB V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt, ohne dass eine Bewertung des Arzneimittels durch den G-BA erfolgen muss. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen müssen nicht vorgelegt werden. Während der G-BA selbst von einer Fiktion des Zusatznutzens spricht, ist Voraussetzung für die Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA), dass der Hersteller nachweisen kann, dass entweder noch keine Behandlungsmethode für das jeweilige Leiden in der EU zugelassen wurde oder das betreffende Arzneimittel „für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird“ (vgl. Art. 3 Abs. 1 b Verordnung (EG) Nr. 141/2000). Die Sonderregel aus § 35a Abs. 1 S. 11 SGB V ist nicht anwendbar, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV zu Apothekenverkaufspreisen (inkl. Umsatzsteuer) innerhalb der letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, vgl. § 35a Abs. 1 S. 12 SGB V.

3. Ausschluss von Arzneimitteln von der Erstattung, Rückausnahmen

3.1. Ausschluss der Erstattung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

§ 34 Abs. 1 S. 1 SGB V legt grundsätzlich fest, dass Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, von der Versorgung durch die GKV ausgeschlossen sind, lässt aber auch Ausnahmen von dieser Regelung zu.

Die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln ist in § 48 Arzneimittelgesetz (AMG)¹¹ geregelt. Nach dieser Vorschrift wird das jeweils zuständige Bundesministerium ermächtigt, per Rechtsverordnung die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, für die die Verschreibungspflicht gilt. Dies wurde mit der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)¹² umgesetzt: Sie enthält in ihrer Anlage 1 eine Liste mit den Stoffen, die nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen (verschreibungspflichtige Arzneimittel).

Abweichend von § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V können entsprechend § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise und mit entsprechender Begründung verordnet und erstattet werden, wenn der G-BA in einer Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V¹³ festgelegt hat, dass sie als Therapiestandard bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen

-
- 10 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 018 vom 22. Januar 2000, S. 1).
- 11 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324), abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html.
- 12 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2024 (BGBl. I Nr. 146), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/BJNR363210005.html>.
- 13 G-BA, Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie, Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen – Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht), 9. Mai 2025, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-1011/AM-RL-I-OTC-2025-05-09.pdf>.

gelten und die Verordnung bei diesen konkreten Krankheiten erfolgt. Nach § 34 Abs. 6 SGB V können pharmazeutische Unternehmer, also etwa Arzneimittelhersteller, beim G-BA Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Zusammenstellung dieser Arzneimittel stellen. Der G-BA hat über ausreichend begründete Anträge innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden, wobei eine ablehnende Entscheidung eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten muss. Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben. Das Nähere regelt der G-BA selbst.¹⁴

Ebenso kann abweichend von § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie für Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen eine Erstattung vertragsärztlich verordneter, aber nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch die GKV erfolgen.

3.2. Ausschluss der Erstattung sogenannter Lifestyle-Arzneimittel

Ebenfalls von der Versorgung ausgeschlossen sind nach § 34 Abs. 1 S. 7, 8 SGB V sogenannte Lifestyle-Arzneimittel, also insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Abweichend hiervon haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, nach § 34 Abs. 2 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen. Das Nähere ist in den Richtlinien des G-BA geregelt.¹⁵

4. Off-Label-Use

Die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) wird als Off-Label-Use bezeichnet.¹⁶ Eine solche Anwendung ist grundsätzlich erlaubt, wird von der GKV jedoch nur in Ausnahmefällen erstattet. In engen Grenzen wird ein Off-Label-Use als GKV-Leistung ermöglicht,

- wenn das Medikament in Teil A der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI aufgeführt ist und im dort festgelegten Rahmen (Patientengruppe, Indikation, Dosierung, Behandlungsdauer) verordnet wird und
- wenn es im Rahmen einer vom G-BA nicht widersprochenen klinischen Studie nach § 35c Abs. 2 SGB V eingesetzt wird und

14 Weitere Informationen zum Antragsverfahren sowie die Gebührenordnung finden sich bei: G-BA, Antragsverfahren OTC (§ 34 Abs. 6 SGB V), abrufbar unter <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/otc-uebersicht/antragsverfahren-otc/>.

15 G-BA, Anlage II zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie, Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen – Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel), 20. August 2025, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-1029/AM-RL-II-Lifestyle-2025-08-20.pdf>.

16 G-BA, Off-Label-Use – Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/>.

- wenn damit eine schwerwiegende lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung behandelt wird, für die keine andere Therapie verfügbar ist und bei der aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.¹⁷

Diese Kriterien für eine Erstattung für die Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use durch die gesetzlichen Krankenversicherungen wurden in einem Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002¹⁸ festgelegt und u. a. mit Urteil vom 4. April 2006¹⁹ konkretisiert.

5. Satzungsmäßige Erstattung von Medikamenten durch einzelne Krankenkassen

Seit dem Jahr 2012 besteht für die einzelnen Krankenkassen nach § 11 Abs. 6 SGB V die Möglichkeit, ihren Versicherten zusätzliche Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität anzubieten, wenn sie vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht ausgeschlossen worden sind. Erfasst ist hiervon auch die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen, aber apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Bei diesen Leistungen handelt es sich um freiwillige Satzungsleistungen der einzelnen Krankenkassen, die jederzeit geändert oder widerrufen werden können.²⁰ Die Satzung der Krankenkasse muss insbesondere die Art, die Dauer und den Umfang der Leistung bestimmen und hinreichende Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln. Die zusätzlichen Leistungen sind von den Krankenkassen in ihrer Rechnungslegung zudem gesondert auszuweisen.

-
- 17 G-BA, FAQ zum Thema Off-Label-Use, Wann ist ein Off-Label-Use eine Krankenkassenleistung, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/faq/#wann-ist-ein-off-label-use-eine-krankenkassenleistung>.
- 18 Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002, B 1 KR 37/00 R, abrufbar unter <https://lexetius.com/2002,1157>.
- 19 Urteil des Bundessozialgerichts vom 4. April 2006, B 1 KR 7/05 R, abrufbar unter <https://lexetius.com/2006,2012>.
- 20 Ein Überblick über die Kostenübernahmeregelungen einzelner Krankenkassen sowie den jeweiligen maximalen Zuschuss pro Jahr findet sich bei Krankenkassen Deutschland, Diese Krankenkassen zahlen für rezeptfreie Medikamente, abrufbar unter <https://www.krankenkassen.de/gesetzliche-krankenkassen/leistungen-gesetzliche-krankenkassen/gesetzliche-krankenkassen-besondere-leistungen/rezeptfreie-medikamente/>.