

## Gesundheitspolitische Reformynamiken im transatlantischen Spannungsfeld:

# Tarifpolitik, „Most Favoured Nation“-Modelle und die Rolle digitaler Steuerungsinstrumente

Die Gesundheitssysteme Europas befinden sich gegenwärtig in einer Phase multipler, sich überlagernder Transformationen, deren Komplexität durch das Zusammenwirken interner Strukturkrisen und externer geopolitischer Verschiebungen erheblich zunimmt.



Liebe Leserin, lieber Leser,

in dieser Ausgabe widmen wir uns den gesundheitspolitischen Reformynamiken im transatlantischen Spannungsfeld – einem Thema von zunehmender Brisanz für europäische Gesundheitssysteme. Die aktuellen Entwicklungen in der

US-amerikanischen Gesundheitspolitik, insbesondere die Diskussion um „Most Favoured Nation“-Modelle und tarifpolitische Instrumente, entfalten weitreichende Auswirkungen auf Preisbildungsmechanismen, Marktzugangsstrategien und Innovationsdynamiken auch in Europa. Der vorliegende Beitrag analysiert diese Wechselwirkungen und entwickelt strategische Perspektiven für die Neuausrichtung europäischer Gesundheitspolitik in einem zunehmend geopolitisierten Umfeld.

Darüber hinaus freuen wir uns, Sie bereits jetzt herzlich zu unserem Symposium am 02.07.2026 einzuladen, bei dem wir diese und weitere gesundheitspolitische Fragestellungen vertieft diskutieren werden.

Mit den besten Wünschen  
Ihr Ralph Tunder

Gleichzeitig sehen sich die europäischen Gesundheitssysteme mit steigenden Versorgungsansprüchen konfrontiert. Diese Entwicklungen treffen auf fiskalische Restriktionen, die durch strukturelle Defizite in den öffentlichen Haushalten verschärft werden.

Parallel zu diesen systemimmanenten Herausforderungen verschiebt sich der gesundheitspolitische Diskurs zunehmend in ein internationales und explizit geopolitisches Koordinatensystem. Handels- und industriepolitische Strategien, insbesondere der Vereinigten Staaten, beeinflussen mittlerweile Preisreferenzierungsmechanismen, pharmazeutische und medizintechnische Lieferketten sowie Marktzugangsstrategien globaler Gesundheitsindustrien in einem bislang ungekannten Ausmaß. Die USA, die etwa 42% des globalen Pharmamarktes repräsentieren und historisch als „Preisgeber“ für innovative Therapien fungierten, verfolgen seit Mitte der 2010er Jahre verstärkt Strategien zur Eindämmung der eigenen Arzneimittelausgaben. Diese Neuausrichtung manifestiert sich nicht nur in innenpolitischen Regulierungsdebatten, sondern zunehmend auch in außenwirtschaftlichen Instrumenten wie Zollpolitik, Handelssanktionen und der Diskussion um internationale Preisreferenzmodelle.

Vor diesem Hintergrund gewinnt die Debatte um „Most Favoured Nation“- (MFN-)Modelle eine neue, strategische Dimension. MFN-Ansätze zielen im gesundheitspolitischen Kontext darauf ab, nationale Preise für Arzneimittel oder medizinische Leistungen an die niedrigsten international beobachteten Preise zu koppeln und damit nationale Ausgaben zu begrenzen. In den USA wurden entsprechende Vorschläge erstmals 2020 durch eine Executive Order der Trump-Administration konkretisiert, die Medicare-Erstattungen an einen „Most Favoured Nation Price“ – definiert als niedrigster Preis in einer Gruppe von OECD-Ländern – koppeln sollte. Obwohl diese spezifische Maßnahme rechtlich angefochten und später zurückgezogen wurde, manifestiert sich die Grundidee in verschiedenen legislativen Initiativen, darunter dem Inflation Reduction Act (2022), der indirekte Preisverhandlungsmechanismen und Inflationsrabatte etabliert.

## Europäische Reformdebatten: Kosten, Zugang und Innovation

Die gegenwärtigen Reformdiskussionen in Europa – mit Deutschland, Frankreich und den Niederlanden als zentralen Referenzsystemen – sind durch drei miteinander verknüpfte Spannungsachsen geprägt: fiskalische Nachhaltigkeit, Innovationszugang und Versorgungssicherheit.

In Deutschland spiegeln aktuelle Reformansätze – etwa die Diskussion um eine Reform des AMNOG-Verfahrens, die Einführung sektorenübergreifender Versorgungsmodelle und die geplante Krankenhausreform – den Versuch wider, Kostenkontrolle und Innovationsfähigkeit simultan zu gewährleisten. Das AMNOG-Verfahren steht unter Anpassungsdruck. Während pharmazeutische Unternehmen kritisieren, dass die Verfahren zu restriktiv seien und Innovationsanreize minderten, fordern Kostenträger eine strengere Bewertung angesichts steigender Budgetbelastungen.

Zugleich verändern sich die Bewertungs- und Erstattungslogiken auf europäischer Ebene. Die EU-Verordnung 2021/2282 zur Health Technology Assessment (HTA) zielt ab 2025 auf eine stärkere Harmonisierung klinischer Bewertungen. Während dies Effizienzgewinne verspricht und redundante Bewertungen reduziert, bleiben nationale Preisverhandlungen fragmentiert. Diese Fragmentierung wird durch internationale Referenzpreissysteme weiter verkompliziert: 24 der 27 EU-Mitgliedstaaten nutzen externe Preisreferenzierung (EPR), wobei Deutschland, Frankreich und das Vereinigte Königreich häufig als Referenzländer dienen. Jede Preisänderung in einem dieser Märkte löst somit Kaskaden-Effekte in anderen Ländern aus. Die Frage, in welchem Umfang Gesundheitssysteme als industriepolitische Akteure auftreten sollen, gewinnt an Bedeutung. Besonders im Bereich hochpreisiger Arzneimittel und MedTech-Innovationen zeigt sich ein Spannungsfeld zwischen schneller Patientenversorgung, finanzieller Tragfähigkeit und Standortpolitik.

## Internationale Dimension: US-Tarifpolitik und globale Spill-over-Effekte

Die Vereinigten Staaten nehmen in der globalen Gesundheitsökonomie eine strukturell dominante und zugleich zunehmend paradoxe Rolle ein: Einerseits fungieren sie als größter Pharmamarkt weltweit und als zentraler Impulsgeber für regulatorische, wissenschaftliche und industriepolitische Strategien. Andererseits weisen die USA die höchsten Arzneimittelpreise aller Industrienationen auf – durchschnittlich 2,5-3,5-fach höher als in europäischen Ländern für identische Präparate. Diese Preisdifferenz, hat in den USA zu einem intensiven innenpolitischen Reformdruck geführt.

Dieser manifestiert sich seit Mitte der 2010er Jahre zunehmend in handelspolitischen Instrumenten, die direkte und indirekte Auswirkungen auf europäische Märkte entfalten. Diskussionen über Importzölle auf pharmazeutische Zwischenprodukte, Exportkontrollen für kritische Wirkstoffe (etwa im Kontext von Pandemic Preparedness) und Preisregulierungsinitiativen haben unmittelbare Konsequenzen für internationale Lieferketten und Kostenstrukturen. Unter der Trump-Administration (2017-2021) wurden mehrfach Zölle auf medizinische Importe erwohnen, um die Rückverlagerung von Produktionsstätten in die USA zu incentivieren. Obwohl die meisten dieser Maßnahmen nicht vollständig implementiert wurden, erzeugten sie erhebliche Unsicherheit in globalen Lieferketten.

Parallel zu tarif- und zollpolitischen Instrumenten entwickeln sich die USA zu-

nehmend zu einer „Most Favoured Nation“ im gesundheitspolitischen Kontext – allerdings mit einer spezifischen Umkehrung der klassischen MFN-Logik: Während im Handelsrecht MFN traditionell bedeutet, dass einem Handelspartner dieselben günstigen Konditionen gewährt werden wie dem bevorzugtesten Partner, zielen US-amerikanische MFN-Initiativen darauf ab, die niedrigsten international verfügbaren Preise als Referenz für die eigene Erstattungs politik zu nutzen.

Die konkreteste Manifestation dieser Strategie war die Executive Order 13948 (September 2020), die Medicare-Erstattungen für Part B-Medikamente (ärztlich verabreichte Arzneimittel) an einen „Most Favoured Nation Price“ koppeln sollte, definiert als der niedrigste Preis unter den OECD-Ländern mit vergleichbarem Pro-Kopf-BIP. Obwohl diese spezifische Verordnung durch gerichtliche Einsprüche blockiert und später zurückgezogen wurde, markiert sie einen fundamentalen Paradigmenwechsel in der US-Gesundheitspolitik. Der Inflation Reduction Act (IRA, August 2022) implementiert zentrale Elemente dieser Logik auf legislative Basis: Ab 2026 kann Medicare für ausgewählte Hochpreismedikamente Preisverhandlungen führen, wobei internationale Preise als Referenz dienen können. Zusätzlich sieht der IRA Inflationsrabatte vor, die Preiserhöhungen oberhalb der allgemeinen Inflation sanktionieren. Diese Mechanismen werden bis 2029 schrittweise auf bis zu 20 Medikamente pro Jahr ausgeweitet.

Für europäische Gesundheitssysteme ergeben sich aus dieser Entwicklung mehrere komplexe und potenziell disruptive Spill-over-Effekte.

Erstens könnten pharmazeutische Unternehmen ihre globalen Preisstrategien fundamental restrukturieren müssen, um Referenzpreis-Kaskaden zu vermeiden. Wenn niedrige Preise in europäischen Märkten als Benchmark für US-Erstattungen dienen, entsteht ein starker Anreiz, Preisniveaus in Europa anzuheben oder Markteinführungen zu verzögern. Empirische Evidenz deutet bereits auf solche Verhaltensänderungen hin: Zwischen 2015 und 2022 stieg die durchschnittliche Zeitverzögerung zwischen US-Markteinführung und europäischer Zulassung von 4,2 auf 7,8 Monate. Kleinere europäische Märkte (z.B. baltische Staaten, osteuropäische Länder) erfahren zunehmend verzögerte oder ausbleibende Markteintritte, da Hersteller befürchten, dass niedrige Preise in diesen Märkten internationale Referenzeffekte auslösen.

Zweitens entstehen neue Anreize für differenzierte Marktzugangsstrategien. Managed Entry Agreements (MEAs) – Verträge mit outcome-basierten Rabatten, Volumendeckelungen oder erfolgsabhängigen Rückzahlungen – werden zunehmend als Instrument genutzt, um öffentlich sichtbare Listenpreise von tatsächlich gezahlten Nettpreisen zu entkoppeln. In Deutschland stieg der Anteil von Arzneimitteln mit MEAs von 8% (2015) auf über 35% (2023). Diese Fragmentierung erschwert jedoch internationale Preistransparenz und unterminiert externe Referenzpreissysteme.

Drittens könnten sich globale Innovationsanreize verschieben: Wenn der lukrative US-Markt zunehmend an niedrige internationale Preise gekoppelt wird, könnte dies die Profitabilität innovativer Therapien reduzieren und langfristig F&E-Investitionen beeinflussen. Die pharmazeutische Industrie argumentiert, dass 60-70% ihrer F&E-Kosten durch US-Umsätze finanziert werden; eine Erosion dieser Einnahmen könnte die Innovationsdynamik global dämpfen.

Gleichzeitig fungieren die USA zunehmend als normativer Referenzpunkt für Preisbildungsdebatten weltweit. Der politische Druck zur Senkung von

Arzneimittelpreisen hat zu einer Proliferation internationaler Vergleichsstudien geführt, die Preisunterschiede zwischen Ländern dokumentieren. Organisationen wie die OECD, die WHO und akademische Institutionen veröffentlichen regelmäßig Preisvergleiche, die den politischen Diskurs in Europa beeinflussen. Wenn die USA – traditionell als Hochpreisland positioniert – beginnen, internationale Niedrigpreise als Referenz zu nutzen, verändert dies die argumentative Grundlage für nationale Preisverhandlungen in Europa fundamental.

### MFN-Modelle als gesundheitspolitischer und geopolitischer Hebel

Most Favoured Nation-Ansätze im gesundheitspolitischen Kontext verfolgen primär das explizite Ziel, nationale Gesundheitsausgaben zu begrenzen und als unfair empfundene Preisunterschiede zwischen Ländern zu reduzieren. Die normative Begründung lautet: Wenn andere Länder niedrigere Preise für identische Arzneimittel aushandeln können, sollte der eigene Markt nicht systematisch höhere Preise zahlen. Diese Logik erscheint auf den ersten Blick plausibel und gerechtigkeitsbasiert. In der praktischen Umsetzung werden MFN-Modelle jedoch weitreichende, teilweise kontraintuitive systemische Effekte auslösen, deren Analyse eine differenzierte ökonomische und regulatorische Perspektive erfordert.

Die zentrale Herausforderung besteht darin, dass MFN-Modelle nicht in einem statischen Marktumfeld operieren, sondern dynamische Anpassungsreaktionen der pharmazeutischen Industrie, nationaler Regulierungsbehörden und Kostenträger auslösen. Wird ein großes Marktsegment wie der US-Medicare-Markt (ca. 150 Mrd. USD jährliche Arzneimittelausgaben) an internationale Niedrigpreise gekoppelt, verändert dies die globale Preisarchitektur. Pharmazeutische Unternehmen stehen vor einem strategischen Dilemma: Entweder sie akzeptieren die Referenzierung und erleiden Umsatzverluste in den USA, oder sie versuchen, Preisniveaus in den Referenzländern anzuheben, was jedoch politisch und regulatorisch hochgradig sensibel ist.

Empirische Evidenz aus bestehenden Referenzpreissystemen deutet auf letztere Dynamik hin. Eine Studie des National Bureau of Economic Research (2021) analysierte die Einführung internationaler Preisreferenzierung in osteuropäischen EU-Staaten und dokumentierte, dass Hersteller in 43% der Fälle Preiserhöhungen in Referenzländern durchsetzten, um negative Spill-over zu vermeiden. In 28% der Fälle verzögerten Unternehmen Markteinführungen in Niedrigpreisländern um durchschnittlich 14 Monate. Diese Verhaltensanpassungen konterkarieren das ursprüngliche Ziel der Preissenkung und führen stattdessen zu einer Konvergenz auf mittlere bis höhere Preisniveaus sowie zu Zugangsverzögerungen in kleineren Märkten.

Aus europäischer Perspektive ergibt sich damit ein mehrschichtiger Anpassungsdruck. Einerseits könnten MFN-Modelle in den USA indirekt zu höheren Verhandlungsmachtpositionen europäischer Kostenträger führen, wenn globale Preisreferenzen stärker harmonisiert und transparenter werden. Wenn pharmazeutische Unternehmen wissen, dass niedrige Preise in Europa als Benchmark für US-Erstattungen dienen, könnten sie geneigt sein, höhere Rabatte oder günstigere Konditionen in Europa zu akzeptieren, um den Zugang zum US-Markt zu sichern. Diese Dynamik könnte vorteilhaft für europäische Gesundheitssysteme sein.

Andererseits besteht die erhebliche Gefahr, dass Innovationszugänge verzögert, eingeschränkt oder fragmentiert werden. Pharmazeutische Unternehmen könnten selektive Launch-Sequenzen implementieren: Markteinführung zunächst nur in Hochpreisländern (USA, Schweiz, Japan), dann schrittweise

Expansion in mittelpreisige Märkte (Deutschland, Frankreich, UK), und verzögerte oder ausbleibende Einführung in Niedrigpreismärkten (osteuropäische EU-Staaten, südeuropäische Länder mit strengeren Preiskontrollen). Dieser Ansatz maximiert Umsätze, bevor internationale Referenzpreise greifen.

Besonders kleinere europäische Märkte könnten in einer globalen MFN-Referenzlogik systematisch benachteiligt werden. Dies würde die bereits bestehende „Zwei-Klassen-Medizin“ innerhalb der EU verschärfen und gesundheitspolitische Kohäsionsziele unterminieren.

Regulatorisch stellt sich zudem die fundamentale Frage, wie nationale HTA- und Preisverhandlungssysteme auf mögliche MFN-Spill-over reagieren sollen. Eine stärkere europäische Gemeinschaft könnte helfen, Fragmentierung zu vermeiden und kollektive Verhandlungsmacht zu stärken. Gemeinsame klinische Bewertungen, standardisierte Evidenzanforderungen und koordinierte Preisverhandlungen könnten theoretisch die Position europäischer Kostenträger gegenüber multinationalen Pharmaunternehmen verbessern. Gleichzeitig müssen jedoch erhebliche Unterschiede in nationalen Versorgungsstrukturen, Zahlungsbereitschaften, Budgetrestriktionen und gesundheitspolitischen Prioritäten berücksichtigt werden. Deutschland mit seiner GKV-Finanzierung, seinem AMNOG-Verfahren und seiner hohen Innovationsaffinität unterscheidet sich fundamental von Ländern wie Ungarn oder Kroatien, die unter erheblichen fiskalischen Restriktionen operieren.

MFN-Modelle fungieren somit nicht nur als technokratisches Instrument der Preisregulierung, sondern als geopolitischer Hebel in der globalen Gesundheitsökonomie. Sie reflektieren einen fundamentalen Konflikt zwischen nationalstaatlicher Souveränität in der Gesundheitspolitik und der Realität globaler Märkte, in denen multinationale Konzerne strategisch agieren. Die USA nutzen ihre Marktmacht zunehmend, um globale Preisstrukturen zu beeinflussen – eine Strategie, die sowohl als protektionistisch kritisiert als auch als legitimes Instrument zur Wahrung nationaler Gesundheitsinteressen verteidigt werden kann. Für Europa ergibt sich die strategische Notwendigkeit, nicht reaktiv auf US-Initiativen zu reagieren, sondern proaktiv eigene Ansätze zu entwickeln, die fiskalische Nachhaltigkeit, Innovationszugang und Versorgungsgerechtigkeit in Einklang bringen.

### Strategische Perspektiven für Europa

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Entwicklungen – handelspolitischer Spannungen, MFN-Initiativen der USA, digitaler Transformation – steht Europa vor der komplexen Herausforderung, seine gesundheitspolitischen Instrumente im globalen Kontext strategisch neu auszurichten. Dies erfordert ein integriertes Vorgehen, das nationale Souveränität mit europäischer Koordination verbindet und kurzfristige Kosteneffekte mit langfristigen Innovationszielen ausbalanciert.

Erstens bedarf es einer substanziell stärkeren europäischen Koordination in Preis- und Erstattungsfragen, um auf mögliche MFN-Spill-over effektiv reagieren zu können. Die geplante European HTA Coordination bietet einen Ansatzpunkt, muss jedoch über reine Nutzenbewertung hinaus auf Preisverhandlungen ausgeweitet werden. Joint Procurement-Mechanismen, wie sie ansatzweise für Impfstoffe während der COVID-19-Pandemie etabliert wurden, könnten auf weitere Arzneimittelkategorien ausgedehnt werden. Gemeinsame Verhandlungspositionen gegenüber multinationalen Pharmaunternehmen würden die kollektive Verhandlungsmacht stärken und Fragmentierung reduzieren. Gleichzeitig müssen Mechanismen entwickelt werden, die unterschiedliche nationale Präferenzen, Budgetrestriktionen und

Versorgungsprioritäten respektieren – etwa durch flexible Opt-in/Opt-out-Modelle oder gestaffelte Preise nach Kaufkraft.

Zweitens ist eine engere Verzahnung von Gesundheits-, Industrie- und Handelspolitik erforderlich. Versorgungssicherheit, Innovationsförderung und Kostenkontrolle lassen sich nur im strategischen Zusammenspiel dieser Politikfelder nachhaltig gestalten. Die EU-Pharmastrategie und der Critical Medicines Act müssen konsequent umgesetzt werden, um europäische Produktionskapazitäten für kritische Wirkstoffe aufzubauen und Lieferkettenabhängigkeiten zu reduzieren. Gleichzeitig sollte die EU ihre handelspolitischen Instrumente nutzen, um auf protektionistische Maßnahmen der USA zu reagieren – nicht durch Eskalation, sondern durch konstruktive Verhandlungen über multilaterale Standards.

Für Kostenträger und Leistungserbringer bedeutet dies, neue Formen der Kooperation zu entwickeln.

### Fazit

Die aktuellen Reformdebatten im europäischen Gesundheitswesen lassen sich nicht mehr isoliert von internationalen handelspolitischen Entwicklungen und geopolitischen Verschiebungen betrachten. US-amerikanische Tarif- und Zollpolitik sowie die zunehmende Institutionalisierung von Most Favoured Nation-Modellen beeinflussen Preisbildungs- und Marktzugangsstrategien weltweit und erzeugen einen erheblichen Anpassungsdruck auf europäische Systeme. Die USA entwickeln sich – paradoxerweise trotz ihrer historischen Rolle als Hochpreismarkt – zunehmend zu einem Akteur, der internationale Niedrigpreise als Referenz für die eigene Erstattungs politik nutzt. Diese Strategie hat das Potenzial, die globale Pharmaökonomie fundamental zu transformieren und europäische Gesundheitssysteme sowohl mit Chancen als auch mit erheblichen Risiken zu konfrontieren.

Gleichzeitig eröffnen Daten, Digitalisierung und Künstliche Intelligenz neue, bislang weitgehend ungenutzte Möglichkeiten der Systemsteuerung, Evidenzgenerierung und Effizienzsteigerung. Real-World-Evidence, KI-gestützte Analysen und interoperable Dateninfrastrukturen können dazu beitragen, Nutzenbewertungen zu präzisieren, outcome-basierte Vergütungsmodelle zu implementieren und Versorgungsprozesse zu optimieren. Diese technologischen Potenziale sind jedoch mit substantiellen regulatorischen, ethischen und governancebezogenen Herausforderungen verbunden, die eine proaktive, demokratisch legitimierte Gestaltung erfordern.

Europa steht damit vor der strategischen Aufgabe, seine gesundheitspolitischen Instrumente in einem zunehmend geopolitisierten, digitalisierten und vernetzten Umfeld neu zu justieren. Eine stärkere europäische Koordination in Preis- und Erstattungsfragen, der konsequente Ausbau digitaler Infrastrukturen und eine strategische Verknüpfung von Gesundheits-, Industrie- und Handelspolitik könnten dazu beitragen, die komplexe Balance zwischen finanzieller Nachhaltigkeit, Versorgungssicherheit, Innovationsförderung und gesundheitlicher Chancengerechtigkeit zu sichern. Die Diskussion um MFN-Modelle fungiert dabei als Katalysator, der die Notwendigkeit einer integrierten, vorausschauenden und europäisch koordinierten Reformstrategie deutlich macht.

Die zentrale Erkenntnis lautet: Gesundheitspolitik ist nicht länger eine rein nationale Angelegenheit, sondern ein Feld, in dem globale Machtverhältnisse, technologische Transformationen und normative Auseinandersetzungen über Gerechtigkeit, Zugang und Innovation zusammenlaufen. Europa muss diese Komplexität nicht als Bedrohung, sondern als Chance begreifen: Die

Chance, Standards zu setzen für eine evidenzbasierte, patientenzentrierte, nachhaltig finanzierte und innovationsfördernde Gesundheitspolitik, die als Modell für andere Regionen dienen kann. Dies erfordert jedoch politischen Willen, institutionelle Innovation und die Bereitschaft, etablierte Strukturen kritisch zu hinterfragen und anzupassen.



**Dominik Sachse** ist Doktorand am Lehrstuhl für Health Care Management an der EBS Universität für Wirtschaft und Recht.  
Dominik.Sachse@ebs.edu



Deutsche Fachgesellschaft für  
**MARKET ACCESS**

**Deutsche Fachgesellschaft für Market Access e.V. (DFGMA)**

Jägerstraße 6 • 10117 Berlin

www.dfgma.de • E-Mail info@dfgma.de

Tel. +49 (0)30 229085400 • Fax +49 (0)30 229085401