



Spotlight Pharma Market

Patentmarkt- entwicklung

Ausgabe | 02.26

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Einleitung

Patentgeschützte Arzneimittel sind die Grundlage für medizinischen Fortschritt. Sie eröffnen neue Behandlungsmöglichkeiten und tragen dazu bei, Krankheiten wirksamer zu behandeln. Der patentgeschützte Arzneimittelmarkt ist kein statisches Segment: Mit dem Auslaufen von Patenten entsteht kontinuierlich Raum für neue Innovationen, während bewährte Wirkstoffe in Form von Generika und Biosimilars zu einer immer breiteren, kosteneffizienten Versorgung beitragen. In diesem Innovationszyklus ergänzen sich Innovation, Wettbewerb und Wirtschaftlichkeit.

Momentan stehen innovative Arzneimittel durch neue Kostendämpfungsmaßnahmen und durch die US-Arzneimittelpolitik zunehmend unter Druck. Die analytische Auseinandersetzung mit der Marktentwicklung wird daher immer wichtiger.

In diesem Report werden Kennzahlen präsentiert, um die Entwicklung und den Markt für innovative Arzneimittel zu analysieren. Folgende Indikatoren werden näher beleuchtet:

- **Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel**
- **Etablierung innovativer Technologien**
- **Patentmarktanteil nach 20 Jahren**
- **Freiwerdendes Marktvolumen**
- **Parallelhandel mit innovativen Arzneimitteln**

Diese Indikatoren bieten ein analytisches Grundgerüst, um das Marktsegment innovativer Arzneimittel besser zu verstehen und einordnen zu können. Die Erkenntnisse sollen eine sachliche Auseinandersetzung im Kontext der aktuellen Entwicklungen unterstützen.

Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel

Definition

Der Indikator zeigt den prozentualen Anteil des Patentmarktes an den GKV-Ausgaben in den 5-Jahreszeiträumen 2015 bis 2019 und 2020 bis 2024 im Vergleich zu 2025 an. Ergänzend sind die Markteinführungen in den jeweiligen Zeiträumen abgebildet.

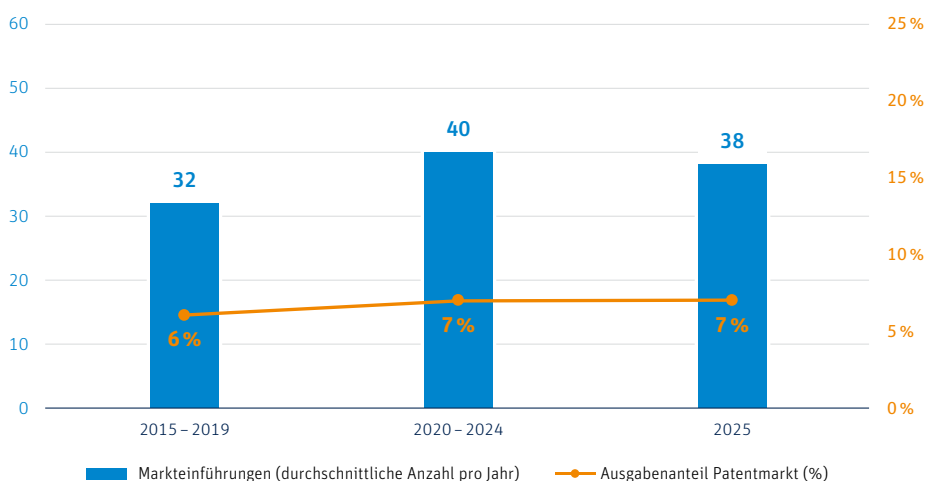
Erläuterung

Die Grundgesamtheit enthält Fertigarzneimittel und Zubereitungen. Die Anteilsbetrachtung der Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel basiert auf dem Erstattungsbetrag abzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Datengrundlage sind GKV-Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V sowie die Finanzstatistik KJ1 des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Markteinführungen bezeichnen Medikamente mit neuen Wirkstoffen.

Patentgeschützte Arzneimittel stellen nur einen kleinen Teil der GKV-Ausgaben dar. Abbildung 1 zeigt, dass ihr Anteil im 5-Jahreszeitraum 2015 – 2019 bei 6 Prozent lag und in den darauffolgenden fünf Jahren sowie im Jahr 2025 7 Prozent betrug.

Das marginale Wachstum ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass sich die Zahl der Neueinführungen in den letzten Jahren verändert hat. Wurden im Zeitraum 2015 – 2019 im Durchschnitt 32 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff pro Jahr eingeführt, wuchs diese Zahl auf 40 Arzneimittel im Zeitraum 2020 – 2024 an. Trotzdem ist der Ausgabenanteil von patentgeschützten Arzneimitteln konstant niedrig.

Abbildung 1: Ausgabenanteil Patentmarkt und Markteinführungen



Quelle: vfa nach IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health); Lauer-Taxe

Etablierung innovativer Technologien

Definition

Der Indikator zeigt die Entwicklung des Anteils ausgewählter innovativer Technologien an den in Deutschland neu eingeführten Arzneimitteln im Zeitverlauf.

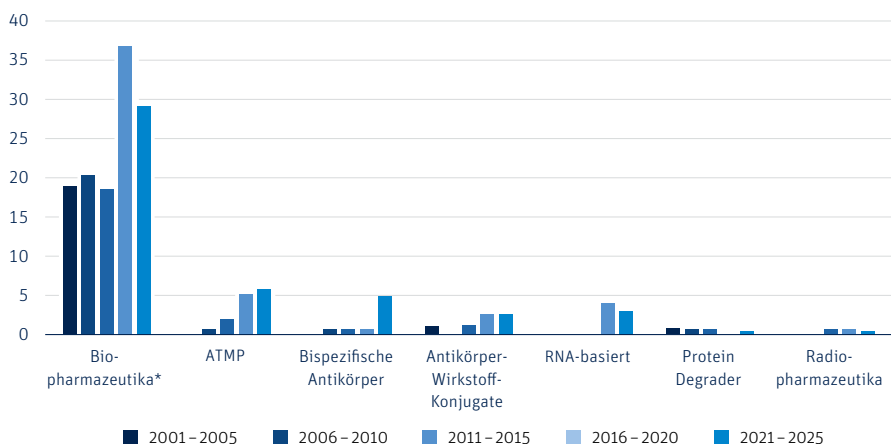
Erläuterung

Betrachtet werden Arzneimittel auf Basis neuer Technologien zu dem Zeitpunkt, an dem sie in Deutschland erstmals vermarktet werden. Als Biopharmazeutika gelten Arzneimittel, die mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt werden; andere biotechnologische Verfahren sind nicht berücksichtigt. RNA-basierte Arzneimittel und Impfstoffe enthalten RNA oder von RNA abgeleitete Moleküle.

Das detailliertere Verständnis von Krankheitsmechanismen hat in den letzten Jahren auch unabhängig von der Technologie zu zahlreichen innovativen Therapieansätzen geführt. Doch technologische Entwicklung und zunehmendes medizinisches Wissen befruchten sich gegenseitig. Abbildung 2 zeigt, dass innovative Arzneimittel zunehmend auf neuen Technologien basieren.

Biopharmazeutika waren im Zeitraum 2001–2005 mit einem Anteil von 19 Prozent an allen Neueinführungen bereits fest etabliert. Ihr Anteil wuchs auf 29 Prozent im Zeitraum 2021–2025. Das erste ATMP¹ und der erste bispezifische Antikörper² wurden in Deutschland 2009 eingeführt. Im Zeitraum 2021–2025 entfielen 6 Prozent aller Neueinführungen auf ATMP und 5 Prozent auf bispezifische Antikörper. Protein Degrader³ sind bereits seit 2004 verfügbar, entwickeln sich jedoch langsam. RNA-basierte Arzneimittel/Impfstoffe und Radiopharmazeutika sind die neuesten Technologien. Ihr Anteil an allen neu eingeführten Arzneimitteln betrug in den vergangenen fünf Jahren 3 Prozent bzw. 0,5 Prozent. (siehe auch Tabelle 1 im Anhang)

Abbildung 2: Anteil der Arzneimittel auf Basis innovativer Technologien in Prozent



Quelle: vfa nach EMA

* rekombinant hergestellte Arzneimittel ohne bispezifische Antikörper, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und rekombinant hergestellte ATMP

¹ gem. Verordnung über Arzneimittel für Advance Therapy Medicinal Products (ATMP) bzw. neuartige Therapien (EG) Nr. 1394/2007

² monoklonale Antikörper, mit Bindungsstellen für zwei verschiedene Antigene

³ bislang Molecular Glues und selektive Östrogenrezeptor-Degrader

Patentmarktanteil nach 20 Jahren

Definition

Der Indikator stellt den Ausgaben- sowie den Verordnungsanteil des Patentmarktes des Jahres 2005 in den Jahren 2005 und 2025 dar.

Erläuterung

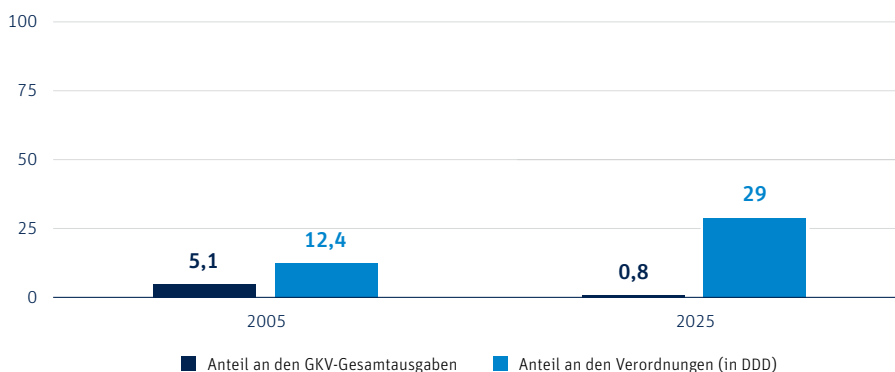
Die Analyse basiert auf GKV-Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V. Betrachtet werden Wirkstoffe, die im Jahr 2005 patentgeschützt und 2025 noch verfügbar waren. Der Gesamtmarkt des Jahres 2005 beinhaltet keine Zubereitungen, da parenterale Zubereitungen erst ab 2010 in den Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V mit ihren einzelnen Fertigarzneimittelbestandteilen enthalten sind. Im Gesamtmarktumsatz 2025 sind die Zubereitungen enthalten. Der Umsatz bezieht sich auf den Apothekenverkaufspreis, das Verordnungsvolumen auf die Daily Defined Doses (DDD).

Im Jahr 2005 waren 208 patentgeschützte Arzneimittel im Markt. Zwanzig Jahre später waren noch mehr als 85 Prozent dieser Medikamente im Markt verfügbar. Im Jahr 2005 entfielen 5,1 Prozent der GKV-Arzneimittelausgaben auf diese Medikamente. Nach Ablauf ihres Patentschutzes lag ihr Anteil im Jahr 2025 nur noch bei 0,8 Prozent.

Zugleich hat sich das Verordnungsvolumen dieser Wirkstoffe innerhalb von 20 Jahren mehr als verdoppelt: Im Jahr 2005 entfielen 12,4 Prozent aller verordneten Tagesdosen (DDD) auf die damals patentgeschützten Arzneimittel. Im Jahr 2025 machen Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen knapp 30 Prozent aller verordneten Tagesdosen aus. Der überwiegende Teil entfällt heute auf Nachahmerprodukte und Altoriginale. Damit bildet der Patentmarkt von vor 20 Jahren den wesentlichen Teil der preisgünstigen Versorgung von heute.

Innovative Arzneimittel sind die Basis, aus der nach Patentablauf die günstigere Breitenversorgung mit Generika und Biosimilars entsteht. Das freiwerdende Marktvolumen steht dann als Teil des Innovationszyklus' für nachfolgende Innovationen zur Verfügung.

Abbildung 3: Damaliger und heutiger Ausgabenanteil des Patentmarktes 2005 in Prozent



Quelle: vfa nach IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) und BMG (KJ1)

Freiwerdendes Marktvolumen

Definition

Der Indikator gibt das Umsatzvolumen an, das derzeit auf Arzneimittel entfällt, deren Schutzrechte im jeweiligen Jahr ablaufen.

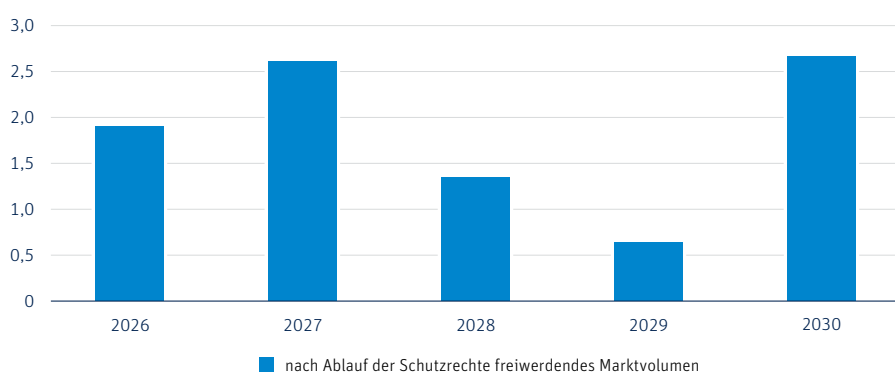
Erläuterung

Die Informationen zum Ablauf der Patent- und anderer Schutzrechte⁴ der jeweiligen Arzneimittel stammen aus den Annual Reports der pharmazeutischen Unternehmen, vom GKV-Spitzenverband⁵, von der europäischen Arzneimittelagentur EMA⁶ und aus der Lauer-Taxe. Berücksichtigt wurden Arzneimittel mit Schutzrechtsablauf zwischen 2026 und 2030 und einem Apothekenumsatz von mehr als 10 Mio. Euro im Jahr 2025.

Der pharmakologische Fortschritt ist ein periodisches Geschehen: Zunächst sind Innovationen geprägt durch Forschungs- und Entwicklungskosten. Mit voranschreitender Entwicklung steigt zwar die Wahrscheinlichkeit für eine Zulassung, aber auch die Kosten für die klinische Entwicklung nehmen von Phase zu Phase zu. Zudem fallen sie für jedes einzelne Anwendungsgebiet des Arzneimittels an. Diese Kosten sollen sich als Teil des Innovationszyklus⁷ in der patent- und unterlagengeschützten Phase nach Markteintritt neuer Arzneimittel amortisieren.

Nach Ablauf der Schutzrechte übernehmen preisgünstigere Generika beträchtliche Marktanteile, sodass das Marktvolumen frei wird für neue innovative Arzneimittel. Bis 2030 dürften Patent- und andere Schutzrechte mit einem Arzneimittelmarktvolumen von 9 Mrd. Euro ablaufen.

Abbildung 4: Freiwerdendes Marktvolumen
in Milliarden



Quelle: vfa nach Annual Reports der pharmazeutischen Unternehmen, GKV-Spitzenverband, EMA und Lauer-Taxe

⁴ In der EU i.d.R. Unterlagenschutz und erweiterte Schutzzertifikate

⁵ Übersicht zu den Verhandlungen der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V, [online verfügbar](#)

⁶ Laufende oder abgeschlossene Zulassungsverfahren für erste Generika

Parallelhandel mit innovativen Arzneimitteln

Definition

Der Indikator stellt die Anzahl der Anmeldungen der Parallelländer bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu AMNOG-Arzneimitteln dar.

Erläuterung

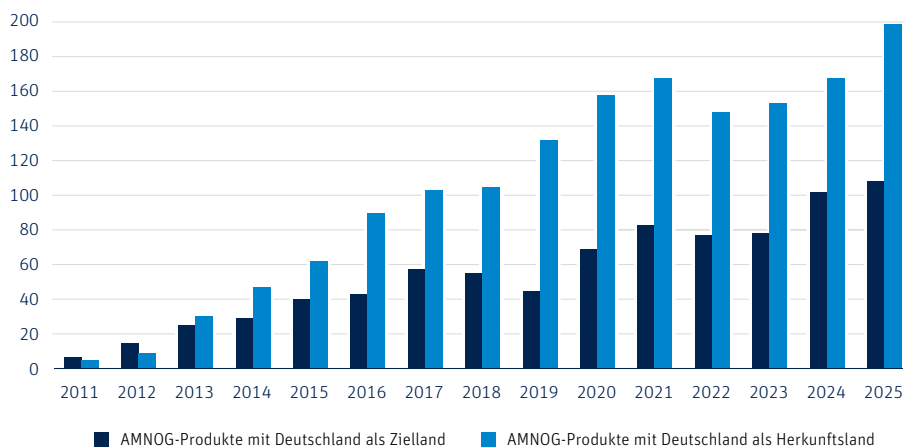
Parallelhändler können innerhalb der Europäischen Union (EU) ein zentralisiert zugelassenes Arzneimittel in einem EU-Land aufkaufen und in einem anderen EU-Land wieder verkaufen. Dies geschieht unabhängig vom Zulassungsinhaber und ist bei der EMA anzumelden⁷, damit gesetzliche und zulassungsbezogene Vorgaben eingehalten werden. Der Parallelhandel kann als Indikator für die Entwicklung des Preisniveaus in den einzelnen Ländern dienen. Betrachtet werden Arzneimittel, die das AMNOG durchlaufen haben. Jedes Arzneimittel wird nur einmal gezählt, unabhängig von Packungsgröße und Dosierung.

Die Preise innovativer Arzneimittel unterscheiden sich in Europa. Diese Differenzen beruhen auf den länderspezifischen Preis- und Erstattungsregeln, Verhandlungen von Rabatten sowie auf Steuer-, Einkommens- und Marktbedingungen. Auf dieser Basis hat sich in Europa der Parallelhandel von Arzneimitteln als festes Konstrukt etabliert: Ein Medikament wird in einem Mitgliedstaat eingekauft und durch die Preisdifferenz in einem anderen gewinnbringend verkauft.

In Deutschland werden seit der Einführung des AMNOG im Jahr 2011 zunehmend mehr Arzneimittel für den Parallelexport als für den Parallelimport bei der EMA angemeldet (siehe auch Tabelle 2 im Anhang). Von allen Anmeldungen für den Parallelhandel mit AMNOG-Arzneimitteln, an denen Deutschland im Jahr 2025 beteiligt war, entfielen fast zwei Drittel auf Exporte aus Deutschland in andere europäische Länder. Dies ist ein Indiz dafür, dass das deutsche Preisniveau im Vergleich zu anderen europäischen Märkten unter dem Durchschnitt liegt.

Abbildung 5: Anmeldungen der Parallelhändler zu AMNOG-Arzneimitteln

Anzahl (absolut)



Quellen: vfa nach EMA, [online verfügbar](#)

⁷ gem. 57(1)(o) der Verordnung (EC) No 726/2004

Anhang

Tabelle 1: Anzahl der Einführungen von Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff in Deutschland nach Technologie

	2001 – 2005	2006 – 2010	2011 – 2015	2016 – 2020	2021 – 2025
Neu eingeführte Arzneimittel, davon:	132	147	162	155	206
Biopharmazeutika*	25	30	30	57	60
ATMP	0	1	3	8	12
Bispezifische Antikörper	0	1	1	1	10
Antikörper-Wirkstoff- Konjugate	1	0	2	4	7
RNA-/DNA-basiert	0	0	0	5	6
Protein Degrader	1	1	1	0	1
Radiopharmazeutika	0	0	1	1	1

* Arzneimittel, die mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt werden. Andere biotechnologische Verfahren sind nicht berücksichtigt. Ohne bispezifische Antikörper, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und rekombinant hergestellte ATMP

Quelle: vfa nach EMA

Tabelle 2: Parallelhandel mit innovativen Arzneimitteln

	Anzahl AMNOG-Produkte mit Deutschland als Zielland	Anzahl AMNOG-Produkte mit Deutschland als Herkunftsland
2011	7	5
2012	15	9
2013	25	30
2014	29	47
2015	40	62
2016	43	90
2017	57	103
2018	55	105
2019	45	132
2020	69	158
2021	83	167
2022	77	148
2023	78	153
2024	102	167
2025	106	195

Quelle: EMA, [online verfügbar](#)

Impressum

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

Patentmarktentwicklung, August 2026
Antje Rössel, Esther Ballester

Satz: Gerald Geffert

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