

Einleitung

Arzneimittel spielen eine zentrale Rolle in der Gesundheitsversorgung. Die Entwicklung von neuen Medikamenten ist hoch-komplex und der Markt streng reguliert. Der Zufluss durch neue Arzneimittel führt zu einem stetig größeren Medikamentenportfolio – einer Mischung aus Innovationen und Nachahmerpräparaten.

In diesem Kurzreport werden 10 aktuelle Zahlen präsentiert, welche eine differenzierte empirische Analyse für die Kostendebatte rund um neue Arzneimittel liefern:

- Neueinführungen in Deutschland
- Herstelleranteil an den GKV-Leistungsausgaben
- Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel
- Ausgabenanteil von neuartigen Therapien
- Umsatzentwicklung bei den Orphan Drugs
- Preissenkungsquote bei Innovationen
- Entwicklung des Preisniveaus nicht-festbetragsgebundener Arzneimittel
- **Ursachen** der Umsatzveränderung im GKV-Arzneimittelmarkt
- **Sparbeitrag** pharmazeutischer Unternehmen
- Freiwerdendes Ausgabenvolumen durch Patentabläufe

Die Statistiken bieten ein analytisches Grundgerüst, welches die Debatte rund um die Ausgaben von Arzneimitteln in der GKV sachgerecht unterstützen kann.

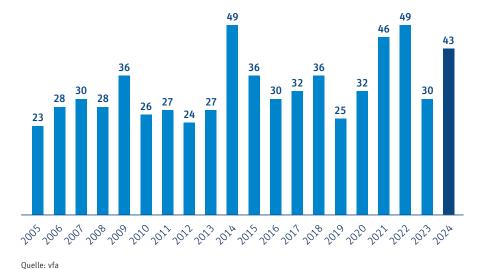
Mehr Zahlen, Daten und Fakten gibt es auf der zentralen Website zum <u>Arzneimittelmarkt</u> sowie in unseren <u>Spotlights Pharma Market</u>.

Neueinführungen

43

neue Arzneimittel sind im letzten Jahr in Deutschland in den Markt eingeführt worden. Der Trend über die letzten 20 Jahre hinweg zeigt, dass immer mehr innovative Arzneimittel den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen. Die Therapievielfalt vergrößert sich damit stetig.

Abbildung 1: Markteinführung von Medikamenten mit neuen Wirkstoffen in Deutschland Anzahl (ohne Biosimilars)

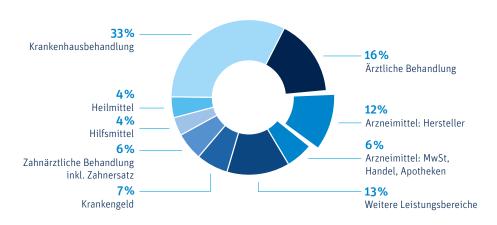


Herstelleranteil

12%

ist der Anteil der pharmazeutischen Industrie an den GKV-Leistungsausgaben im ersten halben Jahr 2025 – der Anteil ist seit Jahren stabil. Das andere Drittel der Arzneimittelausgaben wird durch Mehrwertsteuer und die Handelsstufen generiert.

Abbildung 2: Herstelleranteil an den GKV-Leistungsausgaben



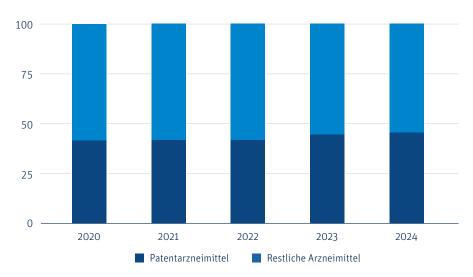
Quelle: vfa nach BMG (KV45 2025, Datenstand: 1 HJ 2025) und ABDA (Schätzung Herstelleranteil Arzneimittel)

Patentgeschützte Arzneimittel

Unter 50%

machen die patentgeschützten Arzneimittel an dem GKV-Arzneimittelmarkt aus. Dieser Wert ist seit Jahren konstant, obwohl in den Jahren 2021 und 2022 besonders viele neue patentgeschützte Arzneimittel in den Markt gekommen sind. Die Schwankungen im Zeitverlauf sind nur gering.

Abbildung 3: Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel in Prozent



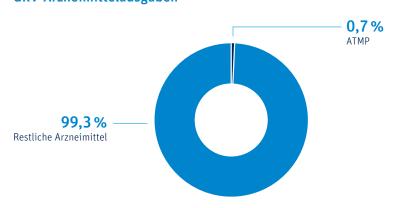
 $\label{eq:Quelle: VF} \textit{Quelle: vfa nach IGES (Insight Health, BMG; AVP abzgl. Rabatte und MwSt)}$

Neuartige Therapien

0,7%

bemisst der Ausgabenanteil von neuartigen Therapien ("Advanced Therapy Medicinal Products" – kurz: ATMP) an den GKV-Arzneimittelausgaben im ambulanten und stationären Bereich. Deutschland zeichnet sich durch eine hohe Verfügbarkeit in Europa zugelassener ATMP aus. Die tatsächliche Anwendung im Versorgungsalltag ist jedoch zurückhaltend. So wurden die 2024 verfügbaren Gen- und Zelltherapien bei nur 25 Prozent der geeigneten Patienten eingesetzt. Der Kostenanteil ist deshalb gering.

Abbildung 4: ATMP-Ausgabenanteil an den GKV-Arzneimittelausgaben



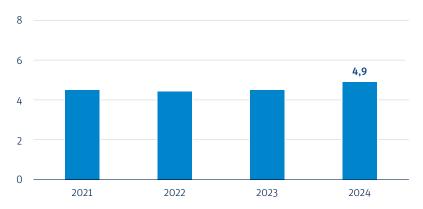
Quelle: vfa nach IQVIA und IGES

Orphan Drugs

4,9 Mrd. €

ist das Ausgabenvolumen, welches 2024 auf Orphan Drugs entfiel. In den vergangenen vier Jahren war die Anzahl der Neuzulassungen größer als die Anzahl der Orphan Drugs, bei denen dieser Status geendet hat. Heute stehen 13 Prozent mehr Medikamente mit aktivem Orphan Drug-Status zur Verfügung als Anfang 2021. Die GKV-Umsätze von Arzneimitteln mit Orphan Drug-Status liegen konstant bei rund 4,5 Mrd. Euro. Der punktuelle Anstieg im Jahr 2024 war durch die Rückführung des Herstellerabschlags von 12 Prozent auf 7 Prozent bedingt, eine Regelung aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz.

Abbildung 5: Entwicklung der GKV-Umsätze mit Orphan Drugs in Milliarden Euro



Quelle: vfa nach IQVIA; Basis: AMNOG-relevante Umsätze

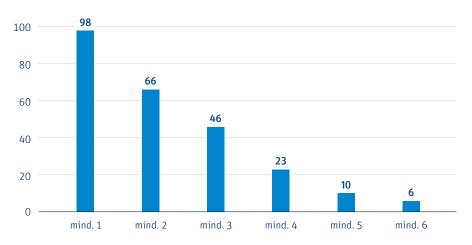
Preissenkungsquote

2/3

aller Innovationen im Arzneimittelmarkt haben im Rahmen des AMNOG mindestens zwei Preissenkungen (66 Prozent) erfahren. Bei knapp der Hälfte (46 Prozent) der Arzneimittel wurde der Preis sogar mindestens dreimal abgesenkt. Ein bedeutsamer Anteil der Arzneimittel erfuhr weitere Preissenkungen. Für die meisten Arzneimittel wird durch das Preisregulierungsverfahren eine stetige Preisspirale nach unten ausgelöst.

Abbildung 6: Anteil von Arzneimitteln mit einer oder mehr Preissenkungen

in Prozent



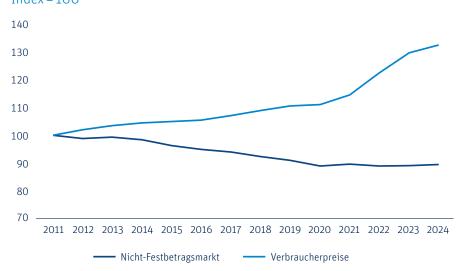
Quelle: vfa AMNOG-Verfahrensdatenbank und IFA-Daten, PM-Monitor, Preis- und Produktstand: 15.06.2025

Preisniveau

-11%

beträgt der Rückgang des Preisniveaus bei nicht-festbetragsgebundenen bzw. den patentgeschützten Arzneimitteln seit Einführung des AMNOG. Das Preisniveau im privaten Konsum ist in den letzten Jahren hingegen stetig angestiegen. Durch die Folgen der Corona-Pandemie, den Krieg in der Ukraine und die allgemein schwache Wirtschaftslage in Deutschland sind hier insbesondere die Jahre seit 2020 durch außergewöhnlich hohe Preissteigerungen gekennzeichnet.

Abbildung 7: Preisentwicklung bei den Nicht-Festbetragsarzneimitteln Index = 100

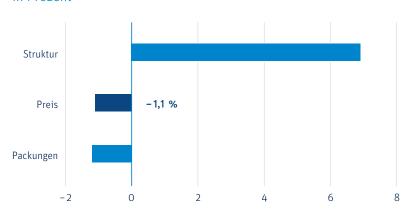


Quelle: vfa nach WIdO (GKV-Arzneimittelindex), destatis

Ursachen

beträgt der Preiseffekt auf die Umsatzentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt im ersten Halbjahr 2025, wie IQVIA im Rahmen seiner Strukturkomponente analysiert hat. Die wesentliche Ursache der gesamten Umsatzänderung in Höhe von 4,7 Prozent sind strukturelle Einflüsse (Verschiebung innerhalb von Präparaten durch Packungsgröße, Dosis/Stärke und Darreichungsform und Effekte zwischen Präparaten bspw. durch Segmente und Indikationsgruppen untereinander).

Abbildung 8: Ursachen der Umsatzveränderung in Prozent



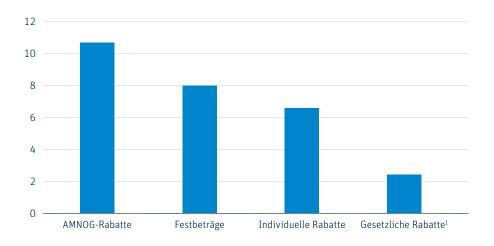
Quelle: vfa nach IQVIA, Stand: 16.9.2025

Sparbeitrag

25 Mrd. €

beträgt im Jahr 2024 der Sparbeitrag der pharmazeutischen Industrie für die GKV. Dieses Volumen wird durch die verschiedenen Kostendämpfungsinstrumente generiert, die im GKV-Arzneimittelmarkt wirken. Hierzu zählen neben den Festbeträgen auch die individuellen und die gesetzlichen Rabatte. Bei den gesetzlichen Rabatten ist erst kürzlich infolge des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes der Kombinationsrabatt hinzugekommen. Der größte Einspareffekt wurde durch die AMNOG-Rabatte generiert.

Abbildung 9: Sparbeitrag der pharmazeutischen Industrie in Milliarden Euro



Quelle: vfa-Schätzung nach BMG; IGES (NVI); Festbeträge: GKV-SV (Pressemitteilung 19.06.2019)

Gesetzliche Rabatte inkl. Kombinationsabschlag

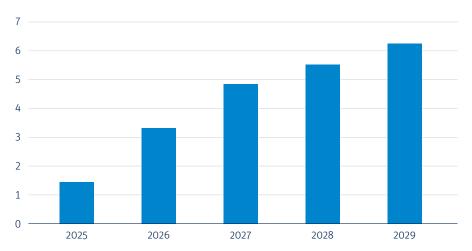
Patentabläufe

Ca. **6** Mrd. €

werden als freiwerdendes Ausgabenvolumen durch Patentablauf in dieser Legislaturperiode erwartet. Vor allem in den Therapiegebieten Herz-Kreislauf und Stoffwechselerkrankungen laufen bis 2029 die Schutzfristen von bedeutenden, häufig eingesetzten Wirkstoffen ab. Weitere Therapiegebiete, in denen substanzieller generischer Wettbewerb zu erwarten ist, sind die Onkologie, Muskel-Skelett-, Atemwegs- und Augenerkrankungen.

Abbildung 10: Patentabläufe 2025 – 2029*

in Milliarden Euro



Quelle: vfa nach Annual Reports 2023 der Pharmaunternhemen und IQVIA

* kumuliert

Zitiervorschlag

Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2025). Kurzreport "Arzneimittelmarkt in 10 Zahlen", Ausgabe 2025

Impressum

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

Kurzreport "Arzneimittelmarkt in 10 Zahlen", Oktober 2025 Antje Rössel, Esther Theimer

Satz: Gerald Geffert

Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. Charlottenstraße 59 10117 Berlin info@vfa.de www.vfa.de