

# Arzneimittelausgaben im gesamtwirtschaftlichen Kontext

---

Ökonomische Effekte innovativer Arzneimittel



STUDIEN  
BERICHT

---

# Arzneimittelausgaben im gesamtwirtschaftlichen Kontext

---

## Ökonomische Effekte innovativer Arzneimittel

Martin Albrecht  
Ariane Höer  
Norbert Gerbsch  
Lukas Maag

### **Studienbericht**

für die Bayer AG, Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH, Merck Healthcare Germany GmbH, Janssen-Cilag GmbH sowie Novartis Pharma GmbH

Berlin, September 2022

---

## **Autoren**

**Dr. Martin Albrecht**  
**Dr. Ariane Hörer**  
**Dr. Norbert Gerbsch**  
**Lukas Maag**  
IGES Institut GmbH  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin

## Inhalt

<b>Zusammenfassung</b>	<b>6</b>
<b>1. Hintergrund der Analyse</b>	<b>11</b>
<b>2. Dekonstruktion der Entwicklung von Arzneimittelausgaben</b>	<b>14</b>
<b>2.1 Der Arzneimittelumsatz im Jahr 2020 im Detail</b>	<b>14</b>
<b>2.2 Komponentenzerlegung und Preisentwicklung bei Arzneimitteln</b>	<b>20</b>
2.2.1 Die Komponentenzerlegung im Zeitverlauf	20
2.2.2 Preisentwicklung bei Arzneimitteln im Fokus	24
<b>3. Aktuelle Entwicklung der GKV-Finanzsituation</b>	<b>29</b>
<b>3.1 Arzneimittel im Kontext der Entwicklung der gesamten GKV-Leistungsausgaben</b>	<b>29</b>
<b>3.2 Einnahmeseitige Einflussfaktoren der GKV-Finanzentwicklung</b>	<b>36</b>
<b>3.3 Ausblick auf die GKV-Finanzentwicklung in den Jahren 2022 bis 2023</b>	<b>39</b>
<b>4. Besondere Zeiten: Krisen und die Arzneimittelversorgung im GKV-System</b>	<b>42</b>
<b>4.1 Sondereffekte: Die SARS-CoV-2-Pandemie und die GKV-Arzneimittelausgaben 2019 - 2021</b>	<b>42</b>
<b>4.2 System unter Stress: Pandemie, Energiekrise, Inflation und Auswirkungen auf die Arzneimittelhersteller</b>	<b>45</b>
<b>5. Gesamtgesellschaftliche Wertschöpfungsaspekte innovativer Arzneimittel</b>	<b>52</b>
<b>5.1 Fortgeschrittenes Prostatakarzinom: ARPI</b>	<b>52</b>
<b>5.2 Zystische Fibrose: CFTR-Modulatoren</b>	<b>58</b>
<b>5.3 HPV-bedingte Erkrankungen: Impfung gegen HPV</b>	<b>65</b>
<b>6. Gesamtfazit</b>	<b>71</b>
<b>7. Anhang</b>	<b>76</b>
<b>7.1 Zur Interpretation der durchschnittlichen Rabattquote</b>	<b>76</b>
<b>7.2 Varianten zur rechnerischen Aufteilung der Individualrabatte auf Arzneimittelmarktsegmente nach Patentstatus</b>	<b>76</b>
<b>7.3 Dekomposition des Arzneimittelumsatzes 2017-2019</b>	<b>78</b>
<b>8. Literatur</b>	<b>79</b>

---

**Abbildungen**

Abbildung 1:	Umsätze der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2020	15
Abbildung 2:	Veränderung der Komponenten der Umsatzveränderung im GKV-Arzneimittelmarkt (in Mio. Euro nach EP), 2010 bis 2020	21
Abbildung 3:	Entwicklung der Arzneimittelpreise auf Basis DDD und Verordnungen im Vergleich, 2013 bis 2020	25
Abbildung 4:	Preisentwicklung bei Arzneimitteln im Vergleich zu beitragspflichtigen Einnahmen, 2013-2020	26
Abbildung 5:	Spektrum der wirkstoffbezogenen Durchschnittspreise auf dem Arzneimittelmarkt in Deutschland, 2021	27
Abbildung 6:	Struktur der GKV-Leistungsausgaben, 2021	30
Abbildung 7:	Entwicklung der GKV-Ausgaben nach Leistungsbereichen, 2009-2021	31
Abbildung 8:	Jahresdurchschnittliche Ausgabenzuwächse nach Leistungsbereichen für den Zeitraum 2009-2021	32
Abbildung 9:	Wachstumsbeiträge der GKV-Arzneimittelausgaben zum Wachstum der gesamten Leistungsausgaben, 2010-2021	33
Abbildung 10:	Anteil des Zuwachses der Arzneimittelausgaben am Zuwachs der gesamten Leistungsausgaben, 2009-2021	34
Abbildung 11:	Entwicklung der Leistungs- und Arzneimittelausgaben je Versicherten im Vergleich zur Entwicklung des BIP je Einwohner, 2009-2021	35
Abbildung 12:	Entwicklung der Beitragsgrundlagen und Leistungsausgaben der GKV, 2009-2021	37
Abbildung 13:	Entwicklung der GKV-Finanzsituation, 2009-2021	38
Abbildung 14:	Steuerfinanzierte Bundeszuschüsse an die GKV, 2004-2022	39
Abbildung 15:	Index der Erzeugerpreise gewerblicher Produkte, Veränderungsdaten zum Vorjahresmonat, 2020 bis Juli 2022	47
Abbildung 16:	Verbrauch von Mitteln bei Prostatakarzinom (endokrine Therapie, L02)	53
Abbildung 17:	Neuerkrankungen und 5-Jahresprävalenz des Prostatakarzinoms	54
Abbildung 18:	Verbrauch von Wirkstoffen aus der Gruppe „Andere Mittel für den Respirationstrakt“ (R07)	60
Abbildung 19:	Verbrauch von HPV-Impfstoffen	66

---

---

Abbildung 20:	Altersstandardisierte Neuerkrankungsrate für Zervix- sowie Analkarzinome	67
---------------	--	----

**Tabellen**

Tabelle 1:	Schätzung der Ausgabeneffekte gesetzlicher Maßnahmen, 2020-2021	44
Tabelle 2:	Verfahren zur Nutzenbewertung von ARPI	56
Tabelle 3:	Ergebnisse zum Endpunkt Gesamtüberleben (OS) für die aktuell gültigen Nutzenbewertungsverfahren zu neueren ARPI (ZVT: Placebo, BCS oder Abwarten)	58
Tabelle 4:	Übersicht Verfahren zur Nutzenbewertung von Wirkstoffen zur Therapie der Mukoviszidose (bis 31.12.2021 abgeschlossene Verfahren, nur Populationen/Verfahren, die am 31.12.2021 gültig waren)	61
Tabelle 5:	Übersicht zu Populationen, für die der G-BA einen Zusatznutzen attestiert hat (bis 31.12.2021 abgeschlossene Verfahren, nur Populationen/Verfahren, die am 31.12.2021 gültig waren)	62
Tabelle 6:	Schätzung der Umsatzanteile von patentgeschützten und nicht-patentgeschützten Arzneimitteln bei unterschiedlichen Annahmen zur Aufteilung der Individualrabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V, 2020	77
Tabelle 7:	Dekomposition des Arzneimittelumsatzes, 2017-2020	78

---

## Zusammenfassung

### Fragestellung

Vor dem Hintergrund der aktuellen Debatte zur Deckung von Defiziten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wurde das IGES Institut beauftragt zu prüfen,

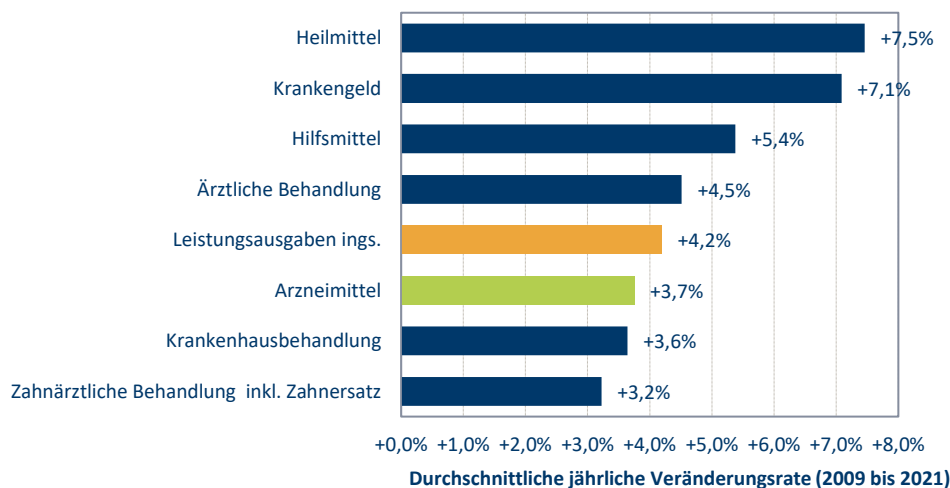
- ◆ welcher Anteil der Ausgaben angesichts der unterschiedlichen Betrachtungsebenen auf die pharmazeutische Industrie entfällt und
- ◆ ob im Vergleich der Leistungsbereiche der GKV die Ausgabenentwicklung in den letzten Jahren maßgeblich durch überproportionale Steigerungen im Arzneimittelbereich – insbesondere bei patentgeschützten Innovationen – geprägt ist.

### Ergebnisse zu Ausgaben und Kennzahlen

#### *Arzneimittel: Ausgabensteigerungen unter dem Durchschnitt*

Eine vergleichende Betrachtung der Entwicklung der größeren Ausgabenbereiche der GKV im Zeitraum 2009 bis 2021 zeigt im Verhältnis zu den gesamten Leistungsausgaben einen unterdurchschnittlichen Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben:

Abbildung: Jahresdurchschnittliche Ausgabenzuwächse nach Leistungsbereichen für den Zeitraum 2009-2021



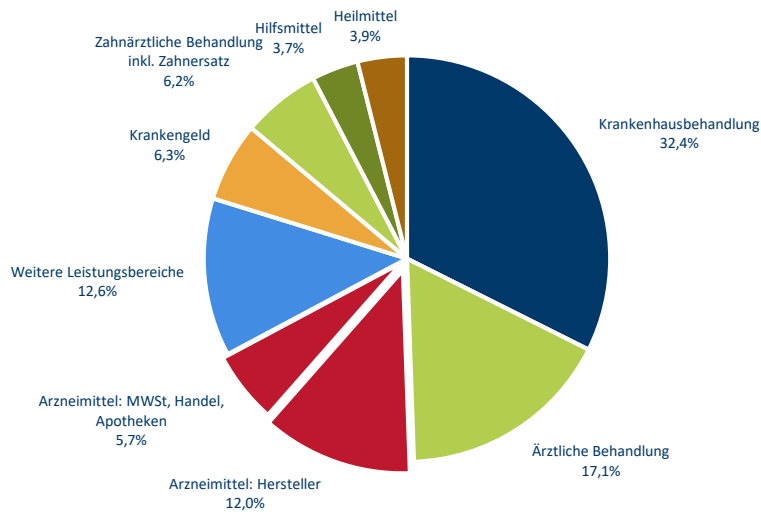
Quelle: IGES auf Basis der KJ1-Statistik; Werte für 2021: vorläufig gemäß KV45-Statistik

#### *Anteil der Pharmaindustrie an den Ausgaben der GKV bei rund 12 %*

Bezogen auf die GKV-Leistungsausgaben entsprechen die auf die pharmazeutische Industrie entfallenden Ausgaben einem Anteil von 12 % für die herstellerseitige Bereitstellung der Arzneimittelversorgung:



Abbildung: Struktur der GKV-Leistungsausgaben, 2021



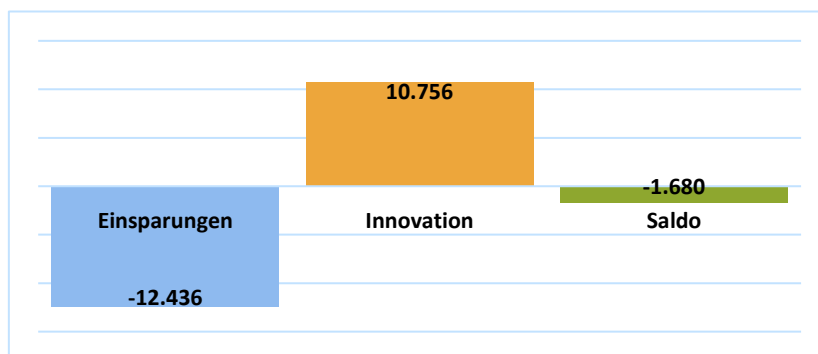
Quelle: IGES auf Basis von Daten des BMG (KV45-Statistik) und der ABDA (2022)

Dies entspricht einem Betrag von rund 31,6 Mrd. €. Bereinigt um die anteiligen Patientenzuzahlungen hat die GKV davon rund 30,1 Mrd. € erstattet.

#### *Einsparungen übersteigen den Mehraufwand für Innovationen*

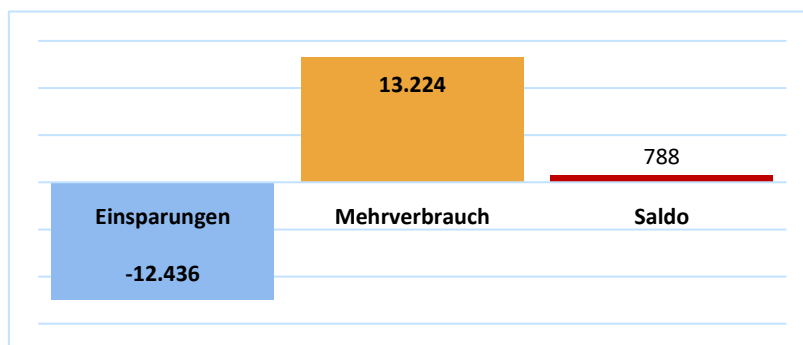
Die Ergebnisse der Komponentenerlegung von 2011 bis 2020 zeigen, dass der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den letzten Jahren durch die Verbrauchskomponente dominiert wurde. Im Vergleich der Komponente technischer und anbieterbezogener Einsparungen mit den Ausgabensteigerungen für Innovationen überwiegen die Einsparungen. Vergleicht man die Einsparungen dagegen mit den Ausgabensteigerungen durch Mehrverbrauch, überwiegt der Mehrverbrauch.

Abbildung: Komponentenerlegung – Vergleich kumulierte Einsparungen mit Mehrausgaben für Innovationen, 2011-2020



Quelle: Arzneimittel-Atlas, kumuliert 2011 bis 2020

Abbildung: Komponentenerlegung – Vergleich kumulierte Einsparungen mit Mehrausgaben durch Mengensteigerungen, 2011-2020



Quelle: Arzneimittel-Atlas, kumuliert 2011 bis 2020

Die Ergebnisse der Komponentenerlegung verdeutlichen, dass der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den letzten Jahren in erster Linie durch die deutlich steigende Verbrauchskomponente determiniert wurde. Das seit 2014 stabile Niveau der Innovationskomponente zeigt, dass im Analysezeitraum der Komponentenerlegung 2011 bis 2020 kein durch Innovationen getriebener dynamischer Aufwärtstrend der Arzneimittelumsätze zu beobachten ist.

#### *Einordnung häufiger Kennzahlen der GKV-Ausgaben für Arzneimittel*

- ◆ Im Vergleich zur Betrachtung der Umsätze auf Basis der Apothekenverkaufspreise liegt das Umsatzvolumen im Jahr 2020 nach Abzug
  - der Rabatte auf Arzneimittel um rd. 18 % niedriger,
  - zusätzlich der Mehrwertsteueranteile um 33 % niedriger und
  - zusätzlich der Patientenzuzahlungen um knapp 38 % niedriger.
- ◆ Eine Auswertung der Abgabepreise auf Ebene der Tagesdosen (DDD) ergibt über alle Arzneimittel einen durchschnittlichen Betrag von 0,83 € pro DDD. Rund 80 % der abgegebenen Arzneimittel waren für einen Preis von 0,20 € pro DDD oder weniger verfügbar.
- ◆ Werden die von den Herstellern gewährten Rabatte berücksichtigt, reduziert sich der durchschnittliche Betrag von 0,83 € pro DDD über alle Arzneimittel auf 0,68 € pro DDD. Unter Berücksichtigung der Zuzahlungen erstatten die Kassen davon 0,64 €/DDD.

#### **Ergebnisse zu krisenbedingten Sondereffekten**

##### *SARS-CoV-2 Pandemie: Sondereffekte*

Die Entwicklung der GKV-Arzmittelausgaben wurde in den Jahren 2020 und 2021 durch mehrere Sondereffekte beeinflusst, die auf gesetzliche bzw. regulatorische Maßnahmen zurückzuführen sind. Zur Abmilderung der Pandemiefolgen

wurden die auch auf Arzneimittel erhobene Mehrwertsteuer zeitlich befristet (im zweiten Halbjahr 2020) abgesenkt und die Austauschbarkeit von Rabattarzneimitteln in den Apotheken erweitert. Darüber hinaus wurde der Vertriebsweg für Hämo-philiepräparate geändert, so dass diesbezügliche Ausgaben nun in der GKV-Finanzstatistik dem Bereich Arzneimittel zugeordnet werden.

Alle drei Sondereffekte zusammen erklären nach überschlägigen Schätzungen ca. 2,8 Prozentpunkte des relativ starken Zuwachses der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2021 (+7,6 %, ohne Sondereffekte 4,8 %). Demgegenüber wäre ohne die o. g. pandemiebezogenen Maßnahmen der Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2020 (+5,5 %) um 0,5 Prozentpunkte höher ausgefallen.

#### *Inflation trifft auch die Hersteller von Arzneimitteln*

Das Statistische Bundesamt meldet für Juli 2022 einen Anstieg des Index der Erzeugerpreise gewerblicher Produkte insgesamt gegenüber dem Vorjahr um 37,2 %, bei Vorleistungsgütern um 19,1 % und bei Energie sogar um 105 %. Die zeitliche Entwicklung der Erzeugerpreisindizes folgt in etwa denen der Verbraucherpreisindizes, jedoch auf deutlich höherem Niveau.

Für verschreibungspflichtige und damit erstattungsfähige Arzneimittel in der GKV besteht je nach betroffener Arzneimittelkategorie durch die rechtlichen Vorgaben keine oder wenn überhaupt, dann nur mit erheblichem Zeitverzug die Möglichkeit, die schnell wirksamen Inflationseffekte bei den Herstellungskosten durch auf Herstellerbene real wirksame Preisanpassungen an den Markt weiterzugeben.

Diese Entwicklung betrifft alle vorgenannten Arzneimittel, je nach Produktkategorie und rechtlicher Einordnung in unterschiedlichem Ausmaß. Die Situation ist für unterschiedliche Arzneimittelgruppen differenziert zu betrachten. Arzneimittel mit bereits stark reduzierten realen Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer nach gesetzlichen und selektiv vereinbarten Rabatten dürften von dieser Entwicklung besonders betroffen sein.

Pharmazeutische Unternehmer sind von den Auswirkungen der Inflation ebenso betroffen wie andere produzierende Bereiche der deutschen Industrie, aber in ihren wirtschaftlichen Reaktionsmöglichkeiten darauf weitgehend eingeschränkt.

#### **Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Kompensationen**

Aufgrund eines deutlich gestiegenen Verbrauchs bzw. einer auffälligen Verbrauchskomponente aktuell oder in der jüngeren Vergangenheit wurden drei Beispiele ausgewählt:

##### *ARPI (androgen receptor pathway inhibitors) zur Therapie des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms*

Durch die betrachteten neuen Arzneimittel steht für mehr als 30.000 Patienten eine neue Therapieoption mit beträchtlichem Zusatznutzen zur Verfügung. Die Hälfte der Patienten, die mit neueren ARPI behandelt wird, überlebt mehr als 4 bis 11 Monate länger.

---

### *CFTR-Modulatoren (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) zur Behandlung der zystischen Fibrose*

Ausgehend von 6.000 bis 7.000 Menschen mit Mukoviszidose in Deutschland steht mittlerweile für 4.500 Betroffene eine spezifische Therapie zur Verfügung. Als positiver Effekt der Therapie zeigt sich bisher insbesondere eine verminderte pulmonale Morbidität. Es gibt daher gute Gründe anzunehmen, dass einerseits die Lebenserwartung der Patienten künftig noch höher liegen wird als bisher und andererseits das Leben selbst für die Patienten deutlich weniger durch die Erkrankung beeinträchtigt wird.

### *HPV-Impfstoffe zur Prävention von HPV-bedingten Erkrankungen, insbesondere Zervixkarzinom*

Unter Beibehaltung der bisherigen Impfquote können durch die Impfung in den nächsten 100 Jahren mehr als die Hälfte aller Fälle von Zervixkarzinomen verhindert werden (163.000 Erkrankungen) und bei Erreichen einer ähnlichen Impfquote bei Jungen weitere 76.000 HPV-bedingte Krebserkrankungen.

### **Fazit**

Die Wahrnehmung, wonach die Ausgabenzuwächse der GKV im Besonderen von einer getrieben durch patentgeschützte Innovationen überproportionalen Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich geprägt seien, trifft bei mehrjähriger Betrachtung nicht zu.

Zwar gab es in den durch die SARS-CoV-2-Pandemie geprägten Jahren 2020 und 2021 Sondereffekte hinsichtlich eines Anstiegs der Leistungs- und Arzneimittelausgaben. Jedoch zeigen die Daten über den gesamten Betrachtungszeitraum abgesehen von diesen Sondereffekten keine überproportionale, sondern vielmehr eine unterproportionale Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich. Ausgabensteigerungen durch innovative Arzneimittel stehen höhere Einsparungen im Arzneimittelsektor gegenüber.

Einen Schwerpunkt der ausgabenseitigen Stabilisierungsmaßnahmen im aktuellen Gesetzentwurf auf den Arzneimittelbereich zu setzen, lässt sich im Vergleich der Leistungsbereiche der GKV somit nicht mit dessen Ausgabenentwicklung der letzten Jahre begründen.

## 1. Hintergrund der Analyse

Die gesundheitspolitische Diskussion wird aktuell insbesondere durch die Notwendigkeit der Abwendung eines für das Jahr 2023 erwarteten Defizits der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geprägt. Die Höhe des Defizits wird unterschiedlich prognostiziert; der GKV-Spitzenverband beziffert das Defizit in einer Pressemitteilung vom 28.02.2022 mit rund 17 Mrd. €. <sup>1</sup> Eine Deckungslücke in dieser Höhe wurde von Bundesgesundheitsminister Prof. Lauterbach in der Pressekonferenz vom 28.06.2022 zur Vorstellung der Eckpunkte für eine umfassende GKV-Finanzreform bestätigt. <sup>2</sup>

Das für das Jahr 2022 prognostizierte Defizit wurde vom Bund durch einen auf das Jahr 2022 beschränkten ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 14 Mrd. € gedeckt. Dieser entfällt ab dem Jahr 2023.

Die Bundesregierung plant Maßnahmen, um das für das Jahr 2023 erwartete Defizit auszugleichen. Dazu wurde der Referentenentwurf „Eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG“ vorgelegt, am 08.07.2022 ein Stellungnahmeverfahren der Verbände für einen Erörterungstermin eingeleitet und am 27.07.2022 vom Bundeskabinett ein im Vergleich zum Referentenentwurf überarbeiteter Gesetzentwurf der Bundesregierung verabschiedet. Hier wird die Defizitsituation – nachstehend in Kernaussagen zitiert – wie folgt hergeleitet <sup>3</sup>:

„In den Jahren 2011 bis 2019 wuchsen die beitragspflichtigen Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Durchschnitt um vier Prozent jährlich und damit weitgehend proportional zum Anstieg der GKV-Ausgaben. 2020 und 2021 lagen die Zuwächse bei den Beitragseinnahmen im Gesundheitsfonds pandemiebedingt deutlich darunter. Durch den demografischen Wandel und die zu erwartende rückläufige Zahl der Beschäftigten ist auch für die kommenden Jahre mit einem geringeren Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen zu rechnen. Diese verminderten Zuwächse bei den Beitragseinnahmen tragen maßgeblich zur aufwachsenden GKV-Finanzierungslücke seit dem Jahr 2020 bei.“

„Die Ausgabenzuwächse liegen auch während der Corona-Pandemie weiterhin teils deutlich über vier Prozent pro Jahr und dürften auch in den kommenden Jahren vor allem vom medizinisch-technologischen Fortschritt und der demografischen Alterung sowie steigenden Löhnen insbesondere aufgrund des Fachkräftemangels geprägt sein. Diese Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben wird jedes

---

<sup>1</sup> Pressemitteilung vom 28.02.2022 [https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/presse/pressemitteilungen\\_und\\_statements/pressemitteilung\\_1390208.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1390208.jsp), zuletzt aufgesucht am 11.07.2022.

<sup>2</sup> Siehe Kurzpapier des BMG vom 28.06.2022 „Sachstand GKV-Finanzstabilisierungsgesetz“

<sup>3</sup> Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)“, vom Bundeskabinett beschlossen am 27.07.2022, Seite 1

---

Jahr zu einem Anstieg des Zusatzbeitragssatzes von 0,2 bis 0,3 Prozentpunkten führen.“

„Auf der Ausgabenseite ist eine Stabilisierung der erheblichen Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich – insbesondere im Bereich patentgeschützter Arzneimittel – erforderlich.“

Der finanzielle Handlungsbedarf entsteht also laut Entwurf vor allem durch:

- ◆ ein seit der SARS-CoV-2-Pandemie in den Jahren 2020 und 2021 abgeschwächtes Wachstum der Beitragseinnahmen, das sich bis 2019 mit einem durchschnittlichen Zuwachs von vier Prozent pro Jahr weitgehend proportional zum Wachstum der Ausgaben entwickelt habe.
- ◆ Es wird davon ausgegangen, dass sich das abgeschwächte Wachstum der Beitragseinnahmen demographiebedingt auch in den Folgejahren fortsetzen werde.
- ◆ Dagegen wird auf der Ausgabenseite mit einem durch medizinisch-technischen Fortschritt, Alterung der Bevölkerung und Einkommenszuwächse bedingten anhaltenden Wachstum der Ausgaben gerechnet, so dass sich
- ◆ eine dauerhafte Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben bilde.
- ◆ Unmittelbar drohe eine Lücke für das Jahr 2023 insbesondere durch Wegfall des ergänzenden Bundeszuschusses für das Jahr 2022 von 14 Mrd. €.
- ◆ Neben im Vergleich zu 2021 höheren Bundesmitteln und einer Reduktion der Finanzreserven der Krankenkassen sei
- ◆ eine Begrenzung der Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich erforderlich, sowie
- ◆ Begrenzungen der Ausgabensteigerungen in der ambulanten Versorgung und im Krankenhausbereich.

Maßnahmen im Arzneimittelbereich stellen einen wesentlichen Schwerpunkt der Regelungsvorschläge dar.

Auf einer Diskussionsveranstaltung des GKV-Spitzenverbandes am 10.03.2022 wies Minister Prof. Lauterbach daraufhin, dass nach seiner Wahrnehmung im Bereich der Arzneimittel in den letzten vier Jahren eine schwer begründbare Preis- und Gewinndynamik zu beobachten sei. Die Innovationskraft der pharmazeutischen Industrie sei unbenommen und nicht strittig, wie die erfolgreiche Entwicklung neuer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 beweise. Dennoch werde man hier „etwas machen müssen“ und es bestehe Nachholbedarf.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> GKV NOW am 10.03.2022 „Wir sprechen über: Die Gesundheitspolitik der Ampel“ [https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/presse/veranstaltungen/veranstaltungen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/veranstaltungen/veranstaltungen.jsp) ab 00:30:14

---

Im Papier zur Pressekonferenz vom 28.06.2022 „Sachstand GKV-Finanzstabilisierungsgesetz“ wird diese Wahrnehmung ausführlicher hergeleitet:

„Im Arzneimittelbereich wird Fehlentwicklungen begegnet, die auch der Koalitionsvertrag identifiziert hat, insbesondere die AMNOG-Verhandlungen betreffend. Ergänzend werden die pharmazeutischen Unternehmen, die dank der sehr guten Bedingungen des deutschen Marktes auch in der Pandemie große Umsatzzuwächse verzeichnet haben, eine Solidaritätsabgabe von 1 Mrd. € leisten. Gleichzeitig wird das Preismoratorium fortgeführt.“

Auch in einer ersten inoffiziellen und nicht autorisierten Fassung des Referentenentwurfs, der mit Datum vom 04.03.2022 zirkuliert und viele der Maßnahmen des offiziellen Referentenentwurfs bereits enthält, wird eine besondere Belastung der GKV im Arzneimittelsektor als Begründung der Maßnahmen herangezogen.

„Bezogen auf die einzelnen Leistungsbereiche sind die Ausgabenzuwächse der gesetzlichen Krankenkassen im Besonderen von einer überproportionalen Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich geprägt.“<sup>5</sup> Dieser Satz war so in der Fassung, welche den Stellungnahmen der Verbände für die Erörterung im Juli 2022 zugegangen ist, nicht mehr enthalten. In anders formulierter Form ist diese Begründung aber wieder Teil des Gesetzentwurfes der Bundesregierung vom 27.07.2022 (s.o.) und findet sich wortgleich auch in einem Schreiben von Bundesminister Lauterbach an die Mitglieder der Koalitionsfraktionen vom gleichen Tag.

Diese Quellen zeigen, dass die Debatte von der Annahme großer Zuwächse im Arzneimittelmarkt im Vergleich der Leistungsausgaben der GKV geprägt ist.

Dies korrespondiert mit der Fokussierung der öffentlichen Diskussion auf einzelne, hochpreisige innovative Arzneimittel, aus der – in reduktionistischer Weise – häufig abgeleitet wird, dass der Arzneimittelsektor ein maßgeblicher Kostentreiber im Gesundheitswesen bzw. für die GKV sei. Das Zusammenwirken von Produkt- und Preiswettbewerb auf Wirkstoffmärkten sowie von vielfältigen Regulierungen auf die Ausgaben für Arzneimittel insgesamt bleibt hierbei in der Regel ausgeblendet.

Vor diesem Hintergrund haben die Auftraggeber der vorliegenden Analyse das IGES Institut beauftragt zu prüfen,

- ◆ welcher Anteil der Ausgaben angesichts der unterschiedlichen Betrachtungsebenen auf die pharmazeutische Industrie entfällt und
- ◆ ob im Vergleich der Leistungsbereiche der GKV die Ausgabenentwicklung in den letzten Jahren maßgeblich durch überproportionale Steigerungen im Arzneimittelbereich – und hier vor allem getrieben durch patentgeschützte Innovationen – geprägt ist.

---

<sup>5</sup> Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)“, inoffizielle Fassung mit dem Bearbeitungsstand vom 04.03.2022

---

## 2. Dekonstruktion der Entwicklung von Arzneimittelausgaben

### 2.1 Der Arzneimittelumsatz im Jahr 2020 im Detail

Da in der öffentlichen Diskussion häufig hochpreisige innovative Arzneimittel als „Kostentreiber“ im Gesundheitswesen im Fokus stehen, soll zunächst der „Kostenblock“ der Arzneimittelausgaben differenzierter betrachtet werden. Hierbei ist in einem ersten Schritt zu berücksichtigen, dass der Arzneimittelumsatz Komponenten enthält, die nicht auf pharmazeutische Unternehmen zurückzuführen sind. Dabei handelt es sich um

- ◆ Vergütungen für den **Arzneimittelhandel** auf unterschiedlichen Stufen (Großhandel, Apotheken) sowie
- ◆ **Mehrwertsteuerzahlungen** an den Staat, da Arzneimittel – im Unterschied etwa zu den Honoraren für ärztliche Leistungen – dem vollen Mehrwertsteuersatz unterliegen.<sup>6</sup>

Darüber hinaus werden aus Sicht der GKV die Ausgaben für Arzneimittel durch umfangreiche gesetzliche und individuell vereinbarte **Rabatte** gemindert. Zudem sind die **von Patienten zu leistenden Zuzahlungen** gegenzurechnen.

Schließlich zählt zu einer differenzierten Betrachtung eine Aufteilung des Arzneimittelumsatzes zwischen **patentgeschützten und nicht-patentgeschützten** Medikamenten.

Im Folgenden werden die Anteile dieser Komponenten am Gesamtumsatz für Arzneimittel dargestellt. Aufgrund von Limitationen der verfügbaren Datengrundlagen sind hierfür teilweise Schätzungen erforderlich.

Grundlage der folgenden Betrachtungen sind die Verordnungsdaten der GKV, wie sie im Rahmen des Arzneimittel-Atlas publiziert wurden.<sup>7</sup> Den Ausgangspunkt bildet der Umsatz der in Apotheken zu Lasten der GKV abgegebenen Medikamente, gemessen am Apothekenverkaufspreis (AVP). Für das Jahr 2020 beläuft sich dieser „Brutto-Umsatz“ mit Arzneimitteln auf AVP-Basis in der GKV auf rd. 50,3 Mrd. € (Abbildung 1).

Ausgehend vom AVP werden zunächst die Erstattungspreise (EP) geschätzt, d. h. die nach Abzug der von Herstellern und Apothekern geleisteten **Rabatte** gezahlten Preise, auf deren Basis dann die Ausgaben der GKV ermittelt werden.<sup>8</sup> Abgezogen

---

<sup>6</sup> Die GKV-Ausgaben für Medizinprodukte unterliegen dagegen teilweise dem reduzierten Mehrwertsteuersatz.

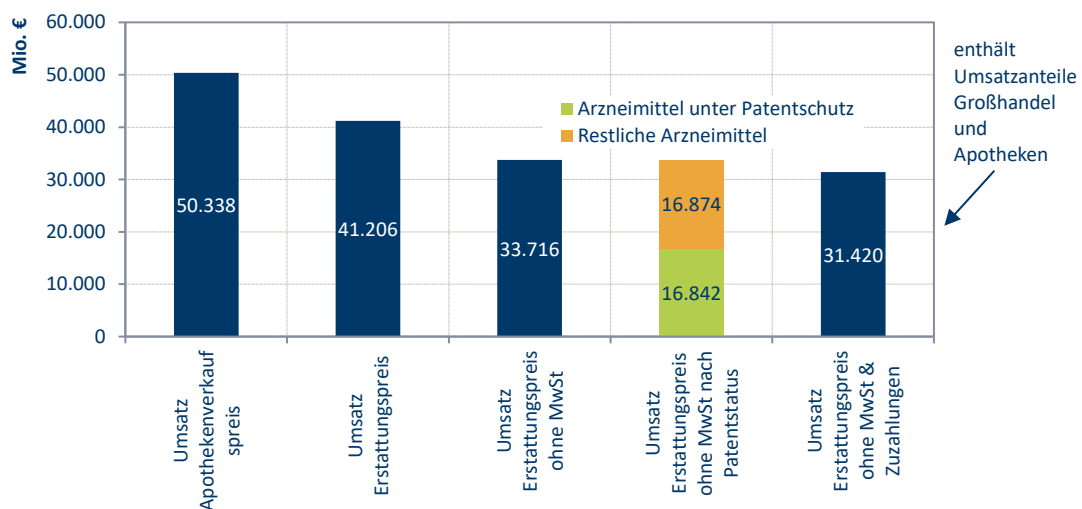
<sup>7</sup> Die notwendigen Daten für den Arzneimittel-Atlas liefert die Nationale Verordnungsinformation (NVI), die vom Marktforschungsinstitut INSIGHT Health zur Verfügung gestellt wird.

<sup>8</sup> Von der hier aus statistisch-analytischen Gründen gebildeten Variable der „Erstattungspreise“ zu unterscheiden sind die „Erstattungsbeträge“. Bei letzteren handelt es sich um die



werden dabei alle von Herstellern und Apotheken gewährten Abschläge und Rabatte gemäß § 130, § 130a Abs. 1, 1a, 3a, 3b und 8 sowie § 130c SGB V. Die resultierende Umsatzgröße nach Erstattungspreisen (EP) spiegelt somit den arzneimittelbezogenen Betrag wider, welcher von den Krankenkassen erstattet wurde. Durch Abzug der Abschläge und Rabatte in einer Gesamthöhe von 9,1 Mrd. € verringert sich der Umsatz auf ca. 41,2 Mrd. €, das entspricht einer Reduktion um 18,1 % (Abbildung 1).<sup>9</sup>

Abbildung 1: Umsätze der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2020



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health), Daten stammen aus dem „Arzneimittel-Atlas 2021“ & „Generika in Zahlen“ zum Kalenderjahr 2020

Anmerkung: Für das zweite Halbjahr 2020 wurde die reduzierte Mehrwertsteuer von 16 % berücksichtigt, welche im Rahmen des zweiten Corona-Steuerhilfegesetz beschlossen wurde.

gemäß § 130b SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden, vereinbarten Preise. Da Hersteller nach § 78 Abs. 3 AMG bei Vorliegen eines Erstattungsbetrages zum Erstattungsbetrag abgeben, werden diese nicht als Rabatte abgebildet, sondern sind als Abgabepreis Teil des AVP. Gemeinsam ist beiden Bezeichnungen, dass sie sich auf Preise beziehen, die für Arzneimittel – nach Abzügen und/oder auf Basis von Verhandlungen – von den Krankenkassen vollständig zu erstatten sind.

<sup>9</sup> Zum Vergleich: Gemäß der GKV-Finanzstatistik (KJ 1) betragen die Arzneimittelausgaben im Jahr 2020 in Summe ca. 43,3 Mrd. €. Etwas mehr als die Hälfte der Differenz zu den 41,2 Mrd. € Umsatz auf Basis der Erstattungspreise kann durch unterschiedliche Abgrenzungen erklärt werden: So enthalten – im Unterschied zu dem auf Basis der NVI-Daten ermittelten EP-Arzneimittelumsatz – die GKV-Arzneimittelausgaben gemäß KJ 1-Statistik auch die Ausgaben für Arzneimittel aus Krankenhausapotheken und von Sonstigen sowie für Rezepturen, allerdings weder Zuzahlungen noch Ausgaben für Impfstoffe. Die verbleibende Differenz – sie entspricht knapp 2,3 % des Gesamtbetrags – resultiert aus der Verschiedenartigkeit der verwendeten Datengrundlagen. Beide führen damit zu vergleichbaren, aber nicht restlos ineinander umrechenbaren Resultaten.

Den mit Abstand größten Anteil an den Rabatten hatten die Individualrabatte mit 5,0 Mrd. €. Im Rahmen der Corona-Pandemie kam es zu einer vereinfachten Austauschbarkeit von rabattierten Arzneimitteln, um unnötige Patientenkontakte zu vermeiden (vgl. § 1 Abs. 3 der SARS CoV 2 AM VersoVO). Diese Maßnahme hat das Gesamtvolumen der Individualrabatte im Jahr 2020 nicht geschmälert, aber vermutlich dazu beigetragen, dass der weitere Anstieg der Individualrabatte im Jahr 2020 deutlich gebremst verlief (gemäß KJ1 erhöhte sich das Volumen der Individualrabatte um 0,6 % nach 10,3 % im Vorjahr). Perspektivisch, d. h. nach Beendigung der Corona-Sonderregelungen, ist wieder mit einem höheren Wachstum zu rechnen.<sup>10</sup>

Im nächsten Schritt wird ein um den Anteil der **Mehrwertsteuer** bereinigter „Netto-Umsatz“ auf Basis der Erstattungspreise ermittelt. Das Mehrwertsteuervolumen wurde ausgehend vom „Brutto-Umsatz“ gemessen in AVP berechnet. Der Mehrwertsteuersatz beträgt 19 %, für das zweite Halbjahr 2020 wurde die reduzierte Mehrwertsteuer in Höhe von 16 % angesetzt, welche im Rahmen des zweiten Corona-Steuerhilfegesetz beschlossen wurde. Das so ermittelte Steuervolumen wurde vom Umsatz nach EP abgezogen. Wird nun die auf AVP-Basis ermittelte Summe der Mehrwertsteuerzahlungen abgezogen, reduziert sich der Umsatz auf Basis der Erstattungspreise auf ca. 33,7 Mrd. € und damit um 33 % gegenüber dem Umsatz nach AVP (Abbildung 1).

Da aktuell insbesondere die Entwicklung der Ausgaben für **patentgeschützte Arzneimittel** in der Diskussion steht, lohnt ein differenzierter Blick auf die Umsätze, aufgeteilt nach Patentstatus. Allerdings lässt sich eine solche Aufteilung nicht exakt bestimmen, weil sich die Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Abs. 8 („Rabattverträge“) nur summarisch bzw. mit Schätzungen den Marktsegmenten der patentgeschützten und der nicht-patentgeschützten Arzneimittel zuordnen lassen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die in Individualverträgen gewährten Rabatte vertraulich sind. Aus dem bekannten Gesamtvolumen der Individualrabatte kann zumindest eine durchschnittliche Rabatthöhe ermittelt werden.

Es ist allerdings davon auszugehen, dass die **Individualrabatte** in Höhe von 5,0 Mrd. € nicht gleichmäßig zwischen patentgeschützten und den restlichen Arzneimitteln<sup>11</sup> verteilt sind. Mutmaßlich liegt die prozentuale Rabatthöhe für generische Arzneimittel deutlich höher. Da hierzu keinerlei öffentlich verfügbare Erkenntnisse vorliegen, wurden die Individualrabatte anhand einer Modellrechnung überschlagsweise auf die beiden Gruppen verteilt.

---

<sup>10</sup> Im Jahr 2021 betrug der Zuwachs des Volumens der Individualrabatte 2,3 %.

<sup>11</sup> Dabei handelt es sich um Generika, Biosimilars und patentfreie Erstanbieterprodukte (mit und ohne Generikawettbewerb).

Hierzu wurde zunächst der Umsatz des Gesamtmarktes auf die Gruppe der patentgeschützten Arzneimittel und die restlichen Arzneimittel verteilt. Grundlage hierfür sind Berechnungen des IGES Instituts für Pro Generika.<sup>12</sup> Demnach entfielen im Jahr 2020 insgesamt 23,1 Mrd. € des Gesamtumsatzes auf patentgeschützte Arzneimittel und 27,3 Mrd. € auf die restlichen Arzneimittel. Der anteilige Umsatz wurde in einem nächsten Schritt ins Verhältnis zum Umsatz unter Rabattvertrag gesetzt. Bei den patentgeschützten Arzneimitteln gelten demnach für 27,0 % bzw. für rd. 6,2 Mrd. € des anteiligen Umsatzes Rabattvereinbarungen, bei den generikafähigen Arzneimitteln beträgt der entsprechende Wert 61,3 % bzw. 16,7 Mrd. € (Arzneimittel-Atlas 2018).<sup>13</sup>

Ausgehend von einer durchschnittlichen Rabattquote von rd. 25 %<sup>14</sup>, die sich aus der GKV-Finanzstatistik ableiten lässt, wurden segmentspezifische Rabattquoten geschätzt. Hierbei wurden mehrere Varianten betrachtet, bei denen zunächst eine durchschnittliche Rabattquote für patentgeschützte Arzneimittel angenommen wurde. Aus dieser ergibt sich – angewendet auf den zuvor ermittelten Umsatzanteil patentgeschützter Arzneimittel unter Rabatt – ein Rabattvolumen. Die Differenz zur Gesamtsumme der Individualrabatte gemäß der GKV-Finanzstatistik in Höhe von 5,0 Mrd. € entfällt dann annahmegemäß auf das Segment der nicht-patentgeschützten Arzneimittel, für die sich hieraus wiederum die segmentspezifische durchschnittliche Rabattquote ermitteln lässt.

Als Basisvariante wurde eine durchschnittliche Rabattquote für den Umsatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel unter Rabatt in Höhe von 10 % gewählt. Leitend hierfür war die Annahme, dass die durchschnittliche Rabattquote für patentgeschützte Arzneimittel deutlich geringer als die für die restlichen Arzneimittel ist. Unter dieser Annahme ergibt sich gemäß dem beschriebenen Vorgehen ein Anteil von knapp 624 Mio. € (bzw. 12,5 %) an der Gesamtsumme der Individualrabatte, der auf patentgeschützte Arzneimittel entfällt. Die durchschnittliche Rabattquote

---

<sup>12</sup> [https://www.progenerika.de/app/uploads/2021/06/210604\\_PRG\\_Broschuere\\_GiZ\\_Druckversion.pdf](https://www.progenerika.de/app/uploads/2021/06/210604_PRG_Broschuere_GiZ_Druckversion.pdf)

<sup>13</sup> Generikafähige Arzneimittel umfassen solche Arzneimittel, bei denen die Gruppe patentfreier Erstanbieterprodukte ohne Generikawettbewerb nicht berücksichtigt wurde. Aktuelle Anteile für das Jahr 2020 können aufgrund von Datennutzungsvereinbarungen für dieses Projekt nicht ermittelt werden. Die historisierte Betrachtung der Rabattanteile legt eine Unterschätzung für beide Gruppen nahe.

<sup>14</sup> Die durchschnittliche Rabattquote wurde ermittelt als Verhältnis der Gesamtsumme der Individualrabatte gemäß KJ1-Statistik des BMG zum Anteil des Umsatzes auf Basis der Apothekenverkaufspreise (AVP), der unter Rabattvereinbarungen gem. § 130a Abs. 8 SGB V fällt, gemäß NVI-Daten. Zur Einordnung dieser Rabattquote vor dem Hintergrund der in der öffentlichen Diskussion häufig genannten viel höheren Rabattquoten sei ausdrücklich auf die Ausführungen im Anhang verwiesen (Kapitel 7.1).

für den Umsatzanteil der restlichen Arzneimittel beträgt bei dieser Modellrechnung 26,2 %.<sup>15</sup>

Auf Basis einer solchen Aufteilung der Individualrabatte auf die beiden Segmente entfallen vom Umsatz bezogen auf die Erstattungspreise ohne Mehrwertsteuer auf patentgeschützte Arzneimittel ca. 16,8 Mrd. € und damit knapp die Hälfte (Abbildung 1).

Schließlich werden die Ausgaben der Krankenkassen durch die von den Patienten geleisteten **Zuzahlungen** verringert, die im Umsatz nach Erstattungspreisen noch nicht berücksichtigt sind. Im Jahr 2020 beliefen sich die Zuzahlungen auf knapp 2,3 Mrd. €; enthalten sind in dieser Summe neben den Zuzahlungen zu Arzneimitteln auch Zuzahlungen zu Verbandmitteln. Die Zu- und Aufzahlungen der Patienten können nur summarisch berücksichtigt werden und lassen sich daher nicht den Arzneimittelmarktsegmenten differenziert nach Patentstatus zuordnen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass keine Informationen darüber vorliegen, bei welchen Verordnungen die Zuzahlungen wegen Überschreitung der Belastungsgrenze nach § 62 SGB V erlassen wurden. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang, dass die Krankenkassen die Möglichkeit haben, ihren Versicherten Zuzahlungen bei Arzneimitteln zu erlassen, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 % niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist (§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V). Da Zuzahlungen auf diese Weise nur für festbetragsregulierte – und damit überwiegend für nicht-patentgeschützte – Arzneimittel erlassen werden können, ist davon auszugehen, dass auf die patentgeschützten Arzneimittel ein überproportionaler Anteil der Zuzahlungen entfällt.<sup>16</sup> Werden die Zuzahlungen summarisch in Abzug gebracht, verringert sich der Arzneimittelumsatz auf Basis der Erstattungspreise und ohne Mehrwertsteuer auf rd. 31,4 Mrd. € (Abbildung 1). Diese „Netto-Umsatzgröße“ liegt um 37,6 % unter dem „Brutto-Umsatz“ auf Basis der Apothekenverkaufspreise.

Eine Übersicht im Anhang zeigt die hier für das Jahr 2020 vorgenommene Dekomposition des Arzneimittelumsatzes zusätzlich für die Jahre 2017 bis 2019 (Tabelle 7). In diesem Zeitraum war die Reduktion der Umsatzgröße nach Abzug von Rabatten, Mehrwertsteuer und Patientenzuzahlungen noch etwas stärker und betrug zwischen 38,8 % (2017) und 39,5 % (2019). Der Anteil der patentgeschützten Arzneimittel am Umsatz auf EP-Basis ohne Mehrwertsteuer lag niedriger als im Jahr 2020, und zwar zwischen 45,0 % (2018) und 47,0 % (2019).

---

<sup>15</sup> Im Anhang findet sich eine Übersicht über die insgesamt vier berechneten Varianten mit unterschiedlichen durchschnittlichen Rabattquoten für den Umsatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel unter Rabatt (Tabelle 6). Insgesamt unterscheiden sich die jeweils resultierenden Anteile der patentgeschützten Arzneimittel am Gesamtumsatz (EP ohne MwSt) nur relativ geringfügig, sie reichen von 49,2 % bis 51,0 %.

<sup>16</sup> Hierfür spricht auch, dass sich die Zuzahlungen zu Arzneimitteln – wenn auch innerhalb enger absoluter Grenzen (zwischen 5 € und 10 €) – prozentual bemessen (10 % des Abgabepreises gemäß § 61 SGB V).

---

In der bisherigen Dekomposition des Arzneimittelumsatzes noch unberücksichtigt sind die Vergütungsbestandteile für die **Handelsstufen**. Auch für diese liegen lediglich summarische Angaben vor, eine Zuordnung auf die Arzneimittelmarktsegmente differenziert nach Patentstatus ist daher hier ebenfalls nicht möglich. Zudem beziehen sich die Angaben auf die GKV-Ausgaben für Arzneimittel in der Abgrenzung gemäß der GKV-Finanzstatistik (KJ 1), die von der hier gewählten Abgrenzung abweicht (vgl. Fußnote 9). Die Größenordnung der Vergütungsbestandteile für die Handelsstufen soll daher an dieser Stelle zumindest nachrichtlich genannt werden: Sie betrug im Jahr 2020 für Apotheken 5,48 Mrd. € und für den pharmazeutischen Großhandel 1,13 Mrd. €. <sup>17</sup> Eine vollständige „Nettobetrachtung“ des Arzneimittelumsatzes, der letztlich auf die pharmazeutischen Unternehmen bzw. auf das Segment patentgeschützter Arzneimittel entfällt, ist daher auf Grundlage der im Rahmen dieser Untersuchung verfügbaren NVI-Daten nicht möglich. Hierfür wären die auf die Handelsstufen entfallenden Umsatzanteile zusätzlich abzuziehen. Eine Abschätzung dazu findet sich in Kapitel 3.1.

### *Zwischenfazit*

Aus den vorgestellten Analysen ergibt sich ein klareres Bild hinsichtlich des Arzneimittelumsatzes in der GKV. Er setzt sich aus einer Reihe von Komponenten zusammen, so dass unterschiedliche Betrachtungsperspektiven möglich sind. Angaben zur Höhe der Arzneimittelumsätze bedürfen daher einer orientierenden Einordnung. Die vorstehenden Darstellungen verdeutlichen dies anhand der wesentlichen Komponenten und quantifiziert deren jeweilige Anteilswerte.

Der häufig betrachtete Umsatz auf Basis von Apothekenverkaufspreisen ist auf Basis der Listenpreise berechnet. Faktisch werden Arzneimittel per Saldo aber fast nie auf Basis des Apothekenverkaufspreises zu Lasten der GKV vergütet, da nahezu immer gesetzliche oder vertraglich vereinbarte Rabatte anfallen, welche die tatsächliche Belastung der GKV mindern. Gleiches gilt für die Zu- und Aufzahlungen der Patientinnen und Patienten.

Praktisch stellen die Apothekenverkaufspreise im Bereich der GKV eine notwendige Rechengröße dar, führen aber bei summarischer Betrachtung zu einer systematischen Überschätzung der tatsächlichen Arzneimittelumsätze.

Angesichts der andauernden Diskussionen um Steuerzuschüsse für die Finanzierung der GKV ist es auch geboten zu zeigen, dass aus den Solidarmitteln der GKV Mehrwertsteuern auf Arzneimittel gezahlt werden, letztlich also den Steuerzuschüssen auch Steuererträge in nicht unerheblicher Größe gegenüberstehen. Diese Größe ist auch insofern relevant, als in der Diskussion um die Stabilisierung der GKV-Finzen eine Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel auf den reduzierten Mehrwertsteuersatz immer wieder angesprochen und gefordert wird.

---

<sup>17</sup> Quelle: Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände e. V. (ABDA) (Hg.): Die Apotheke, Zahlen, Daten, Fakten 2022. Berlin.

---

Bei dieser Einordnung wird deutlich, dass im Vergleich zur Betrachtung auf Ebene der Apothekenverkaufspreise das Umsatzvolumen im Jahr 2020 nach Abzug

- ◆ der Rabatte auf Arzneimittel um rd. 18 % niedriger liegt,
- ◆ zusätzlich der Mehrwertsteueranteile um 33 % niedriger liegt und
- ◆ zusätzlich der Patientenzuzahlungen um knapp 38 % niedriger liegt.

Bezogen auf den Arzneimittelumsatz nach Abzug von Rabatten und Mehrwertsteuer entfällt schätzungsweise etwa die Hälfte auf patentgeschützte Arzneimittel. In den Vorjahren war dieser Anteil noch etwas geringer.

## **2.2 Komponentenerlegung und Preisentwicklung bei Arzneimitteln**

### **2.2.1 Die Komponentenerlegung im Zeitverlauf**

Mit der vom IGES Institut für den Arzneimittel-Atlas entwickelten Komponentenerlegung können die unterschiedlichen Einflussfaktoren der Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben dargestellt und ihre jeweilige anteilige Bedeutung quantifiziert werden. Insbesondere lässt sich auf dieser Grundlage die unterschiedliche Stärke der Einflüsse von Mengen-, Preis- und Strukturveränderungen im Zeitverlauf ermitteln. Die strukturellen Veränderungen umfassen hierbei sowohl ausgabenerhöhende Effekte (u. a. infolge von Verschiebungen zugunsten innovativer Therapieansätze) als auch ausgabendämpfende Einflüsse (Einsparungen z. B. infolge von Generikasubstitution). Die Komponentenerlegung wird jeweils nur für Teilmärkte durchgeführt, die prinzipiell substituierbare therapeutische Ansätze bzw. Wirkstoffe umfassen. Erst anschließend werden sie einzelnen Komponenten für eine Gesamtmarkt Betrachtung aggregiert.

Die Komponentenerlegung erfolgt auf Basis der Erstattungspreise (EP) und damit aus der Perspektive der Kostenträger. Ab dem Jahr 2012 können dabei auch die Ausgaben der Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln auf Basis der Taxpreise komplett berücksichtigt werden. Die Berechnung auf der Grundlage von Ausgaben anstatt Umsätzen beeinflusst insbesondere die Preiskomponente. Für alle übrigen Komponenten ergeben sich ähnliche Ausprägungen wie bei einer Berechnung auf Basis der Apothekenverkaufspreise.

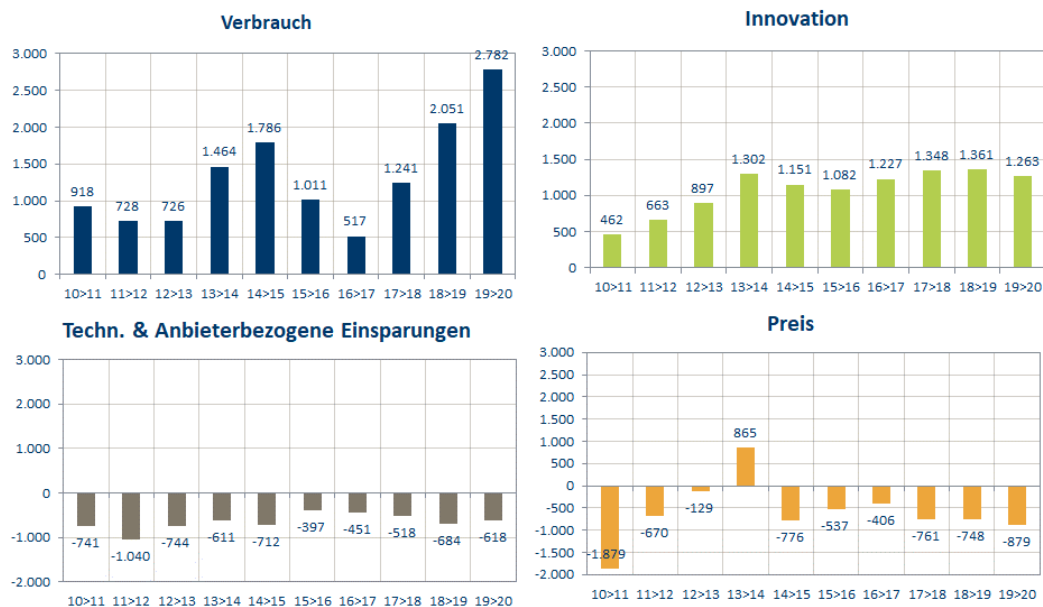
Die Entwicklung des Umsatzes von bestimmten Warenmärkten in einem bestimmten Zeitraum – so auch des GKV-Arzneimittelmarktes – ist generell dadurch gekennzeichnet, dass sich mehrere Faktoren gleichzeitig ändern können. Relativ einfach zu ermitteln sind die Veränderungen der Menge und der Preise der betrachteten Mengeneinheiten (beispielsweise Stück, Verordnung, DDD), die entsprechend durch eine Mengen- und Preiskomponente dargestellt werden. Parallel dazu kann die Umsatzänderung bzw. Ausgabenveränderung durch strukturelle Änderungen beeinflusst werden, beispielsweise durch Verschiebungen der Anteile

von Wirkstoffen, Packungsgrößen und Generika. Strukturelle Änderungen innerhalb eines Marktes können selbst dann zu Umsatzänderungen führen, wenn die Verbrauchs- und Preiskomponente keine Änderungen gegenüber dem Vergleichszeitraum anzeigen, etwa wenn der Anteil von höherpreisigen Arzneimitteln zu- oder abnimmt.

Der Einfluss derartiger Verschiebungen wird mithilfe von Strukturkomponenten untersucht. Die Berechnung von Strukturkomponenten geht auf das klassische wirtschaftswissenschaftliche Konzept der Indextheorie zurück. Mit der Berechnung eines Index verbindet sich die Erwartung, den jeweiligen Einzeleffekt mehrerer voneinander verschiedener Einflussfaktoren isoliert beschreiben zu können, welche sich auf den Gesamtwert eines Warenkorbs mit einer Vielzahl an Waren auswirken.

Abbildung 2 gibt eine Übersicht der Komponentenerlegungen für den Zeitraum 2010 bis 2020. Die vier Diagramme zeigen jeweils die Veränderungen von Umsatz (EP) in Folge von Verbrauchssteigerungen, strukturellen Marktanteilsverschiebungen (Innovation, technische und anbieterbezogene Einsparungen) und Preisveränderungen.

Abbildung 2: Veränderung der Komponenten der Umsatzveränderung im GKV-Arzneimittelmarkt (in Mio. Euro nach EP), 2010 bis 2020



Quelle: Arzneimittel-Atlas, inkl. Impfstoffe, ab 12>13 inkl. Zubereitungen

Anmerkung: Innovation = Therapieansatz + Analog; Technische & Anbieterbezogene Einsparungen = Darreichungsform + Wirkstärke + Packungsgröße + Parallelimport + Generika + Hersteller + Rest

Das Zusammenspiel der vier Komponenten ergibt die Umsatzveränderung für den Gesamtmarkt. Demnach ergab sich für das Jahr 2020 eine Steigerung um 2.548 Mio. €.

In der Folge werden die Komponenten detaillierter beschrieben.

### ***Verbrauchskomponente***

Der Verbrauch treibt seit dem Jahr 2017 die Gesamtausgaben und speist sich in jüngster Zeit insbesondere aus der Therapie mit Arzneimitteln in den Indikationsbereichen Psoriasis, Rheuma, Krebs und NOAKs (Schlaganfallprophylaxe). Effekte wie ein höherer Verbrauch von Impfstoffen und die veränderten Vertriebsstrukturen für Hämophiliepräparate trugen im Jahr 2020 ebenfalls zu einer Steigerung der Komponente bei, was zu einem Anstieg um 2.782 Mio. € im Jahr 2020 führte. Somit stellt sie aktuell die mit Abstand größte Komponente dar. In der Verbrauchskomponente spiegelt sich auch der Mehrverbrauch durch die demographische Entwicklung wider. Auffällig ist insbesondere die Entwicklung der Verbrauchskomponente seit 2017, sie hat sich ausgehend von 517 Mio. € seither jährlich um mehr als 700 Mio. € erhöht. Während sie 2018 noch knapp unter der Innovationskomponente lag, übersteigt sie diese im Jahr 2020 um den Faktor 2,2.

### ***Innovationskomponente***

Die Innovationskomponente setzt sich aus den Komponenten „Therapieansatz“ sowie „Analog-Wettbewerb“ zusammen. Diese Komponenten führen in der Regel dadurch zu Ausgabensteigerungen, dass der Anteil neuer Arzneimittel gegenüber älteren steigt. Die Komponente „Therapieansatz“ wird positiv, wenn zwischen Berichts- und Vorjahr innerhalb einer Indikationsgruppe der Verbrauchsanteil von Wirkstoffgruppen, die je Tagesdosis im Mittel mehr kosten als der Durchschnitt aller Therapieansätze, in dieser Indikationsgruppe zunimmt. In der Regel handelt es sich dabei um neuere, innovative Wirkstoffgruppen.

Die Komponente „Analog-Wettbewerb“ zeigt die Ausgabenveränderungen durch Verschiebungen der Verbrauchsanteile zwischen den Wirkstoffen eines Therapieansatzes an. Ist die Komponente positiv, hat sich der Anteil von teureren Wirkstoffen gegenüber dem Anteil niedrigpreisiger Wirkstoffe erhöht. Auch hier handelt es sich häufig um neuere Wirkstoffe.

Die Komponente verharrt seit dem Jahr 2014 auf einem stabilen Niveau. Die Haupttreiber sind neue Krebsmedikamente und NOAKs (Schlaganfallprophylaxe). Das seit 2014 stabile Niveau zeigt, dass kein durch patentgeschützte Innovationen getriebener dynamischer Aufwärtstrend der Innovationskomponente zu beobachten ist.

### ***Technische und anbieterbezogene Einsparungen***

Die erzielten Einsparungen sind insbesondere auf Patentausläufe zurückzuführen und ergeben sich demnach insbesondere durch Marktanteilsverschiebungen zu Gunsten von Generika und Biosimilars (anbieterbezogene Komponente). Hier waren zuletzt vor allem die Biosimilars für TNF-Blocker (bei rheumatoider Arthritis



und chronisch entzündlichen Darmerkrankungen) relevant. Die technischen Einsparungen spielen nur eine untergeordnete Rolle.

### ***Preiskomponente***

Diese Komponente berücksichtigt die Rabatte und speist sich aus Wettbewerb, Festbetragsanpassungen, Rabattverträgen und den Preisverhandlungen im Anschluss an die Zusatznutzenbewertung. Die positive Preiskomponente im Jahr 2014 ist auf die Umstellung des Zwangsrabattes (von 16 % auf 7 %) zurückzuführen. Seither bewegen sich die zusätzlich erzielten Einsparungen zwischen 400 Mio. € und 800 Mio. €.

Die erzielten Einsparungen durch die MwSt-Senkung im zweiten Halbjahr 2020 sind in der Komponentenzerlegung nach Erstattungspreisen nicht eindeutig sichtbar, da bei diesem Ansatz zusätzlich die Rabatte berücksichtigt wurden. Durch die erweiterte Austauschmöglichkeit bei Arzneimittelverordnungen kam es bei den Individualrabatten zu einem umgekehrten Effekt auf die Komponente, der die Senkung der MwSt teilweise überlagerte (vgl. vertiefend Kapitel 4.1).

### ***Zwischenfazit***

Die Ergebnisse der Komponentenzerlegung verdeutlichen, dass der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den letzten Jahren in erster Linie durch die Verbrauchskomponente determiniert wurde. Die Innovationskomponente der Veränderung der Arzneimittelausgaben bewegt sich seit Jahren auf einem relativ stabilen Niveau. Das seit 2014 stabile Niveau zeigt, dass kein durch patentgeschützte Innovationen getriebener dynamischer Aufwärtstrend der Innovationskomponente zu beobachten ist.

Die dominante Komponente ist die Verbrauchszunahme, die sich im gesamten Betrachtungszeitraum von zehn Jahren (mit Ausnahme des Jahres 2017) auf oder über dem Niveau der Innovationskomponente bewegte und diese in zwei Jahren um den Faktor 1,5, in zwei weiteren Jahren um den Faktor 2 bzw. 2,2 überstieg. Dies trifft insbesondere auf die Jahre 2019 und 2020 zu.

Den Mehrausgaben infolge der Einführung neuer Medikamente und des Mehrverbrauchs standen in den vergangenen Jahren stets auch Ausgabenrückgänge durch Patentausläufe, Generikawettbewerb und Preisreduzierungen vor allem in Form von Rabatten und durch Festbeträge gegenüber, die sich zuletzt (2020) auf rd. 1,5 Mrd. € beliefen.

Bei saldierter Betrachtung von Einsparungen mit der Innovations- oder Verbrauchskomponente über zehn Jahre ergeben sich folgende Befunde: Die Saldierung der technischen, anbieterbezogenen und preisbezogenen Einsparungen mit der Innovationskomponente über den gesamten Betrachtungszeitraum ergibt für sich genommen einen ausgabenmindernden Nettoeffekt von knapp 1,7 Mrd. €. Die Saldierung der technischen, anbieterbezogenen und preisbezogenen Einsparungen mit der Verbrauchskomponente ergibt dagegen für sich genommen einen Ausgabenanstieg um 788 Mio. €.

---

Insgesamt verdeutlicht die Komponentenzerlegung, dass die Entwicklung der Arzneimittelausgaben stets auch ausgabenmindernde Struktur- und Preiseffekte umfasst. In ihrem Ausmaß waren diese Effekte im Zeitraum 2010 bis 2020 insgesamt deutlich größer als die Mehrausgaben, die durch Verschiebungen zugunsten innovativer Therapieansätze verursacht wurden. Hinzu kommen jedoch Ausgabensteigerungen, die maßgeblich durch die Mengen- bzw. Verbrauchskomponente verursacht werden. Sie sind u. a. Folge eines auch demographiebedingten Mehrbedarfs. Im Zusammenwirken aller Komponenten kommt es so zu einem Anstieg der Arzneimittelausgaben. Wie sich dieser im Verhältnis zu anderen Leistungsbereichen verhält, wird im Folgenden näher erläutert (vgl. Kapitel 3.1).

### 2.2.2 Preisentwicklung bei Arzneimitteln im Fokus

Für die Darstellung der Preisentwicklung bei Arzneimitteln spielt die Wahl der Mengengröße eine wesentliche Rolle, auf die Bezug genommen wird, um „Stückpreise“ abzubilden. Hierbei wird auf das Konzept der DDDs („defined daily dose“) zurückgegriffen, welches die tatsächlich verbrauchten Mengen besser erfassen kann als die Anzahl der Verordnungen.<sup>18</sup> Werden Kosten- bzw. Preissteigerungsraten auf Basis der Verordnungen ermittelt, führt dies tendenziell zu einer Überbewertung (Abbildung 3). Eine Ursache hierfür ist, dass preisdämpfende Effekte aufgrund von Verschiebungen bei Packungsgrößen oder Wirkstärken in der Anzahl der Verordnungen nicht abgebildet werden. DDDs als Bezugsgröße für die Mengenentwicklung spiegeln solche Effekte hingegen wider.

Die Entwicklung im Zeitraum 2013 bis 2020 zeigt den stärksten Preisanstieg im Jahr 2014. Maßgeblich hierfür war die Umstellung des Zwangsrabattes. Dieser wurde von 16 % auf 7 % abgesenkt, was zu einem sprunghaften Anstieg der Veränderungsrate der Durchschnittspreise (Umsatz/DDD) auf 7,0 % führte. Eine weitere, nicht ganz so starke Beschleunigung des Preisanstiegs gab es im Jahr 2020. Diese ist teilweise auf eine deutlich geringere Dämpfung des Preisanstiegs durch Individualrabatte zurückzuführen, die aus der vereinfachten Austauschbarkeit von rabattierten Arzneimitteln im Zuge der Covid-19-Pandemie folgte (vgl. Kapitel 2.1 und vertiefend Kapitel 4.1).

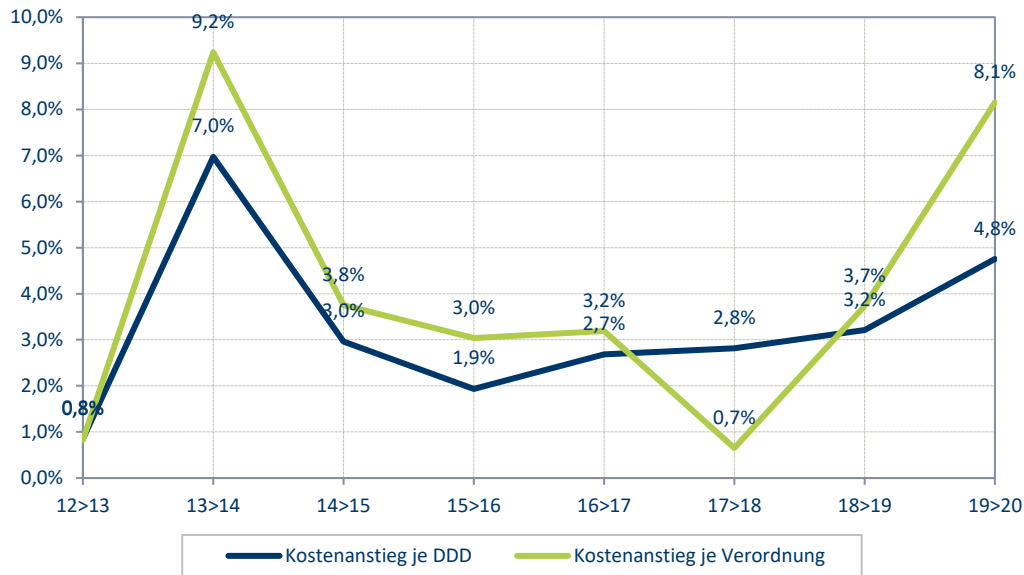
Bei dieser Darstellung ist zu beachten, dass die Preisentwicklung auf Basis der Erstattungspreise ermittelt wurde, d. h. einschließlich der Mehrwertsteuer und ohne Berücksichtigung von Patientenzuzahlungen (vgl. Kapitel 2.1).

---

<sup>18</sup> [https://www.arzneimittel-atlas.de/sites/igesgroup/arzneimittel-atlas.de/myzms/content/e16421/e31915/e31934/e31936/IGES\\_Arzneimittel-Atlas\\_2021\\_KapMethod.pdf](https://www.arzneimittel-atlas.de/sites/igesgroup/arzneimittel-atlas.de/myzms/content/e16421/e31915/e31934/e31936/IGES_Arzneimittel-Atlas_2021_KapMethod.pdf)

---

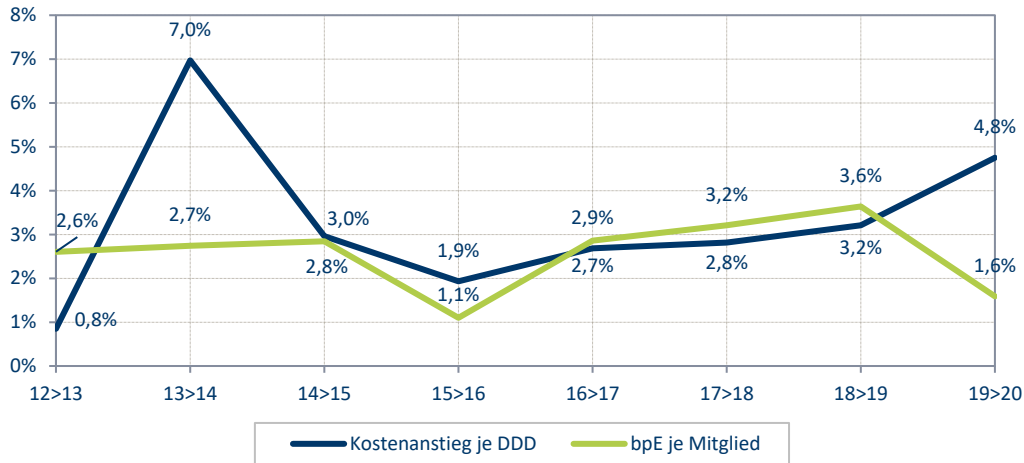
Abbildung 3: Entwicklung der Arzneimittelpreise auf Basis DDD und Verordnungen im Vergleich, 2013 bis 2020



Quelle: IGES auf Basis des Arzneimittel-Atlas und des AVR  
 Anmerkung: Messung der Preisentwicklung anhand des Umsatzes auf Basis der EP im Verhältnis zur Menge (DDD bzw. Verordnungen)

Mit einer Gegenüberstellung der preislichen Entwicklung bei den Arzneimitteln und der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV-Mitglieder lässt sich einordnen, ob die Arzneimittelpreise im Verhältnis zur beitragsbezogenen Finanzierungsbasis der GKV überproportional stark gestiegen sind. Demnach zeigt sich über mehrere Jahre eine relativ parallele Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen je GKV-Mitglied einerseits und den Arzneimittelpreisen (Umsatz je DDD) andererseits (Abbildung 4). Dabei erhöhten sich in einigen Jahren die Arzneimittelpreise, in anderen Jahren die beitragspflichtigen Einnahmen je Mitglied etwas stärker. Starke Abweichungen sind teilweise auf Sondereinflüsse zurückzuführen, wie die gesetzlich veranlasste Umstellung des Zwangsrabatts im Jahr 2014 (s. o.) sowie die Covid-19-Pandemie im Jahr 2020: In deren Folge schwächte sich der Zuwachs der beitragspflichtigen Einnahmen aufgrund der negativen gesamtwirtschaftlichen Effekte stark ab; gleichzeitig verringerte sich die preisdämpfende Wirkung der Individualrabatte (s. o.).

Abbildung 4: Preisentwicklung bei Arzneimitteln im Vergleich zu beitragspflichtigen Einnahmen, 2013-2020



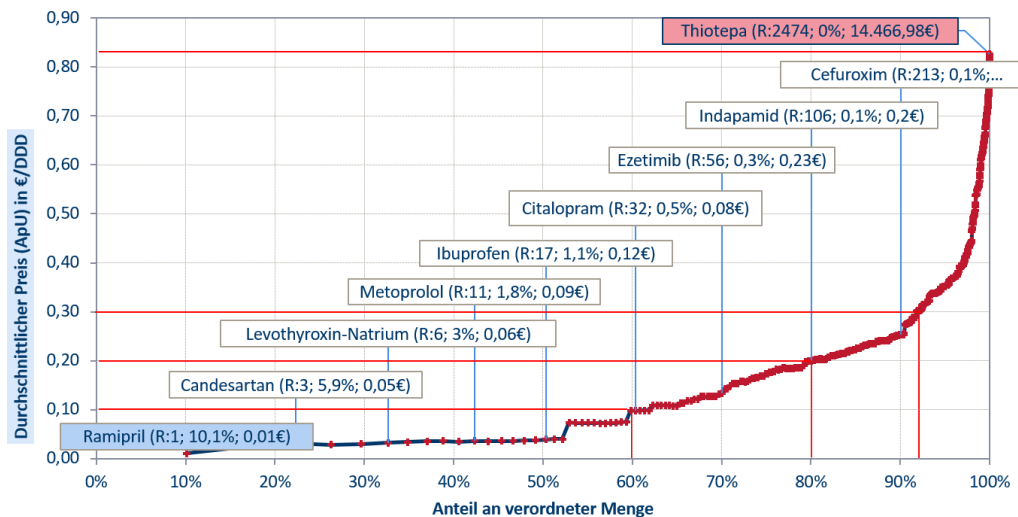
Quelle: IGES auf Basis des Arzneimittel-Atlas und der GKV-Finanzstatistik (KJ1)  
 Anmerkung: Messung der Preisentwicklung anhand des Umsatzes auf Basis der EP im Verhältnis zur Menge (DDD)

Die zeitliche Entwicklung der Kosten je DDD liefert wichtige Hinweise zu Veränderungen der Dynamik, mit der die Arzneimittelpreise die Ausgabenentwicklung beeinflussen. Neben den diesbezüglichen Unterschieden im Zeitverlauf verdeutlicht ein Blick auf die Größenordnung, Struktur und Verteilung der Kosten je DDD den begrenzten Einfluss hochpreisiger Arzneimittel auf das durchschnittliche Preisniveau im deutschen Markt.

So zeigt eine – außerhalb der hier beauftragten Untersuchung entstandene – aktuelle Auswertung<sup>19</sup> die durchschnittlichen Kosten pro DDD in Abhängigkeit von der verordneten Menge für das Jahr 2021. Die Kosten je DDD werden hier auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers betrachtet, d. h. ohne Mehrwertsteuer, ohne die Vergütungsanteile der Handelsstufen, aber auch ohne Berücksichtigung von Rabatten, so dass der nach Rabatten verbleibende tatsächliche Ex-factory-Preis hier überschätzt wird.

<sup>19</sup> Häussler B (2022): Warum so teuer? Übersicht über Preisbildung und Preisgestaltung von Medikamenten, Vortrag auf der Jahrestagung des Deutschen Ethikrates, <https://www.ethikrat.org/jahrestagungen/hohe-preise-gute-besserung/>, zuletzt aufgesucht am 13.07.2022

Abbildung 5: Spektrum der wirkstoffbezogenen Durchschnittspreise auf dem Arzneimittelmarkt in Deutschland, 2021



Eigene Berechnungen nach NVI von INSIGHT Health

Quelle: Häussler (2022)

Anmerkung: Die Zahlen nach den beispielhaft genannten Wirkstoffen bezeichnen die in absteigenden Verordnungsanteil resultierende Rangfolge („R“), den Verordnungsanteil in % sowie den Preis pro DDD in €.

Aus dieser Auswertung ergibt sich ein durchschnittlicher Betrag von 0,83 € pro DDD über alle Arzneimittel, also deutlich unter einem Euro pro DDD (Abbildung 5). Rund 80 % der abgegebenen Arzneimittel waren für einen Preis von 0,20 € pro DDD oder weniger verfügbar.

Wenn die von den Herstellern gewährten Rabatte berücksichtigt werden, reduziert sich der durchschnittliche Betrag von 0,83 € pro DDD über alle Arzneimittel auf 0,68 € pro DDD. Unter Berücksichtigung der Zuzahlungen erstatten die Kassen davon 0,64 €/DDD.

Die Abbildung zeigt deutlich die Eigenschaft des Arzneimittelmarktes, dass zu den im Vergleich notwendigerweise höheren Kosten je DDD für neue Arzneimittel mit geringen Abgabemengen ein Gegengewicht durch die großen Abgabemengen etablierter Arzneimittel mit geringen Kosten pro DDD entsteht.

### Zwischenfazit

Bei Betrachtung der Veränderungen der Kostenanstiege je DDD und der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen über mehrere Jahre ist eine relativ parallele Entwicklung zu beobachten. Das heißt: Die Preisdynamik bei Arzneimitteln war in den vergangenen Jahren nicht stärker als das Wachstum der Finanzierungsgrundlagen der GKV. Gemessen an der Entwicklung der GKV-Beitragsgrundlagen überproportionale Erhöhungen der Arzneimittelpreise in einzelnen Jahren sind

teilweise auf Sondereinflüsse zurückzuführen und begründen keinen systematischen Trend.

Bei Betrachtung von Größenordnung, Struktur und Verteilung der Kosten je DDD auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) zeigt sich, dass diese im Durchschnitt über alle Arzneimittel mit 0,83 € pro DDD deutlich unter einem Euro pro DDD betragen. Rund 80 % der abgegebenen Menge ist für maximal 0,20 € pro DDD verfügbar. Hohe Aufwendungen für meist neue Arzneimittel pro DDD korrelieren mit geringen Abgabemengen. Da Innovationen angesichts ungedeckten medizinischen Bedarfs gesellschaftlich erwünscht sind, ist es eine gesellschaftliche Bewertung, ob durchschnittliche Kosten von 0,83 € pro DDD einschließlich innovativer Arzneimittel als gering, angemessen oder hoch eingestuft werden.

---

### 3. Aktuelle Entwicklung der GKV-Finanzsituation

Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben und speziell ihr Beitrag zur finanziellen Situation der GKV steht im Kontext zahlreicher weiterer Einflussfaktoren, sowohl auf der Ausgaben- als auch auf der Einnahmenseite.

#### 3.1 Arzneimittel im Kontext der Entwicklung der gesamten GKV-Leistungsausgaben

Betrachtet man zunächst die Ausgabenseite, so zeigen die (vorläufigen) GKV-Finanzdaten für das Jahr 2021 einen Anteil der Ausgaben für Arzneimittel<sup>20</sup> an den gesamten GKV-Leistungsausgaben von knapp 17,8 % (Abbildung 6). Damit liegt der Anteil der Arzneimittelausgaben etwas über dem Anteil der Ausgaben für Ärztliche Behandlung (17,1 %). In den Jahren davor (seit 2013) hatten durchgehend die Ausgaben für Ärztliche Behandlung einen höheren Anteil an den gesamten Leistungsausgaben. Der mit Abstand größte Anteil der Leistungsausgaben entfällt mit knapp einem Drittel auf den Bereich Krankenhausbehandlung.

Bei der Interpretation der Ausgabenentwicklung in den unterschiedlichen Leistungsbereichen im Zeitverlauf sind statistische Sondereffekte zu berücksichtigen. Dies betrifft insbesondere die Kontenabgrenzungen der Leistungsbereiche in der GKV-Finanzstatistik. So waren bereits im Jahr 2019 die beiden Anteilswerte der Ausgaben für Arzneimittel und für Ärztliche Behandlung fast gleich hoch. Seit dem Datenjahr 2019 wurde den Arzneimittelausgaben in der GKV-Finanzstatistik jedoch eine neue Position zugerechnet, nämlich Ausgaben für ambulant eingesetzte Arznei- und Verbandmittel aus Krankenhausapotheken. Es ist davon auszugehen, dass ein Teil der mittlerweile rd. 3 Mrd. € dieser Ausgabenposition zuvor nicht bei den Arzneimittelausgaben in der GKV-Finanzstatistik erfasst wurden.<sup>21</sup>

Daten zu den Gesamt-Anteilen der Handelsstufen und der Mehrwertsteuer an den GKV-Ausgaben für Arzneimittel in Abgrenzung der GKV-Finanzstatistik veröffentlicht die ABDA.<sup>22</sup> Der Anteil nur der Hersteller, d. h. ohne den Anteil der Mehrwertsteuer, des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken an den GKV-Ausgaben für Arzneimittel lag demnach im Jahr 2021 bei 67,8 %. Bezogen auf die GKV-Leistungsausgaben entspricht dies einem Anteil von 12 % für die herstellerseitige

---

<sup>20</sup> Die Ausgaben für Arzneimittel werden hier entsprechend dem Summenkonto 4399P der KJ1-Statistik abgegrenzt. Die Zusammensetzung dieses Summenkontos aus mehreren Einzelkonten wurde in der Vergangenheit mehrfach verändert. Das Konto 4310 wurde im Jahr 2019 hinzugefügt.

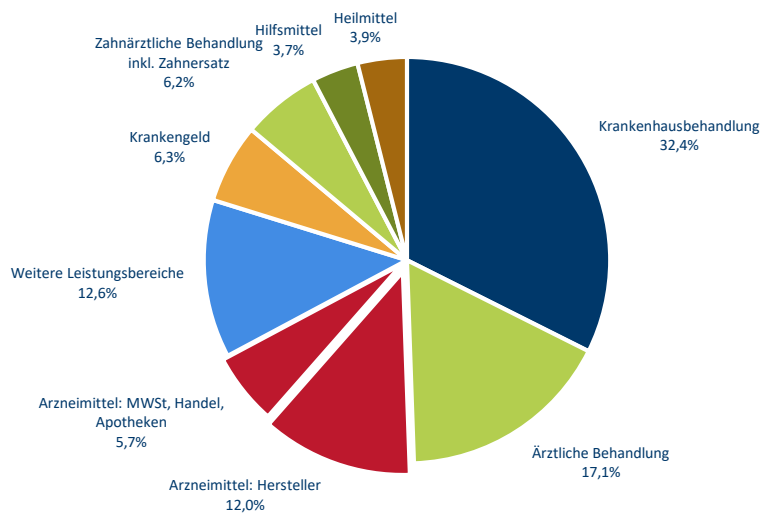
<sup>21</sup> Krankenhaus-Arzneimittel wurden bis einschließlich 2018 zu einem großen Teil, aber nicht vollständig, über das Konto „Arznei- und Verbandmittel von Sonstigen“ (Konto 4360) ausgewiesen. (Quelle: Arzneimittel-Atlas 2020, <https://www.arzneimittel-atlas.de/ausgaben/gesamtmarkt-2019/>)

<sup>22</sup> Bundesvereinigung Deutscher Apothekenverbände e. V. (ABDA) (Hg.): Die Apotheke, Zahlen, Daten, Fakten 2022. Berlin, S. 36.

---

Bereitstellung der Arzneimittelversorgung (Abbildung 6), entsprechend einem Betrag von 31,6 Mrd. €. Bereinigt um die anteilig auf die Hersteller entfallenden Zuzahlungen hat die GKV davon einen Betrag von 30,1 Mrd. € erstattet.<sup>23</sup>

Abbildung 6: Struktur der GKV-Leistungsausgaben, 2021



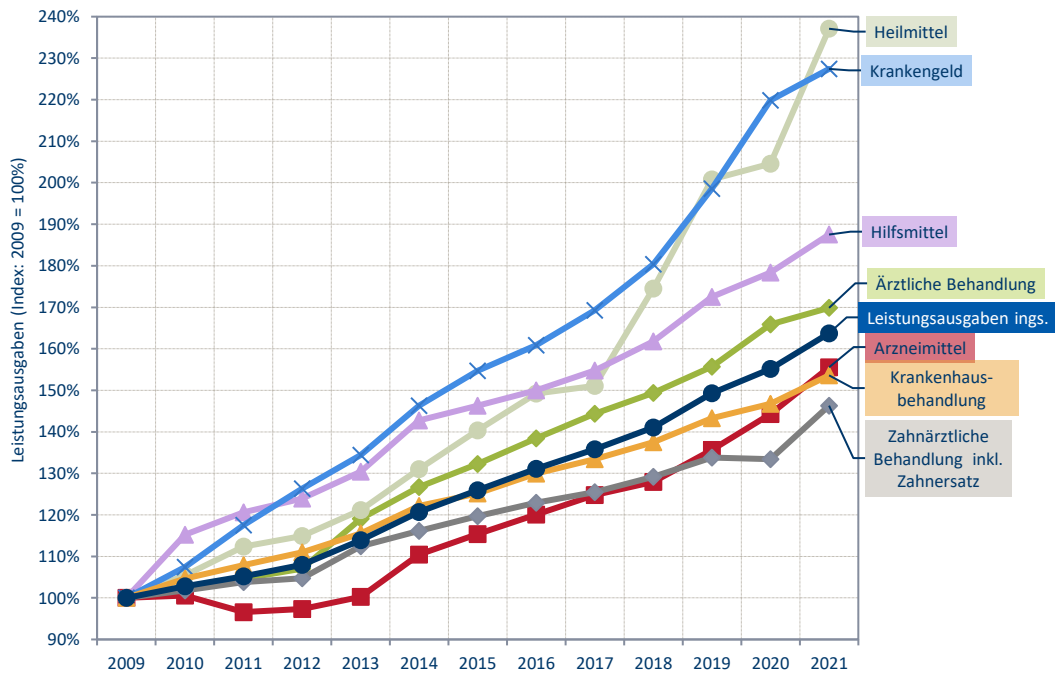
Quelle: IGES auf Basis von Daten des BMG (KV45-Statistik) und der ABDA (2022)

Eine vergleichende Betrachtung der Entwicklung der größeren Ausgabenbereiche der GKV in den vergangenen Jahren verdeutlicht, dass die Arzneimittelausgaben nicht zu den dynamischen „Ausgabentreibern“ zählen. Wählt man als Ausgangspunkt das Jahr 2009 (Umstellung des Finanzierungssystems durch Einführung des Gesundheitsfonds), so zeigt sich ein im Verhältnis zu den gesamten Leistungsausgaben insgesamt unterdurchschnittlicher Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben (Abbildung 7).

<sup>23</sup> Die Ermittlung der prozentualen Anteile von Herstellern, Großhandel, Apotheken und der Mehrwertsteuer durch die ABDA bezieht sich auf den größten Teil der in KJ 1 / KV 45 erfassten Arzneimittelausgaben. Allerdings werden 11,8 % der Ausgaben – so z. B. Arznei- und Verbandmittel aus Krankenhausapotheken oder Versandhandel – in dieser Quelle nicht betrachtet. Für diesen Teil liegt dort keine Zuordnung auf die Handelsstufen vor. Für die Ermittlung des in Abbildung 6 genannten Anteils der Hersteller wurde für die von der ABDA nicht betrachteten Ausgaben die gleiche Verteilung unterstellt wie für die betrachteten. Um die Ermittlung abzusichern, wurde für den von der ABDA nicht betrachteten Teil eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Dazu wurde der von der ABDA für den von ihr betrachteten Teil mit 67,8 % bezifferte Herstelleranteil im von der ABDA ausgeklammerten Segment in vier Schritten zwischen 57,8 und 82,8% variiert und ermittelt, wie sich diese Veränderung auf Ebene der gesamten Ausgaben im Herstelleranteil auswirkt. Im Ergebnis liegt der Anteil der Hersteller zwischen 11,8 % und 12,3 % oder 31,1 Mrd. € und 32,4 Mrd. €, bereinigt um anteilige Zuzahlungen zwischen 29,5 Mrd. € und 30,9 Mrd. €.



Abbildung 7: Entwicklung der GKV-Ausgaben nach Leistungsbereichen, 2009-2021

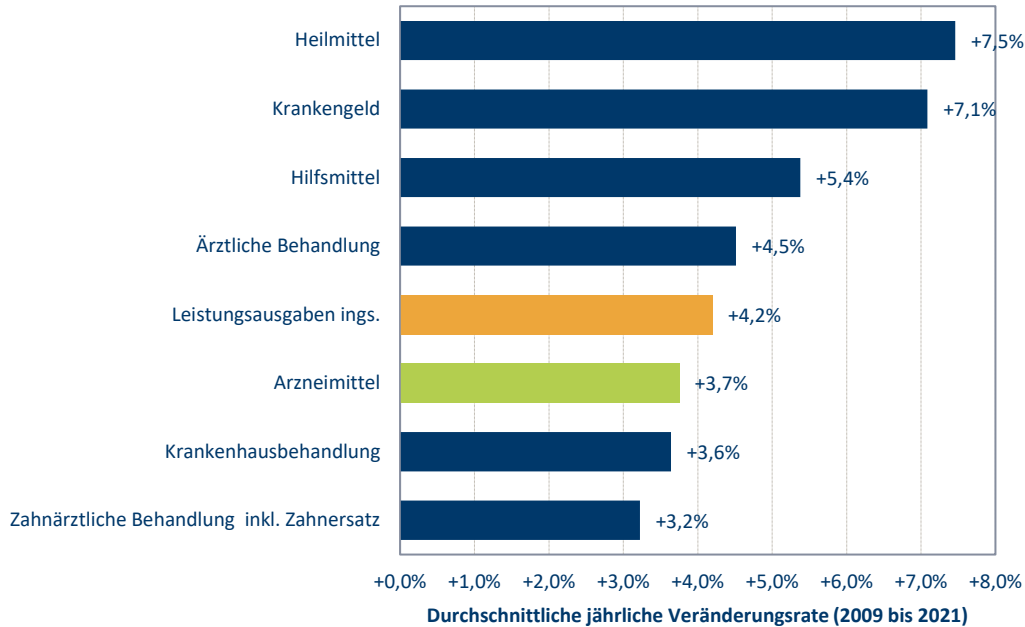


Quelle: IGES auf Basis der KJ1-Statistik; Werte für 2021: vorläufig gemäß KV45-Statistik

Während sich die Leistungsausgaben insgesamt im Zeitraum 2009 bis 2021 um jahresdurchschnittlich 4,2 % erhöhten, beträgt der Vergleichswert für die GKV-Arzneimittelausgaben 3,7 % (Abbildung 8).

Die stärkste Dynamik der Ausgabenentwicklung gab es im betrachteten Zeitraum in den Bereichen Heilmittel (+7,5 % p.a.), Krankengeld (+7,1 % p.a.) und Hilfsmittel (+5,4 %). Der Anteil dieser drei Bereiche an den gesamten Leistungsausgaben steigerte sich im Zuge dieses Wachstums auf nahezu 14 % im Jahr 2021. Überdurchschnittlich erhöhten sich auch die Ausgaben für Ärztliche Behandlung (+4,5 % p.a.), während die Ausgaben für Krankenhausbehandlung im Durchschnitt der Jahre 2009 bis 2021 mit 3,6 % unterdurchschnittlich und nur unwesentlich geringer als die Arzneimittelausgaben zunahmen.

Abbildung 8: Jahresdurchschnittliche Ausgabenzuwächse nach Leistungsbereichen für den Zeitraum 2009-2021

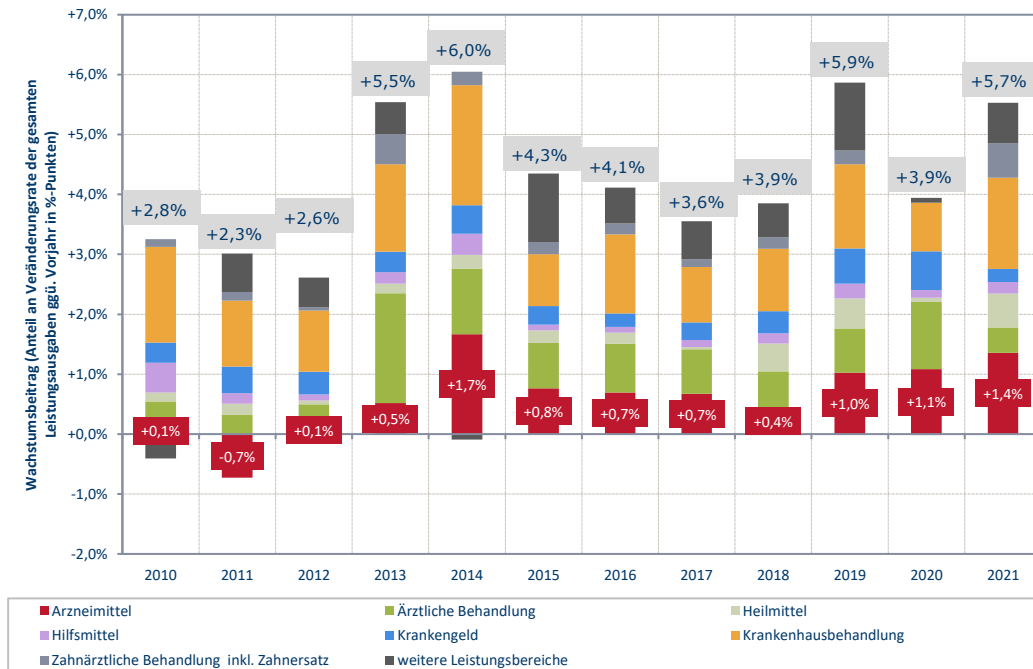


Quelle: IGES auf Basis der KJ1-Statistik; Werte für 2021: vorläufig gemäß KV45-Statistik

In den betrachteten Zeitraum fiel die Einführung der Preisregulierung für patentgeschützte Arzneimittel auf Basis einer Zusatznutzenbewertung gemäß dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2011. Die Auswirkungen dieser Reform haben in den nachfolgenden Jahren zu einer deutlichen Dämpfung der Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel in der GKV beigetragen. Die jährlichen Einsparungen durch das AMNOG-Verfahren bei neu zugelassenen Arzneimitteln steigen weiterhin kontinuierlich an.

Dabei schwankt die Zuwachsdynamik der Ausgabenentwicklung aufgrund dynamischer Prozesse auf den Arzneimittelmärkten zwischen den Jahren. Entsprechend verändern sich auch die Beiträge der Zuwächse der Arzneimittelausgaben zum Gesamtzuwachs der Leistungsausgaben von Jahr zu Jahr (Abbildung 9).

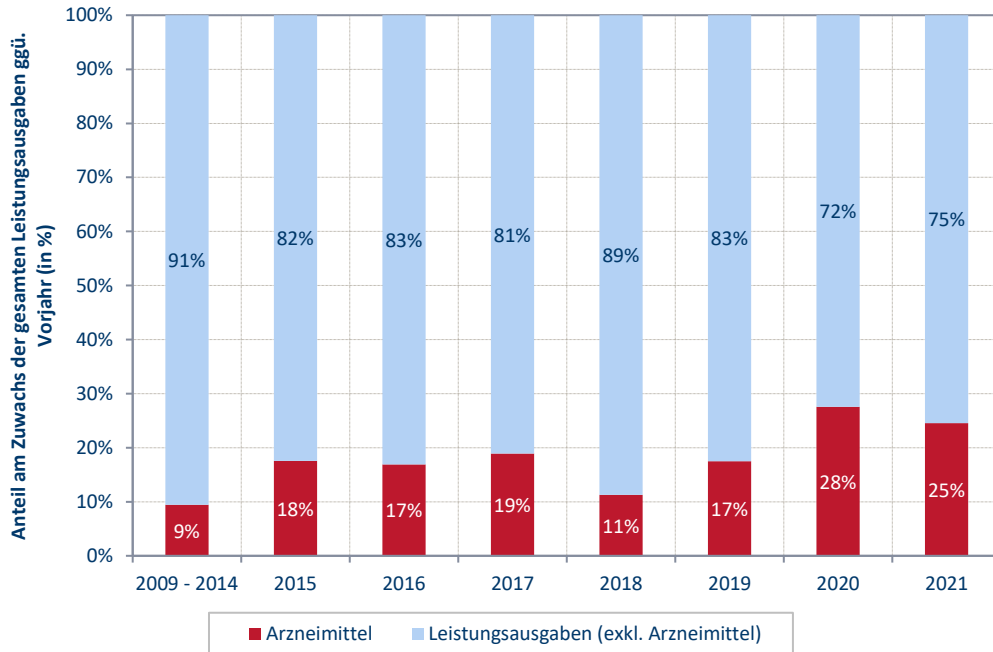
Abbildung 9: Wachstumsbeiträge der GKV-Arzneimittelausgaben zum Wachstum der gesamten Leistungsausgaben, 2010-2021



Quelle: IGES auf Basis der KJ1-Statistik; Werte für 2021: vorläufig gemäß KV45-Statistik

Als Maß für die Ausgabendynamik eignet sich ein Vergleich der Anteile des Zuwachses der Arzneimittelausgaben am Zuwachs der gesamten Leistungsausgaben im jeweiligen Jahr. Die Anteile der Zuwächse der Arzneimittelausgaben am Zuwachs der Leistungsausgaben schwankten im betrachteten Zeitraum zwischen 9 % (im Durchschnitt der Jahre 2009 bis 2014) bis 28 % (im Jahr 2020) (Abbildung 10). In den meisten Jahren war der Wachstumsbeitrag der Arzneimittelausgaben geringer als ihr Anteil an den gesamten Leistungsausgaben im entsprechenden Jahr. Ausnahmen hiervon sind die Jahre 2015, 2017, 2020 und 2021. Die Jahre 2020 und 2021 eignen sich dabei aufgrund der Covid-19-Pandemie und der damit verbundenen Verwerfungen u. E. nicht für eine Trendbewertung über das Jahr 2019 hinaus, da die durch die Pandemie ausgelösten Sondereffekte hinsichtlich der ambulanten und stationären Versorgung auch mit Arzneimitteln eine Einordnung in eine lange Zeitreihe nicht als angezeigt erscheinen lassen (vgl. hierzu vertiefend auch Kapitel 4.1).

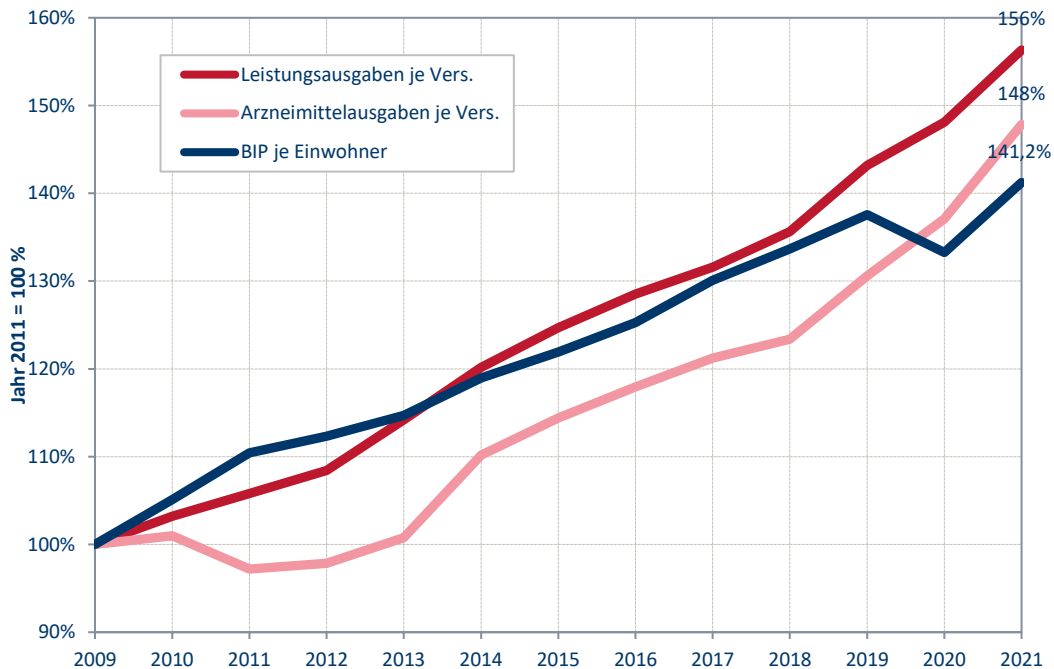
Abbildung 10: Anteil des Zuwachses der Arzneimittelausgaben am Zuwachs der gesamten Leistungsausgaben, 2009-2021



Quelle: IGES auf Basis der KJ1-Statistik; Werte für 2021: vorläufig gemäß KV45-Statistik

Im Verhältnis zur Entwicklung der gesamtwirtschaftlichen Leistung in Deutschland entwickelten sich die GKV-Leistungsausgaben im betrachteten Zeitraum – bis zum Beginn der Covid-19-Pandemie – insgesamt weitgehend proportional (Abbildung 11). Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben verlief hingegen – maßgeblich infolge der Auswirkungen der AMNOG-Regulierung – bis zu Pandemiebeginn insgesamt unterproportional im Verhältnis zur Veränderung des Bruttoinlandsprodukts (BIP). Die Vergleichsgrößen werden hierbei jeweils als Pro-Kopf-Größen betrachtet (je Einwohner bzw. je Versicherten). Die Covid-19-Pandemie führte dann im Jahr 2020 zu einem erheblichen Absinken des BIP je Einwohner.

Abbildung 11: Entwicklung der Leistungs- und Arzneimittelausgaben je Versicherten im Vergleich zur Entwicklung des BIP je Einwohner, 2009-2021



Quelle: IGES auf Basis der GKV-Finanzstatistik (KJ1, KV45) und des Statistischen Bundesamtes (VGR)

### Zwischenfazit

Eine Analyse der Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel im Kontext der gesamten Leistungsausgaben der GKV zeigt, dass die Arzneimittelausgaben in den vergangenen Jahren nicht zu den dynamischen „Ausgabentreibern“ zählen:

- ◆ Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben blieb im Zeitraum 2013 bis 2020 konsequent unter dem Ausgabenanteil für die vertragsärztliche Behandlung, nur im vergangenen Jahr lag er mit knapp 17,8 % höher. Der Anteil der Arzneimittelausgaben, den die Arzneimittelhersteller erhalten, liegt deutlich niedriger und belief sich im Jahr 2021 nach vorläufigen Ergebnissen auf 12 % der Leistungsausgaben.
- ◆ Eine vergleichende Betrachtung der Entwicklung der größeren Ausgabebereiche der GKV in den vergangenen Jahren zeigt einen im Verhältnis zu den gesamten Leistungsausgaben insgesamt unterdurchschnittlicher Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben. So lag die jahresdurchschnittliche Zuwachsrate im Zeitraum von 2009 bis 2021 für die Leistungsausgaben insgesamt bei 4,2 %, für die Arzneimittelausgaben nur bei 3,7%.

- ◆ Die Betrachtung der einzelnen Jahre in diesem Zeitraum zeigt: In den meisten Jahren war der Wachstumsbeitrag der Arzneimittelausgaben geringer als ihr Anteil an den gesamten Leistungsausgaben. Für die Jahre 2020 und 2021 gilt dies nicht. Unter anderem aufgrund der Sondereffekte der SARS-CoV-2-Pandemie lässt sich aus diesen Jahren bislang kein langfristig veränderter Trend ableiten.
- ◆ Die erheblichen Verwerfungen durch die SARS-CoV-2-Pandemie zeigt auch der Vergleich zur Entwicklung des BIP je Einwohner, der pandemiebedingt deutlich zurückging, während sowohl die Leistungsausgaben insgesamt als auch die Arzneimittelausgaben in den Jahren 2020 und 2021 deutlicher anstiegen.

Klammert man die durch Sondereinflüsse geprägten Pandemiejahre 2020 und 2021 aus, verdeutlicht die längerfristige Betrachtung, dass der Arzneimittelsektor im Vergleich zu den gesamten Leistungsausgaben nicht durch eine über-, sondern durch eine unterdurchschnittliche Ausgabenentwicklung geprägt war.

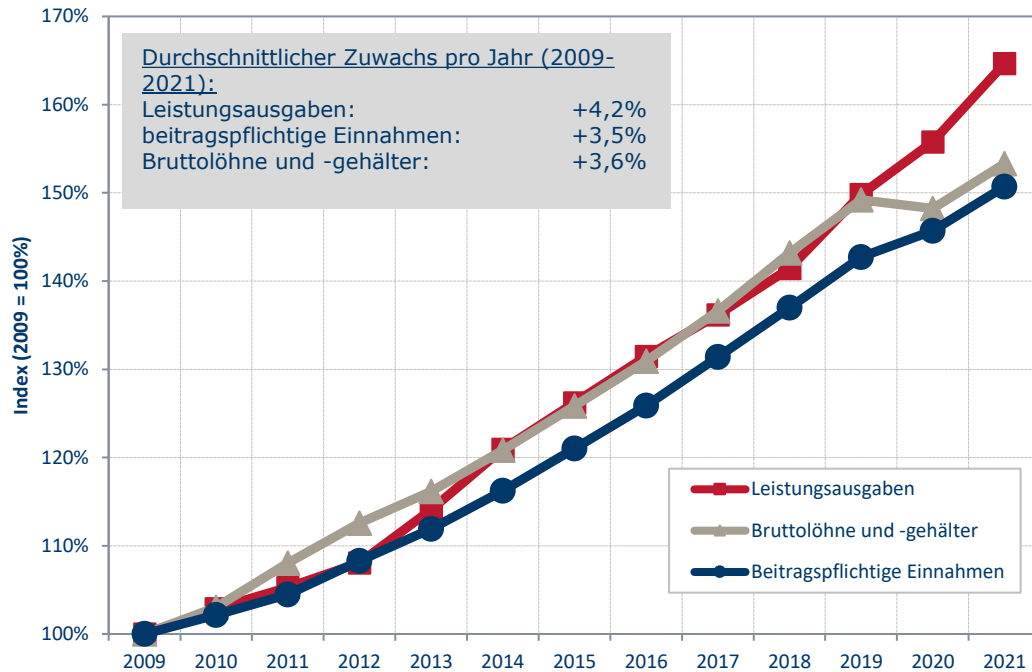
### **3.2 Einnahmeseitige Einflussfaktoren der GKV-Finanzentwicklung**

Die Finanzsituation der GKV wird maßgeblich durch Faktoren auf der Einnahmenseite beeinflusst.

Die wesentliche Ursache der verschlechterten Finanzperspektiven für die GKV ist, dass sich ihre Ausgaben im Trend stärker erhöhen als ihre Finanzierungsbasis (Abbildung 12): So liegt der jahresdurchschnittliche Zuwachs der Ausgaben seit dem Jahr 2009 bei 4,2 % gegenüber 3,5 % bei den beitragspflichtigen Einnahmen.

Es ist vor allem dieser längerfristige Trend, der für die sich abzeichnenden finanziellen Belastungen der GKV entscheidend ist, und weniger die finanziellen Folgen der Covid-19-Pandemie: Ein Großteil der milliardenschweren pandemiebedingten Mehraufwendungen für Ausgleichszahlungen, Test- und Impfkosten werden aus Steuermitteln des Bundeshaushaltes finanziert. Seit März 2020 wurden (Stand: 1. Juni 2022) knapp 45 Mrd. € zusätzlich zur Finanzierung von pandemiebezogenen Maßnahmen gezahlt, davon wurden knapp 94 % aus Steuermitteln des Bundes finanziert. Hinzu kommen zusätzliche Bundeszuschüsse an die GKV bzw. den Gesundheitsfonds (3,5 Mrd. 2020 und 5 Mrd. 2021 und 14 Mrd. 2022).

Abbildung 12: Entwicklung der Beitragsgrundlagen und Leistungsausgaben der GKV, 2009-2021



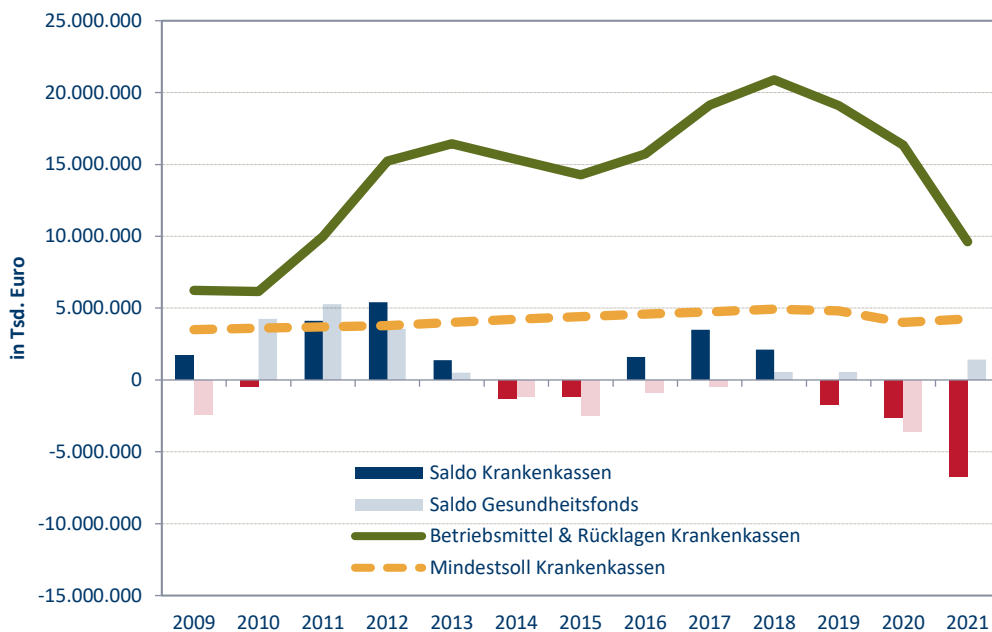
Quelle: IGES auf Basis von Daten des Bundesministeriums für Gesundheit (KJ1- und KV45-Statistik), des Bundesamts für Soziale Sicherung (KJ1 des Gesundheitsfonds) und des Statistischen Bundesamts (VGR).

Diese dargestellte zunehmend schwächere Entwicklung der Beitragsgrundlagen im Verhältnis zu den Leistungsausgaben hat bereits in vergangenen Jahren zu Finanzierungsdefiziten in der GKV geführt (in den Jahren 2010, 2014 und 2015), aber diese waren relativ gering und es existierten ausreichend Finanzreserven (insbesondere nach einer relativ starken Beitragssatzanhebung im Jahr 2011 von 14,9% auf 15,5%) (Abbildung 13). Seit dem Jahr 2019 verzeichnet die GKV wachsende Defizite.

Im Jahr 2021 belief sich dieses bei den Krankenkassen auf rd. 6,7 Mrd. €. Auf Kassenseite wäre dieses Defizit tatsächlich formal vermeidbar gewesen. Ursächlich war ein gesetzlich erzwungener Vermögensabbau der Krankenkassen, der als zusätzliche Ausgabe verbucht wurde, mit dem Ziel, den Gesundheitsfonds wegen der verschlechterten Einnahmeentwicklung vor einem Defizit zu bewahren. Letzteres wiederum wäre aufgrund der von ihm zu leistenden fixierten Zuweisungen an die Krankenkassen ansonsten entstanden – trotz eines zusätzlichen Bundeszuschusses an den Gesundheitsfonds in Höhe von 5 Mrd. €. Im Endeffekt wurde der erzwungene Vermögensabbau der Krankenkassen um 8 Mrd. € in Form eines Krankenkassendefizits von 6,7 Mrd. € sichtbar gemacht. Dass das Krankenkassendefizit niedriger ausfiel als der Vermögensabbau ist darauf zurückzuführen, dass sich die Ausgaben pandemiebedingt weniger stark erhöhten, als es der Schätzerkreis bei der Fixierung der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an die Krankenkassen

angenommen hatte. Da zusätzlich der Zuwachs der Einnahmen höher ausfiel als angenommen, beendete der Gesundheitsfonds das Jahr sogar mit einem Überschuss in Höhe von knapp 1,4 Mrd. €.

Abbildung 13: Entwicklung der GKV-Finanzsituation, 2009-2021



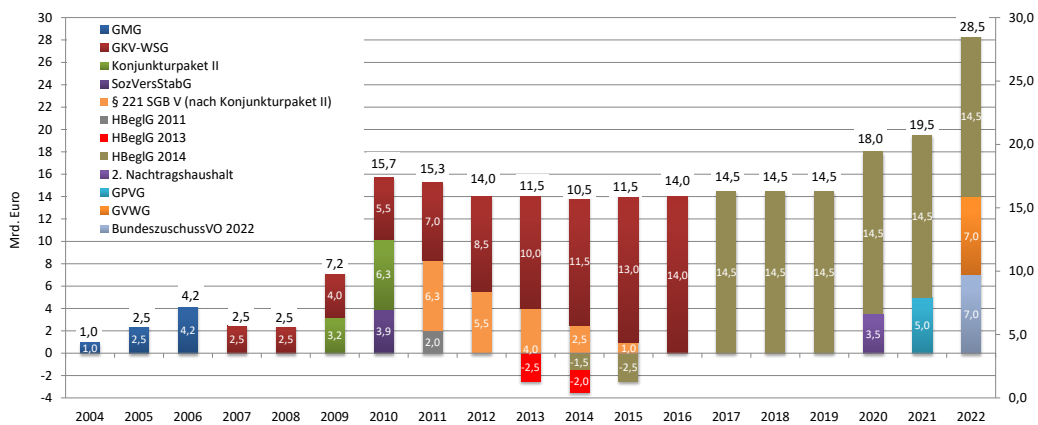
Quelle: IGES auf Basis der GKV-Finanzstatistik (KJ1)

Für die kommenden Jahre zeichnet sich ein stark zunehmender Finanzierungsbedarf ab. Die noch verbliebenen Finanzreserven im GKV-System (Gesundheitsfonds und Krankenkassen) werden nicht mehr ausreichen, diesen vollständig zu decken. Im laufenden Jahr 2022 wird eine Rekordhöhe an Bundeszuschüssen von insgesamt 28,5 Mrd. € die Finanzlage stabilisieren können. Für die nachfolgenden Jahre ist derzeit noch unklar, zu welchen Anteilen dieser zusätzliche Finanzierungsbedarf durch Steuermittel, durch eine Steigerung der Beitragseinnahmen und/oder durch Ausgabendämpfung bzw. Einsparungen gedeckt werden muss.

Der Finanzierungsanteil der steuerfinanzierten Bundeszuschüsse hat seit ihrer Einführung im Jahr 2004 anfänglich stark zugenommen und erreichte einen vorläufigen Höhepunkt im Jahr 2010 mit insg. 15,7 Mrd. € (Abbildung 14). Nach zwischenzeitlichen Kürzungen als Beitrag zur Bundeshaushaltskonsolidierung sollte der Bundeszuschuss an die GKV ab dem Jahr 2017 auf dem Niveau von 14,5 Mrd. € stabilisiert werden. Infolge der Covid-19-Pandemie und der daraus resultierenden zusätzlichen Finanzierungsnotwendigkeiten kam es dann ab dem Jahr 2020 zu den substantiellen Erhöhungen der Bundeszuschüsse.



Abbildung 14: Steuerfinanzierte Bundeszuschüsse an die GKV, 2004-2022



Quelle: IGES

Angesichts der derzeit stark verschärften Konkurrenz um Bundesmittel – geplante starke Erhöhung von Militärausgaben, Neuausrichtung der Energieversorgung, sozialer Ausgleich der Folgen stark gestiegener Inflationsraten u. a. – ist gegenwärtig kaum damit zu rechnen, dass der Bundeszuschuss weiterhin deutlich über sein reguläres Zielvolumen von 14,5 Mrd. € angehoben wird. Der in Diskussion befindliche Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) sieht eine Anhebung um nur 2 Mrd. € auf dann gesamt 16,5 Mrd. € für das Jahr 2023 vor.

### 3.3 Ausblick auf die GKV-Finanzentwicklung in den Jahren 2022 bis 2023

Aufgrund der insgesamt sehr hohen Bundeszuschüsse und einer relativ robusten (und vom Schätzerkreis unterschätzten) Entwicklung der Beitragsgrundlagen (Arbeitnehmerentgelte bzw. beitragspflichtige Einnahmen) könnte der Gesundheitsfonds im laufenden Jahr 2022 mit einem Überschuss in Höhe von 3 bis 4 Mrd. € abschließen. Dagegen könnte sich bei den Krankenkassen – u. a. aufgrund zusätzlicher Ausgabenbelastungen durch die Versorgung von Ukraine-Flüchtlingen ab dem 1. Juni 2022 – ein relativ geringes Defizit ergeben, das über bestehende Finanzreserven gedeckt werden kann.

Die aktuellen gesamtwirtschaftlichen Projektionen der Bundesregierung und der Wirtschaftsforschungsinstitute sind durch gravierende Unsicherheiten geprägt, da eine ohnehin unsichere wirtschaftliche Erholung von den Pandemiefolgen durch die globalen Auswirkungen des Ukraine-Krieges stark beeinträchtigt wird. Allerdings könnten sich die damit verbundenen Folgen teilweise zunächst sogar positiv auf die GKV-Finanzentwicklung auswirken: Der Arbeitsmarkt in Deutschland zeigt sich gegenwärtig in relativ robuster Verfassung, und bereits geschlossene Tarifvereinbarungen stabilisieren die Lohnentwicklung. Gleichzeitig dürfte die stark gestiegene Inflation die GKV-Finzen zunächst asymmetrisch positiv beeinflussen: Im

Zuge einer Lohn-Preis-Spirale dürften sich die beitragspflichtigen Einnahmen stärker erhöhen, während aufgrund der vielfältigen Preisregulierungen und Preissetzungsmechanismen im Gesundheitswesen die Inflation erst mit Verzögerungen zu einem zusätzlichen Ausgabenanstieg führen wird.

Vor diesem Hintergrund erscheinen aktuelle Prognosen für ein GKV-Defizit von 24 oder 25 Mrd. € im Jahr 2023 als wenig plausibel. Dennoch könnte die bereits etwas ältere Prognose eines Defizits von 17 Mrd. € aufgrund der trendmäßigen Ausgabenentwicklung und der Zusatzbelastungen durch Pandemie-Nachholeffekte und die medizinische Versorgung der aus der Ukraine Geflüchteten noch übertroffen werden.

Die im Entwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes vorgesehenen Maßnahmen könnten nach aktuellen Schätzungen des IGES Instituts diese Finanzierungslücke um ca. 13,5 Mrd. € verringern. Dabei entfielen einnahmeseitig 2 Mrd. € auf einen weiteren Bundeszuschuss, 1 Mrd. € auf ein Bundes-Darlehen und insgesamt etwas mehr als 8 Mrd. € auf den Abbau von Finanzreserven der Krankenkassen bzw. der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Durch Maßnahmen der Ausgabendämpfung in der stationären, vertragsärztlichen und der Arzneimittelversorgung könnte ein Finanzvolumen von ca. 2,5 Mrd. € erreicht werden. Etwas mehr als die Hälfte hiervon würde auf den Arzneimittelbereich entfallen, obwohl dies – wie gezeigt – weder seinem Ausgabenanteil noch seinem Beitrag zum Wachstum der gesamten Leistungsausgaben der vergangenen Jahre entspräche.<sup>24</sup>

Die aktuellen Projektionen skizzieren auch das Risiko-Szenario eines Energieembargos mit einer anschließenden Rezession im Jahr 2023. Infolgedessen wäre mit einer deutlichen Abschwächung der Entwicklung von Löhnen und Gehältern sowie damit auch der beitragspflichtigen Einnahmen zu rechnen. So rechnet die Bundesregierung unter solchen Umständen mit einer gravierenden Abschwächung des Lohnwachstums von 3,8 % auf nur noch 1,2 %. Es ist zwar davon auszugehen, dass die Abschwächung des Zuwachses der beitragspflichtigen Einnahmen nicht ganz so stark ausfiele (u. a. wegen der weniger betroffenen Rentensumme), dennoch könnte in diesem Fall das GKV-Finanzdefizit im kommenden Jahr auf deutlich über 20 Mrd. € anwachsen.

### **Zwischenfazit**

Die Ausführungen zur kurzfristigen weiteren Entwicklung der GKV-Finanzsituation verdeutlichen, dass ein Zurückführen des zusätzlichen Finanzierungsbedarfs auf die Ausgabenentwicklung in der GKV zu kurz griffe. Maßgebliche Risiken für die GKV-Finanzentwicklung resultieren aus der Entwicklung der Beitragsgrundlagen,

---

<sup>24</sup> Allerdings bleibt die Schätzung hier unvollständig. Nicht berücksichtigt sind die im Referentenentwurf veranschlagten 1,8 Mrd. € für die Verlängerung des Arzneimittel-Preismoratoriums, da ein Ende dieser Maßnahme auch bei Schätzung der Leistungsausgaben für 2023 nicht berücksichtigt wurde. Die Finanzwirkung der vorgesehenen mengenbezogenen Effekte bei den Erstattungsbetragsvereinbarungen wurden als nicht quantifizierbar eingestuft. Als belastende Faktoren für die pharmazeutische Industrie sind sie jedoch den Wirkungen der anderen Maßnahmen noch hinzuzurechnen.

den verengten Spielräumen für steuerfinanzierte Bundeszuschüsse und den hohen gesamtwirtschaftlichen Risiken des Ukraine-Krieges und – nach wie vor – der nicht beendeten Pandemie im Hinblick auf Wachstum, Inflation und den Arbeitsmarkt.

---

## 4. Besondere Zeiten: Krisen und die Arzneimittelversorgung im GKV-System

Die Kapitel 3 und 4 befassen sich mit der retrospektiven Betrachtung der Arzneimittelausgaben bis einschließlich 2020 bzw. der GKV-Finanzierung bis einschließlich 2021 unter Berücksichtigung der Ausgabenentwicklung in den einzelnen Leistungsbereichen. Der Blick auf die Entwicklung der GKV-Finanzierung zeigt deutlich den Einfluss der SARS-CoV-2 Pandemie auf die GKV-Einnahmen und -Ausgaben.

Hinsichtlich der Entwicklung der Arzneimittelausgaben stellt sich die Frage, ob hier Sondereffekte der SARS-CoV-2-Pandemie zu beobachten sind und wie sich diese auf die Arzneimittelausgaben im Kontext der GKV-Finanzierung auswirken. Dieser Frage widmet sich auf Basis der Betrachtung der Daten bis einschließlich 2021 Abschnitt 4.1.

Die Sondereffekte der Pandemie werden seit Februar 2022 von den Entwicklungen überschattet und verstärkt, die durch den russischen Überfall auf die Ukraine ausgelöst wurden: gestörte Lieferketten, Energiekrise und stark gestiegene Inflation.

Zu den Folgen für die Arzneimittelausgaben liegen naturgemäß noch keine detaillierten empirischen Daten vor. Gleichwohl lassen sich aufgrund der Finanzierungssystematik der Arzneimittel in der GKV bereits jetzt wirksame Auswirkungen auf den Arzneimittelsektor beschreiben. Darauf geht Abschnitt 4.2. ein.

### 4.1 Sondereffekte: Die SARS-CoV-2-Pandemie und die GKV-Arzneimittelausgaben 2019 - 2021

Die Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben wurde in den Jahren 2020 und 2021 insbesondere durch zwei Sondereffekte beeinflusst, die auf gesetzliche bzw. regulatorische Maßnahmen zurückzuführen sind und mit denen negative Folgen der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Wirtschaft und Gesundheitsversorgung begrenzt werden sollten:

- ◆ Das Zweite Corona-Steuerhilfegesetz, mit dem der steuerliche Teil des Corona-Konjunkturpakets 2020 umgesetzt wurde, enthielt eine befristete Senkung der Mehrwertsteuer: Für den Zeitraum 1. Juli bis zum 31. Dezember 2020 reduzierte sich der reguläre Umsatzsteuersatz, der auch auf Arzneimittelverkäufe erhoben wird, von 19 % auf 16 %.
- ◆ Auf Grundlage des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite wurde die Arzneimittelversorgungsverordnung erlassen, die am 22. April 2020 in Kraft trat.<sup>25</sup> Damit erhielten die Apotheken mehr Möglichkeiten, verordnete Arzneimittel bei Nicht-Verfügbarkeit (etwa bei Lieferengpässen) auszutauschen bzw. primär unter den in den Apotheken vorrätigen Arzneimitteln auszuwählen, damit Patientinnen und Patienten ohne zusätzliche Arztkontakte versorgt

---

<sup>25</sup> Die Verordnung ist nach mehrmaliger Verlängerung aktuell weiterhin gültig.

---

werden können. Die Regelung gilt insbesondere in Situationen, in denen Rabattarzneimittel nicht vorrätig sind. Krankenkassen dürfen diesen erleichterten Austausch verordneter Arzneimittel bei den Abrechnungen mit den Apotheken nicht beanstanden.

Darüber hinaus kam es zu Beginn der SARS-CoV-2-Pandemie im zweiten Quartal 2020 infolge von Vorratskäufen von Arzneimitteln zu Mengeneffekten, mit Blick auf das Gesamtjahr wurden diese aber weitestgehend wieder ausgeglichen, so dass sich keine dauerhafte Niveauverschiebung bei der Mengenentwicklung ergab.

Die zeitlich befristete Senkung der Mehrwertsteuer bewirkte für sich genommen eine Verringerung der Arzneimittelausgaben der GKV. Dadurch wurde der Anstieg der Arzneimittelausgaben im 2. Halbjahr 2020 gedämpft. Spiegelbildlich hierzu bewirkte der Wegfall dieser Maßnahme eine Verstärkung der Ausgabenzuwächse im Jahr 2021.

Die erleichterte Austauschbarkeit von verordneten Arzneimitteln in Apotheken bewirkte, dass häufiger (kurzfristig nicht verfügbare) Rabattarzneimittel durch nicht rabattierte Arzneimittel ersetzt wurden. Hierdurch verringerte sich das Rabattvolumen, durch welches die Arzneimittelausgaben reduziert werden. Entsprechend hat die erleichterte Austauschbarkeit zu einem stärkeren Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben in den Jahren 2020 und 2021 beigetragen. Bemerkenswert ist, dass das Rabattvolumen insgesamt trotz dieser Maßnahmen im Jahr 2020 im Vergleich zu 2019 um 0,6 % und im Jahr 2021 im Vergleich zu 2020 um weitere 2,3 % gestiegen ist (vgl. Kapitel 2.1). Die erleichterte Austauschbarkeit hat also nicht zu einem Rückgang des Rabattvolumens geführt, sondern dessen Wachstum gebremst.

Auf der Basis eigener überschlägiger Schätzungen wurden die Auswirkungen der beiden Maßnahmen auf die Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben in den Jahren 2020 und 2021 quantifiziert (Tabelle 1).

- ◆ Demnach dürfte die temporäre Mehrwertsteuerabsenkung die GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2020 um rd. 600 Mio. € gemindert und entsprechend im Jahr 2021 um dieselbe Größenordnung wieder erhöht haben. Das heißt: Ohne die temporäre Mehrwertsteuersenkung hätte der Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2020 schätzungsweise um 1,5 Prozentpunkte höher, im Jahr 2021 dagegen um 1,5 Prozentpunkte niedriger gelegen (6,2 % ggü. 7,6 %).
- ◆ Im Hinblick auf die erleichterte Austauschbarkeit wurde geschätzt, dass hierdurch der Anstieg des Rabattvolumens um 400 Mio. € im Jahr 2020 und um weitere 300 Mio. € im Jahr 2021 vermindert wurde. Der Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben wäre ohne diese Maßnahme entsprechend geringer ausgefallen. Das heißt: Ohne die erleichterte Austauschbarkeit hätte der Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2020 schätzungsweise um einen Prozentpunkt und im Jahr 2021 um 0,6 Prozentpunkte niedriger gelegen.

Beide Effekte kombiniert bewirkten, dass der Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2020 um schätzungsweise 0,5 Prozentpunkte geringer, im Jahr 2021 hingegen um 2,1 Prozentpunkte höher ausfiel, als es ohne diese Maßnahmen der Fall gewesen wäre.

Tabelle 1: Schätzung der Ausgabeneffekte gesetzlicher Maßnahmen, 2020-2021

	2019	2020	2021
GKV-Arzneimittelausgaben (Mio. €)	41.044	43.294	46.605
Veränderung ggü. Vj.	+6,1%	+5,5%	+7,6%
ohne temporäre Senkung der MwSt		+6,9%	+6,2%
ohne erweiterte Austauschmöglichkeit (Minderung Rabattvolumen)		+4,5%	+7,0%
ohne pandemiebedingte Sondereffekte (MwSt-Absenkung + Austauschmöglichkeit)		+6,0%	+5,5%
ohne Änderung Vertriebsweg Hämophiliepräparate			+7,0%
ohne Sondereffekte (MwSt-Absenkung + Austauschmöglichkeit + Änderung Vertriebsweg Hämophiliepräparate)		+6,0%	+4,9%

Quelle: IGES

Die vergleichsweise hohe Zuwachsrate der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2021 wurde durch einen weiteren, allerdings nicht pandemiebedingten Sondereffekt beeinflusst. Infolge des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde mit Wirkung zum 1. September 2020 der Vertriebsweg von Blutgerinnungsfaktoren zur Behandlung der Hämophilie geändert. Seitdem sind Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie apothekenpflichtig.<sup>26</sup>

Nach eigenen Schätzungen<sup>27</sup> verursachte der veränderte Vertriebsweg in der GKV-Statistik „Mehrausgaben“ für Arzneimittel in Höhe von rd. 300 Mio. € im Jahr 2021. Dabei handelt es sich um einen „Buchungs-Effekt“, denn diese Arzneimittel wurden auch vorher vergütet, jedoch nicht in der GKV-Statistik bei den Arzneimittelausgaben erfasst. Diese gesetzliche Maßnahme erklärt somit einen Anteil von ca.

<sup>26</sup> Zuvor wurden Patienten mit Blutgerinnungsfaktorpräparaten über spezialisierte Zentren (z. B. Comprehensive Care Centers) versorgt, welche die Hersteller direkt belieferten. Im Hinblick auf neue Therapieoptionen, die nicht unter den Direktvertrieb fallen, wurde der Vertriebsweg vereinheitlicht.

<sup>27</sup> Quelle: Arzneimittel-Atlas 2022, <https://www.arzneimittel-atlas.de/arzneimittel/b02-anti-haemorrhagika/ausgaben/> (Abruf: 15.09.2022)

0,7 Prozentpunkten am Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2021, der letztlich auf eine Erfassungsfrage in der GVK-Ausgabenstatistik zurückzuführen ist.

Betrachtet man alle drei Effekte – temporäre Mehrwertsteuersenkung, erleichterte Austauschbarkeit und Änderung des Vertriebsweges für Blutgerinnungsfaktoren – können schätzungsweise 2,8 Prozentpunkte des Zuwachses der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2021 erklärt werden.

## **4.2 System unter Stress: Pandemie, Energiekrise, Inflation und Auswirkungen auf die Arzneimittelhersteller**

Abschnitt 4.1. und Kapitel 3 weisen auf die erheblichen Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie auf Ausgaben und Einnahmen der GKV sowie Veränderungen der Ausgabenstrukturen zwischen den Leistungsbereichen hin und schätzen für die Arzneimittelausgaben den Anteil von Sondereffekten an deren Anstieg in den Jahren 2020 und 2021.

Die Herausforderungen der Pandemie für die GKV-Finanzierung sind mit Blick auf 2022 und die Folgejahre noch nicht bewertbar, eines ist aber bereits jetzt deutlich: Die Ausgangslage einer Verschlechterung des gesamtwirtschaftlichen Umfelds ist vor allem einnahmeseitig ungünstig, da das Wachstum der beitragspflichtigen Einnahmen bereits in der Vergangenheit nicht mehr mit dem Ausgabenwachstum Schritt halten konnte (Abbildung 3).

Eine Verlangsamung des gesamtwirtschaftlichen Wachstums oder gar eine Rezession wirkt sich über die allgemeine Entwicklung von Löhnen und Gehältern unmittelbar zusätzlich negativ auf die Entwicklung der Beitragsgrundlagen der GKV aus. Angesichts der Konsequenzen des russischen Überfalls auf die Ukraine für die Konjunkturentwicklung für 2022 und die Folgezeit ist von einer solchen zusätzlichen Beeinträchtigung auszugehen. So sah sich der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung veranlasst, wie in seiner Pressemitteilung vom 30.03.2022 publiziert, die Wachstumsprognose 2022 für das reale BIP in Deutschland von 4,6 % auf 1,8 % um mehr als die Hälfte zu reduzieren.<sup>28</sup> Für 2023 wird ein Wachstum von 3,6 % vorhergesagt.

Das Kiel Institut für Weltwirtschaft ist in seiner Herbstprognose noch skeptischer: Für 2022 wird ein Wachstum von 1,4 % prognostiziert, für 2023 dagegen ein Minus von 0,7 %, erst für 2024 wird mit 1,7 % wieder Wachstum erwartet. Die Teuerung wird im Jahr 2022 mit 8 % beziffert, im Folgejahr werden sogar 8,7 % prognostiziert.<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, Pressemitteilung vom 30.03.2022, <https://www.sachverstaendigenrat-wirtschaft.de/konjunkturprognose-2022.html>, zuletzt aufgesucht am 15.09.2022

<sup>29</sup> Kiel Institut für Weltwirtschaft, Meldung zur Herbstprognose vom 08.09.2022, <https://www.ifw-kiel.de/de/publikationen/medieninformationen/2022/herbstprognose->

---

Der Druck auf die Finanzen der GKV wird sich damit eher verschärfen. Die daraus resultierenden Maßnahmen der Regierung, insbesondere Sparmaßnahmen wie sie sich im Regierungsentwurf eines „Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)“ finden, setzen die Arzneimittelhersteller in Verbindung mit der Inflation von zwei Seiten unter Druck:

Die vorgesehenen Einsparungen bei Arzneimitteln vermindern die Einnahmen. Gleichzeitig lastet auch auf den Arzneimittelherstellern erheblicher Kostendruck durch die massiv steigenden Preise für Energie, Roh- und Hilfsstoffe. Dieser Aspekt wird im Folgenden näher betrachtet.

### **Inflation: Erzeugerpreise und der Faktor Energie**

Die Inflationsentwicklung ist seit Ende 2021/Anfang 2022 ein prominentes Thema in der Öffentlichkeit. Bereits seit Oktober 2021 ist ein stetiger Anstieg des Verbraucherpreisindex für Deutschland zu beobachten. Seit Anfang des Jahres 2022 ist ein bedeutender Anstieg bei den Verbraucherpreisen für Nahrungsmittel zu verzeichnen, vor allem aber für Energie. Die Energiepreise ziehen bereits seit 2021 an. Dieser Anstieg hat sich zwischen Dezember 2021 und Februar 2022 deutlich verstärkt, um dann mit dem Beginn des russischen Überfalls auf die Ukraine von Februar auf März 2022 massiv weiter anzusteigen. Das Statistische Bundesamt ermittelte für August 2022 vor diesem Hintergrund eine Inflationsrate von 7,9 % zum Vorjahr, bezüglich der Verbraucherpreise für Nahrungsmittel eine Inflationsrate von 16,6 %, für Energie sogar von 35,6 %.<sup>30</sup>

Im Vergleich zur Entwicklung im gewerblichen Bereich ist die Entwicklung der Verbraucherpreise noch moderat: Das Statistische Bundesamt meldet für Juli 2022 hier eine Veränderung des Index der Erzeugerpreise gewerblicher Produkte zum Vorjahr von 37,2 %.<sup>31</sup>

Das Preisniveau bei Vorleistungsgütern ist um 19,1 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen, das für Energie sogar um 105 %. Die zeitliche Entwicklung der Erzeugerpreisindizes folgt in etwa denen der Verbraucherpreisindizes, jedoch auf deutlich höherem Niveau.

Besonders ausgeprägt ist der Zuwachs bei Verbrauchsgütern, Vorleistungsgütern und Energie, also wesentlichen Produktionsmitteln für die Industrie.

---

[ifw-kiel-hohe-energiepreise-druecken-deutsche-wirtschaft-in-rezession/](#), zuletzt aufgesucht am 15.09.2022

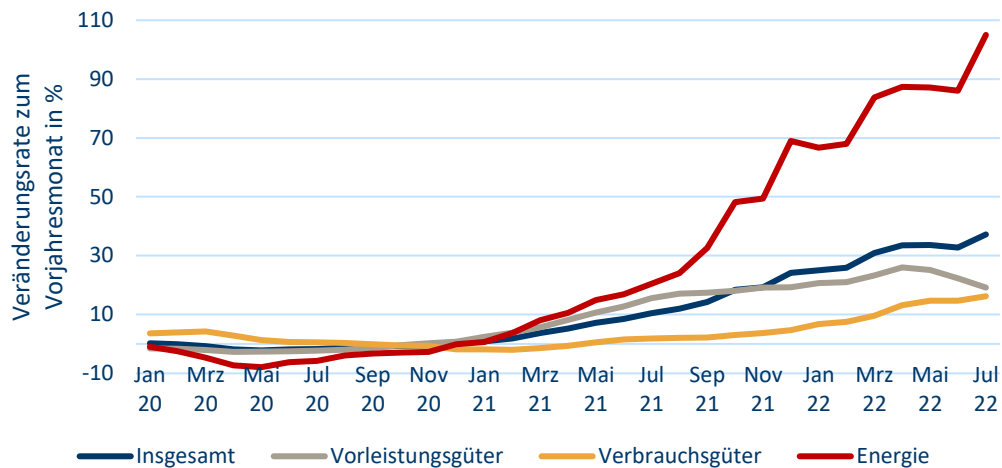
<sup>30</sup> DESTATIS: Pressemitteilung Nr. 383 vom 13. September 2022, [https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/09/PD22\\_383\\_611.html;jsessionid=E09E8C6CAD6E6807583AE646A991D474.live742](https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/09/PD22_383_611.html;jsessionid=E09E8C6CAD6E6807583AE646A991D474.live742), aufgesucht am 15.09.2022.

<sup>31</sup> Statistisches Bundesamt: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Konjunkturindikatoren/Basisdaten/pre210j.html>, zuletzt aufgesucht am 18.09.2022

---



Abbildung 15: Index der Erzeugerpreise gewerblicher Produkte, Veränderungsrate zum Vorjahresmonat, 2020 bis Juli 2022



Quelle: IGES auf Basis von Daten des Statistischen Bundesamtes

Die schwierige Lage, in welche die deutsche Industrie durch diese Entwicklung gebracht wird, ist unmittelbar einsichtig. Dies betrifft insbesondere Branchen, die keine Möglichkeit haben, die steigenden Kosten an den Markt weiterzugeben.

Arzneimittelhersteller im Bereich der Versorgung mit verschreibungspflichtigen erstattungsfähigen Arzneimitteln in der GKV sind davon in besonderem Maße betroffen. Denn im Unterschied zu anderen Wirtschaftszweigen sind die Arzneimittelpreise gesetzlich hochgradig reguliert und reale Preisanpassungen (d. h. Anpassungen, die sich nicht nur auf „Listenpreise“ oder andere Rechengrößen für die Vergütung von Arzneimitteln beziehen, sondern zu realen Mehreinnahmen auf Ebene der Unternehmen führen), um den massiven Preisdruck auf der Herstellungsseite an den Markt weiterzugeben, weitgehend ausgeschlossen.

Dies soll im Folgenden für einzelne Produktkategorien kurz hergeleitet werden. Die Übersicht hat nicht den Anspruch, alle Sonderkonstellationen zu beschreiben, sondern soll die Fallkonstellationen beschreiben, welche die allermeisten Arzneimittel betreffen.

Arzneimittel der Selbstmedikation insgesamt und solche, die bis zum vollendeten 12. Lebensjahr oder unter bestimmten Bedingungen zu Lasten der GKV verordnungs- und abrechnungsfähig sind, werden hier nicht betrachtet.

Die zunehmend gefährdete Stabilität von Lieferketten und die internationale Konzentration der Märkte v. a. bei der Wirkstoffherstellung im Bereich der patentfreien Produkte sind weitere kritische Problemstellungen, die angesichts ausführlicher Diskussion in der Fachöffentlichkeit hier ebenfalls nicht weiter ausgeführt werden sollen.

## 1. Patentfreie Produkte:

### *a) Generikafähige Produkte ohne generischen Wettbewerb*

Hier handelt es sich häufig um länger auf dem Markt befindliche Produkte mit geringem Marktvolumen, bei denen kein generischer Wettbewerb einsetzt. Diese Produkte unterliegen dem Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V. Eine unterjährige reale Preisanpassung ist ausgeschlossen. Soweit der ApU durch den Hersteller erhöht wird, entsteht zeitgleich ein Rabatt zu Gunsten der GKV, der die Erhöhung vollständig kompensiert. Soweit der ApU angehoben wird, verringert sich erst im Folgejahr ab 1. Juli der Rabatt zugunsten der GKV, der auf eine Preiserhöhung anfällt, um die Inflationsrate des Vorjahres. Diese Produkte haben damit die Chance auf einen zeitlich nachgelagerten Inflationsausgleich, wobei der Zeitverzug zwischen real sofort ansteigenden Preisen auf der Ausgabenseite und der Anpassung auf der Einnahmenseite belastend wirkt.

### *b) Generische Produkte mit Festbetrag nach § 35 SGB V*

Diese Produkte unterliegen nicht dem Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V, aber weitestgehend einem „faktischen Preismoratorium“.

Festbeträge werden auf der Grundlage der Apothekenverkaufspreise gebildet, die sich auf Basis der Arzneimittelpreisverordnung auf Grundlage des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) bilden. Der pharmazeutische Unternehmer kann seinen Abgabepreis erhöhen. Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V gilt: „Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.“ Diese Regelung führt dazu, dass sich eine Preisanpassung des ApU zeitlich nur nachlaufend auswirken würde, da sich der Festbetrag als Erstattungshöchstbetrag der GKV im Falle einer Erhöhung erst mit deutlichem zeitlichen Verzug auswirken würde. Dies kann bei Produkten mit relativ niedrigen Preisen, die sich den Grenzkosten der Herstellung angenähert haben, in einer Situation mit stark inflationärer Erzeugerpreisentwicklung die Wirtschaftlichkeit der Produktion in Frage stellen.

Die rechtliche Möglichkeit einer Preiserhöhung blendet jedoch die Marktrealität aus. Wenn der Apothekenverkaufspreis über dem Festbetrag liegt, ist die Differenz vom Patienten durch eine Aufzahlung auszugleichen. Der Unternehmer, der diesen Schritt zuerst geht, wird an Absatz verlieren, da sich dieser im Wettbewerb im Vergleich zu anderen Anbietern in der Festbetragsgruppe ungünstiger stellt. Dieser Effekt würde nur dann nicht eintreten, wenn die ApU aller Marktteilnehmer einer Festbetragsgruppe in etwa zeitgleich und in vergleichbarem Umfang steigen würden. Davon ist nicht auszugehen, zumal wenn in einer Festbetragsgruppe auch Anbieter aktiv sind, deren Produktions- und Lieferkette in wesentlichen Teilen in Ländern außerhalb der EU verankert ist und nicht in gleichem Maße dem aktuellen Preisauftrieb in der EU unterliegt. Daher sind festbetragsgeregelte Produkte einer Art „faktischem Preismoratorium“ unterworfen. Anpassungen sind rechtlich möglich, aber unter den genannten Marktbedingungen praktisch schwierig und selbst im Anpassungsfall mit erheblichem Zeitverzug verbunden.

*c) Generische Produkte unter Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V*

Hier sind in der Vertragslaufzeit der Rabattvereinbarung wohl keine realen Preiserhöhungen möglich. Es ist davon auszugehen, dass auch für den Fall, dass sich die Vergütungen auf Ebene der Arzneimittelpreisverordnung oder der Festbeträge erhöhen, die rabattierten realen Vergütungen unverändert bleiben. Diese Produkte dürften also während der Laufzeit von zwei Jahren gemäß § 130a Abs. 8 Satz 8 SGB V an den rabattierten Angebotspreis gebunden sein. Dies kann gerade bei dieser Produktkategorie kritisch sein: Denn die Rabatte werden auf ein bereits durch Festbeträge (soweit festgesetzt) reduziertes Preisniveau gewährt.

## **2. Patentgeschützte Produkte**

*a) Patentgeschützte Produkte, die nicht der frühen Nutzenbewertung unterliegen („Bestandsmarktprodukte“)*

Diese Produkte unterliegen – soweit sie nicht Teil einer Festbetragsgruppe sind – dem Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V. Eine unterjährige reale Preis Anpassung ist ausgeschlossen. Soweit der ApU durch den Hersteller erhöht wird, entsteht zeitgleich ein Rabatt zu Gunsten der GKV, der die Erhöhung vollständig kompensiert. Soweit der ApU angehoben wird, verringert sich erst im Folgejahr ab 1. Juli der Rabatt zugunsten der GKV, der auf eine Preiserhöhung anfällt, um die Inflationsrate des Vorjahres. Diese Produkte haben damit die Chance auf einen zeitlich nachgelagerten Inflationsausgleich.

Dieser Anpassungsmechanismus enthält keinen rückwirkenden Ausgleich: D. h. der Rabatt zugunsten der GKV sinkt im Folgejahr ab 1. Juli entsprechend der Inflationsrate im Vorjahr und erhöht dann die realen Einnahmen der Hersteller. Damit ist aber kein Ausgleich der inflationsbedingten Effekte zwischen deren Entstehen und dem 1. Juli des Folgejahres verbunden. Diese gehen zu Lasten der Hersteller.

Bestandsmarktprodukte verlieren mit dem Patentablauf und einsetzendem generischen Wettbewerb diesen Status. Neue patentgeschützte Produkte unterliegen dem AMNOG, so dass der patentgeschützte Bestandsmarkt sukzessive zunehmend ausläuft.

*b) Arzneimittel mit Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V („AMNOG-Produkte“)*

Für Produkte, die eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V mit anschließender Preisverhandlung nach § 130b SGB V durchlaufen haben, ist keine inflationsbedingte Preis Anpassung oder Preisneuverhandlung vorgesehen. Eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag kann nach § 130b Abs. 7 Satz 1 nach frühestens einem Jahr gekündigt werden und gilt bis zur Vereinbarung eines neuen Erstattungsbetrages im Verhandlungsverfahren bzw. nach Schiedsspruch fort.

Zudem sind durch Inflation veränderte Kalkulationsgrundlagen kein Kriterium für die Verhandlung von Erstattungsbeträgen. Diese basieren nach § 130b Abs. 1 SGB V auf dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V. Dementsprechend sind inflationsbedingte Änderungen der Kalkulations- und Verhandlungsgrundlage auch kein Kriterium zur

Vereinbarung von Erstattungsbeträgen gemäß der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V. In der Konsequenz muss bezweifelt werden, ob die Kündigung einer Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag vor dem Hintergrund der Inflationsentwicklung zu einer Anpassung führen würde.

Neben dem Erstattungsbetrag und den (ggf. abgelösten) Herstellerabschlägen nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V sowie ggf. im Ergebnis des GKV Finanzstabilisierungsgesetzes weiteren Abschlägen (Kombinationsarzneimittel nach § 130e SGB V Entwurfsfassung, AMNOG-„Leitplanken“ nach § 130b Abs. 3 SGB V Entwurfsfassung) unterliegen diese Präparate damit auch einem inflationsbedingten Margenverlust, der durch Preisanpassungen nicht ausgeglichen werden kann.

### **Zwischenfazit**

Die Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben wurde in den Jahren 2020 und 2021 durch mehrere Sondereffekte beeinflusst, die auf gesetzliche bzw. regulatorische Maßnahmen zurückzuführen sind. Zur Abmilderung der Pandemiefolgen wurde die auch auf Arzneimittel erhobene Mehrsteuer zeitlich befristet (im zweiten Halbjahr 2020) abgesenkt und die Austauschbarkeit von Rabattarzneimitteln in den Apotheken erweitert. Darüber hinaus wurde der Vertriebsweg für Hämo-philiepräparate geändert, so dass diesbezügliche Ausgaben nun in der GKV-Finanzstatistik dem Bereich Arzneimittel zugeordnet werden.

Alle drei Sondereffekte zusammen erklären nach überschlägigen Schätzungen ca. 2,8 Prozentpunkte des relativ starken Zuwachses der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2021 (+7,6 %). Demgegenüber wäre ohne die o. g. pandemiebezogenen Maßnahmen der Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2020 (+5,5 %) um 0,5 Prozentpunkte höher ausgefallen.

Das Statistische Bundesamt meldet für Juli 2022 einen Anstieg des Index der Erzeugerpreise gewerblicher Produkte insgesamt gegenüber dem Vorjahr um 37,2 %, bei Vorleistungsgütern um 19,1 % und bei Energie sogar um 105 %. Die zeitliche Entwicklung der Erzeugerpreisindizes folgt in etwa denen der Verbraucherpreisindizes, jedoch auf deutlich höherem Niveau.

Für verschreibungspflichtige und damit erstattungsfähige Arzneimittel in der GKV besteht je nach betroffener Arzneimittelkategorie durch die rechtlichen Vorgaben keine oder wenn überhaupt, dann nur mit erheblichem Zeitverzug die Möglichkeit, die schnell wirksamen Inflationseffekte bei den Herstellungskosten durch auf Hersteller-ebene real wirksame Preisanpassungen an den Markt weiterzugeben.

Diese Entwicklung betrifft alle vorgenannten Arzneimittel, je nach Produktkategorie und rechtlicher Einordnung in unterschiedlichem Ausmaß. Die Situation wird für unterschiedliche Arzneimittelgruppen in der vorliegenden Studie differenziert betrachtet. Arzneimittel mit bereits stark reduzierten realen Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer nach gesetzlichen und selektiv vereinbarten Rabatten dürften von dieser Entwicklung besonders betroffen sein.

Pharmazeutische Unternehmer sind von den Auswirkungen der Inflation ebenso betroffen wie andere produzierende Bereiche der deutschen Industrie, aber in ihren wirtschaftlichen Reaktionsmöglichkeiten darauf weitgehend eingeschränkt.

---

## 5. Gesamtgesellschaftliche Wertschöpfungsaspekte innovativer Arzneimittel

Die überwiegend fiskalische GKV-Perspektive verdeckt, dass Ausgaben für innovative Arzneimittel substanzielle gesamtgesellschaftliche Wertschöpfungseffekte gegenüberstehen können. Hierzu zählen insbesondere gesamtwirtschaftliche Folgen von Verbesserungen des Gesundheitszustandes wie der Erhalt von Arbeitsfähigkeit bzw. Erhöhungen von Erwerbstätigkeit und Erwerbseinkommen. Darüber hinaus werden nicht gesundheitsbezogene gesamtwirtschaftliche Ausstrahleffekte (u. a. Induzierung von Wertschöpfung in vor- und nachgelagerten Wirtschaftsbereichen, Steuereinnahmen) gemäß dem Konzept des „ökonomischen Fußabdrucks“ der Arzneimittelbranche diskutiert.

Anhand ausgewählter Bereiche werden gesundheitsbezogene gesamtgesellschaftliche Kompensationen steigender Arzneimittelausgaben im Rahmen dieses Arbeitspakets dargestellt.

Aufgrund eines deutlich gestiegenen Verbrauchs bzw. einer auffälligen Verbrauchskomponente aktuell oder in der jüngeren Vergangenheit wurden folgende drei Beispiele ausgewählt:

- ◆ ARPI (androgen receptor pathway inhibitors) zur Therapie des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms
- ◆ CFTR-Modulatoren (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) zur Behandlung der zystischen Fibrose
- ◆ HPV-Impfstoffe zur Prävention von HPV-bedingten Erkrankungen, insbesondere Zervixkarzinom

Wegen grundsätzlicher methodischer Limitationen führt aus unserer Sicht eine Integration von quantifizierbaren gesamtgesellschaftlichen Wertschöpfungsaspekten und den Ergebnissen der GKV-Finanzstatistik zur Ermittlung eines gesamtwirtschaftlichen Budget Impacts von Ausgaben für patentgeschützte Rx-Arzneimittel zu keinen belastbaren Ergebnissen. Aus diesem Grund beschränken sich die folgenden ausgewählten Beispiele auf eine Darstellung des gesamtgesellschaftlichen gesundheitsbezogenen Nutzens, der in Verbindung mit zusätzlichen Arzneimittelausgaben ermöglicht wurde.

### 5.1 Fortgeschrittenes Prostatakarzinom: ARPI

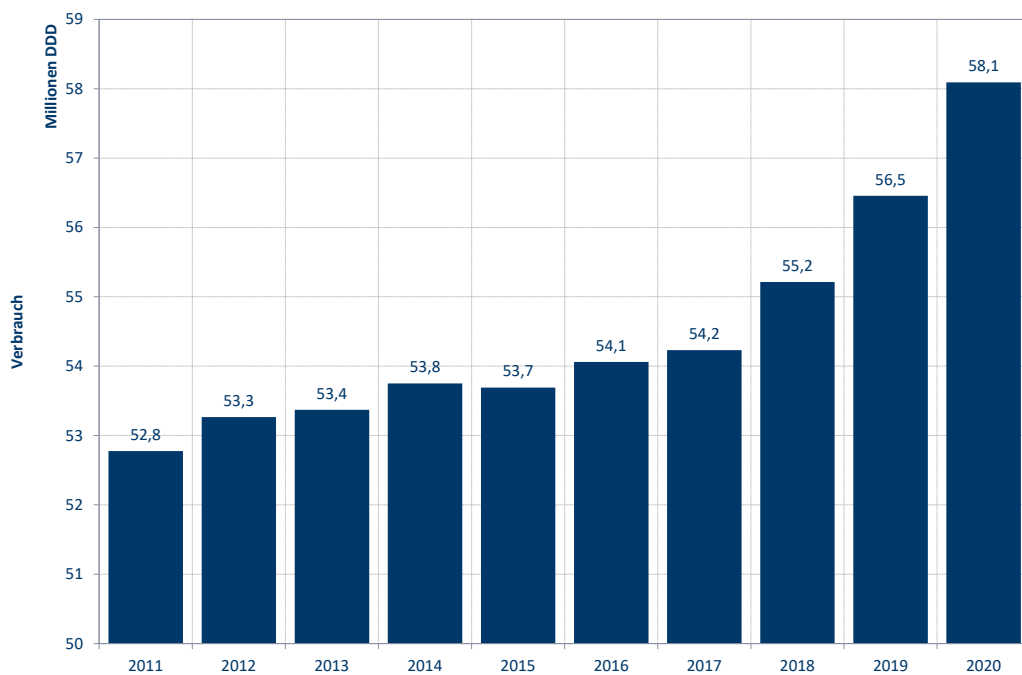
Das Wachstum bösartiger Tumoren der Prostata ist – ebenso wie das von Neoplasien der Brustdrüse – hormonabhängig. Androgene fördern das Wachstum von Prostatakrebszellen und somit kann durch eine Antiandrogen-Therapie das Wachstum gebremst werden. Die entsprechenden Wirkstoffe für eine Antiandrogen-Therapie werden in der ATC-Klassifikation unter L02 (endokrine Therapie) eingeordnet. Bis 2011 standen hier hauptsächlich LHRH-Agonisten (z. B. Leuprorelin) und Antiandrogene (z. B. Bicalutamid) zur Verfügung, die für die Antigendeprivationstherapie (ADT) eingesetzt werden. Eine ADT kann über lange Zeit durchgeführt werden,

doch muss damit gerechnet werden, dass die Tumorzellen resistent, man spricht dann von einem kastrationsresistenten Prostatakarzinom. Seit 2011 stehen neuere ARPI (androgen receptor pathway inhibitors) zur Verfügung, die Resistenzmechanismen überwinden.

Der Verbrauch von endokrinen Therapeutika bei Prostatakarzinom zeigt seit 2012 ein Wachstum, dass sich ab 2018 deutlich beschleunigt hat (Abbildung 16): In den sieben Jahren zwischen 2011 und 2018 stieg der Verbrauch um 4,6 %, in den zwei Jahren zwischen 2018 und 2020 um 5,2 %.

Für den Verbrauchsanstieg kommen mehrere Ursachen in Frage: eine gestiegene Zahl von Patienten genauso wie neue Therapieoptionen oder geänderte Therapieempfehlungen.

Abbildung 16: Verbrauch von Mitteln bei Prostatakarzinom (endokrine Therapie, L02)



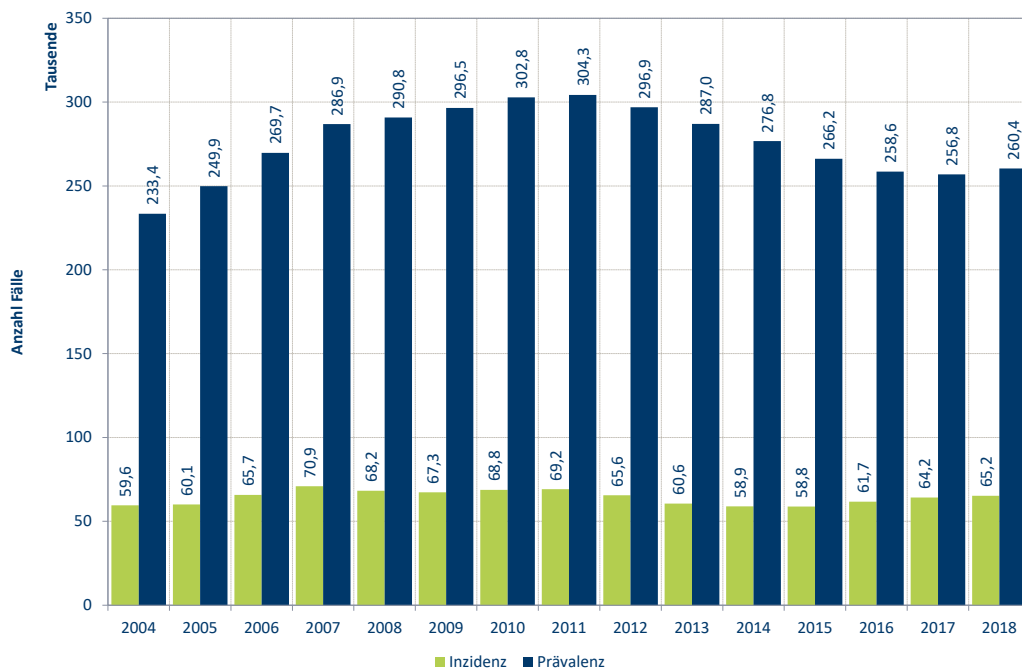
Quelle: IGES Berechnungen nach NVI-Daten (Insight Health) (1)

Daten zur Häufigkeit des Prostatakarzinoms stehen aktuell nur bis einschließlich 2018 zur Verfügung. Da hier der mögliche Bedarf betrachtet werden soll, wird die Anzahl der berichteten Fälle an Neuerkrankungen sowie die vom ZfKD berechnete

5-Jahresprävalenz<sup>32</sup> über den verfügbaren Zeitraum von 2004 bis 2018 dargestellt (s. Abbildung 17).

Die Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen stieg von 2004 bis 2011 von 59.575 auf 69.180 an (plus 9.605 Fälle), ging dann bis 2015 auf 58.803 zurück (minus 10.377 Fälle), um bis 2018 erneut wieder anzusteigen (um 6.394 Fälle). Ein sehr ähnliches Muster zeigt sich entsprechend für die 5-Jahresprävalenz.

Abbildung 17: Neuerkrankungen und 5-Jahresprävalenz des Prostatakarzinoms



Quelle: IGES nach ZfKD (2)

Einerseits lässt sich festhalten, dass die Entwicklung der Neuerkrankungen wie auch der Prävalenz ein völlig anderes Muster zeigt als die Verbrauchsentwicklung der endokrinen Therapie bei Prostatakarzinom. Der Anstieg von Inzidenz und Prävalenz seit 2015 könnte demographisch bedingt sein. Da allerdings auch die altersstandardisierte Inzidenz seit 2016 leicht angestiegen ist, sind noch andere Gründe zu vermuten, wie bspw. die häufigere Diagnose im Rahmen eines PSA-Screenings. Zudem lassen die Häufigkeitsangaben keinen Rückschluss zu auf die Anzahl von Patienten mit fortgeschrittenen Prostatakarzinom, bei dem üblicherweise eine endokrine Therapie eingesetzt wird. D.h., die Indizien sprechen eher dafür, dass neue Therapieoptionen bzw. geänderte Behandlungsempfehlungen den Verbrauch von

<sup>32</sup> Diese wird aus der geschätzten Inzidenz und den Überlebensraten berechnet. [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Methoden/Praevalenzsschaetzung/praevalenzschaetzung\\_node.html](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Methoden/Praevalenzsschaetzung/praevalenzschaetzung_node.html)



endokriner Therapie gesteigert haben und weniger ein höherer Bedarf durch gestiegene Häufigkeit des Prostatakarzinoms.

Zwischen 2011 und 2021 erhielten insgesamt acht Wirkstoffe eine Zulassung für die Behandlung des Prostatakarzinoms. Für diese Wirkstoffe wurden 20 Nutzenbewertungsverfahren durchgeführt. Für einen der acht Wirkstoffe (Sipuleucel-T) wurde die Zulassung aus wirtschaftlichen Gründen zurückgezogen. Von den verbleibenden sieben gehören vier Wirkstoffe zu den ARPI und sind somit der spezifischen endokrinen Therapie bei Prostatakarzinom zuzuordnen. Von weiteren drei Neueinführungen ist vor allem das Olaparib als relevante Neuerung zu erwähnen, da es spezifisch bei Prostatakarzinom mit BRCA1/2-Mutation wirkt. Der Zusatznutzen für diesen Wirkstoff wurde als beträchtlich beurteilt.

Die ARPI gliedern sich in zwei Therapieansätze: Das Abirateron ist ein CYP-17-Inhibitor und bisher der einzige Vertreter seiner Klasse. Abirateron hemmt spezifisch und direkt die Androgensynthese und ist daher auch in Tumorzellen wirksam, die resistent gegen die Wirkung der konventionellen Androgendeprivationstherapie (ADT) geworden sind. Die ARPIs Apalutamid, Darolutamid und Enzalutamid sind Androgene der zweiten Generation: Sie haben eine umfassendere Hemmwirkung auf den Androgenrezeptor und können daher ebenfalls Resistenzmechanismen der Tumorzellen überwinden.

Eine Übersicht zu den durchgeführten und aktuell gültigen Bewertungen für ARPI zeigt Tabelle 2.

Tabelle 2: Verfahren zur Nutzenbewertung von ARPI

Wirkstoff	Beginn des Verfahrens	AWG	ZVT	Zusatznutzen	Population (MW)	berücksichtigt für Population gesamt
Abirateron	01-Okt-11	mCRPC, Docetaxel möglich	Docetaxel	beträchtlich	945	n
	01-Okt-11	mCRPC, Docetaxel nicht möglich	BSC	beträchtlich	5355	n
Enzalutamid	01-Sep-13	mCRPC nach Docetaxel	BSC	beträchtlich	6300	j
Abirateron	15-Jan-13	mCRPC, nach ADT	abwarten mit ADT	beträchtlich	21.900	j
Enzalutamid	01-Jan-15			beträchtlich	21.900	n
Abirateron	15-Dez-17	mHSKP, neu diagnostiziert, Hochrisiko	ADT, ggf. mit Docetaxel	beträchtlich	1850	(für gesamt mit ZN)
Enzalutamid	15-Mai-20	nmHSKP, Hochrisiko	abwarten mit ADT	gering	2445	j
Apalutamid	01-Apr-20			gering	2445	n
Darolutamid	01-Mai-20			beträchtlich	2445	n
Apalutamid	01-Mrz-20	mHSKP	ADT, ggf. mit Docetaxel	nicht belegt	3115	j
Enzalutamid	01-Jun-21				3115	n
<b>Populationsgröße gesamt</b>					<b>33.760</b>	
<b>Populationsgröße gesamt mit Zusatznutzen</b>					<b>32.495</b>	

ADT = Androgendeprivationstherapie; CRPC = metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom (PC); mHSKP = metastasiertes, hormonsensitives PC; nmHSKP = nicht-metastasiertes, hormonsensitives PC

Quelle: IGES ARA (3)

Abgesehen vom Anwendungsgebiet des metastasierten, hormonsensitiven Prostatakarzinoms ohne Einschränkung auf Hochrisikopatienten wurde für alle übrigen Zielpopulationen immer ein Zusatznutzen attestiert, in den meisten Fällen ein beträchtlicher. D.h., es steht für mehr als 30.000 Patienten mit Prostatakarzinom eine neue Therapieoption mit beträchtlichem Zusatznutzen zur Verfügung. Für den Großteil dieser Patienten stand bis dahin außer Best Supportive Care (BSC) oder „Abwarten“ keine spezifische Therapie zur Verfügung, für andere war (und ist) Docetaxel eine Option. Entsprechend der aktuellen S3-Leitlinie haben die neuen ARPI die Behandlung des Prostatakarzinoms im fortgeschrittenen Stadium grundlegend verändert (4). Alle neuen Wirkstoffe werden in der Leitlinie empfohlen, teilweise alternativ zu Docetaxel. Die bessere Verträglichkeit der neuen Wirkstoffe dürfte in vielen Fällen dazu führen, dass Ärzte und Patienten sich häufiger für diese entscheiden, so dass die Anwendung von Taxanen erst im späteren Verlauf der Erkrankung geprüft wird.

Der in Abbildung 16 dargestellte Verbrauchsanstieg von Mitteln der endokrinen Therapie bei Prostatakarzinom ist demnach auf die Verfügbarkeit neuer Therapieoptionen mit belegtem Zusatznutzen zurückzuführen.

Wie aus Tabelle 3 ersichtlich ist, liegt der mediane Überlebensvorteil unter einer Therapie mit den neuen ARPI je nach Anwendungsgebiet zwischen mindestens 4 Monaten bei metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom und knapp 11 Monaten bei nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom; d. h., umso viel länger dauert es, bis die Hälfte der Patienten verstorben ist, die mit neuen ARPI behandelt wurden im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie. Umgekehrt bedeutet dies, dass die Hälfte der Patienten, die mit neueren ARPI behandelt wird, mehr als 4 bis 11 Monate länger überlebt.

Tabelle 3: Ergebnisse zum Endpunkt Gesamtüberleben (OS) für die aktuell gültigen Nutzenbewertungsverfahren zu neueren ARPI (ZVT: Placebo, BCS oder Abwarten)

Wirkstoff	Zielpopulation	Medianes OS bewertetes AM	Medianes OS ZVT	Differenz medianes OS	p-Wert
Apalutamid	mHSPC	n.e.	n.e.	n.b.	0,005
Apalutamid	nmCRPC, hohes Risiko für Metastasen	66,1	58,68	7,42	k.A.
Enzalutamid	mCRPC, Fortschreiten nach Docetaxel	18,4	13,6	4,8	<0,001
Enzalutamid	mCRPC, nach Versagen ADT	35,3	31,3	4,0	0,0002
Enzalutamid	nmCRPC	67	56,3	10,7	0,001
Enzalutamid	mHSPC	n.e.	n.e.	n.b.	<0,001
Abirateron	mCRPC, Fortschreiten nach Docetaxel	15,8	11,2	4,6	<0,001
Abirateron	mCRPC, nach Versagen ADT	35,3	30,1	5,2	0,015
Abirateron	mHSPC	n.e.	34,7 bzw. 48	n.b.	<0,001
Darolutamid	nmCRPC	n.e.	n.e.	n.b.	0,045

AM = Arzneimittel, n.b. = nicht bestimmbar, n.e. = nicht erreicht, BSC = Best Supportive Care, ZVT = zweckmäßige Vergleichstherapie

Quelle: IGES ARA (3)

## 5.2 Zystische Fibrose: CFTR-Modulatoren

Bei der zystischen Fibrose oder Mukoviszidose handelt es sich um die in Deutschland häufigste vererbte Erkrankung, die zu einer verkürzten Lebenserwartung führt (5). Dennoch ist die Mukoviszidose eine seltene Erkrankung (Orphan Disease) Ursache der Erkrankung ist eine Mutation im CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator)-Gen, das relevant ist für die Funktion der Drüsen vieler Drüsen, insbesondere der Lunge und Bauchspeicheldrüse, aber auch zahlreicher anderer Organe (5). Das CFTR-Gen kodiert für das CFTR-Protein, einen Ionenkanal, der Chlorid und Bikarbonat transportiert. Bei Mukoviszidose führt die Mutation

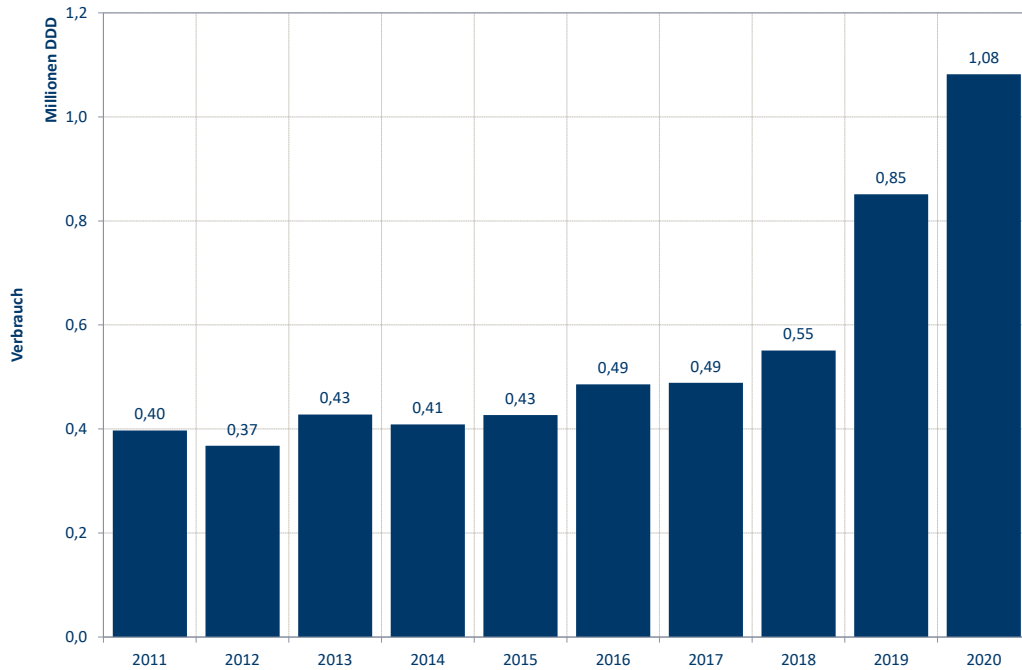
dazu, dass visköse Sekrete akkumulieren, die zu Entzündungen, Infektionen und Mangelernährung führen und schließlich die Funktion zahlreicher Organe beeinträchtigen (6). Es sind über 2000 Varianten des CFTR-Gens beschrieben und für 46 relevante klinische Konsequenzen gezeigt worden (7). Jeder Mensch besitzt zwei CFTR-Gene, die identisch (homozygot) oder unterschiedlich (heterozygot) sein können, so dass es für die individuelle genetische Konstellation eine Vielzahl von Möglichkeiten gibt. Einige Ausprägungen sind jedoch häufiger, so findet sich bei Zystischer Fibrose besonders häufig die Mutation F508del - es fehlt in diesen Fällen eine Aminosäure und das resultierende Protein hat eine fehlerhafte dreidimensionale Struktur (Konformation), was wiederum dazu führt, dass ein Großteil des Proteins die zellinterne Qualitätskontrolle nicht überlebt und daher nicht an seinen Bestimmungsort (die Zellmembran) gelangen kann. (7)

In Deutschland wird seit 2016 ein Neugeborenen-Screening durchgeführt. Von der Erkrankung betroffen ist 1 von 3.300 bis 4.800 Neugeborenen. Es wird geschätzt das aktuell 6.000 bis 7.000 Menschen mit Mukoviszidose in Deutschland leben. (5)

In den 1950er Jahren lag die Lebenserwartung der Patienten bei wenigen Monaten, mittlerweile bei 40 Jahren (5), nach anderen Quellen bei 50 Jahren (6). Während früher lediglich eine symptomatische Therapie möglich war, gibt es seit 2012 die Möglichkeit einer spezifischen Therapie mit sogenannten CFTR-Regulatoren. Von diesen wurden bisher die vier Wirkstoffe Ivacaftor, Elexacaftor, Lumacaftor und Tezacaftor zugelassen. Ivacaftor fungiert als „Potenziator“, d. h., es kann die Funktion des CFTR-Proteins bei bestimmten Mutationen verbessern. Elexacaftor, Lumacaftor und Tezacaftor wirken als „Korrektoren“: Sie erhöhen die Stabilität der Proteinkonformation, so dass mehr Proteine die zellinterne Qualitätskontrolle erfolgreich passieren können. Korrektoren werden immer mit einem Potenziator kombiniert. Dem entsprechen die aktuell verfügbaren Produkte: Kalydeco (Ivacaftor; seit 2012), Orkambi (Ivacaftor und Lumacaftor, seit 2015), Symkevi (Ivacaftor und Tezacaftor, seit 2018) sowie Kaftrio (Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor, seit 2020).

Die CFTR-Modulatoren werden in der ATC-Klassifikation den anderen Mitteln für den Respirationstrakt (R07) zugerechnet. Der Verbrauch dieser Gruppe ist zwischen 2012 und 2020 um 0,74 Mio. DDD bzw. 194 % angestiegen (Abbildung 18), besonders stark seit 2019, also seit Verfügbarkeit der Fixkombinationen Ivacaftor und Tezacaftor und insbesondere von Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor.

Abbildung 18: Verbrauch von Wirkstoffen aus der Gruppe „Andere Mittel für den Respirationstrakt“ (R07)



Quelle: IGES Berechnungen nach NVI-Daten (Insight Health) (s. Arzneimittel-Atlas 2012 ff.)

Tabelle 4 gibt eine Übersicht zu den Nutzenbewertungsverfahren für die CFTR-Modulatoren. Zu diesen wurden bis Ende 2021 insgesamt 30 Verfahren zu 32 Populationen bzw. Anwendungsgebieten durchgeführt. Für 18 Populationen sah der G-BA einen Zusatznutzen, davon für drei Populationen einen beträchtlichen und für vier einen erheblichen Zusatznutzen. Damit entfallen vier der bislang zwölf Zielpopulationen mit gültigem erheblichen Zusatznutzen auf die CFTR-Modulatoren. Für die vier Verfahren zu Ivacaftor/Tezacaftor wurde kein Zusatznutzen anerkannt. Hier ist anzumerken, dass in zwei Verfahren Ivacaftor/Lumacaftor die zweckmäßige Vergleichstherapie war. Wie der Hersteller ausführt, hat Ivacaftor/Tezacaftor denselben Wirkmechanismus wie Ivacaftor/Lumacaftor, jedoch ist von Ivacaftor/Tezacaftor zu erwarten, dass es besser im Lungengewebe verfügbar ist und zu weniger Arzneimittelwechselwirkungen führt (8).

Tabelle 4: Übersicht Verfahren zur Nutzenbewertung von Wirkstoffen zur Therapie der Mukoviszidose (bis 31.12.2021 abgeschlossene Verfahren, nur Populationen/Verfahren, die am 31.12.2021 gültig waren)

Wirkstoffe / Kombinationen	Verfahren	Populationen	Anzahl Populationen mit Zusatznutzen			
			erheblich	beträchtlich	nicht quantifizierbar	Zusatznutzen gesamt
Ivacaftor	18	20	2	1	10	13
Ivacaftor und Lumacaftor	3	3	0	2	1	3
Ivacaftor und Tezacaftor	4	4	0	0	0	0
Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor	5	5	2	0	0	2
<b>Gesamt</b>	<b>30</b>	<b>32</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>11</b>	<b>18</b>

Quelle: IGES nach Angaben des G-BA

Eine detaillierte Übersicht zu allen gültigen Populationen, für die ein Zusatznutzen attestiert wurde, findet sich in Tabelle 5. Fast immer war die zweckmäßige Vergleichstherapie Best Supportive Care, lediglich in zwei Fällen die Kombination von bereits zugelassenen CFTR-Modulatoren. Erwähnenswert ist auch, dass die Dreifachkombination gegenüber den bereits zugelassenen Zweifachkombinationen einen erheblichen Zusatznutzen für die größte Zielpopulation zeigen konnte.

Tabelle 5: Übersicht zu Populationen, für die der G-BA einen Zusatznutzen attestiert hat (bis 31.12.2021 abgeschlossene Verfahren, nur Populationen/Verfahren, die am 31.12.2021 gültig waren)

Population Mutation	Alter	Wirkstoff	ZVT	Zusatznutzen	Zielpopulation	Berücksichtigt für Population gesamt
Homozygot F508del	ab 12 Jahre	Ivacaftor und Lumacaftor	BSC	beträchtlich	2.400	j
Homozygot F508del	ab 12 Jahre	Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor	Lumacaftor/Ivacaftor oder Tezacaftor/Ivacaftor in Kombi mit Ivacaftor	erheblich	2.400	n
Homozygot F508del	ab 12 Jahre	Ivacaftor	Lumacaftor/Ivacaftor oder Tezacaftor/Ivacaftor in Kombi mit Ivacaftor	erheblich	2.400	n
F508del/MF (heterozygot)	ab 12 Jahre	Ivacaftor	BSC	erheblich	1.000	j
F508del/MF (heterozygot)	ab 12 Jahre	Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor	BSC	erheblich	1.000	n
Homozygot F508del	ab 6 Jahren	Ivacaftor und Lumacaftor	Bestmögliche symptom. Therapie unter Ausschöpfung aller möglicher diätetischer Maßnahmen	nicht quantifizierbar	505	j
Homozygot F508del	ab 2 Jahren	Ivacaftor und Lumacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	290	j
G551D	ab 12 Jahren	Ivacaftor	BSC	beträchtlich	180	j



Population Mutation	Alter	Wirkstoff	ZVT	Zusatznutzen	Zielpopulation	Berücksichtigt für Population gesamt
117H	ab 18 Jahren	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	35	j
G551D	6 bis 11 Jahre	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	30	j
R117H	6 bis <18 Jahre	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	19	j
Gating: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R	2 bis 5 Jahre	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	15	j
Gating: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R	ab 6 Jahren	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	10	j
R117H	6 Monate bis <6 Jahre	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	7	j
Gating: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R	12 bis <24 Monate	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	5	j
Gating: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R	6 bis <12 Monate	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	2	j
Gating: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R	4 bis <6 Monate	Ivacaftor	BSC	nicht quantifizierbar	1	j

Population Mutation	Alter	Wirkstoff	ZVT	Zusatznutzen	Zielpopu- lation	Berücksichtigt für Population gesamt
S549R						
R117H	4 bis <6 Mo- nate	Ivacaftor	Best Supportive Care (BSC)	nicht quantifi- zierbar	1	j
<b>Gesamt</b>					<b>4.500</b>	

Quelle: IGES ARA (3)

Insgesamt konnte für eine Zielpopulation von 4.500 Patienten mit Zystischer Fibrose ein Zusatznutzen festgestellt werden. Für insgesamt 3.400 Patienten (2.400 mit homozygoter F508del-Mutation sowie 1.000 mit F508del/MF-Mutation) wurde für die Anwendung von CFTR-Modulatoren sogar ein erheblicher Zusatznutzen festgestellt. Ausgehend von 6.000 bis 7.000 Menschen mit Mukoviszidose in Deutschland steht mittlerweile für 4.500, also 64 bis 75 % der Betroffenen eine spezifische Therapie zur Verfügung.

Als positive Effekte der Therapie mit CFTR-Modulatoren – die auch als positiv vom G-BA anerkannt wurden – zeigten sich bisher insbesondere eine verminderte pulmonale Morbidität: Bei den Patienten verbesserte sich die Lungenfunktion und es kam zu weniger Exazerbationen (erheblichen Verschlimmerungen). Zudem verminderten sich Gewichtsprobleme, weil die Patienten zunahmen und die Lebensqualität wurde ebenfalls besser beurteilt. (3)

Die Einführung der CFTR-Modulatoren gilt als „new era“ für Patienten mit Zystischer Fibrose (6), „transforming patient’s lives“ (7). Es gibt daher gute Gründe anzunehmen, dass einerseits die Lebenserwartung der Patienten künftig noch höher liegen wird als bisher und andererseits das Leben selbst für die Patienten deutlich weniger durch die Erkrankung beeinträchtigt wird.

### 5.3 HPV-bedingte Erkrankungen: Impfung gegen HPV

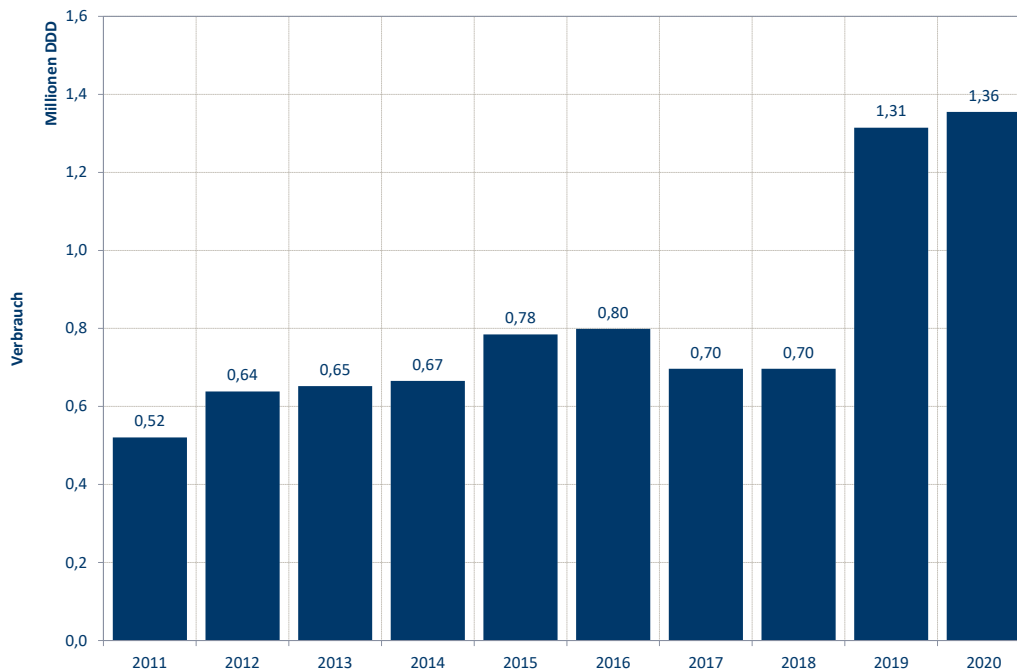
Das humane Papillomavirus (HPV) verursacht die meisten sexuell übertragenen Infektionen. 75 bis 80 % der Menschen sind mindestens einmal in ihrem Leben von einer HPV-Infektion betroffen. Die meisten HPV-Infektionen heilen symptomlos aus, doch können persistierende oder Mehrfachinfektionen nach vielen Jahren zu Krebserkrankungen führen: So werden nahezu alle Zervixkarzinome durch HPV verursacht, zudem kann das HPV u.a. auch zu oropharyngealen, vaginalen, analen und Peniskarzinomen führen. Darüber hinaus verursacht HPV Genitalwarzen. (9, 10).

70 % aller Zervixkarzinome werden durch die HPV-Typen 16 und 18 verursacht. Seit 2006 sind in Deutschland Impfstoffe verfügbar, die sich gegen diese HPV-Typen richten; seit 2016 ist ein neunfach valenter Impfstoff verfügbar, der zusätzlich gegen die Typen 31, 33, 45, 52 und 58 immunisiert, wodurch die Verursacher von rund 90 % aller Zervixkarzinome abgedeckt werden. Darüber hinaus umfassen zwei der Impfstoffe auch die Typen 6 und 11 als Verursacher von Genitalwarzen. (11, 12)

Von der Ständigen Impfkommission (STIKO) wurde die Impfung erstmals 2007 für Mädchen empfohlen (11). Da es von verschiedenen Seiten Kritik an der Notwendigkeit der Impfung gab (13), veröffentlichte die STIKO 2009 eine detaillierte Begründung für die Impfempfehlung (14). Im Jahr 2018 empfahl die STIKO die HPV-Impfung auch für Jungen, um einerseits die Krankheitslast bei Mädchen bzw. Frauen zu senken und andererseits für Jungen den Schutz vor HPV-bedingten Kar-

zinomen zu erhöhen (15). Diese Empfehlung führte dazu, dass sich 2019 der Verbrauch von HPV-Impfstoffen im Vergleich zu 2018 fast verdoppelte (s. Abbildung 19).

Abbildung 19: Verbrauch von HPV-Impfstoffen

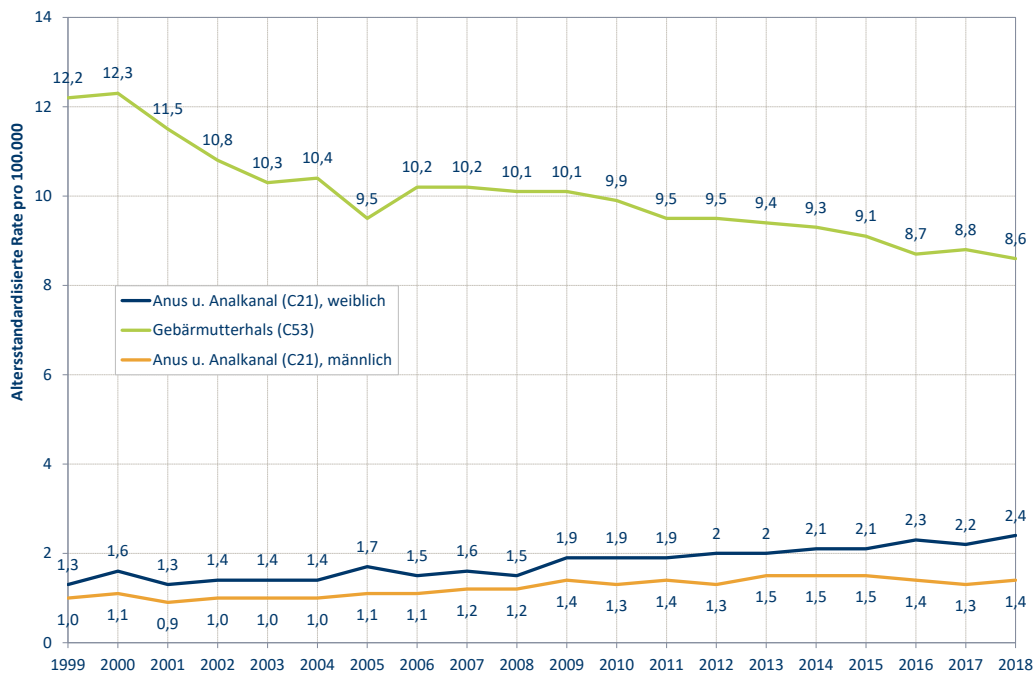


Quelle: IGES-Arzneimittel-Atlas 2021 IGES Berechnungen nach NVI-Daten (Insight Health) (16)

Abbildung 20 zeigt die standardisierten Neuerkrankungsraten für Zervixkarzinom und beispielhaft für die anderen HPV-bedingten Krebserkrankungen für das Analkarzinom. Beide Krebserkrankungen sind deutlich seltener als bspw. Brust- oder Prostatakrebs. Im Jahr 2018 erkrankten 4.320 Personen an einem Zervixkarzinom und 2.317 an einem Analkarzinom, die Zahl der Verstorbenen lag bei 1.612 bzw. 557 (2). Der Rückgang der Neuerkrankungsrate für das Zervixkarzinom (s. Abbildung 20) ist auf das Screeningprogramm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen zurückzuführen, nicht oder nur in sehr geringem Maße auf die Impfung, da die meisten der bisher an Zervixkarzinom erkrankten Personen noch nicht gegen HPV geimpft werden konnten. Beim Screening wird nach Vorstufen einer krebsartigen Veränderung gesucht, um sie ggf. frühzeitig entfernen und so eine Krebsentstehung verhindern zu können. Wenn eine Krebsvorstufe entdeckt wird (eine sogenannte CIN = zervikale intraepitheliale Neoplasie; in diesem Fall CIN III), wird üblicherweise eine Konisation durchgeführt, um das präkanzeröse Gewebe zu entfernen. Die STIKO gab in ihrer Begründung zur HPV-Impfung bei Mädchen an, dass die Konisation in Deutschland jährlich rund 140.000 mal durchgeführt werde

(14). Durch die Impfung könnte nicht nur die Häufigkeit von HPV-bedingten Karzinomen, sondern auch die Häufigkeit von präkanzerösen Veränderungen und damit die Notwendigkeit einer Konisation vermindert werden.

Abbildung 20: Altersstandardisierte Neuerkrankungsrate für Zervix- sowie Analkarzinome



Quelle: IGES nach ZfKD (2)

Da die Impfung seit mehr als 15 Jahren verfügbar ist und einige Länder erhebliche Anstrengungen unternommen haben, durch Impfprogramme eine möglichst hohe Durchimpfung zu erreichen, liegen mittlerweile zahlreiche Studien vor, die den Erfolg der Impfung belegen (z. B. Australien, Dänemark, Schweden) (9, 12, 17, 18):

- ◆ Die Prävalenz der HPV-Typen, gegen die geimpft wurde, ging bei den geimpften Mädchen und Frauen im Vergleich zur Vor-Impfära drastisch zurück (um bis zu 90 %).
- ◆ Auch die Inzidenz von CIN (je nach Quelle um rund 70 bis 94 %) bzw. Zervixkarzinom (um fast die Hälfte) ging bei geimpften Mädchen bzw. Frauen signifikant zurück.
- ◆ Die Häufigkeit von Genitalwarzen ging ebenfalls nach Einführung der HPV-Impfung erheblich zurück.
- ◆ Die Impfung führte außerdem zu einer gewissen Herdenimmunität, denn auch bei nicht geimpften Personen waren HPV-Infektionen und CIN seltener nachweisbar als in der Zeit vor Einführung der Impfung.

- ◆ Die Impfung ist am effektivsten, wenn sie vor dem ersten Sexualkontakt durchgeführt wird, also bevor die Möglichkeit einer HPV-Infektion besteht.
- ◆ Wegen der hohen Effektivität der Impfung wurde sie in zahlreichen Ländern auch für Jungen empfohlen.
- ◆ Aufgrund der langen Latenzzeit zwischen HPV-Infektion und bösartigen Veränderungen (bspw. bis zu 10 Jahre bis zum Auftreten von CIN III) zeigen die bislang sichtbaren, bereits deutlichen Effekte der Impfung die Wirkung noch nicht in vollem Umfang.
- ◆ Durch die Verfügbarkeit des neunfach valenten Impfstoffs wird sich die Effektivität des Impfstoffs hinsichtlich der Prävention von Zervixkarzinomen nochmals erhöhen.
- ◆ Aufgrund der exzellenten Wirksamkeit hat die WHO ein globales Ziel für die Elimination des Zervixkarzinoms gesetzt, definiert als Neuerkrankungsrate von weniger als 4 Neuerkrankungen jährlich je 100.000 Frauen. Ein Baustein zur Erreichung des Ziels ist, dass 90 % aller Mädchen bis zum Alter von 15 Jahren vollständig geimpft sein sollen.

Trotz der belegten Wirksamkeit und sehr guten Verträglichkeit der Impfung (15) ist die Durchimpfung in Deutschland deutlich geringer als von der WHO gefordert. Zwar ist der Anteil von Mädchen, die bis zum 15. Lebensjahr eine vollständige Impfung erhalten haben, zwischen 2011 und 2014 von 39,4 auf 45,3 % angestiegen (19). Im Jahr 2015 ist der Verbrauch von HPV-Impfstoffen im Vergleich zu 2014 um 118.000 Impfdosen (18 %) angestiegen, jedoch bereits 2017 wieder zurückgegangen (s. Abbildung 19). Es kann daher angenommen werden, dass sich die Impfquote bei Mädchen mittlerweile weiter erhöht hat, doch dürfte sie noch deutlich unter dem von der WHO genannten Ziel von 90 % liegen.

Unter Beibehaltung der bisherigen Impfquote können durch die Impfung in den nächsten 100 Jahren mehr als die Hälfte aller Fälle von Zervixkarzinomen verhindert werden (163.000 Erkrankungen) und bei Erreichen einer ähnlichen Impfquote bei Jungen weitere 76.000 HPV-bedingte Krebserkrankungen (18).

### **Zwischenfazit**

Anhand ausgewählter Bereiche werden gesundheitsbezogene gesamtgesellschaftliche Kompensationen steigender Arzneimittelausgaben im Rahmen dieses Arbeitspakets dargestellt.

Aufgrund eines deutlich gestiegenen Verbrauchs bzw. einer auffälligen Verbrauchskomponente aktuell oder in der jüngeren Vergangenheit wurden folgende Beispiele ausgewählt:

- ◆ ARPI (androgen receptor pathway inhibitors) zur Therapie des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms

Abgesehen vom Anwendungsgebiet des metastasierten, hormonsensitiven Prostatakarzinoms ohne Einschränkung auf Hochrisikopatienten wurde für alle übrigen Zielpopulationen immer ein Zusatznutzen attestiert, in den meisten Fällen ein beträchtlicher. D. h., es steht für mehr als 30.000 Patienten mit Prostatakarzinom eine neue Therapieoption mit beträchtlichem Zusatznutzen zur Verfügung. Für den Großteil dieser Patienten stand bis dahin außer Best Supportive Care (BSC) oder „Abwarten“ keine spezifische Therapie zur Verfügung, für andere war (und ist) Docetaxel eine Option. Entsprechend der aktuellen S3-Leitlinie haben die neuen ARPI die Behandlung des Prostatakarzinoms im fortgeschrittenen Stadium grundlegend verändert. Alle neuen Wirkstoffe werden in der Leitlinie empfohlen, teilweise alternativ zu Docetaxel. Die bessere Verträglichkeit der neuen Wirkstoffe dürfte in vielen Fällen dazu führen, dass Ärzte und Patienten sich häufiger für diese entscheiden, so dass die Anwendung von Taxanen erst im späteren Verlauf der Erkrankung geprüft wird.

Der mediane Überlebensvorteil unter einer Therapie mit den neuen ARPI liegt je nach Anwendungsgebiet zwischen mindestens 4 Monaten bei metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom und knapp 11 Monaten bei nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom; d. h., umso viel länger dauert es, bis die Hälfte der Patienten verstorben ist, die mit neuen ARPI behandelt wurden im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie. Umgekehrt bedeutet dies, dass die Hälfte der Patienten, die mit neueren ARPI behandelt wird, mehr als 4 bis 11 Monate länger überlebt.

- ◆ CFTR-Modulatoren (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) zur Behandlung der zystischen Fibrose

Insgesamt konnte für eine Zielpopulation von 4.500 Patienten mit Zystischer Fibrose ein Zusatznutzen festgestellt werden. Für insgesamt 3.400 Patienten (2.400 mit homozygoter F508del-Mutation sowie 1.000 mit F508del/MF-Mutation) wurde für die Anwendung von CFTR-Modulatoren sogar ein erheblicher Zusatznutzen festgestellt. Ausgehend von 6.000 bis 7.000 Menschen mit Mukoviszidose in Deutschland steht mittlerweile für 4.500, also 64 bis 75 % der Betroffenen eine spezifische Therapie zur Verfügung.

Als positive Effekte der Therapie mit CFTR-Modulatoren – die auch als positiv vom G-BA anerkannt wurden – zeigten sich bisher insbesondere eine verminderte pulmonale Morbidität: Bei den Patienten verbesserte sich die Lungenfunktion und es kam zu weniger Exazerbationen (erheblichen Verschlimmerungen). Zudem verminderten sich Gewichtsprobleme, weil die Patienten zunahmen und die Lebensqualität wurde ebenfalls besser beurteilt.

Die Einführung der CFTR-Modulatoren gilt als „new era“ für Patienten mit Zystischer Fibrose, „transforming patient’s lives“. Es gibt daher gute Gründe anzunehmen, dass einerseits die Lebenserwartung der Patienten künftig noch höher liegen wird als bisher und andererseits das Leben selbst für die Patienten deutlich weniger durch die Erkrankung beeinträchtigt wird.

- ◆ HPV-Impfstoffe zur Prävention von HPV-bedingten Erkrankungen, insbesondere Zervixkarzinom

Trotz der belegten Wirksamkeit und sehr guten Verträglichkeit der Impfung ist die Durchimpfung in Deutschland deutlich geringer als von der WHO gefordert. Zwar ist der Anteil von Mädchen, die bis zum 15. Lebensjahr eine vollständige Impfung erhalten haben, zwischen 2011 und 2014 von 39,4 auf 45,3 % angestiegen. Im Jahr 2015 ist der Verbrauch von HPV-Impfstoffen im Vergleich zu 2014 um 118.000 Impfdosen (18 %) angestiegen, jedoch bereits 2017 wieder zurückgegangen. Es kann daher angenommen werden, dass sich die Impfquote bei Mädchen mittlerweile weiter erhöht hat, doch dürfte sie noch deutlich unter dem von der WHO genannten Ziel von 90 % liegen.

Unter Beibehaltung der bisherigen Impfquote können durch die Impfung in den nächsten 100 Jahren mehr als die Hälfte aller Fälle von Zervixkarzinomen verhindert werden (163.000 Erkrankungen) und bei Erreichen einer ähnlichen Impfquote bei Jungen weitere 76.000 HPV-bedingte Krebserkrankungen.



## 6. Gesamtfazit

- ◆ Aus den vorgestellten Analysen ergibt sich ein klareres Bild hinsichtlich der Arzneimittelumsätze in der GKV, indem die hierzu diskutierten Zahlen und Kenngrößen eingeordnet werden.

Der häufig betrachtete Umsatz auf Basis von Apothekenverkaufspreisen ist auf Basis der Listenpreise berechnet. Faktisch werden Arzneimittel per Saldo aber fast nie auf Basis des Apothekenverkaufspreises zu Lasten der GKV vergütet, da nahezu immer gesetzliche oder vertraglich vereinbarte Rabatte anfallen, welche die tatsächliche Belastung der GKV mindern. Gleiches gilt für die Zu- und Aufzahlungen der Patientinnen und Patienten.

Bei dieser Einordnung wird deutlich, dass das Umsatzvolumen im Jahr 2020 nach Abzug der Rabatte auf Arzneimittel und der Mehrwertsteueranteile um ein Drittel niedriger lag, bei zusätzlicher Berücksichtigung der Patientenzahlungen sogar um knapp 38 %.

- ◆ Die Ergebnisse der Komponentenerlegung verdeutlichen, dass der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den letzten Jahren in erster Linie durch die Verbrauchskomponente determiniert wurde. Die Innovationskomponente der Veränderung der Arzneimittelausgaben bewegt sich seit Jahren auf einem relativ stabilen Niveau. Die Verbrauchszunahme, die sich im gesamten Betrachtungszeitraum von zehn Jahren (mit Ausnahme des Jahres 2017) auf oder über dem Niveau der Innovationskomponente bewegte, überstieg diese in zwei Jahren um den Faktor 1,5, in zwei weiteren Jahren um den Faktor 2 bzw. 2,2. Dies trifft insbesondere auf die Jahre 2019 und 2020 zu.
  - ◆ Werden die Veränderungen der Kostenanstiege je DDD und der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen über mehrere Jahre betrachtet, ist eine relativ parallele Entwicklung zu beobachten: In einigen Jahren erhöhten sich die Arzneimittelpreise, in anderen Jahren die beitragspflichtigen Einnahmen je Mitglied etwas stärker. Das Jahr 2020 stellt eine Ausnahme dar, da hier bedingt durch die Corona-Pandemie der Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen deutlich schwächer ausfiel, während die Kosten je DDD stärker als in den Vorjahren stiegen. Aufgrund der Sondereffekte des Jahres 2020 ist auf dieser Grundlage eine Extrapolation in die Zukunft nicht angezeigt.
  - ◆ Bei Betrachtung von Größenordnung, Struktur und Verteilung der Kosten je DDD auf Basis des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmen (ApU) zeigt sich, dass diese im Durchschnitt über alle Arzneimittel mit 0,83 € pro DDD deutlich unter einem Euro pro DDD betragen. Rund 80 % der abgegebenen Menge ist für maximal 0,20 € pro DDD verfügbar. Hohe Aufwendungen meist neuer Arzneimittel pro DDD korrelieren mit geringen Abgabemengen.
-

Da Innovationen angesichts ungedeckten medizinischen Bedarfs gesellschaftlich erwünscht sind, bedarf es einer gesellschaftlichen Bewertung, die diesem Gutachten nicht zusteht, ob durchschnittliche Kosten von 0,83 € pro DDD einschließlich innovativer Arzneimittel als gering, angemessen oder hoch einzustufen sind.

- ◆ Eine Analyse der Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel im Kontext der gesamten Leistungsausgaben der GKV zeigt, dass die Arzneimittelausgaben in den letzten Jahren nicht zu den dynamischen Ausgabentreibern zählten:
    - Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben blieb im Zeitraum 2013 bis 2020 konsequent unter dem Ausgabenanteil für die vertragsärztliche Behandlung, nur im vergangenen Jahr lag er mit knapp 17,8 % höher. Der Anteil der Arzneimittelausgaben, den die Arzneimittelhersteller erhalten, liegt deutlich niedriger, zuletzt bei 12 % der Leistungsausgaben.
    - Eine vergleichende Betrachtung der indexierten Entwicklung der größeren Ausgabenbereiche der GKV in den vergangenen Jahren zeigt einen im Verhältnis zu den gesamten Leistungsausgaben insgesamt deutlich unterdurchschnittlicher Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben, die im Betrachtungszeitraum von 2009 bis 2021 an drittletzter Stelle lagen.
    - In den einzelnen Jahren dieses Zeitraums war der Wachstumsbeitrag der Arzneimittelausgaben meistens geringer als ihr Anteil an den gesamten Leistungsausgaben. Für die Jahre 2020 und 2021 galt dies u. a. aufgrund von Sondereffekten nicht.
    - Maßgeblich für die Verschlechterung der Finanzsituation der GKV waren in diesen Jahren vor allem die Einflüsse der SARS-CoV-2-Pandemie auf der Einnahmeseite, die zu einem stark verringerten Zuwachs der beitragspflichtigen Einnahmen führten.
  - ◆ Die stark wachsende Finanzlücke, die für den Zeitraum 2023 bis 2025 erwartet wird, kann nicht allein auf die Ausgabenentwicklung in der GKV zurückgeführt werden. Maßgebliche Risiken für die GKV-Finanzentwicklung resultieren aus der Entwicklung der Beitragsgrundlagen, den verengten Spielräumen für steuerfinanzierte Bundeszuschüsse und den hohen gesamtwirtschaftlichen Risiken des Ukraine-Krieges und – nach wie vor – der nicht beendeten Pandemie im Hinblick auf Wachstum, Inflation und den Arbeitsmarkt.
  - ◆ SARS-CoV-2 Pandemie – Sondereffekte: Die Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben wurde in den Jahren 2020 und 2021 durch mehrere Sondereffekte beeinflusst, die auf gesetzliche bzw. regulatorische Maßnahmen zurückzuführen sind. Zur Abmilderung der Pandemiefolgen wurde
-

die auch auf Arzneimittel erhobene Mehrwertsteuer zeitlich befristet (im zweiten Halbjahr 2020) abgesenkt und die Austauschbarkeit von Rabattarzneimitteln in den Apotheken erweitert. Darüber hinaus wurde der Vertriebsweg für Hämophiliepräparate geändert, so dass diesbezügliche Ausgaben nun in der GKV-Finanzstatistik dem Bereich Arzneimittel zugeordnet werden.

- ◆ Alle drei Sondereffekte zusammen erklären nach überschlägigen Schätzungen ca. 2,8 Prozentpunkte des relativ starken Zuwachses der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2021 (+7,6 %, ohne Sondereffekte 4,8 %). Demgegenüber wäre ohne die o. g. pandemiebezogenen Maßnahmen der Zuwachs der GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2020 (+5,5 %) um 0,5 Prozentpunkte höher ausgefallen.
- ◆ Die Inflation trifft auch die Hersteller von Arzneimitteln: Das Statistische Bundesamt meldet für Juli 2022 einen Anstieg des Index der Erzeugerpreise gewerblicher Produkte insgesamt gegenüber dem Vorjahr um 37,2 %, bei Vorleistungsgütern um 19,1 % und bei Energie sogar um 105 %. Die zeitliche Entwicklung der Erzeugerpreisindizes folgt in etwa denen der Verbraucherpreisindizes, jedoch auf deutlich höherem Niveau.
- ◆ Für verschreibungspflichtige und damit erstattungsfähige Arzneimittel in der GKV besteht je nach betroffener Arzneimittelkategorie durch die rechtlichen Vorgaben keine oder wenn überhaupt, dann nur mit erheblichem Zeitverzug die Möglichkeit, die schnell wirksamen Inflationseffekte bei den Herstellungskosten durch auf Herstellerebene real wirksame Preisanpassungen an den Markt weiterzugeben.
- ◆ Diese Entwicklung betrifft alle vorgenannten Arzneimittel, je nach Produktkategorie und rechtlicher Einordnung in unterschiedlichem Ausmaß. Die Situation wird für unterschiedliche Arzneimittelgruppen in der vorliegenden Studie differenziert betrachtet (s. Kap. 4.2). Arzneimittel mit bereits stark reduzierten realen Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer nach gesetzlichen und selektiv vereinbarten Rabatten dürften von dieser Entwicklung besonders betroffen sein.
- ◆ Pharmazeutische Unternehmer sind von den Auswirkungen der Inflation ebenso betroffen wie andere produzierende Bereiche der deutschen Industrie, aber in ihren wirtschaftlichen Reaktionsmöglichkeiten darauf weitgehend eingeschränkt.

Anhand ausgewählter Bereiche werden gesundheitsbezogene gesamtgesellschaftliche Kompensationen steigender Arzneimittelausgaben im Rahmen dieses Arbeitspakets dargestellt.

Aufgrund eines deutlich gestiegenen Verbrauchs bzw. einer auffälligen Verbrauchskomponente aktuell oder in der jüngeren Vergangenheit wurden folgende Beispiele ausgewählt:

- ◆ ARPI (androgen receptor pathway inhibitors) zur Therapie des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms

Abgesehen vom Anwendungsgebiet des metastasierten, hormonsensitiven Prostatakarzinoms ohne Einschränkung auf Hochrisikopatienten wurde für alle übrigen Zielpopulationen immer ein Zusatznutzen attestiert, in den meisten Fällen ein beträchtlicher. D. h., es steht für mehr als 30.000 Patienten mit Prostatakarzinom eine neue Therapieoption mit beträchtlichem Zusatznutzen zur Verfügung. Für den Großteil dieser Patienten stand bis dahin außer Best Supportive Care (BSC) oder „Abwarten“ keine spezifische Therapie zur Verfügung, für andere war (und ist) Docetaxel eine Option. Entsprechend der aktuellen S3-Leitlinie haben die neuen ARPI die Behandlung des Prostatakarzinoms im fortgeschrittenen Stadium grundlegend verändert. Alle neuen Wirkstoffe werden in der Leitlinie empfohlen, teilweise alternativ zu Docetaxel. Die bessere Verträglichkeit der neuen Wirkstoffe dürfte in vielen Fällen dazu führen, dass Ärzte und Patienten sich häufiger für diese entscheiden, so dass die Anwendung von Taxanen erst im späteren Verlauf der Erkrankung geprüft wird.

Der mediane Überlebensvorteil unter einer Therapie mit den neuen ARPI liegt je nach Anwendungsgebiet zwischen mindestens 4 Monaten bei metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom und knapp 11 Monaten bei nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom; d. h., umso viel länger dauert es, bis die Hälfte der Patienten verstorben ist, die mit neuen ARPI behandelt wurden im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie. Umgekehrt bedeutet dies, dass die Hälfte der Patienten, die mit neueren ARPI behandelt wird, mehr als 4 bis 11 Monate länger überlebt.

- ◆ CFTR-Modulatoren (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) zur Behandlung der zystischen Fibrose

Insgesamt konnte für eine Zielpopulation von 4.500 Patienten mit Zystischer Fibrose ein Zusatznutzen festgestellt werden. Für insgesamt 3.400 Patienten (2.400 mit homozygoter F508del-Mutation sowie 1.000 mit F508del/MF-Mutation) wurde für die Anwendung von CFTR-Modulatoren sogar ein erheblicher Zusatznutzen festgestellt. Ausgehend von 6.000 bis 7.000 Menschen mit Mukoviszidose in Deutschland steht mittlerweile für 4.500, also 64 bis 75 % der Betroffenen eine spezifische Therapie zur Verfügung.

Als positive Effekte der Therapie mit CFTR-Modulatoren – die auch als positiv vom G-BA anerkannt wurden – zeigten sich bisher insbesondere eine verminderte pulmonale Morbidität: Bei den Patienten verbesserte sich die Lungenfunktion und es kam zu weniger Exazerbationen (erheblichen Verschlimmerungen). Zudem verminderten sich Gewichtsprobleme, weil

die Patienten zunahmen und die Lebensqualität wurde ebenfalls besser beurteilt.

Die Einführung der CFTR-Modulatoren gilt als „new era“ für Patienten mit Zystischer Fibrose, „transforming patient’s lives“. Es gibt daher gute Gründe anzunehmen, dass einerseits die Lebenserwartung der Patienten künftig noch höher liegen wird als bisher und andererseits das Leben selbst für die Patienten deutlich weniger durch die Erkrankung beeinträchtigt wird.

- ◆ HPV-Impfstoffe zur Prävention von HPV-bedingten Erkrankungen, insbesondere Zervixkarzinom

Trotz der belegten Wirksamkeit und sehr guten Verträglichkeit der Impfung ist die Durchimpfung in Deutschland deutlich geringer als von der WHO gefordert. Zwar ist der Anteil von Mädchen, die bis zum 15. Lebensjahr eine vollständige Impfung erhalten haben, zwischen 2011 und 2014 von 39,4 auf 45,3 % angestiegen. Im Jahr 2015 ist der Verbrauch von HPV-Impfstoffen im Vergleich zu 2014 um 118.000 Impfdosen (18 %) angestiegen, jedoch bereits 2017 wieder zurückgegangen. Es kann daher angenommen werden, dass sich die Impfquote bei Mädchen mittlerweile weiter erhöht hat, doch dürfte sie noch deutlich unter dem von der WHO genannten Ziel von 90 % liegen.

Unter Beibehaltung der bisherigen Impfquote können durch die Impfung in den nächsten 100 Jahren mehr als die Hälfte aller Fälle von Zervixkarzinomen verhindert werden (163.000 Erkrankungen) und bei Erreichen einer ähnlichen Impfquote bei Jungen weitere 76.000 HPV-bedingte Krebserkrankungen.

Nach allem ist festzustellen:

Die Wahrnehmung, wonach die Ausgabenzuwächse der GKV im Besonderen von einer getrieben durch patentgeschützte Innovationen überproportionalen Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich geprägt seien, trifft bei mehrjähriger Betrachtung nicht zu.

Zwar gab es in den durch die SARS-CoV-2-Pandemie geprägten Jahren 2020 und 2021 Sondereffekte hinsichtlich eines Anstiegs der Leistungs- und Arzneimittelausgaben. Jedoch zeigen die Daten über den gesamten Betrachtungszeitraum abgesehen von diesen Sondereffekten keine überproportionale, sondern vielmehr eine unterproportionale Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich. Ausgabensteigerungen durch innovative Arzneimittel stehen höhere Einsparungen im Arzneimittelsektor gegenüber.

Einen Schwerpunkt der ausgabenseitigen Stabilisierungsmaßnahmen im aktuellen Gesetzentwurf auf den Arzneimittelbereich zu setzen, lässt sich im Vergleich der Leistungsbereiche der GKV somit nicht mit dessen Ausgabenentwicklung der letzten Jahre begründen.

## 7. Anhang

### 7.1 Zur Interpretation der durchschnittlichen Rabattquote

Die in Kapitel 2.1 angegebene durchschnittliche Rabattquote in Höhe von rund 25 % bedarf einer Einordnung. In der öffentlichen Diskussion werden teilweise deutlich höhere Rabattquoten bei generischen Arzneimitteln von weit über 25 % genannt. Hierbei ist zunächst zu berücksichtigen, dass sich die durchschnittliche Rabattquote neben Generika auch auf nicht (mehr) patentgeschützte Originalprodukte sowie auf Arzneimittel ohne Generikakonzurrenz bezieht. Diese erklärungsbedürftige Differenz hinsichtlich der Rabattquoten resultiert aber vor allem aus zwei unterschiedlichen Betrachtungsebenen. In der vorliegenden Analyse sind die Rabattquoten bezogen auf den Apothekenverkaufspreis (AVP) ausgewiesen. Dieser enthält die Vergütungsanteile der Handelsstufen und die Mehrwertsteuer.

Die Preisbildung durch die Arzneimittelpreisverordnung sieht prozentuale und Festzuschläge für den Großhandel, die Apotheken, für den Nacht- und Notdienst und für pharmazeutische Dienstleistungen sowie den Aufschlag der Mehrwertsteuer vor. Dies führt dazu, dass bei preiswerten generischen Arzneimitteln der Anteil des Abgabepreises des pharmazeutischen Herstellers (ApU) am AVP gering ist. Eine Modellrechnung zeigt, dass aus einem fiktiven ApU von netto 1,00 € nach Arzneimittelpreisverordnung ein AVP von brutto 12,55 € resultiert, der netto ApU also zu knapp 8 % zum AVP beiträgt. Bei höheren ApU verschiebt sich dieser Anteil zum ApU. Bei einem ApU von netto 1.000 € beträgt der Anteil des ApU am AVP 78,4 %. Diese Systematik hat – je nach Betrachtungsebene – erhebliche Auswirkungen auf die angegebenen Rabattquoten. Wenn der Hersteller im vorgenannten Beispiel auf seinen ApU von 1,00 € einen Rabatt von 50 % einräumt, das Arzneimittel also für 0,50 € abgibt, resultiert daraus ein AVP von 11,91 € statt vorher 12,55 €. Auf der Ebene des ApU liegt in diesem Beispiel also ein Rabatt von 50 %, auf der Ebene des AVP ein Rabatt von 4 % vor. Und beide Angaben sind mathematisch korrekt, nur die Bezugsgrößen (ApU vs. AVP) unterscheiden sich. Hätte der Hersteller im genannten Beispiel einen Rabatt von 100 % auf den ApU eingeräumt und das Arzneimittel für 0,00 € an den Großhandel verschenkt, läge der AVP bei 11,28 € und der Rabatt auf Ebene des AVP bei knapp 8 %. Insofern ist bei den hier diskutierten Rabattquoten zu beachten, dass diesen für preiswerte generische Arzneimittel auf Ebene der vom Hersteller eingeräumten Rabatte auf den ApU sehr viel höhere Rabattquoten gegenüberstehen.

### 7.2 Varianten zur rechnerischen Aufteilung der Individualrabatte auf Arzneimittelmarktsegmente nach Patentstatus

Die nachfolgende Übersicht zeigt die insgesamt vier berechneten Varianten zur Annahme einer durchschnittlichen Rabattquote für den Umsatzanteil der patentgeschützten Arzneimittel unter Rabatt (Tabelle 6). Die Ergebnisse illustrieren das Ausmaß, indem unterschiedliche Annahmen zur Verteilung der Individualrabatte die Aufteilung des Gesamtumsatzes beeinflussen.

Tabelle 6: Schätzung der Umsatzanteile von patentgeschützten und nicht-patentgeschützten Arzneimitteln bei unterschiedlichen Annahmen zur Aufteilung der Individualrabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V, 2020

Schätzgröße	patentgeschützte Arzneimittel	nicht-patentgeschützte Arzneimittel
Ø Rabattquote (für Anteil Umsatz zu AVP unter Rabatt)	3,0 %	28,8 %
Anteil an Gesamtsumme Individualrabatte		
♦ absolut	187 Mio. €	4.809 Mio. €
♦ relativ	3,7 %	96,3 %
Anteil am Umsatz EP ohne MwSt		
♦ absolut	17.199 Mio. €	16.516 Mio. €
♦ relativ	51,0 %	49,0 %
Ø Rabattquote (für Anteil Umsatz zu AVP unter Rabatt)	10,0 %	26,2 %
Anteil an Gesamtsumme Individualrabatte		
♦ absolut	624 Mio. €	4.372 Mio. €
♦ relativ	12,5 %	87,5 %
Anteil am Umsatz EP ohne MwSt		
♦ absolut	16.842 Mio. €	16.874 Mio. €
♦ relativ	50,0 %	50,0 %
Ø Rabattquote (für Anteil Umsatz zu AVP unter Rabatt)	15,0 %	24,3 %
Anteil an Gesamtsumme Individualrabatte		
♦ absolut	936 Mio. €	4.061 Mio. €
♦ relativ	18,7 %	81,3 %
Anteil am Umsatz EP ohne MwSt		
♦ absolut	16.587 Mio. €	17.129 Mio. €
♦ relativ	49,2 %	50,8 %
Ø Rabattquote (für Anteil Umsatz zu AVP unter Rabatt)	25,0 %	20,6 %
Anteil an Gesamtsumme Individualrabatte		
♦ absolut	1.560 Mio. €	3.437 Mio. €
♦ relativ	31,2 %	68,8 %
Anteil am Umsatz EP ohne MwSt		
♦ absolut	16.076 Mio. €	17.639 Mio. €
♦ relativ	47,7 %	52,3 %

Quelle: IGES auf Basis von Daten der NVI und des BMG (KJ1-Statistik)

Blendet man die letzte Variante aus, weil eine höhere durchschnittliche Rabattquote im Segment der patentgeschützten Arzneimittel gegenüber den nicht-pa-

tentgeschützten Arzneimitteln weniger plausibel erscheint, zeigt sich ein nur begrenzter Einfluss der Annahmen zur segmentbezogenen Aufteilung der Individualrabatte: Die resultierenden Anteile der patentgeschützten Arzneimittel am Gesamtumsatz (EP ohne MwSt) unterscheiden sich nur relativ geringfügig und reichen von 49,2 % bis 51,0 %.

### 7.3 Dekomposition des Arzneimittelumsatzes 2017-2019

Tabelle 7: Dekomposition des Arzneimittelumsatzes, 2017-2020

Arzneimittelumsatz (Mio. €)	2017	2018	2019	2020
auf AVP-Basis	43.052	44.902	47.560	50.338
auf EP-Basis (abzügl. Rabatte)	35.426	36.678	38.658	41.206
ggü. AVP-Basis	-17,7%	-18,3%	-18,7%	-18,1%
auf EP-Basis ohne MwSt	28.552	29.508	31.065	33.716
ggü. AVP-Basis	-33,7%	-34,3%	-34,7%	-33,0%
- davon: patentgeschützt	13.279	13.269	14.615	16.842
Anteil	46,5%	45,0%	47,0%	50,0%
auf EP-Basis ohne MwSt und ohne Patientenzuzahlungen	26.356	27.263	28.760	31.420
ggü. AVP-Basis	-38,8%	-39,3%	-39,5%	-37,6%

Quelle: IGES auf Basis von Daten der NVI und des BMG (KJ1-Statistik)

Anmerkung: AVP = Apothekenverkaufspreis, EP = Erstattungspreis, MwSt = Mehrwertsteuer



## 8. Literatur

1. IGES Institut GmbH. Verbrauch von Brustkrebs- und Prostatakrebsmitteln; 2021 [Stand: 19.07.2022]. Verfügbar unter: <https://www.arzneimittel-atlas.de/arzneimittel/i02-endo-krine-therapie-zytostatische-hormone/verbrauch/>.
  2. Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut. Datensatz des ZfKD auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten Epi2019\_2, verfügbare Diagnosejahre bis 2017 (für die neuen Bundesländer nur bis Diagnosejahr 2016); 2020.
  3. IGES GmbH. IGES ARA - IGES AMNOG Resolution Analyzer; 2022 [Stand: 07.07.2022]. Verfügbar unter: <https://ara-info.iges.com/>.
  4. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH)., Hrsg. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Langversion 6.0, 2021, AWMF Registernummer: 043/022OL; Mai 2021 [Stand: 07.07.2022]. Verfügbar unter: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Prostatakarzinom/Version\\_6/LL\\_Prostatakarzinom\\_Langversion\\_6.0.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Prostatakarzinom/Version_6/LL_Prostatakarzinom_Langversion_6.0.pdf).
  5. Naehrig S, Chao C-M, Naehrlich L. Cystic Fibrosis. Dtsch Arztebl Int 2017; 114(33-34):564–74. doi: 10.3238/arztebl.2017.0564.
  6. Bierlaagh MC, Muilwijk D, Beekman JM, van der Ent CK. A new era for people with cystic fibrosis. Eur J Pediatr 2021; 180(9):2731–9. doi: 10.1007/s00431-021-04168-y.
  7. Lopes-Pacheco M. CFTR Modulators: The Changing Face of Cystic Fibrosis in the Era of Precision Medicine. Front Pharmacol 2019; 10:1662. doi: 10.3389/fphar.2019.01662.
  8. Vertex Pharmaceuticals Limited. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Tezacaftor/Ivacaftor (Symkevi®); 2.11.2018 [Stand: 20.07.2022]. Verfügbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2798/2018-11-02\\_Modul2\\_Tezacaftor-Ivacaftor.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2798/2018-11-02_Modul2_Tezacaftor-Ivacaftor.pdf).
  9. Kamolratanakul S, Pitisuttithum P. Human Papillomavirus Vaccine Efficacy and Effectiveness against Cancer. Vaccines (Basel) 2021; 9(12). doi: 10.3390/vaccines9121413.
  10. Shapiro GK. HPV Vaccination: An Underused Strategy for the Prevention of Cancer. Curr Oncol 2022; 29(5):3780–92. doi: 10.3390/currenol29050303.
  11. Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut. Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV) für Mädchen von 12 bis 17 Jahren – Empfehlung und Begründung; 2007. (Epidemiologisches Bulletin).
  12. Kjaer SK, Dehlendorff C, Belmonte F, Baandrup L. Real-World Effectiveness of Human Papillomavirus Vaccination Against Cervical Cancer. J Natl Cancer Inst 2021; 113(10):1329–35. doi: 10.1093/jnci/djab080.
  13. Gerhardus A. Gebärmutterhalskrebs: Wie wirksam ist die HPV-Impfung? Dtsch Arztebl 2009; 106(8):A-330 / B-284 / C-276.
  14. Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut. Impfung gegen HPV – Aktuelle Bewertung der STIKO; 2009. (Epidemiologisches Bulletin).
  15. Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut. Wissenschaftliche Begründung für die Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren; 2018. (Epidemiologisches Bulletin).
  16. IGES Institut GmbH. Verbrauch, J07 Impfstoffe; 2021 [Stand: 20.07.2022]. Verfügbar unter: <https://www.arzneimittel-atlas.de/arzneimittel/j07-impfstoffe/verbrauch/>.
-

- 
17. Patel C, Brotherton JM, Pillsbury A, Jayasinghe S, Donovan B, Macartney K et al. The impact of 10 years of human papillomavirus (HPV) vaccination in Australia: what additional disease burden will a nonavalent vaccine prevent? *Euro Surveill* 2018; 23(41). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.41.1700737.
  18. Robert Koch-Institut. Kurz & knapp: Faktenblätter zum Impfen - HPV-Impfung; 2019 [Stand: 21.07.2022]. Verfügbar unter: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Faktenblaetter/HPV.pdf?blob=publicationFile>.
  19. Robert Koch-Institut. Impfquoten der Rotavirus-, Masern-, HPV- und Influenza-Impfung in Deutschland 2017; (1):233–51. doi: 10.17886/EpiBull-2017-001.
-

---

---



**IGES Institut GmbH**  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin  
[www.iges.com](http://www.iges.com)

