

20 Jahre Arzneimittel-Atlas: realistischer Blick auf den Arzneimittelmarkt als Schutz vor Fehldeutungen

Bertram Häussler

Führen stetig steigende Arzneimittelpreise zu immer höheren Arzneimittelausgaben?

Dieses Kapitel geht der Frage nach, ob stetig steigende Preise für Arzneimittel zwangsläufig zu immer höheren Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) führen. Grundlage sind die seit 20 Jahren durchgeführten Auswertungen des Arzneimittel-Atlas mit einer Komponentenzzerlegung der Ausgabenänderung sowie ergänzende Analysen auf Basis von AMNOG-Daten (IGES ARA®).

Im langjährigen Mittel der vergangenen 20 Jahre steigen die GKV-Arzneimittelausgaben für Arzneimittel um rund 4,1 Prozent pro Jahr und damit etwas langsamer als die gesamten Leistungsausgaben. Die Zerlegung zeigt: Haupttreiber ist der wachsende Verbrauch – mehr behandelte Fälle, längere Behandlungsdauern und neue Therapieoptionen –, während Einsparungen durch Generika, Parallelimporte und Rabatte einen erheblichen Teil der Mehrausgaben kompensieren und so einen „Headroom for Innovation“ schaffen.

Für neue Arzneimittel steigen zwar die Einstiegspreise (gemessen an Jahrestherapiekosten) deutlich; gleichzeitig schrumpfen die adressierten Patientenpopulationen massiv. Damit geht das theoretische Umsatz- und Budget-Impact-Potenzial neuer Wirkstoffe trotz höherer Preise deutlich zurück. In Nischenmärkten kommt es zudem häufig faktisch zu einer Verlängerung der Marktexklusivität, weil der Anreiz für Generika- und Biosimilarwettbewerb gering ist. Insgesamt zeigt sich: Steigende Preise neuer Arzneimittel tragen zur Ausgabenentwicklung bei, erklären sie aber nicht allein. Entscheidend sind die Ausweitung und Verlagerung der Versorgung hin zu schweren und sehr seltenen Erkrankungen.

Die Antwort auf die Ausgangsfrage lautet daher: Nein, hohe und weiter steigende Preise führen nicht automatisch zu immer höheren Ausgaben; sie wirken im Zusammenspiel mit Mengenentwicklungen, Innovationsmustern und Einsparmechanismen, die der Arzneimittel-Atlas sichtbar macht und so vor Fehldeutungen schützt.

Einführung: Arzneimittelpreise im Fokus der gesundheitspolitischen Diskussion

Preise gestern und heute

Preise für Arzneimittel, insbesondere für solche, die neu auf den Markt kommen, sind ein besonderer Stein des Anstoßes. Wenn eine Tablette 1.000 Euro, der Jahresbedarf eines Krebsmittels 100.000 Euro oder eine einzelne Spritze sogar mehr als eine Million Euro kosten, scheint die naheliegendste Erklärung zu sein, dass der Preis überhöht sei und sich hier jemand auf Kosten kranker Menschen bereichert.

Diesen Verdacht äußerte im Sommer 2025 auch der Vorstandsvorsitzende der Techniker Krankenkasse, Jens Baas, der in einem Interview über Krebsmedikamente sagte: „... die Preise, die dafür heute aufgerufen werden, sind zu hoch.“ Und fügte hinzu: „Krebsmedikamente sind kein Luxusgut wie ein Porsche, auf den ich verzichten kann.“ (Neuhaus und Polke-Majewski 2025). Diese Äußerung bringt die Vermutung zum Ausdruck, dass bei Arzneimitteln ähnlich wie bei einer Gucci-Handtasche hohe Preise durchsetzbar sind, weil im Wesentlichen nicht für Material und Verarbeitung gezahlt wird, sondern für den Charakter als besonderes Gut, das dem Käufer bzw. der Käuferin eine bestimmte Sonderstellung vermittelt.

Die vielfach geäußerte Kritik zielt im Übrigen nicht auf Preiserhöhungen von Produkten, die sich bereits im Markt befinden. Hier sind die Auswirkungen durch das seit langem gültige Preismoratorium (§ 130a, Absatz 3a SGB V) auf den Inflationsausgleich begrenzt bzw. sind Preisänderungen für patentgeschützte Arzneimittel mit einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur nach erneuter Preisverhandlung zwischen Hersteller und GKV möglich. Die Kritik zielt vielmehr auf die Preise von neu eingeführten Arzneimitteln, die in der öffentlichen Wahrnehmung immer mehr steigen.

Wie der Arzneimittel-Atlas entstand

Arzneimittelpreise waren auch vor 20 Jahren ein zentrales gesundheitspolitisches Thema, als der Arzneimittel-Atlas zum ersten Mal erschienen ist. Damals ging es noch nicht um sehr hochpreisige Krebsmedikamente, sondern um Preisaufschläge für Analogarzneimittel – damals „Me-Too“-Arzneimittel genannt –, bei denen ebenfalls angenommen wurde, dass ungerechtfertigt hohe Preise verlangt wurden. Die damalige Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) äußerte sich damals, „in vielen Fällen seien die Preise nicht fair. Manche neue Mittel brächten nur fünf bis zehn Prozent mehr Nutzen, aber mehr als 300 Prozent höhere Kosten“, sagte Schmidt (Deutsche Presse Agentur [dpa] 2008).

Damals wie heute gilt es herauszufinden, was die Arzneimittelausgaben der GKV beeinflusst, d. h. in der Regel, was sie steigen lässt. Steigende Preise können ein Faktor sein – es gibt aber noch zahlreiche andere. Der Arzneimittel-Atlas wurde auf der Höhe der Arzneimittel-Me-Too-Diskussion entwickelt. Er hatte das Ziel, diejenigen Komponenten trennscharf zu isolieren, die die Entwicklung der Arzneimittelausgaben der GKV beeinflussen. Hierfür wurde eine umfangreiche Methodik entwickelt, die in einer Publikation von 2021 ausführlich beschrieben ist (Maag und Höer 2021). Das Kernstück der Methodik ist eine Komponentenzerlegung, die auf Indexberechnungen nach dem Laspeyres-Typus basiert (Reichelt 1988). Mit diesem Instrumentarium können im langfristigen Vergleich die Effekte der verschiedenen Komponenten nachvollzogen werden. Zur Übersicht siehe auch Tabelle I.

Komponentenzerlegung des Arzneimittel-Atlas zeigt auf den zunehmenden Verbrauch als Haupttreiber

Im Folgenden wird gezeigt, was die Analyse der vergangenen 20 Jahre über die Rolle der Preise neuer Arzneimittel, der Innovation und des Verbrauchs tatsächlich erkennen lässt.

Komponentenzerlegung des Arzneimittel-Atlas zeigt auf den zunehmenden Verbrauch als Haupttreiber

Mit Hilfe der Komponentenzerlegung, dem Herzstück des Arzneimittel-Atlas, werden Ausmaß und Richtung der Faktoren beschrieben, die zur Ausgabenänderung beitragen. Neben der Verbrauchs- und Preiskomponente werden verschiedene Strukturkomponenten unterschieden, die im Abschnitt *Ausgabenänderung und ihre Erklärung durch die Komponenten des Arzneimittel-Atlas* näher beschrieben werden.

Vier Prozent Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben im langjährigen Mittel

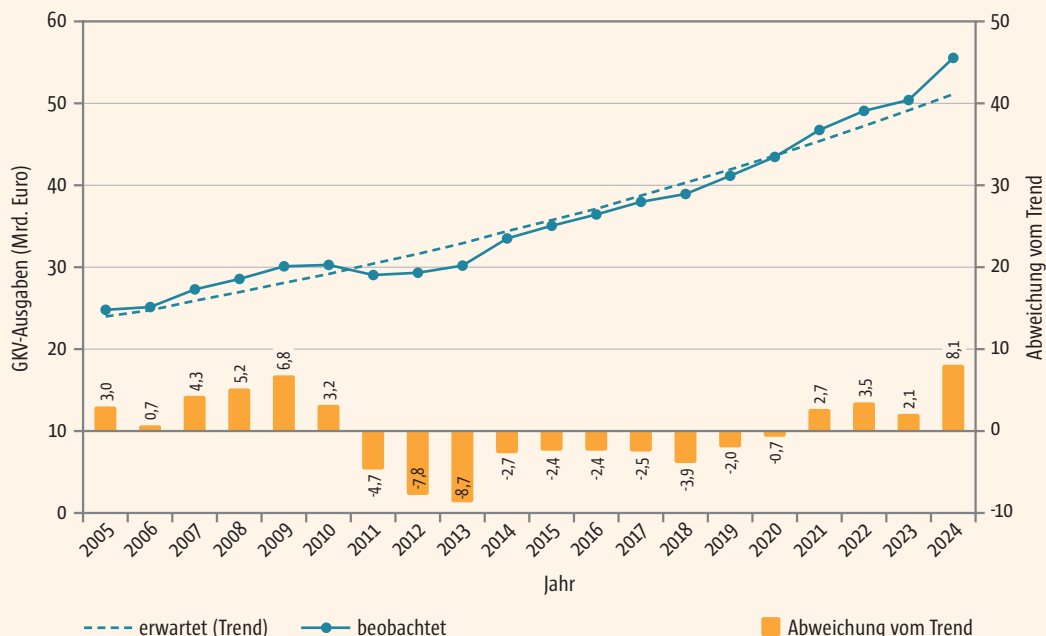
Wenn man die Veränderung der Arzneimittelausgaben über die vergangenen 20 Jahre betrachtet, muss man berücksichtigen, dass sich der Kreis der in der offiziellen Statistik im Detail erfassten Arzneimittel immer wieder erweitert hat: Seit 2019 werden etwa die Arzneimittel aus Krankenhausaпotheken zusätzlich ausgewiesen. Umgekehrt wurden 2004 die rezeptfreien, sogenannten OTC-Arzneimittel („Over-the-Counter“ - „über den Ladentisch“) aus der Erstattung durch die GKV weitgehend ausgeschlossen. Dazwischen gab es mehrere gesundheitspolitische Eingriffe in Form von verordneten Rabatten, die befristet als Sparmaßnahmen getroffen wurden. Bei der folgenden Überblicks-Betrachtung werden die verschiedenen Interventionen nicht im Einzelnen im Detail beschrieben.

Die Analyse der Daten der vergangenen 20 Jahre ergibt einen stetigen Anstieg der GKV-Arzneimittelausgaben. Dieser kann durch eine Exponentialfunktion abgebildet werden und wird als „Trend“ bezeichnet. Demnach kommt es über den gesamten Betrachtungszeitraum zu einem durchschnittlichen Anstieg von 4,1 Prozent pro Jahr. Dieser Wert liegt etwas unter dem Wert für alle Leistungsausgaben zusammen, der einem Anstieg von 4,5 Prozent pro Jahr entspricht.

Die Periode von 2011 bis 2020 lag durchgehend unter diesem Trend. Obwohl diese Periode mit den ersten zehn Jahren zusammenfällt, in denen das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft getreten ist, ist dieser Effekt zumindest in den ersten Jahren bis 2013 vor allem auf den erhöhten Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V zurückzuführen: Dieser lag vom 01.08.2010 bis 31.12.2013 bei 16% und wurde ab dem 01.01.2014 wieder auf sechs Prozent gesenkt.

Seit 2021 bis 2024 liegt die Höhe der Ausgaben allerdings über dem Trend. Obwohl hierzu beigetragen haben kann, dass der Wert für 2021 durch den Wegfall der Absenkung der Mehrwertsteuer leicht erhöht sein könnte, trägt die Situation eines deutlich wachsenden Ausgabenlevels sicherlich zu der allgemein empfundenen Sensitivität gegenüber Preisen für Arzneimittel bei. Im Folgenden soll eine Betrachtung der Ergebnisse der Komponentenzerlegung im Arzneimittel-Atlas weitere Aufklärung bieten.

Abb. I Entwicklung der GKV-Ausgaben für Arzneimittel seit 2005
 Quelle: IGES-Berechnungen nach KV45 (BMG 2006ff.)



Ausgabenänderungen und ihre Erklärung durch die Komponenten des Arzneimittel-Atlas

Kernstück des Arzneimittel-Atlas ist eine Zerlegung der Ausgabenanstiege wie auch der -rückgänge, also der Ausgabenänderungen in zehn Einzelkomponenten, die auf vier Hauptkomponenten verdichtet werden können (näheres siehe [Maag und Höer 2021]). Zur Übersicht werden diese in der folgenden Tabelle I kurz charakterisiert. Grundlage für die Berechnungen sind im Arzneimittel-Atlas und auch in diesem Kapitel nicht die ausgewiesenen Apothekenverkaufspreise (AVP), sondern die im Atlas vorgenommene Berechnung der „Erstattungspreise“ (EP). Diese resultieren aus dem AVP, jedoch reduziert um verschiedene Abschläge, die die GKV nicht bezahlen muss (s. auch Tabelle 4 in [Maag und Höer 2021]). Aus technischen Gründen können diese Erstattungspreise erst ab 2008 berechnet werden. Erstattungspreise sind nicht zu verwechseln mit den Erstattungsbeträgen, die für Arzneimittel nach erfolgter Nutzenbewertung entsprechend § 130b SGB V verhandelt werden. Diese Erstattungsbeträge wirken sich seit April 2014 in den allermeisten Fällen direkt auf den AVP der betreffenden Arzneimittel aus.

Komponentenzerlegung des Arzneimittel-Atlas zeigt auf den zunehmenden Verbrauch als Haupttreiber

Demnach ist der stärkste ausgabentreibende Faktor die Verbrauchskomponente (im Mittel +1.600 Mio. Euro p. a. über den Betrachtungszeitraum), die eine Mengenkomponekte darstellt. Mehr Arzneimittel werden verbraucht, im Wesentlichen durch drei Effekte:

- Lange oder seit kurzem bestehende Therapieoptionen finden eine größere Verbreitung, wie z. B. Antihypertensiva.
- Die Zunahme der Morbidität wie z. B. beim Diabetes mellitus.
- Neue Therapieoptionen entstehen durch innovative Arzneimittel.

Diese Ausgabenkomponente hat insbesondere in den vergangenen Jahren zugenommen, was vor allem auf die vielfach neu entstandenen Therapieoptionen zurückzuführen ist.

An zweiter Stelle steht die Innovationskomponente, die sich aus zwei Strukturkomponenten zusammensetzt und im Mittel +1.100 Mio. Euro p. a. in dem untersuchten Zeitraum ausmacht. Mehrausgaben entstehen hier am häufigsten im Rahmen der Einführung neuer Arzneimittel, wobei in der Regel niedrigpreisige durch höherpreisige Arzneimittel verdrängt werden, wenn es zu Verschiebungen zwischen ganzen Therapieansätzen oder zwischen Analogwirkstoffen kommt, was oft bei kleineren Innovationsschritten der Fall ist.

An dritter Stelle kommen Minderausgaben von im Mittel -600 Mio. Euro jährlich durch Einsparprozesse, bei denen in der Regel bei gleichwertigen Arzneimitteln kostengünstigere zum Einsatz kommen, insbesondere bei der Einführung von Generika oder Biosimilars nach dem Patentauslauf der Originalpräparate. Diese Einsparungen könnten auch „effizienzsteigernde“ Einsparungen genannt werden.

Und letztlich bewirken Rabatte unterschiedlicher Art, dass die effektiven Preise gesenkt werden. Auf diese Weise kommen im Betrachtungszeitraum im Mittel -400 Mio. Euro an Einsparungen p. a. durch die Preiskomponente zustande.

Die summierten Einsparungen von im Mittel 1.000 Mio. Euro stehen Mehrausgaben von etwa 1.100 Mio. Euro aus der Innovationskomponente entgegen, die damit praktisch neutralisiert werden. Dieser Effekt ist gesundheitspolitisch sowohl auf der Seite der Kostenträger als auch der pharmazeutischen Industrie erwünscht, weil er finanzielle Spielräume für Innovationen – „Headroom for Innovation“ schafft (z.B. Glaeske und Jahnsen 2005).

Tab. I Die Haupt-Komponenten und Komponenten des Arzneimittel-Atlas und ihre durchschnittliche Entwicklung im Zeitverlauf 2008–2024
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

Nr.	Haupt-Komponente	Beschreibung	Größenordnung als Erstattungspreise (Mittelwert 2008–2024 gerundet in Mio. Euro)
A	Verbrauch	Mehr Arzneimittel, auch durch neue Behandlungsoptionen	1.600
1.	Verbrauch		
B	Innovation	Neuere und in der Regel höherpreisige Arzneimittel	1.100
2.	Therapieansatz		
3.	Analogwirkstoffe		
C	Einsparungen	Niedrigpreisigere AM, insbesondere nach Patentablauf	-600
4.	Darreichungsform		
5.	Wirkstärke		
6.	Packungsgröße		
7.	Parallelimport		
8.	Generika		
9.	Hersteller		
D	Preis	Preisreduktionen durch Rabatte, darunter auch durch AMNOG bewirkt	-400
10.	Preiskomponente		

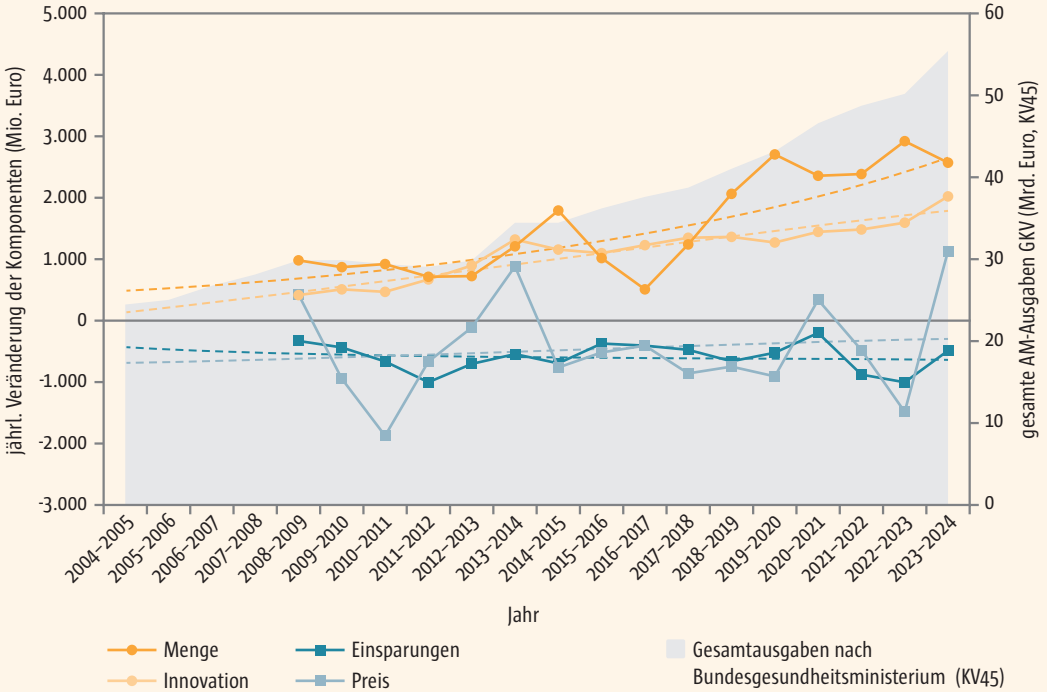
Die Verbrauchskomponente hat die Innovationskomponente seit Anfang der 2000er deutlich zurückgelassen (s. Abb. II), was andeutet, dass es weniger die höheren Preise sind, die im Zuge von Innovationsprozessen gezahlt werden, sondern die Zunahme der Mengen, die sich dadurch ergeben, dass von neuen Arzneimitteln auch Gebrauch gemacht wird.

Effizienzsteigernde Einsparungen aufgrund der Substitution durch niedrigpreisige Arzneimittel sind wenig Schwankungen unterworfen. Auffällig ist allerdings, dass diese (negative) Größe nicht in einem ähnlichen Ausmaß wächst, d. h. zunehmend negativer wird, wie Innovationen und Verbrauch zunehmen. Dies wäre eigentlich zu erwarten, wenn Mechanismen wie die Einführung von Generika bzw. Biosimilars nach Patentablauf und dem Ende der Marktexklusivität nach Ablauf des Orphan Drug-Status keinen Änderungen unterworfen wären.

Einsparungen durch Preissenkungen zeigen einen stark gezackten Verlauf, der sich im Wesentlichen durch staatliche Eingriffe im Sinne von temporären Rabatten ergibt.

Komponentenzerlegung des Arzneimittel-Atlas zeigt auf den zunehmenden Verbrauch als Haupttreiber

Abb. II Zeitliche Entwicklung der Haupt-Komponenten der Ausgabenentwicklung seit 2008
 Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health) und KV 45 (BMG 2006ff.)



Ausgabenanstieg durch wachsenden Verbrauch von Arzneimitteln vor allem gegen schwere Erkrankungen

Die Entwicklung der Mengenkompente führt zu der Frage, was den Verbrauch angetrieben hat. Um einen orientierenden Überblick über die Anlässe für Mehrausgaben zu gewinnen, wurden auf der Basis der Arzneimittel-Atlas-Daten für alle 3.674 unterschiedlichen Wirkstoffe die Differenzen zwischen den Ausgaben (nach AVP) und den verbrauchten Tagesdosen ermittelt. Es gab für zahlreiche Wirkstoffe einen Zuwachs von insgesamt 6,7 Mrd. Euro und für andere einen Rückgang von insgesamt -2,0 Mrd. Euro, in Summe also einen Zuwachs von 4,7 Mrd. Euro.

Zwei Drittel des Netto-Zuwachses entfielen auf insgesamt sechs Gruppen nach der dreistelligen ATC-Klassifikation, die in der folgenden Tabelle dargestellt werden (s. Tab. II). Die Aufstellung zeigt, dass es sich ganz überwiegend um Arzneimittel gegen sehr schwere bis mittelschwere Erkrankung handelt wie Krebserkrankungen, Behandlungen von Multipler Sklerose oder Psoriasis, Unterstützung bei schweren Immundefekten oder die Prophylaxe von Infektionen mit dem RSV (Respiratory Syncytial Virus) bei Säuglingen mit Nirsevimab. Zusätzlich sind es Diabetes mellitus (A10) und die Vorbeugung von gerinnungsbedingten Gefäß-, Herzkreislauf- und Hirnkreislauf-erkrankungen (B01), die zu Buche schlagen. Bei den Mitteln gegen Diabetes stehen Wirkstoffe im Vordergrund, die auch - unabhängig von einer bestehenden Diabeteserkrankung - zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz bzw. gegen Adipositas eingesetzt werden können.

Die Zielpopulationen für Arzneimittel aus der Gruppe der antineoplastischen Mittel (L01), der Immunglobuline und Immunsereen (J06) sowie der Immunsuppressiva (L04) sind teilweise deutlich kleiner als für die übrigen Indikationsgruppen. Dieser Umstand reflektiert sich in den mittleren Preisen (Berechnungsbasis AVP), die pro Tagesdosis verlangt werden: rund 41 bis 164 Euro bei den selteneren Erkrankungen und 1,54 bis 9,21 Euro bei den häufigeren Erkrankungen.

Tab. II Indikationsgruppen mit dem höchsten Ausgabenanstieg im Jahr 2024
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

ATC Gruppe	Bezeichnung	Gefährlichkeit d. Erkrankungen	Veränderung 2023/24 in Mio. Euro	Anteil an Zunahme (%)	Kum. Anteil (%)	Mittlerer AVP-Preis 2024 in Euro/DDD
L01	Antineoplastische Mittel	hoch	+1.094	21	21	111,32
L04	Immunsuppressiva	mittel	+922	18	39	40,94
A10	Antidiabetika	mittel	+585	11	50	1,54
L02	Endokrine Therapie	hoch	+283	5	56	9,21
J06	Immunglobuline und Immunsereen	mittel	+245	5	60	163,51
B01	Antithrombotische Mittel	hoch	+290	6	66	1,87

Was es bedeutet, dass die Einstiegspreise ständig steigen

Es ist unübersehbar, dass die Preise, die bei Einführung neuer Arzneimittel aufgerufen werden, im Zeitverlauf stetig gestiegen sind. Im Folgenden soll die Bedeutung dieser Entwicklung näher betrachtet werden.

Arzneimittel-Atlas erweitert seine Analysen durch Rückgriff auf die Dokumente und Daten aus den AMNOG-Verfahren

Zur Beantwortung dieser Frage wird auf eine Datenquelle zurückgegriffen, die parallel zum Arzneimittel-Atlas am IGES Institut entwickelt worden ist, die Datenbank IGES ARA® (AMNOG Resolution Analyzer). Sie enthält Daten, die in systematischer Weise aus den Dokumenten des AMNOG-Prozesses seit Inkrafttreten der Nutzenbewertung im Jahr 2011 extrahiert worden sind. Angereichert sind die Daten durch Informationen zu Apothekenverkaufspreisen im Zeitverlauf für die in der Datenbank erfassten Arzneimittel.

Der ARA-Datensatz beginnt mit dem ersten nach AMNOG bewerteten Arzneimittel und umfasst zum Zeitpunkt der Datenschnitts (Mitte 2025) 486 (475)¹ Wirkstoffe und 1.903 (1.833)¹ einzeln bewertete Patientenpopulationen.

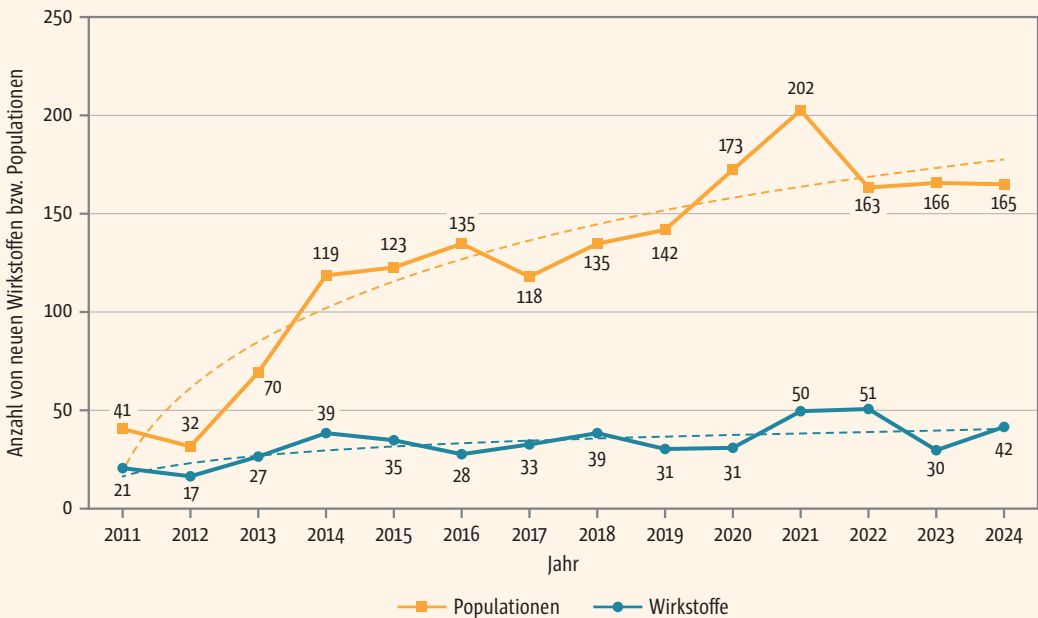
1 Die Zahlen in Klammer beziehen sich auf Populationen, für die sowohl Daten über die Größe der Populationen als auch der Jahrestherapiekosten verfügbar sind, sofern es sich um abgeschlossene Verfahren handelt.

Was es bedeutet, dass die Einstiegspreise ständig steigen

Die jährliche Einführung neuer Wirkstoffe und ihr Einsatz in unterschiedlichen Patientenpopulationen nehmen stetig zu

Von 2011 bis einschließlich des gesamten Jahres 2024 sind für insgesamt 480 Wirkstoffe und 1.865 neue Populationen abgeschlossene AMNOG-Verfahren dokumentiert. Die zeitliche Entwicklung spiegelt zum einen wider, dass das AMNOG-Verfahren in den Jahren 2011 bis 2013 zunächst etabliert werden musste. Zum anderen kann man aber in den Jahren danach erkennen, dass sowohl die Zahl der neuen Wirkstoffe als auch der neuen Patientenpopulationen ein kräftiges Wachstum zeigte, das sich mittlerweile etwas abschwächt (s. Abb. III).

Abb. III Zeitliche Entwicklung der jährlich neu hinzukommenden Wirkstoffe und von Patientenpopulationen, in denen diese zum Einsatz kommen
Quelle: IGES ARA®



Die Zunahme folgt jedoch einer gedämpften Metrik, die sich in beiden Fällen am besten durch ein logarithmisches Modell ($y = a + b \cdot \ln[x]$) beschreiben lässt. Die Zahl der Wirkstoffe steigt wesentlich langsamer als die Zahl der neuen Patientenpopulationen. Für das Jahr 2025 werden – ceteris paribus – 46 neue Wirkstoffe bzw. 212 neue Patientenpopulationen erwartet.

Tab. III Erwartete Anzahl neuer Wirkstoffe und Patientenpopulationen im Jahr 2025 (Modellierung)
Quelle: IGES ARA®

Anzahl der neuen	Steigungs- Koeffizient (b)	Steigung des Modells von 2023 auf 2024 (%)	Konstante (a)	Korrelation mit den beobachte- ten Daten (R^2)	Erwartete Zahl in 2025
Wirkstoffe	8,8	1,6	18,074	0,48	46
Patienten-Popula- tionen	59,7	2,6	19,986	0,86	212

Obwohl sich die Zahl der verschiedenen Populationen mit und nach der Einführung eines neuen Wirkstoffes über mehrere Jahre verteilen kann, führt die Korrelation zwischen der Zahl der Wirkstoffe und der Populationen in Bezug auf das jeweilige Jahr des Eintritts zum höchsten Bestimmtheitsmaß (R^2). Wenn man die beiden modellierten Parameter zueinander in Beziehung setzt, erkennt man, dass die Zahl der Patientenpopulationen pro Wirkstoff im Lauf der Jahre 2014 bis 2024 von etwa 3,4 auf 4,3 angestiegen ist, also um 27 Prozent. Im Verlauf der vergangenen zehn Jahre wurde die „Ausbeute“ an Patientenpopulationen je neuem Wirkstoff somit um etwa ein Viertel erhöht.

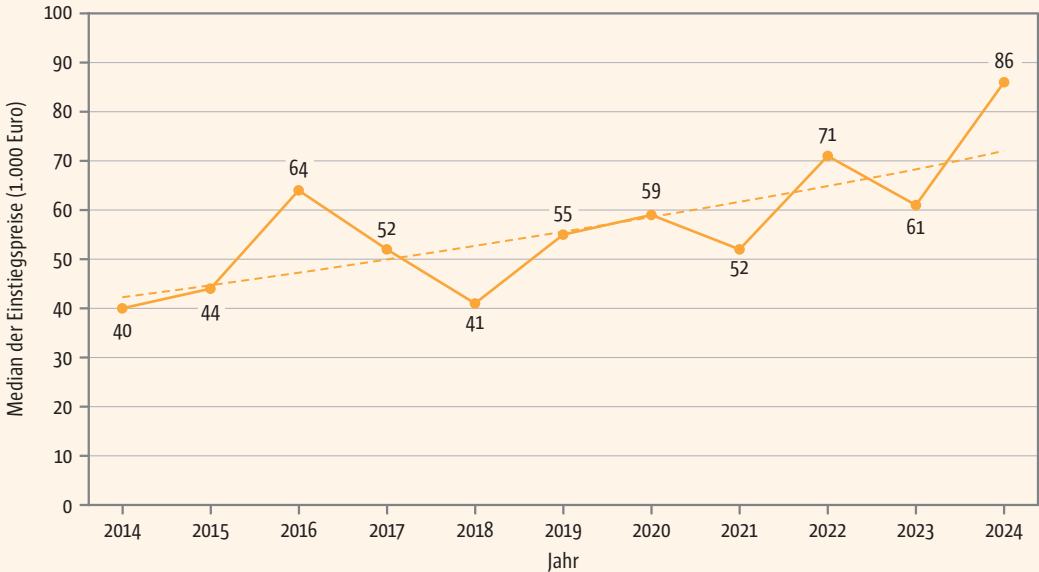
Die Einstiegspreise steigen von Jahr zu Jahr

Methodisch gesehen ist es erforderlich, die Preise für neue Arzneimittel, wie sie z. B. für Packungen ausgewiesen werden, so zu normieren, dass sie vergleichbar werden. Im Folgenden werden der Einfachheit halber die im AMNOG-Dossier ausgewiesenen Jahrestherapiekosten als Maß für das Preisniveau neuer Therapien eingesetzt, den Einstiegspreis. Streng genommen handelt es sich dabei nicht um den „Preis des Arzneimittels“, sondern um einen abgeleiteten Kostenwert pro Patient und Jahr, der auf Apothekenverkaufspreisen (abzügl. der gesetzlichen Rabatte) sowie Annahmen zu Dosierung, Behandlungsdauer und Patientenmerkmalen beruht. Weitere Rabatte und preisrelevante Vereinbarungen bleiben unberücksichtigt. Dennoch sind die Jahrestherapiekosten im Wesentlichen durch die Ausgaben für die Arzneimittel bestimmt. Die folgenden Betrachtungen basieren auf der Zeitreihe von 2014 bis 2024. Damit werden die ersten drei Jahre seit Inkrafttreten der Nutzenbewertung ausgeblendet. Der Grund hierfür liegt darin, dass die anfänglich noch geringen Zahlen bewerteter Arzneimittel bzw. Patientenpopulationen keine ausreichend stabilen Ergebnisse liefern würden.

Die Zeitreihe der Einstiegspreise lässt sich am besten mit einer Exponentialfunktion approximieren, bei der die Einstiegspreise jährlich um 5,5% ansteigen (s. Abb. IV). Trotz zweier überproportional starker Anstiege in den Jahren 2016 und 2024 hat die Modellfunktion mit einem $R^2 = 0,59$ einen guten Fit.

Was es bedeutet, dass die Einstiegspreise ständig steigen

Abb. IV Zeitliche Entwicklung der Einstiegspreise (approximiert durch die Jahrestherapiekosten)
Quelle: IGES-Berechnungen nach IGES ARA®



Eine vielfach geäußerte Kritik an der Entwicklung des GKV-Arzneimittelmarktes wurde auch vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVRGP) in seinem Gutachten 2025 geäußert: „Insbesondere für Markteinführungen innovativer Arzneimittel werden immer höhere Preise beobachtet. Der durchschnittliche Preis eines neu eingeführten patentgeschützten Arzneimittels lag vor 15 Jahren bei rund 1.000 Euro und schwankte zuletzt um einen Wert von 50.000 Euro“ (SVRGP 2025). Dieser Eindruck kann durch das hier vorliegende Ergebnis bestätigt werden: Die Einstiegspreise steigen auch im Zeitraum von 2014 bis 2024 auf das Doppelte.

Parallel immer kleinere Patientenpopulationen, die mit den neuen Wirkstoffen behandelt werden können

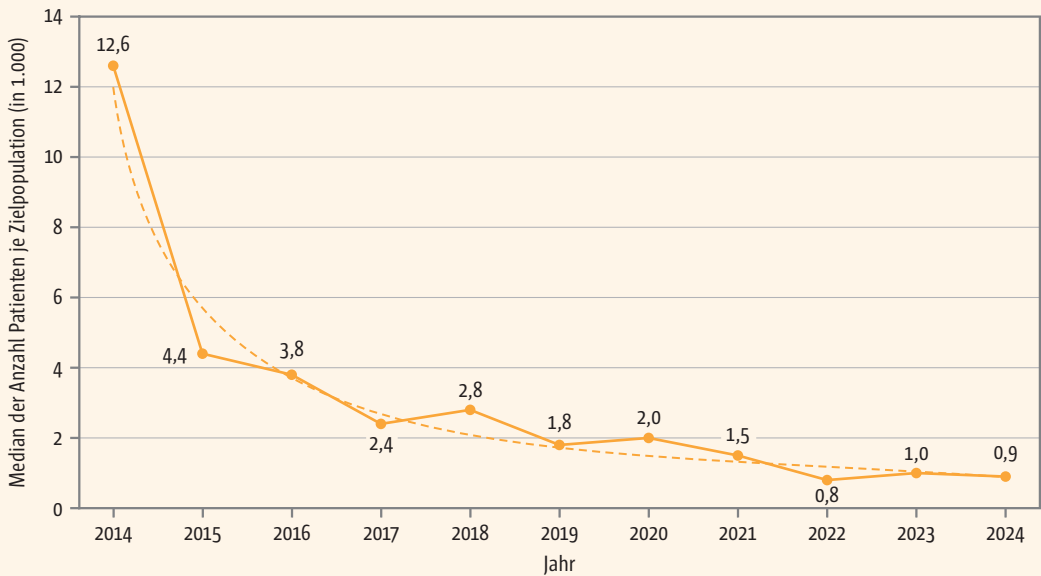
In verschiedenen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass es einen inversen Zusammenhang zwischen dem Preisniveau eines neuen Arzneimittels und der Größe der damit erreichbaren Patientenpopulation gibt (Schlander et al. 2018). Wenn die Preisbildung neuer Arzneimittel die Refinanzierung der F&E-Ausgaben und damit den Fortbestand eines forschenden pharmazeutischen Unternehmens sicherstellen soll, erscheint dieser Zusammenhang wirtschaftlich rational (Häussler 2022).

Es ist also zu erwarten, dass die oben gezeigten Anstiege der Einstiegspreise damit einhergehen, dass die Patientenpopulationen kleiner werden. Umgekehrt kann formuliert werden: Wenn die moderne Entwicklung von wirksamen Mitteln, z. B. gegen einzelne Krebsarten und Stoffwechselerkrankungen, immer kleinere Patientenpopulationen ansteuert, bei denen sie wirksam sind, müssen gleichzeitig höhere Preise festgesetzt werden, um F&E-Kosten zu refinanzieren, weil diese

keine ausreichende Elastizität in Bezug auf schrumpfende Zielpopulationen zeigen (Schlander et al. 2018; Jayasundara et al. 2019).

Bei der Betrachtung der Patientenpopulationen muss berücksichtigt werden, dass die in der Realität erreichte Zahl von Patienten je Zielpopulation in der Regel weit unter den Angaben im AMNOG-Dossier liegen. In dieser Arbeit geht es jedoch um die Dynamik der Entwicklung, weshalb auf die theoretischen Angaben zurückgegriffen werden kann.

Abb. V Entwicklung der Größe der Patientenpopulationen im Jahr der Einführung
Quelle: IGES-Berechnungen nach IGES ARA®

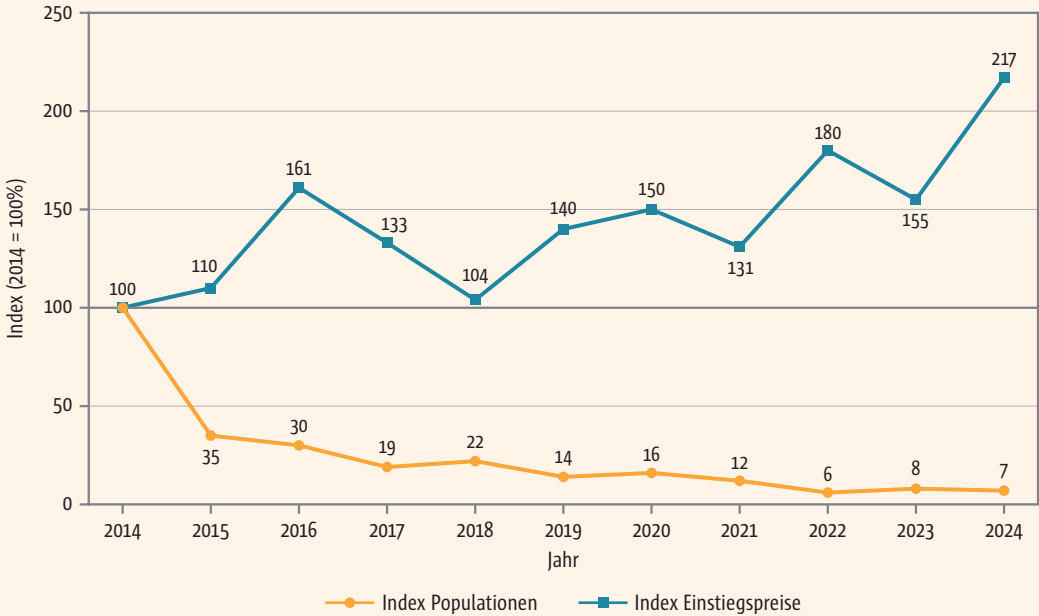


Die oben formulierte Erwartung, dass der Anstieg der Einstiegspreise mit einem Rückgang der Zahl von Patienten je Zielpopulation einhergeht, zeigt eine stark fallende Potenzfunktion, die sehr gut mit den beobachteten Werten in Einklang steht. Dieses Ergebnis ist überaus deutlich und unterstreicht die Tendenz der modernen Arzneimittelentwicklung, immer kleinere Patientenpopulationen zu adressieren, bei denen jedoch häufig eine deutliche Wirksamkeit erzielt werden kann.

Um eine Zusammenschau zu ermöglichen, wurden beide Parameter indexiert und gemeinsam dargestellt (s. Abb. VI). Demnach sind von 2014 bis 2024 die Einstiegspreise auf gut das Doppelte gestiegen. Andererseits ist allerdings der Median für die Anzahl Patienten je Zielpopulation auf weniger als ein Zehntel zurückgegangen.

Was es bedeutet, dass die Einstiegspreise ständig steigen

Abb. VI Indexierte Zusammenschau der Entwicklung von Zielpopulationsgröße und Einstiegspreisen (Jahrestherapiekosten)
Quelle: IGES-Berechnungen nach IGES ARA®



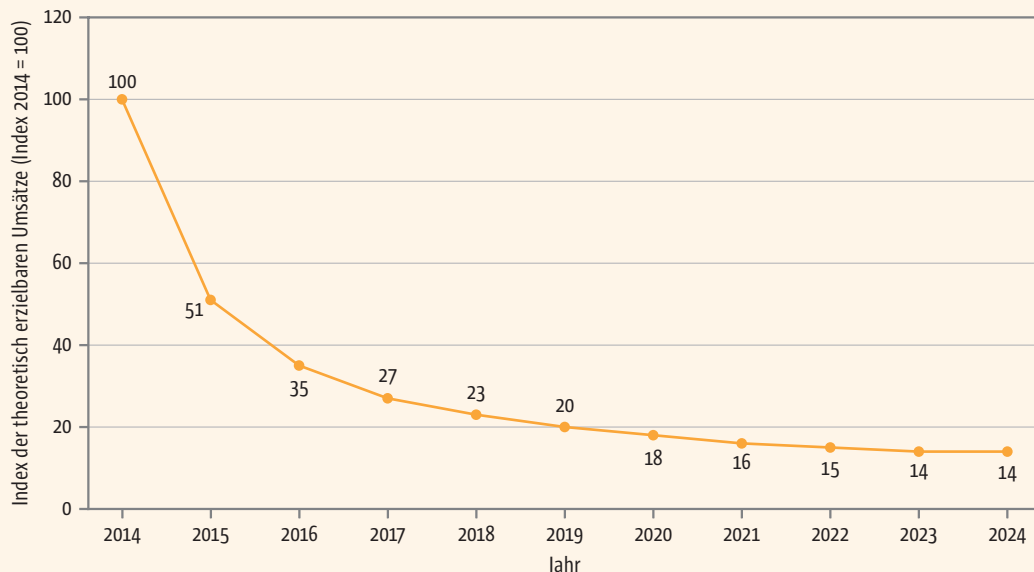
Können höhere Einstiegspreise einen Ausgabenanstieg für Arzneimittel bewirken?

Einstiegspreise und Größe der Patientenpopulationen stehen in einem Zusammenhang, der sowohl für die Kostenträger als auch für die pharmazeutischen Unternehmen von Bedeutung ist. Der Zusammenhang ergibt sich für beide aus dem Umstand, dass das Produkt aus Einstiegspreis und Zahl der Patienten je Population den theoretischen Rahmen für den Budget-Impact (aus GKV-Sicht) bzw. den erzielbaren Umsätzen (aus Sicht der Unternehmen) darstellt. Zu berücksichtigen ist dabei noch, dass die vorgestellten Analysen auf der Basis von Patientenpopulationen erfolgten, Kostenträger und Hersteller ihre Ausgaben bzw. Umsätze jedoch auf der Basis von Wirkstoffen kalkulieren.

Budget-Impact bzw. Umsatzpotenzial nehmen deutlich ab

In den beiden vorigen Abschnitten wurde gezeigt, dass seit 2014 die medianen Einstiegspreise zwar auf etwas mehr als das Doppelte angestiegen sind, die mediane Größe der Patientenpopulationen jedoch um über 90 Prozent zurückgegangen ist. Dies in Beziehung zueinander gesetzt, ergibt einen sehr deutlichen Rückgang des theoretisch zu erwartenden Budget-Impacts für die gesetzliche Krankenversicherung bzw. eine Verkleinerung des theoretisch erzielbaren Umsatzes auf etwa ein Siebtel (s. Abb. VII). Dieser Rückgang würde auch durch die um 27 Prozent gestiegene Anzahl von Patientenpopulationen pro Wirkstoff (vgl. Abschnitt *Die jährliche Einführung neuer Wirkstoffe und ihr Einsatz in unterschiedlichen Patientenpopulationen nehmen stetig zu*) bei Weitem nicht ausgeglichen.

Abb. VII Entwicklung der theoretisch erzielbaren Umsätze als Index (2014=100%)
 Quelle: IGES-Berechnungen nach IGES ARA®



Steigende Arzneimittelausgaben bei rückläufigen Potenzialen?

Dieses Ergebnis scheint im Widerspruch zu stehen zu dem eingangs berichteten jährlichen Ausgabenanstieg der GKV-Arzneimittelausgaben. Wie kann es sein, dass die Gesamtausgaben steigen, wenn die neuen Wirkstoffe ein geringeres Potenzial in Bezug auf den Budget-Impact haben?

Bei der Beantwortung dieser Frage muss zunächst darauf hingewiesen werden, dass die Gesamtausgaben die Summation einer nicht näher bestimmten Vielzahl von Einflussfaktoren sind. Die Komponentenerlegung des Arzneimittel-Atlas hat einige davon adressiert, darunter die Zunahme des Verbrauchs beim weitgehenden Ausbleiben der Zunahme von Einsparungen.

Empirische Studien zur Generika- und Biosimilar-Konkurrenz zeigen, dass die Wahrscheinlichkeit eines Markteintritts von Nachahmerprodukten wesentlich von der Marktgröße abhängt. Für Arzneimittel in kleinen Nischenmärkten – etwa bei seltenen Erkrankungen – bleibt der Wettbewerb nach Ablauf der formalen Schutzrechte häufig ganz aus (Bagley et al. 2019). Analysen zur Orphan-Regulierung in der EU und den USA zeigen, dass ein Großteil der Orphan-Arzneimittel auch Jahre nach Ende von Patent- und Orphan-Exklusivität keine Generika- oder Biosimilarkonkurrenz hat. Vor dem Hintergrund des Trends zu immer kleineren, molekular definierten Patientenpopulationen spricht daher viel für eine faktische Verlängerung der Marktexklusivität in diesen Segmenten, obwohl die gesetzlichen Schutzdauern formal unverändert geblieben sind. Für Deutschland steht eine genauere Untersuchung dazu noch aus.

Zusammenfassung und gesundheitspolitische Implikationen

20 Jahre Arzneimittel-Atlas als Schutz vor Fehldeutungen

Die Ausgaben für Arzneimittel in der GKV steigen. Die naheliegende Erklärung, die in der öffentlichen Debatte immer wieder formuliert wird, lautet: „Die Preise sind zu hoch.“ Der Arzneimittel-Atlas wurde geschaffen, um über diese verkürzte Sicht hinauszugehen und Jahr für Jahr darzustellen, wofür zusätzliches Geld ausgegeben wird.

Die Analysen der vergangenen 20 Jahre zeigen, dass:

- die Ausgabenentwicklung wesentlich durch mehr und neue Therapieoptionen geprägt ist,
- sich die zusätzlichen Ausgaben in den letzten Jahren in der Regel auf schwere und sehr schwere Erkrankungen konzentrieren,
- steigende Einstiegspreise neuer Arzneimittel häufig mit kleineren Zielpopulationen und begrenztem Budget-Impact einhergehen und
- Preisregulierung, Generikawettbewerb und andere Instrumente einen relevanten dämpfenden Beitrag leisten.

Damit leistet der Arzneimittel-Atlas genau das, wofür er vor 20 Jahren konzipiert wurde: Er schützt vor Irrtümern und Fehldeutungen, indem er die Ausgabenentwicklung in ihre Komponenten zerlegt und die Rolle von Preisen, Mengen und Innovation differenziert sichtbar macht.

Der Preis als Dauerthema, der Preis als Fetisch

Der Blick auf die Komponentenzerlegung macht deutlich, dass der größte Beitrag zur Ausgabensteigerung aus der Verbrauchskomponente stammt. Das bedeutet:

- mehr behandelte Fälle,
- längere Behandlungsdauern,
- neue Therapieoptionen, die in die Regelversorgung übernommen werden.

In vielen Fällen handelt es sich um Behandlungen, die aus medizinischer Sicht gut begründet sind: verbesserte Überlebenschancen bei Krebserkrankungen, Vermeidung schwerer thromboembolischer Ereignisse, bessere Einstellung des Diabetes mellitus und Behandlung seltener, bisher kaum therapierbarer Erkrankungen, wie beispielsweise schwere Formen der Psoriasis oder der atopischen Dermatitis.

Dennoch nehmen wir über 20 Jahre hinweg wahr, dass die Fokussierung auf die Preise von Arzneimitteln zunimmt, was aufgrund ihrer oft verblüffenden Höhe menschlich verständlich ist. Im Vergleich zu ihrer physischen Präsenz – z. B. eine einzige Spritze – übersteigt der Preis eines Medikaments oft das Sagbare. Der Vergleich zum Gold ist schon lange Geschichte (Friedrich und Rosenbrock 1977). Selbst mit Diamanten ließen sich Preisvergleiche heutzutage nicht mehr sinnvoll anstellen.

Der Preis wird damit zu einem Sachverhalt, der sich in Wahrnehmung und Diskussion verselbstständigt und um den Bewunderung wie auch Empörung kreist. Der Arzneimittelpreis wird somit zu einem Fetisch, jede vernünftige Diskussion überschattend.

Auftrag an die Gesundheitspolitik

Gesundheitspolitisch stellt sich daher weniger die Frage, ob diese Behandlungen „zu teuer“ sind, sondern ob und in welchem Umfang das Solidarsystem solche Ausweitungen der Versorgung dauerhaft tragen soll. Wird diese Prioritätenfrage nicht explizit gestellt, erscheint jede beobachtete Ausgabensteigerung zwangsläufig als „Preisproblem“, obwohl sie im Kern ein Versorgungs- und Erwartungsproblem ist: Eine Gesellschaft entscheidet sich faktisch für mehr Versorgung schwerer Erkrankungen, ohne diese Entscheidung offen zu benennen.

Eine rationale Gesundheitspolitik sollte sich diese Zusammenhänge klarmachen und sich danach ausrichten.

Beitrag des Arzneimittel-Atlas zur politischen Entscheidungsfindung

Der Arzneimittel-Atlas übernimmt in dieser Konstellation eine spezifische Funktion:

- **Entdramatisierung und Einordnung:** Durch die langfristige Perspektive und die Zerlegung der Ausgaben in Komponenten wird sichtbar, welche Entwicklungen strukturell bedingt sind und welche auf zeitlich begrenzte Eingriffe oder Sondereffekte zurückgehen. Kurzfristige Ausschläge werden relativiert, Trends werden von Zufallsschwankungen getrennt.
- **Transparenz über Treiber und Zielgruppen:** Die Kombination aus Komponentenerlegung und Auswertung nach Indikationsgruppen zeigt, für welche Erkrankungen die Ausgaben zunehmen und welche Patientengruppen dadurch besser versorgt werden. Damit werden Nutzen- und Lastenverschiebungen im System sichtbar, nicht nur die Bruttosummen.
- **Bewertung von Steuerungsinstrumenten:** Die Entwicklung der Einsparungs- und Preiskomponente im Zeitverlauf erlaubt Rückschlüsse auf die Wirksamkeit gesundheitspolitischer Instrumente: Rabattverträge, AMNOG-Verfahren, Zwangsrabatte und Preismoratorium. Die Ergebnisse können genutzt werden, um bestehende Instrumente gezielt weiterzuentwickeln, statt pauschal neue Regulierungen einzuführen.
- **Grundlage für Prioritätensetzung:** Die Auswertungen zu seltenen Erkrankungen, kleinen Zielpopulationen und sinkendem theoretischen Umsatzpotenzial neuer Therapien liefern die empirische Grundlage für eine prioritätenorientierte Strategie: Sie zeigen, wo mit hohem Ressourceneinsatz vergleichsweise wenige, aber schwerkranke Betroffene erreicht werden und wo Massenindikationen mit niedrigen Tagesdosenpreisen den größten Volumenanteil ausmachen.

Konsequenz für die gesundheitspolitische Debatte

Die häufig zitierte Aussage, Arzneimittel dürften „kein Luxusgut wie ein Porsche“ sein, bringt eine verbreitete Skepsis gegenüber hohen Preisen zum Ausdruck. Die Daten aus 20 Jahren Arzneimittel-Atlas legen jedoch nahe, dass eine reine Preisdebatte nicht ausreicht.

Zusammenfassung und gesundheitspolitische Implikationen

Die gesundheitspolitische Herausforderung besteht darin:

- die tatsächlichen Treiber der Ausgabenentwicklung klar zu benennen,
- die Rolle neuer Therapien für schwere Erkrankungen nüchtern einzuordnen und
- auf dieser Grundlage explizite Entscheidungen über Prioritäten und Finanzierungswege zu treffen.

Der Arzneimittel-Atlas kann diese Debatte nicht ersetzen. Er kann aber verhindern, dass sie auf einer verkürzten und zum Teil irreführenden Grundlage geführt wird.

Literatur

- Bagley, N.; Berger, B.; Chandra, A.; Garthwaite, C.; Stern, A.D. (2019): The Orphan Drug Act at 35: Observations and an Outlook for the Twenty-First Century. In: *Innovation Policy and the Economy* 19, S. 97–137. URL: <https://www.journals.uchicago.edu/doi/epdf/10.1086/699934> (zuletzt abgerufen 19.11.2025)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2006ff.) Vorläufige Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherung nach der Statistik KV 45
- Deutsche Presse Agentur (dpa) (2008): Schmidt droht mit Spargesetz. In: *Pharmazeutische Zeitung* 41, 06.10.2008. URL: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-412008/schmidt-droht-mit-spargesetz/> (zuletzt abgerufen 19.11.2025)
- Neuhaus, C.; Polke-Majewski, K. (2025): Krebsmittel sind kein
- Friedrich, V.H.; Rosenbrock, R. (1977): Neunmal teurer als Gold. Die Arzneimittelversorgung in der Bundesrepublik
- Glaeske, G.; Jahnsen, K. (2005): GEK-Arzneimittel-Report 2005. Hg. v. GEK – Gmünder ErsatzKasse
- Häussler, B. (2022): Arzneimittelpreise zwischen ökonomischen Partikularinteressen und gerechter globaler Verteilung. In: *Zeitschrift für medizinische Ethik* (3)
- Jayasundara, Kavisha; Hollis, Aidan; Krahn, Murray; Mamdani, Muhammad; Hoch, Jeffrey S.; Grootendorst, Paul (2019): Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. In: *Orphanet J Rare Dis* 14 (1), S. 12. DOI: 10.1186/s13023-018-0990-4
- Maag, L.; Höer, A. (2021): Methodische Erläuterungen. In: B. Häussler und A. Höer (Hg.): *Arzneimittel-Atlas 2021. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (MWV)*. URL: https://www.arzneimittel-atlas.de/sites/igesgroup/arzneimittel-atlas.de/myzms/content/e16421/e31915/e31934/e31936/IGES_Arzneimittel-Atlas_2021_KapMethod.pdf (zuletzt abgerufen 19.11.2025)
- Neuhaus, C.; Polke-Majewski, K. (2025): Krebsmittel sind kein Luxusgut. Interview mit Dr. Jens Baas. In: *Die Zeit*, 17.07.2025
- Reichelt H (1988) Eine Methode der statistischen Komponentenzzerlegung – Konzept einer erweiterten Index-Analyse volkswirtschaftlicher Änderungsraten. Bd. 31, *WidO-Materialien*. AOK Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen Bonn
- Schlander, M.; Charalabos-Markos, D.; Gandjour, A.; 3 (2018): Budgetary Impact and Cost Drivers of Drugs for Rare and Ultrarare Diseases. In: *Value Health* (21), S. 525–531. DOI: 10.1016/j.jval.2017.10.015
- SVRGP (2025): Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem. Gutachten 2025. Hg. v. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVRGP)