

EU-Arzneimittelreform: Das kostet ein Jahr mehr regulatorischer Unterlagenschutz

Ein jedes Jahr, um das sich der Eintritt des Generikawettbewerbs verzögert, kostet die GKV in Deutschland etwas mehr als **1 Milliarde Euro**.

EU-weit betragen die Mehrkosten für jedes zusätzliche Jahr regulatorischen Unterlagenschutz etwas mehr als **3 Milliarden Euro**.

Der Rechnung liegen folgende Zahlen und Annahmen zugrunde:

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| GKV-Umsatz nicht-generikafähige Arzneimittel 2023 (Hochrechnung) ¹ : | 29,1 Mrd. Euro |
| Durchschnittlicher effektiver Schutzzeitraum ² : | 13 Jahre |
| Lifecycle-Faktor ³ : | 1,4 |
| Anteil von der Verlängerung des regulatorischen Unterlagenschutzes profitierender Arzneimittel ⁴ : | 46,5 Prozent |
| Faktor für die durchschnittliche Verlängerung des effektiven Schutzzeitraums ⁵ : | Faktor 0,92 |
| Durchschnittliche Preisreduktion durch Generika-Wettbewerb in Deutschland ⁶ : | 75 Prozent |
| Umsatzanteil Deutschland am EU-Arzneimittelmarkt ⁷ : | 25 Prozent |

¹ Nicht-generikafähige Arzneimittel sind die Produkte, die noch dem patentrechtlichen Schutz (inkl. SPC) oder dem regulatorischen Schutz der Arzneimittelgesetzgebung unterliegen. Grundlage für Berechnung: [GAmSi-Bundesbericht 2023-09 \(gkv-gamsi.de\)](#)

² Umfasst sind regulatorischer Schutz durch Unterlagenschutz (8 Jahre) und Vermarktungsschutz (2 Jahre), 1 Jahr für ein neues Anwendungsgebiet und 2 Jahre, die der Patentschutz den regulatorischen Schutzzeitraum durchschnittlich übersteigt. Quelle: [Final Report \(copenhageneconomics.com\)](#), S. 72.

³ Der Lifecycle-Faktor trägt dem Umstand Rechnung, dass im Durchschnitt die Umsätze eines Arzneimittels zum Ende des effektiven Schutzzeitraums höher sind als zu Beginn und wird auf den durchschnittlichen Jahresumsatz während des Schutzzeitraums angewendet. Quelle: [Grabowski und Vernon 2000 \(duke.edu\)](#), S. 23.

⁴ Einbezogen sind die Arzneimittel, die von einer Verlängerung des regulatorischen Schutzes betroffen werden, also die Arzneimittel, für die bei Ablauf des regulatorischen Schutzes auch kein patentrechtlicher Schutz mehr besteht (39 Prozent), sowie die Arzneimittel, die bei einem um ein Jahr längeren regulatorischen Schutz in diese Gruppe einzubeziehen sind (7,5 Prozent). Siehe: [Final Report \(copenhageneconomics.com\)](#), S. 262 und 74.

⁵ Der Faktor trägt dem Umstand Rechnung, dass für den Anteil von 7,5 Prozent der relevanten Arzneimittel (insgesamt 46,5 Prozent) zu berücksichtigen ist, dass eine Verlängerung des regulatorischen Schutzes je nach Markteintritt für manche Arzneimittel im extrem nur einen Tag zusätzlichen Schutz bedeuten kann, für einen anderen Teil der zusätzliche Schutz aber 364 Tage bedeuten kann. Hier ist Gleichverteilung angenommen worden.

⁶ Preisreduktion bei Listenpreisen (50 Prozent) plus Preisreduktion durch Rabattverträge (25 Prozent). Quelle: [Vondeling et al. 2018 \(nih.gov\)](#), S. 657.

⁷ Für die Berechnung des Mehrumsatzes auf EU-Ebene ist das Verhältnis des Arzneimittelumsatzes der EU zum Arzneimittelumsatz in Deutschland herangezogen worden. Quelle: [Pharm. Industry in Figures 2023 \(efpia.eu\)](#), S. 15. Preissenkungen durch Rabattverträge wurden für die anderen Mitgliedstaaten nicht berücksichtigt.