



Spotlight Pharma Market

Patentmarkt- entwicklung

Ausgabe | 02.24

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Einleitung

Jedes Jahr gelangen zahlreiche wichtige neue Medikamente auf den Markt – ein Ausdruck der Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie. Der Patentschutz ist hierfür ein zentraler Pfeiler. Er bietet die Voraussetzungen für ein Umfeld, in dem in neuartige Ideen investiert werden kann. Die notwendigen Forschungsinvestitionen sind in einem Hochtechnologiebereich wie der Pharmaindustrie erheblich. Dabei finanzieren die Umsätze von heute die Fortschritte von morgen – dieser Kreislauf ist ein wesentliches Kennzeichen des Innovationsmodells der pharmazeutischen Industrie¹.

Trotz des enormen medizinischen Fortschritts stehen patentgeschützte Arzneimittel regelmäßig in der Kritik, insbesondere mit Blick auf Kosten und Preise. Es besteht die Sorge, dass Innovationen das Gesundheitssystem überlasten. Tatsächlich ist die Ausgabenentwicklung jedoch auch in diesem Segment vergleichsweise stabil – bei wachsendem Nutzen für Patient:innen und Gesellschaft.

In diesem Report werden wichtige Indikatoren untersucht, die den Markt der patentgeschützten Arzneimittel kennzeichnen:

- **Herstelleranteil an den GKV-Leistungsausgaben**
- **Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel**
- **Preisentwicklung in Deutschland**
- **Preisveränderungen im europäischen Vergleich**
- **Entwicklung der Behandlungsintervalle**

Diese Indikatoren bieten ein analytisches Grundgerüst für eine Auseinandersetzung mit patentgeschützten Arzneimitteln in Deutschland und im internationalen Kontext, das die Diskussion sachgerecht unterstützen kann.

¹ siehe auch Steutel, H. (2021). Hochpreisige Arzneimittel: Mehr Perspektive als Herausforderung – Anmerkungen zu Preisen, Gewinnen und Fortschritten in der Arzneimitteltherapie. In: Schröder, H., Thürmann, P., Telschow, C., Schröder, M., Busse, R. (eds) Arzneimittel-Kompass 2021. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-63929-0_14 sowie Häussler, B. (2022). Arzneimittelpreise zwischen ökonomischen Partikularinteressen und gerechter globaler Verteilung [Pharmaceutical Prices between Economic Particular Interests and Fair Global Distribution]. Zeitschrift für medizinische Ethik, 68(3), 291-306. <https://doi.org/10.14623/zfme.2022.3.291-306>

Herstelleranteil an den GKV-Leistungsausgaben

Definition

Der Indikator gibt den Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Leistungsausgaben an, der auf die pharmazeutische Industrie entfällt.

Erläuterung

Bei der Betrachtung der herstellereitigen Arzneimittelausgaben sind die Ausgaben für die Handelsstufen nicht berücksichtigt, da diese nicht durch den pharmazeutischen Unternehmer generiert werden. Zur Ermittlung der prozentualen Anteile von Herstellern, Großhandel, Apotheken und der Mehrwertsteuer werden Daten der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA) herangezogen. Eine Differenzierung zwischen patentgeschütztem und nicht-patentgeschütztem Markt wird hier nicht vorgenommen.

Die Leistungsausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben sich nach der vorläufigen Finanzstatistik des Bundesministeriums für Gesundheit im Jahr 2023 auf insgesamt 288,4 Mrd. Euro bemessen. Die Leistungsbereiche Krankenhausbehandlung, Ärztliche Behandlung und Arzneimittel sind finanziell weiterhin die größten Bereiche in der medizinischen Versorgung.

Im Leistungssektor Arzneimittel entfallen zwei Drittel der Ausgaben (34,2 Mrd. Euro) auf die pharmazeutische Industrie – gemessen an den gesamten Leistungsausgaben der GKV sind das rund 12 Prozent (siehe Abbildung 1). Dieser Ausgabenanteil ist seit Jahren weitestgehend konstant. Das verbleibende Drittel der Arzneimittelausgaben wird durch die Mehrwertsteuer, die Apothekenvergütung und die Großhandelsspanne verursacht.

Abbildung 1: Herstelleranteil an den GKV-Leistungsausgaben



Quelle: vfa nach IGES (BMG, ABDA)

Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel

Definition

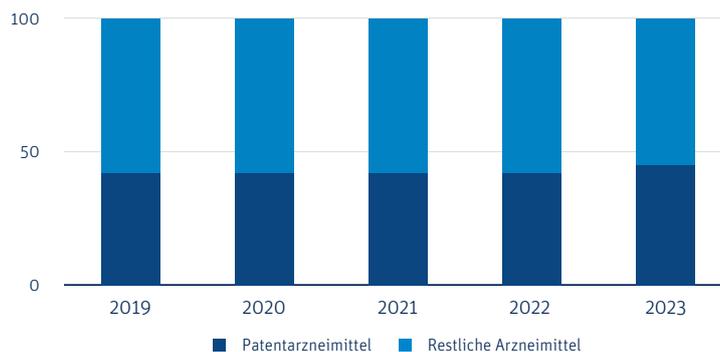
Der Indikator zeigt den prozentualen Anteil von patentgeschützten Arzneimitteln an den GKV-Arzneimittelausgaben an. Es sind sowohl Fertigarzneimittel als auch Zubereitungen enthalten.

Erläuterung

Die Anteilsbetrachtung der Arzneimittelausgaben basiert auf dem Arzneimittelverkaufspreis abzüglich der von Herstellern und Apotheken geleisteten Rabatte gemäß § 130, § 130a Abs. 1, 1a, 1b, 3a, 3b und 8 sowie § 130c SGB V und der Mehrwertsteuer. Datengrundlage sind GKV-Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V.

Die Differenzierung des GKV-Arzneimittelmarktes nach Marktsegmenten zeigt in Abbildung 2, dass die patentgeschützten und die restlichen Arzneimittel bei den Ausgaben in einem gleichbleibenden Verhältnis zueinander stehen. Obwohl in den Jahren 2021 und 2022 besonders viele neue patentgeschützte Arzneimittel in den Markt gekommen sind, sind die Schwankungen marginal. Der Anteil von patentgeschützten Arzneimitteln ist konstant und bewegt sich seit Jahren unter der 50 Prozent-Marke. Auch patentgeschützte Arzneimittel haben zur stabilen Ausgabenentwicklung beigetragen.

Abbildung 2: Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel
in Prozent



Quelle: vfa nach IGES (Insight Health, BMG; AVP abzgl. Rabatte und MwSt), Vgl. Tabelle 1 im Anhang

Preisentwicklung in Deutschland

Definition

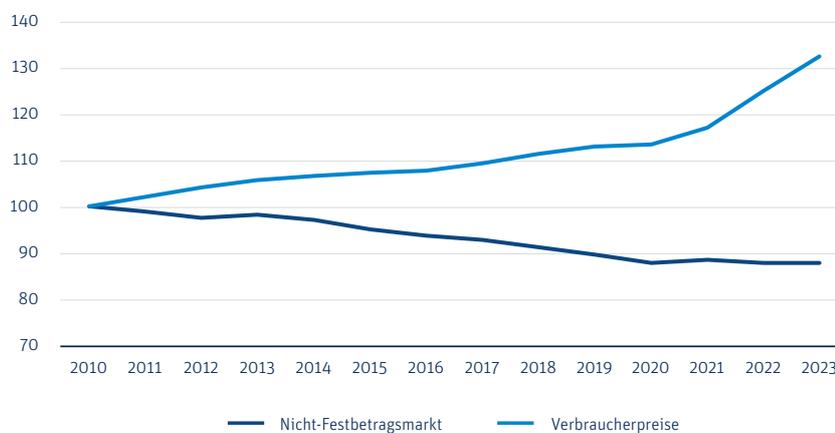
Die Kennzahl stellt die Entwicklung der Verbraucherpreise und der Arzneimittelpreise gegenüber. Das Preisniveau im Jahr 2010 wurde mit einem Index von 100 als Basiswert festgelegt. Davon ausgehend wird die prozentuale Entwicklung der Preise angezeigt.

Erläuterung

Die Verbraucherpreise zeigen die durchschnittliche Preisentwicklung von konsumierten Waren und Dienstleistungen im privaten Bereich. Die Arzneimittelpreise basieren auf dem GKV-Arzneimittelindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) und reflektieren den Fertigarzneimittelmarkt der rezeptpflichtigen Arzneimittel. Das Marktsegment „Nicht-Festbetragsmarkt“ ist nahezu deckungsgleich mit dem Markt für patentgeschützte Arzneimittel. Es schließt nur die wenigen patentgeschützten Arzneimittel mit Festbetrag aus.

Gemäß Statistischem Bundesamt ist das Preisniveau im privaten Konsum in den letzten Jahren stetig angestiegen. Durch die Folgen der Corona-Pandemie, den Krieg in der Ukraine und der damit einhergegangenen Energiekrise sind insbesondere die Jahre seit 2020 durch außergewöhnlich hohe Preissteigerungen gekennzeichnet. Auch die pharmazeutische Industrie war von den Preissteigerungen durch hohe Erzeugerpreisanstiege massiv betroffen. Aufgrund der vielfältigen Kostendämpfungsinstrumente konnte die Pharmabranche den Kostenschub jedoch nicht abfedern, auch nicht bei den patentgeschützten Arzneimitteln, deren Preise durch Erstattungsbeträge reguliert sind. Demzufolge zeigt sich bei patentgeschützten Arzneimitteln (siehe Abbildung 3), ebenso wie im Gesamtarzneimittelmarkt seit Jahren ein sinkendes Preisniveau.

Abbildung 3: Entwicklung Verbraucherpreise vs. Preise patentgeschützter Arzneimittel in Deutschland



Quelle: vfa nach WiDO (GKV-Arzneimittelpreisindex), destatis

Preisveränderungen im europäischen Vergleich

Definition

Der Indikator misst durchschnittliche Preisveränderungen im Patentmarkt auf Basis des Apothekeneinkaufspreises der letzten fünf Jahre. Jedes Arzneimittel ist in der Datenbasis mit 1 gewichtet. Parallelimporte sind ausgeschlossen.

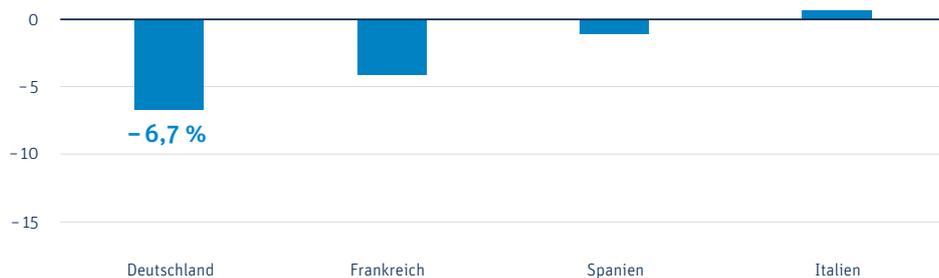
Erläuterung

Betrachtet werden die durchschnittlichen Preisveränderungen in Deutschland, Frankreich, Spanien und Italien in den Jahren 2019 – 2023. Der ATC-Code entspricht der Klassifikation der World Health Organization (WHO). Veränderungen in den Handelsmargen sind in der Datenquelle ggf. unvollständig erfasst.

In Deutschland zeigt sich über die letzten fünf Jahre, dass die Arzneimittelpreise im Patentmarkt um 6,7 Prozent gesunken sind (siehe Abbildung 4). Unter den Big-4 Europas (Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien) zeigt Deutschland damit den stärksten Preisrückgang bei den patentgeschützten Arzneimittelpreisen.

Die in den letzten Jahren verbrauchsstärksten Therapiegebiete „Antineoplastische Mittel“² und „Immunsuppressiva“³ verzeichnen ebenfalls negative durchschnittliche Preisänderungen in Deutschland: – 12,7 Prozent bei patentgeschützten antineoplastischen Mitteln – auch hier der größte Rückgang im EU-Big-4 Vergleich. Bei den Immunsuppressiva betrug die Preisveränderung in Deutschland – 5,7 Prozent (siehe Tabelle 2 im Anhang).

Abbildung 4: Durchschnittliche Preisveränderungen im EU-Big-4-Vergleich in Prozent



Quelle: GlobalData (2019 – 2023, patentgeschützte Arzneimittel, Preisebene APU). Vgl. Tabelle 2 im Anhang

² Antineoplastische Mittel: Arzneimittel gegen bösartige Neubildungen (Krebs)

³ Immunsuppressiva: Arzneimittel, die Funktionen des Immunsystems unterdrücken, z. B. bei Autoimmunerkrankungen wie Multipler Sklerose oder Rheumatoider Arthritis

Entwicklung der Behandlungsintervalle

Definition

Der Indikator clustert Arzneimittel nach der Häufigkeit der Einnahme/Verabreichung in Intervallen von täglicher bis hin zu einmaliger Anwendung. Gemessen wird der Anteil der Cluster an den Neueinführungen zu zwei Zeitpunkten.

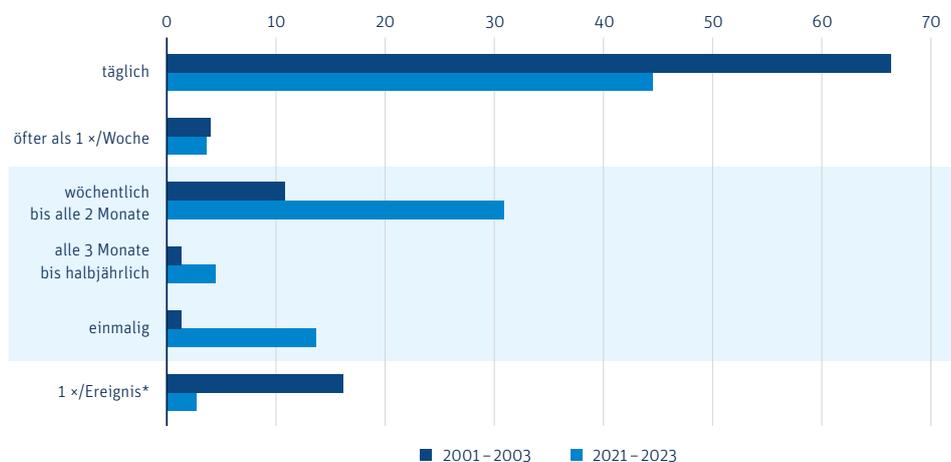
Erläuterung

Verglichen werden die in Deutschland eingeführten neuen Wirkstoffe (ohne Impfstoffe und Diagnostika) in den Zeiträumen 2001–2003 (74 Wirkstoffe) und 2021–2023 (110 Wirkstoffe) anhand der Angaben in Abschnitt 4.2 der Fachinformation⁴.

Neben dem Blick auf Ausgaben und Preise sind weitere Veränderungen im Markt in die Betrachtung zu nehmen. Exemplarisch wird hier die Veränderung der Behandlungsfrequenz aufgezeigt, die durch den Innovationsschub patentgeschützter Arzneimittel in den vergangenen 20 Jahren induziert wurde.

Während im Markteinführungszeitraum 2001–2003 noch mehr als zwei Drittel der Arzneimittel täglich eingenommen bzw. angewendet werden mussten, betraf dies weit weniger als die Hälfte der zwischen 2021–2023 eingeführten Arzneimittel (44,5%). Vielmehr haben sich die Behandlungsintervalle innerhalb von 20 Jahren zu einer vermehrt wöchentlichen bis zweimonatlichen Anwendung verlängert. Deren Anteil ist 2021–2023 dreimal höher als noch im Zeitraum 2001–2003. Einmalige Therapien waren vor 20 Jahren eine sehr seltene Ausnahme, wohingegen sie 2021–2023 fast 14 % der Neueinführungen ausmachten und damit mittlerweile eine feste Größe geworden sind. (siehe Abbildung 5). Solche Veränderungen sind bei der Diskussion von Preisentwicklungen mitzudenken.

Abbildung 5: Entwicklung der Behandlungsintervalle in Prozent



* je Anfall, Schwangerschaft, Knochenbruch, Herzinfarkt etc.

Quelle: vfa nach Fachinformationen. Vgl. Tabelle 3 im Anhang

⁴ Zugang über das [Arzneimittelregister der Europäischen Kommission](#), über den MRI Product Index der [Heads of Medicines Agencies](#) oder, falls dort nicht verfügbar, über freie Internetrecherche

Anhang

Tabelle 1: Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel

	Patentarzneimittel (%)	Restliche Arzneimittel (%)
2019	42	58
2020	42	58
2021	42	58
2022	42	58
2023	45	55

Quelle: vfa nach IGES (Insight Health, BMG; AVP abzgl. Rabatte und MwSt)

Tabelle 2: Durchschnittliche Preisveränderungen im EU-Big-4-Vergleich

	Alle Arzneimittel	Antineoplastische Arzneimittel	Immunsuppressiva
Deutschland	-6,7	-12,7	-5,7
Frankreich	-4,1	-5,0	-6,2
Italien	0,6	-3,9	-3,3
Spanien	-1,1	-0,3	-0,8

Quelle: GlobalData (2019 – 2023, patentgeschützte Arzneimittel, Preisebene APU)

Tabelle 3: Behandlungsintervalle der 2001 – 2003 bzw. 2021 – 2023 in Deutschland eingeführten Arzneimittel mit neuem Wirkstoff

	2001 – 2003 Anzahl	2001 – 2003 Anteil (%)	2021 – 2023 Anzahl	2021 – 2023 Anteil (%)
täglich	49	66,2	49	44,5
öfter als 1 x/Woche	3	4,2	4	3,6
wöchentlich bis alle 2 Monate	8	10,8	34	30,9
alle 3 Monate bis halbjährlich	1	1,4	5	4,5
einmalig	1	1,4	15	13,6
1 x/Ereignis*	12	16,2	3	2,7
Summe	74		110	

* je Anfall, Schwangerschaft, Knochenbruch, Herzinfarkt etc.

Quelle: vfa nach Fachinformationen (Arzneimittelregister der Europäischen Kommission, MRI Product Index der Heads of Medicines Agencies)

Impressum

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des
Verbands forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa).

Patentmarktentwicklung, Juni 2024
Antje Rössel, Esther Theimer

Satz: Gerald Geffert

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
info@vfa.de
www.vfa.de