

SWP-Aktuell

NR. 51 OKTOBER 2026

Arzneimittelpreise in Deutschland im Visier der USA

Schutz durch EU-Instrumente und internationale Partnerschaften

Pedro A. Villarreal/Luciano Bottini Filho/Deborah Gleeson/Olughenga Olatunji

Am 18. Juni 2026 leitete der US-Handelsbeauftragte nach Section 301 des Trade Act von 1974 eine Untersuchung ein, die sich gegen die deutsche Arzneimittelpolitik richtet. Die Untersuchung könnte letztlich zur Verhängung von Zöllen gegen Deutschland führen. Erstmals nutzt die US-Regierung diese rechtlichen Befugnisse, um die Preisgestaltung für Arzneimittel in anderen Ländern in Frage zu stellen. Zwar fällt die Regulierung von Arzneimittelkosten in die nationale Zuständigkeit; Abwehrmaßnahmen gegen Zölle, die die USA erheben, fallen jedoch in die ausschließliche Zuständigkeit der EU und könnten den Einsatz ihres Anti-Zwang-Instruments rechtfertigen. Die Bundesregierung sollte gemeinsam mit der EU und anderen Mitgliedsstaaten auf den Versuch, von außen in die nationale Arzneimittelpreisgestaltung einzugreifen, reagieren. Weitere Partnerschaften mit Drittländern könnten dazu beitragen, das transnationale Problem der Arzneimittelpreisgestaltung anzugehen.

Die Untersuchung, die der US-Handelsbeauftragte (United States Trade Representative, USTR) nach Section 301 des Trade Act von 1974 eingeleitet hat, soll klären, ob Deutschland eine »unfaire Arzneimittelpreispolitik« betreibt. Sie ist Teil der Agenda der zweiten Trump-Regierung zur Senkung der Arzneimittelpreise in den USA. Diese Agenda wurde in einer Exekutivanordnung vom 12. Mai 2025 dargelegt. Darin werden die hohen Arzneimittelpreise in den USA unter anderem auf niedrigere Preise im Ausland zurückgeführt. Im Zentrum der Anordnung steht die Annahme, Preise von patentgeschützten Arzneimitteln sollten sich nach einem von der Trump-Regierung

als Meistbegünstigungspreis (*Most-Favored-Nation Pricing*, MFN-Preisgestaltung) bezeichneten Prinzip richten – genauer gesagt nach einem international gebildeten Referenzpreis. Danach würden Arzneimittelhersteller Käufern in den USA den günstigsten Preis gewähren, den sie Käufern in anderen Ländern anbieten. Dieser Logik zufolge verringern Preissenkungen das Gesamtvolumen der Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E), das üblicherweise als Prozentsatz des Umsatzes berechnet wird. Allerdings mangelt es international an Transparenz darüber, welcher Anteil der Preise einzelner Arzneimittel auf deren Kosten für F&E entfällt.



Das MFN-Preis-Argument der USA beruht auf der Annahme, dass multinationale Pharmaunternehmen ihre Ausgaben für F&E am durchschnittlichen ausgehandelten Preis in allen Ländern ausrichten. Diese Annahme ist vereinfachend: Wenn Deutschland weniger für neue Arzneimittel ausgibt, müssten die USA demnach mehr ausgeben, damit Pharmaunternehmen weiterhin in F&E investieren. Die Ursachen der höheren US-Arzneimittelpreise sind aber komplexer, wie in der folgenden Analyse erläutert wird.

Hürden beim Ländervergleich der Arzneimittelpreise

Ein großes Hindernis bei Ländervergleichen sind die unterschiedlichen regulatorischen Verfahren zur Festlegung der Preise patentgeschützter Arzneimittel und des Anteils dieser Preise, der aus öffentlichen oder privaten Mitteln finanziert wird. Im konkreten Fall Deutschlands gibt es technisch gesehen keine verbindliche Arzneimittelpreisvorgabe, weil der Hersteller den Einführungspreis zunächst festlegen wird. Vielmehr finden Verhandlungen über die Höhe der Erstattungen statt, die die gesetzlichen und privaten Krankenkassen an die Hersteller zahlen.

Die Berechnung dieser Erstattungen folgt sowohl wissenschaftlichen als auch marktwirtschaftlichen Gesichtspunkten. Sobald ein Arzneimittel entweder von der Europäischen Arzneimittelagentur oder vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen wurde, reicht der Arzneimittelhersteller beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) – dem höchsten unabhängigen Gremium im deutschen Gesundheitswesen – ein Dossier mit den relevantesten Informationen des Medikaments ein. Der GBA wird dann anhand verschiedener Kriterien den Zusatznutzen neuer Arzneimittel für Patient:innen gegenüber der bisherigen Standardtherapie der jeweiligen Erkrankung bewerten. Diese Bewertung wird völlig unabhängig von jeglicher Einmischung durch die Regierung oder private Akteure durchgeführt.

Auf der Grundlage der Bewertung durch den GBA vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen – die für die gemeinsame Selbstverwaltung der Krankenkassen in Deutschland zuständige Körperschaft – und das Pharmaunternehmen binnen sechs Monaten den Anteil des Arzneimittelpreises, der von den genannten Kassen übernommen wird. Bei Nichteinigung setzt eine Schiedsstelle den Betrag fest. Ein gesetzlicher Herstellerabschlag von 7 Prozent – der, wie weiter unten erläutert, ab Januar 2027 voraussichtlich auf 15,5 Prozent steigen wird – gilt zusätzlich bereits ab der ersten Abgabe eines patentgeschützten Arzneimittels zulasten der Krankenkassen.

Dieses Verfahren zur Festlegung der Ausgaben für Arzneimittel in Deutschland basiert auf der Selbstverwaltung eines föderalisierten Gesundheitssystems und ist angesichts dessen nicht weltweit übertragbar. Wie im Folgenden dargelegt wird, weisen die Arzneimittelpreise und -kosten in anderen Ländern wie den USA oder Großbritannien unterschiedliche Merkmale auf, die zwangsläufig in jede Vereinbarung zwischen Ländern in diesem Bereich einfließen werden.

Offensive Außenwirtschaftspolitik der USA im Pharmasektor

In der Ankündigung ihrer Untersuchung nach Section 301 nennt der USTR vorläufige Anhaltspunkte für die Unfairness der deutschen Preisregulierung bei Arzneimitteln, darunter den damaligen Entwurf des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes. Dieses Gesetz wurde im Juli 2026 verabschiedet und sieht unter anderem eine Senkung der öffentlichen Arzneimittelausgaben vor, vor allem durch die Anhebung des verpflichtenden Herstellerrabatts von 7 auf 15,5 Prozent. In der USTR-Ankündigung einer Section-301-Untersuchung ist jedoch auch von einer »anhaltend zu niedrigen Vergütung innovativer Arzneimittel« in Deutschland die Rede. Das deutet darauf hin, dass die Untersuchung des USTR über das kürzlich verabschiedete Gesetz hinausgeht.

Die Einleitung einer Section-301-Untersuchung gegen die deutsche Arzneimittelpreispolitik und die Androhung von zusätzlichen Zöllen für den Fall, dass »unfaire Handelspraktiken« festgestellt werden, sind ein Beispiel dafür, wie die Trump-Regierung außenwirtschaftspolitische Instrumente zur Verfolgung innenpolitischer Ziele einsetzt. Diese Untersuchung ist Teil umfassender Bemühungen der Trump-Regierung, den Außenhandel zu nutzen, um die Arzneimittelpreise für US-Verbraucher zu senken und Anreize für Investitionen in den USA zu schaffen.

Die Untersuchung nach Section 301 ist eine von mehreren miteinander zusammenhängenden handelspolitischen Maßnahmen der US-Regierung. Mit einer Proklamation verhängte der Präsident im April 2026 Zölle auf die Einfuhr bestimmter patentgeschützter Arzneimittel und zugehöriger Inhaltsstoffe. Die Rechtsgrundlage dieses Erlasses ist – anders als bei der Untersuchung nach Section 301 – Section 232 des Trade Expansion Act von 1962. Diese Bestimmung ermächtigt den Präsidenten, »die Einfuhren anzupassen« (to adjust imports), wenn er nach einer Untersuchung des US-Handelsministeriums dessen Einschätzung teilt, dass die Importe die nationale Sicherheit der USA zu beeinträchtigen drohen. Die Proklamation vom April 2026 zielt insbesondere darauf ab, die Abhängigkeit der USA von Arzneimittelimporten zu verringern, und legt für die erfassten Produkte einen allgemeinen Zollsatz von 100 Prozent fest; für Produkte aus der EU und mehreren anderen Ländern gilt hingegen ein Satz von 15 Prozent. Damit erheben die USA erstmals Zölle auf diese Produkte, die seit dem WTO-Übereinkommen über den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen von 1994 zollfrei gehandelt wurden. Ein Zollsatz von 0 Prozent gilt jedoch für Unternehmen, die die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen und mit der US-Regierung Vereinbarungen sowohl über eine MFN-Preisgestaltung als auch über die Verlagerung der Produktion in die USA geschlossen haben.

Die Untersuchung nach Section 301 des USTR gegen Deutschland ist auf dem Gebiet der Arzneimittelpreisgestaltung präzedenzlos. Sie sollte deshalb eine politische Debatte zwischen EU-Ländern und Drittstaaten darüber auslösen, wie gemeinsam eine faire Preispolitik im Pharmasektor definiert werden könnte. Deutschland ist das erste Land, gegen das wegen seiner Arzneimittelpreise eine Untersuchung nach Section 301 eingeleitet wurde. Weil der Pharmasektor multinational ausgerichtet ist, könnten künftig aber auch andere Staaten wegen ihrer Arzneimittelpolitik ins Visier der USA geraten.

Das Meistbegünstigungsprinzip (MFN) und die Arzneimittelpreispolitik

Das MFN-Prinzip gehört zu den Grundprinzipien des multilateralen Handelssystems und gilt traditionell für Beziehungen zwischen Staaten. Seine bekannteste Ausprägung findet sich im Recht der Welthandelsorganisation (WTO). Vereinfacht gesagt verpflichtet es Staaten, die günstigsten Marktzugangsbedingungen, die sie einem Land gewähren, automatisch allen anderen WTO-Mitgliedern einzuräumen. Solche Vorteile können Waren, Dienstleistungen oder Rechte des geistigen Eigentums betreffen. Bislang gab es in der WTO keinen Streitfall zur Anwendung des MFN-Prinzips bei Arzneimittelpreisen.

Im Pharmasektor wird das Meistbegünstigungsprinzip nicht als zwischenstaatliche Handelsverpflichtung verstanden, sondern als ein Mechanismus, der die Preisgestaltung für Arzneimittel im Verhältnis zwischen staatlichen Akteuren und Pharmaunternehmen betrifft. Folglich sind Staaten nicht verpflichtet, die Verhandlungsergebnisse mit Pharmaunternehmen aus anderen Staaten zu übernehmen. Entscheidungen über Arzneimittelpreise und die damit verbundenen öffentlichen Ausgaben verbleiben vielmehr in der Zuständigkeit des jeweiligen Staates.

Die MFN-Politik der Trump-Regierung basiert im Wesentlichen auf dem Prinzip der internationalen Referenzpreisbildung, bei der Arzneimittelpreise in einem Land an die Preise in anderen Ländern gekoppelt werden. Dieses Verfahren ist in mehreren Ländern mit hohem Einkommen etabliert, wurde in den USA bis vor Kurzem jedoch nicht angewandt. Der MFN-Ansatz der Trump-Regierung unterscheidet sich von der herkömmlichen Praxis allerdings insofern, als er die US-amerikanischen Arzneimittelpreise am niedrigsten Preis innerhalb einer Gruppe von Vergleichsländern ausrichtet und zugleich darauf abzielt, das Preisniveau in diesen Ländern anzuheben.

Im Präsidialdekret vom 12. Mai 2025 behauptet Präsident Trump, dass niedrigere Arzneimittelpreise in anderen Ländern die Ursache für die hohen Preise in den USA seien. Einer Studie der RAND Corporation zufolge liegen die Arzneimittelpreise in den USA um ein Vielfaches über denen anderer Volkswirtschaften mit hohem Einkommen. Auch die Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel im Einzelhandel sind in den USA mehr als doppelt so hoch wie im Durchschnitt der OECD-Länder. Zu den wichtigsten Faktoren zählt jedoch, dass in den USA Kosten und Nutzen deutlich seltener bewertet werden und seltener zentral mit Pharmaunternehmen über Preise verhandelt wird.

Bei der Arzneimittelpreisgestaltung hat die Trump-Regierung das MFN-Prinzip in einer Weise ausgelegt, die mit dessen Ausgestaltung im Rahmen der WTO unvereinbar ist. Zwei wesentliche Lücken in der Argumentation der Trump Regierung sind zu beachten: Erstens ist unklar, anhand welcher ausländischen Arzneimittelpreise die MFN-Preise für patentgeschützte Medikamente bestimmt werden sollen und wie sich diese in der Praxis ermitteln lassen. Es müsste erörtert werden, ob jedes Land ein Mitspracherecht dabei erhält, wie es eine konkrete Verpflichtung zur Preisgestaltung von Arzneimitteln verbindlich fest schreibt – ähnlich wie im Rahmen der WTO. Weder die USA noch transnationale Pharmaunternehmen sollten einseitig festlegen, was als

»faire« Grundlage für die MFN-Preisgestaltung gelten soll.

Zweitens haben transnationale Pharmaunternehmen keinen festen F&E-Ausgabenanteil an ihrem Jahresumsatz. Eine MFN-Preisgestaltung in diesem Bereich wäre aber nur denkbar, wenn ein bestimmter Anteil des Preises unmittelbar und verpflichtend für F&E-Ausgaben vorgesehen wäre. Würde ein Land dies gesetzlich vorschreiben, wäre mit Klagen vor nationalen Gerichten zu rechnen. Eine rechtlich verbindliche Zweckbindung von F&E-Ausgaben würde zudem wahrscheinlich die Investitionsentscheidungen privater Unternehmen in verschiedenen Ländern verzerren, weil diese dann nicht mehr nach Marktkriterien getroffen würden.

Die USA setzen die MFN-Preisgestaltung derzeit durch herstellereinspezifische Vergünstigungen bei Einfuhrzöllen statt durch gesetzliche Regelungen durch. Pharmaunternehmen, die mit der US-Regierung Vereinbarungen zur MFN-Preisgestaltung abschließen, werden somit von den Zöllen nach Section 232 befreit. Öffentlich zugänglichen Informationen zufolge haben sich 26 Pharmaunternehmen diesem Preismodell angeschlossen, darunter auch deutsche Firmen wie Boehringer Ingelheim und Merck. Diese Vereinbarungen zur MFN-Preisgestaltung stellen jedoch keine strukturelle Veränderung der Preisbildungspraktiken dar, da sie hersteller- und sogar produktspezifisch sind. Daher plant die Trump-Regierung derzeit einen sogenannten »Great Healthcare Plan«, der Fragen der Arzneimittelpreisgestaltung durch gesetzliche Regelungen umfassender angehen soll.

Section 301 des Trade Act der USA als Instrument offensiver Außenwirtschaftspolitik

Section 301 des Trade Act von 1974 verleiht dem US-Präsidenten mehrere rechtliche Befugnisse, die zuvor dem Kongress vorbehalten waren. Im Wesentlichen erlaubt der Paragraf der US-Regierung, einseitig Handelsmaßnahmen gegen Drittstaaten

zu ergreifen, denen »unfaire Handelspraktiken« vorgeworfen werden. Bevor solche Maßnahmen – darunter Zölle, Einfuhrbeschränkungen und die Aussetzung von Handelszugeständnissen – ergriffen werden, muss der USTR eine Untersuchung zu den Praktiken des betreffenden Drittstaats einleiten. Die Mittel, die im Anschluss daran eingesetzt werden, sollen Druck auf Drittstaaten ausüben, ihre Politik zu ändern, indem sie Verwaltungsmaßnahmen aufheben oder sogar ihre nationale Gesetzgebung reformieren.

Frühere Untersuchungen und Handelsmaßnahmen nach Section 301 zielten darauf ab, Hindernisse für den Zugang von US-Waren und -Dienstleistungen zu ausländischen Märkten zu beseitigen und Rechte an geistigem Eigentum zu schützen. Das Instrument diene verschiedenen Zielen der US-Handelspolitik. In jüngerer Zeit stellte der USTR fest, dass die EU ihr Einfuhrverbot für Waren, die unter dem Einsatz von Zwangsarbeit hergestellt wurden, nicht wirksam durchgesetzt habe. Daraufhin verhängten die USA nach Section 301 Zölle von bis zu 10 Prozent auf die erfassten Waren aus der EU – sofern jedoch bereits gesonderte Zollsätze für die betroffenen Waren gelten, darf der Gesamtprozentsatz der zusätzlichen Zölle diesen Prozentsatz nicht überschreiten. Dabei gelten zusätzlich produktspezifische Ausnahmen, die unter anderem zahlreiche Arzneimittel umfassen.

Auch in der Vergangenheit hat sich der USTR über die Arzneimittelpreispolitik anderer Länder beschwert. In den jährlich veröffentlichten sogenannten Special-301-Berichten prüft der US-Handelsbeauftragte die Wirtschaftspolitik ausländischer Regierungen auf möglicherweise »unfaire Handelspraktiken«, die weiterer Aufmerksamkeit bedürfen, ohne damit zwangsläufig eine Untersuchung einzuleiten. In dem Special-301-Bericht von 2005 kritisierte er ausdrücklich das deutsche System verpflichtender Abschläge, bei dem Arzneimittelhersteller einen prozentualen Nachlass auf den regulären Arzneimittelpreis gewähren müssen, den die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland zahlen. Der Special-

301-Bericht von 2026 beanstandet die Arzneimittelpreispolitik Australiens, Kanadas, Japans und Südkoreas. Die Untersuchung gegen Deutschland ist daher zwar die erste ihrer Art, doch könnten diese Länder als Nächste ins Visier geraten.

Das bilaterale Abkommen zwischen den USA und dem Vereinigten Königreich über Arzneimittelpreise

Um Zölle auf die Waren zu vermeiden, die es in die USA exportiert, traf das Vereinigte Königreich im April 2026 mit der Trump-Administration eine bilaterale Vereinbarung, der zufolge sich der britische National Health Service verpflichtet, mehr für verschreibungspflichtige und patentgeschützte Medikamente auszugeben: Bis 2036 soll sich der Anteil der Ausgaben für neue Arzneimittel am Bruttoinlandsprodukt des Vereinigten Königreichs verdoppeln und die Preise für neue Arzneimittel sollen um 25 Prozent steigen. Dies soll weitgehend durch eine Anhebung des Schwellenwerts für die Kosten-Nutzen-Bewertung beim National Institute for Health and Care Excellence (NICE) erreicht werden. Dadurch könnten künftig auch Arzneimittel vom NHS subventioniert werden, die im Vergleich zu bereits subventionierten Medikamenten nur geringfügig kosteneffizienter sind. Damit der Schwellenwert geändert werden kann, erhielten britische Minister erstmals Befugnisse über das Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln durch NICE und damit über einen Bereich, in dem die Behörde zuvor unabhängig war. In Deutschland hingegen behält der GBA, das Pendant zu NICE, seine Eigenständigkeit als oberstes Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen.

Sowohl der USTR als auch Pharmaunternehmen haben das bilaterale Abkommen zwischen den USA und dem Vereinigten Königreich in mehreren öffentlichen Stellungnahmen als vorbildlich bezeichnet. Unabhängige Experten haben die Vereinbarung jedoch stark kritisiert. Forschende

aus dem Vereinigten Königreich und Neuseeland schätzen, dass die Änderung des Kosten-Nutzen-Schwellenwerts bis Ende 2028 2,6 Milliarden Pfund und im kommenden Jahrzehnt mehr als 44 Milliarden Pfund kosten könnte. Werden diese Mittel aus dem bestehenden Gesundheitsetat entnommen, könnten Kürzungen bei anderen NHS-Leistungen nach ihren Berechnungen bis 2036 zu 229.000 zusätzlichen Todesfällen führen.

Auch die Rechtmäßigkeit der britisch-amerikanischen Vereinbarung wird angefochten. Trotz ihrer erheblichen Folgen für das britische Gesundheitssystem wurde sie als unverbindliches Memorandum of Understanding geschlossen und deshalb nicht vom britischen Parlament geprüft. Im Juni 2026 erhob zudem eine Kampagnengruppe Klage gegen die britische Regierung und verlangte unter anderem die Aufhebung der Rechtsvorschriften, die Ministern Kontrolle über die Bestimmung des Kosten-Nutzen-Schwellenwerts von NICE einräumen. Auch wenn die US-Regierung und die Pharmaindustrie die Vorteile des Agreements hervorheben, ist es somit kein Modell, das auf Deutschland übertragen werden kann oder hier erwogen werden sollte – insbesondere angesichts der anhaltenden massiven Kürzungen im Gesundheitsetat des Bundes.

Arzneimittelpreisgestaltung weiterer Länder im Visier

Nach Abschluss der Vereinbarung zwischen den USA und dem Vereinigten Königreich über Arzneimittelpreise forderten Pharmalobbyisten andere Länder – darunter auch Deutschland – auf, ähnliche Abkommen zu schließen. Im Juli 2026 soll der US-Handelsbeauftragte zudem erklärt haben, die USA führten Gespräche mit Frankreich und weiteren Staaten über Arzneimittelpreise.

Im Zusammenhang mit der US-amerikanischen MFN-Preisgestaltung haben einige transnationale Pharmaunternehmen gegen die Preise protestiert, die ihnen in anderen Ländern angeboten wurden. So stritt der

US-Konzern Eli Lilly in Australien über den Preis und die Bedingungen für die staatliche Kostenübernahme für Mounjaro, eines Medikaments zur Behandlung von Typ-2-Diabetes. Im April 2026 zog sich das Unternehmen schließlich aus den Verhandlungen über die Aufnahme in das Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) zurück, mit dem die Regierung den Zugang zu Arzneimitteln außerhalb von Krankenhäusern bezuschusst. Auch die Hersteller der Multiple-Sklerose-Medikamente Ocrevus und Kesimpta wandten sich kürzlich gegen geplante Preissenkungen und drohten, ihre Produkte aus dem PBS zurückzuziehen. Nach Protesten von Patientengruppen erklärte sich die australische Regierung bereit, die bisherigen Preise bis Ende 2026 zu subventionieren, bis die Ergebnisse einer beschleunigten Überprüfung vorliegen.

Die MFN-Preisgestaltung setzt für Pharmaunternehmen einen Anreiz, in Ländern außerhalb der USA höhere Arzneimittelpreise durchzusetzen. Dafür könnten sie auch damit drohen, bestimmte Arzneimittel in diesen Ländern nicht mehr anzubieten. Die US-Verbraucherschutzorganisation Public Citizen reichte eine Klage vor einem Gericht ein, um Zugang zu Kopien von MFN-Vereinbarungen mit Pfizer und Eli Lilly zu erhalten. Dieser wurde gewährt, wenn auch mit umfangreichen Schwärzungen. Nach Angaben von Public Citizen erlaubt die Übereinkunft mit Eli Lilly dem Unternehmen, ein Arzneimittel in einem für die MFN-Preisgestaltung herangezogenen Referenzland vom Markt zu nehmen und dadurch dieses Land aus der Berechnung des US-Preises auszuschließen. Der Rückzug von Amgens cholesterinsenken dem Medikament Repatha aus Dänemark im Februar 2026 soll durch die MFN-Politik motiviert gewesen sein. Astellas Pharma erreichte in Japan einen höheren Erstattungsbetrag für das Augenmedikament Izervay, nachdem das Unternehmen in einer Stellungnahme an die japanische Regierung mit der MFN-Preisgestaltung argumentiert hatte.

Das Instrument der EU gegen wirtschaftlichen Zwang als Mittel defensiver Wirtschaftspolitik

Wie aus seiner Präambel hervorgeht, wurde das in der EU-Verordnung 2023/2675 verankerte Instrument gegen wirtschaftlichen Zwang (Anti-Zwangs-Instrument) 2023 eingeführt, um die EU und ihre Mitgliedstaaten vor wirtschaftlichem Druck durch Drittstaaten zu schützen, der darauf abzielt, auf »legitime souveräne Entscheidungen der Union« einzuwirken. »Wirtschaftlicher Zwang« liegt demnach vor, wenn die Regierung eines Drittstaats eine Maßnahme wie Zölle verhängt oder – ausdrücklich eingeschlossen – deren Verhängung androht. Das Instrument hat somit einen weiten Anwendungsbereich und erfasst Versuche, offensive außenwirtschaftspolitische Mittel einzusetzen, noch bevor diese rechtlich umgesetzt sind. Stellt die EU fest, dass ein Drittstaat solche Mittel einsetzt oder einzusetzen versucht, um souveräne Entscheidungen innerhalb der EU zu beeinflussen, kann sie auf der Basis des Instruments Gegenmaßnahmen ergreifen.

Die Verordnung 2023/2675 erlaubt der EU, Handel und Investitionsbeziehungen mit dem Drittstaat zu beschränken, von dem der Zwang ausgeht. Zum Arsenal der Maßnahmen zählen beispielsweise Einschränkungen der Ein- und Ausfuhr von Waren und des grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehrs sowie der Teilnahme staatlicher Stellen oder privater Unternehmen an öffentlichen Ausschreibungen in der EU. Das Instrument soll allerdings in erster Linie abschreckend und nicht vergeltend wirken. Bevor Gegenmaßnahmen ergriffen werden dürfen, muss die EU mit dem betreffenden Drittstaat »Konsultationen aufnehmen«, um eine diplomatische Lösung oder gegebenenfalls eine Entscheidung durch eine dritte Instanz anzustreben.

Bisher wurde das Instrument der EU gegen wirtschaftlichen Zwang weder von der EU noch von einem Mitgliedstaat aktiviert. Mehrere Voraussetzungen sind deshalb weiterhin auslegungsbedürftig. Nicht

eindeutig ist etwa, ob schon die Einleitung einer Untersuchung nach Section 301 durch den USTR eine »Drohung« im Sinne der Verordnung 2023/2675 darstellt, zumal solche Untersuchungen nicht immer zu rechtlich relevanten Feststellungen führen.

Die Untersuchung nach Section 301 muss nicht isoliert betrachtet werden. Zusammen mit den Äußerungen von Präsident Trump und anderen US-Regierungsvertreter:innen könnte sie aber als Versuch gewertet werden, auf Deutschlands Arzneimittelpolitik einzuwirken. In dieser Gesamtschau sprechen gewichtige Argumente dafür, diese Maßnahmen und Äußerungen gemeinsam als »wirtschaftlichen Zwang« im Sinne der EU-Verordnung 2023/2675 einzustufen, da diese den Begriff weit fasst.

Handlungsoptionen für Deutschland, die EU und weitere Partner

Jüngste Berichte über Gespräche zwischen deutschen und US-amerikanischen Regierungsvertretern über ein bilaterales Abkommen zur Arzneimittelpreisgestaltung werfen Fragen nach den verfügbaren Handlungsoptionen auf. Bilaterale Abkommen in diesem Bereich haben erhebliche Nachteile. Erstens sind sie kein wirksamer Weg, das allgemeine Problem steigender Arzneimittelpreise zu bewältigen. Eine stete Zunahme bilateraler Abkommen könnte die Umsetzung einer »fairen Arzneimittelpreisgestaltung« innerhalb und außerhalb der EU zunehmend zersplittern und konterkarieren. Zweitens ist das MFN-Prinzip als Grundlage solcher Verhandlungen fragwürdig, weil es nur schwer zu den Praktiken privater transnationaler Unternehmen passt. Drittens ist die MFN-Preisgestaltung bislang weder auf Preiserhöhungen noch auf Preissenkungen festgelegt. Daher könnte sie theoretisch dazu genutzt werden, die Arzneimittelpreise sowohl in Deutschland als auch in den USA zu erhöhen, wenn sich die Preise in einem oder mehreren der für die Referenzpreisbildung herangezogenen Vergleichsländer ändern.



Dieses Werk ist lizenziert
unter CC BY 4.0

Das Aktuell gibt die Auf-
fassung der Autoren und der
Autorin wieder.

In der Online-Version dieser
Publikation sind Verweise
auf SWP-Schriften und
wichtige Quellen anklickbar.

SWP-Aktuells werden intern
einem Begutachtungsverfahren,
einem Faktencheck und
einem Lektorat unterzogen.
Weitere Informationen
zur Qualitätssicherung der
SWP finden Sie auf der SWP-
Website unter [https://www.
swp-berlin.org/ueber-uns/
qualitaetssicherung/](https://www.swp-berlin.org/ueber-uns/qualitaetssicherung/)

SWP

Stiftung Wissenschaft und
Politik
Deutsches Institut für
Internationale Politik und
Sicherheit

Ludwigkirchplatz 3–4
10719 Berlin
Telefon +49 30 880 07-0
Fax +49 30 880 07-100
www.swp-berlin.org
swp@swp-berlin.org

ISSN (Print) 1611-6364
ISSN (Online) 2747-5018
DOI: 10.18449/2026A51

Wenn ein bilaterales Abkommen mit den USA in Betracht gezogen wird, sollte Deutschland eine Vereinbarung nach dem Muster des Abkommens zwischen den USA und dem Vereinigten Königreich ablehnen. Gegen einen solchen Deal sprechen sowohl die rechtlichen Folgen für die Institutionen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen als auch die nachteiligen Auswirkungen der von den USA verlangten Preise und Ausgaben. Ein solches Agreement könnte außerdem öffentliche Mittel auf Arzneimittel lenken, die nur geringfügig wirksamer sind als Präparate, die bereits mit öffentlichen Mitteln teilfinanziert werden. Das würde die wissenschaftliche und wirtschaftliche Grundlage von Erstattungsentscheidungen untergraben und möglicherweise Mittel für andere Bereiche des Gesundheitswesens verringern.

Außerdem sollte Deutschland die Europäische Kommission einbeziehen, damit diese prüft, ob das Vorgehen der USA »wirtschaftlichen Zwang« im Sinne des EU-Instruments darstellt. Die Kommission könnte bereits während der noch laufenden Untersuchung nach Section 301 hinzugezogen werden. Das würde es ermöglichen, eventuelle Gegenmaßnahmen zu sondieren, schon früh die Anwendbarkeit des Instruments zu klären und Gespräche mit anderen Mitgliedstaaten über Strategien zum Schutz nationaler Entscheidungen in der Arzneimittelpreisgestaltung anzustoßen. Daraus könnte auch eine gemeinsame Strategie entstehen, um zu verhindern, dass bilaterale Abkommen mit den USA oder anderen Drittstaaten innerhalb der EU zu Zersplitterung und Verzerrungen führen. Was die Klärung der Frage betrifft, ob das EU-Anti-Zwangs-Instrument im Bereich der Arzneimittelpolitik zur Anwendung kommen soll, empfiehlt sich ein Blick auf andere Handelssektoren, in denen diese

Möglichkeit bereits erörtert wurde. Experten der Denkfabrik Bruegel haben darauf hingewiesen, dass dieses Instrument potentiell genutzt werden könnte, um auf den Druck der USA gegen die EU-Regulierung im Digitalbereich zu reagieren.

Schließlich sollte Deutschland sich mit anderen Ländern abstimmen, die potentiell ins Visier der MFN-Preisgestaltung der USA geraten könnten. Gemeinsam könnten die Regierungen dieser Staaten erwägen, das Thema auf die Agenda des WHO Fair Pricing Forum zu setzen. Dieses Forum ermöglicht zudem einen länderübergreifenden Austausch über jüngste Entwicklungen im Bereich der Arzneimittelpreisgestaltung und bezieht Akteure aus Regierung, Zivilgesellschaft, Wissenschaft und Industrie mit ein. Das Forum bietet einen geeigneten Rahmen, um mögliche international abgestimmte Verfahren der Arzneimittelpreisgestaltung zu vergleichen, die bessere Alternativen zu dem von den USA befürworteten MFN-Ansatz darstellen. Zugleich könnten teilnehmende Regierungen am WHO Fair Pricing Forum gemeinsam neue Strategien zum Umgang mit externer Einflussnahme auf die nationale Arzneimittelpreispolitik entwickeln. Wie der Special-301-Bericht aus dem Jahr 2026 erkennen lässt, besteht die konkrete Gefahr, dass der USTR nach Deutschland auch die Praktiken der Arzneimittelpreisgestaltung in anderen Ländern ins Visier nimmt.

Pedro A. Villarreal ist Wissenschaftler in der Forschungsgruppe Globale Fragen der SWP sowie Leiter des Projekts »Die rechtlichen Determinanten von »Equity« in gesundheitlichen Notlagen internationaler Tragweite (PANDEQUITY)«, das von der Deutschen Forschungsgemeinschaft finanziert wird (Projektnummer 576151394). Luciano Bottini Filho ist Senior Lecturer am Institute of Law and Social Sciences der Sheffield Hallam University im Vereinigten Königreich. Deborah Gleeson ist Professorin für Public Health an der School of Psychology and Public Health der La Trobe University in Melbourne, Australien. Olugbenga Olatunji ist Senior Lecturer an der Juristischen Fakultät der University of Sydney, Australien.