

MARKTDATEN GENERIKA

4. QUARTAL 2025



Marktdaten

Generika

Generika sind für das Funktionieren des deutschen Gesundheitssystems essenziell. Pro Jahr bekommen Patient:innen mehr als etwa 40 Milliarden Tagestherapiedosen (DDD) verschrieben. Generika-Hersteller decken 80 Prozent der Versorgung ab – und verursachen dabei nur 6,9 Prozent aller Kosten, die von der Gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel ausgegeben werden.

Sie möchten wissen, wie sich die entscheidenden Kennzahlen des Generika-Markts entwickeln und welche Rahmenbedingungen ihn beeinflussen?

Wir von Pro Generika geben Ihnen diese Informationen gern an die Hand. Als Branchenverband der Generika-Unternehmen liefern wir Daten, Zahlen und Hintergründe eines Marktes, der nicht nur den Großteil der Patient:innen mit Arzneimitteln versorgt, sondern auch Wirkstoffe für fast alle Erkrankungen bereithält.

Inhalt

Kapitel 1

Markt im Überblick

Kapitel 2

**Instrumente Kostendämpfung
bei Generika**

Kapitel 3

Drei Fragen zu Generika

Glossar

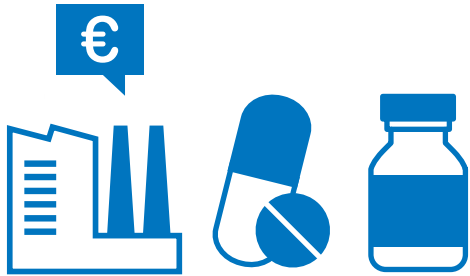


Wer sind wir?

www.progenerika.de/verband

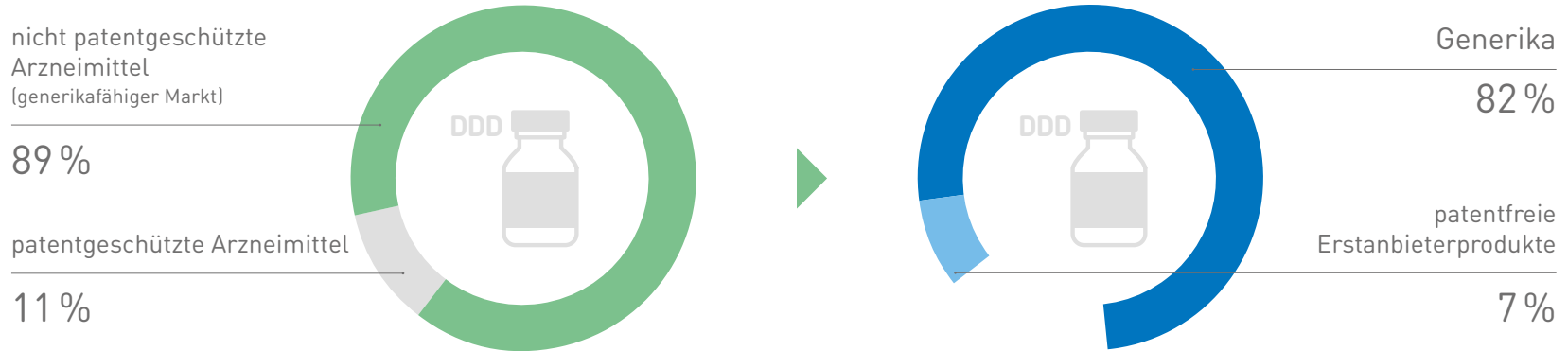
Kapitel 1

Markt im Überblick



Arzneimittelversorgung in Deutschland

Anteile im Gesamtmarkt und generikafähigen Markt



Was ist der generikafähige Markt?

Als generikafähig bezeichnet man den Teil des Marktes, in dem Generika verfügbar sind. Der generikafähige Markt umfasst aber auch sogenannte Alt-Originale – also vormals patentgeschützte Arzneimittel, die nach Ablauf ihrer Patente und trotz generischen Wettbewerbs im Markt geblieben sind.

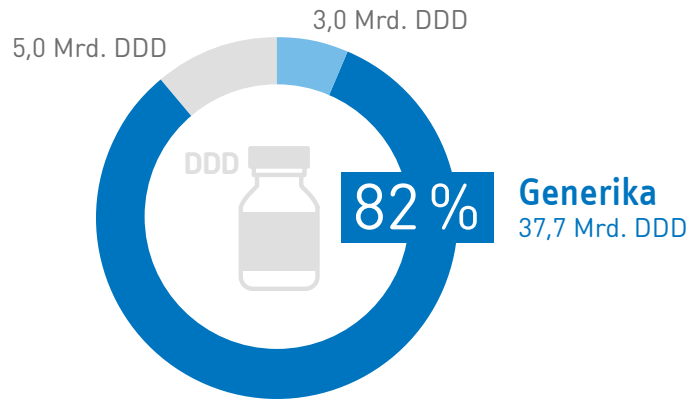
Was sind Tagestherapiedosen?

Als eine Tagestherapiedosis - oder eine Defined Daily Dose (DDD) bezeichnet man die Dosis eines Medikaments, die einem Erwachsenen in einer bestimmten Indikation im Durchschnitt pro Tag verordnet wird.

So wird Deutschland durch Generika versorgt

Tagestherapiedosen

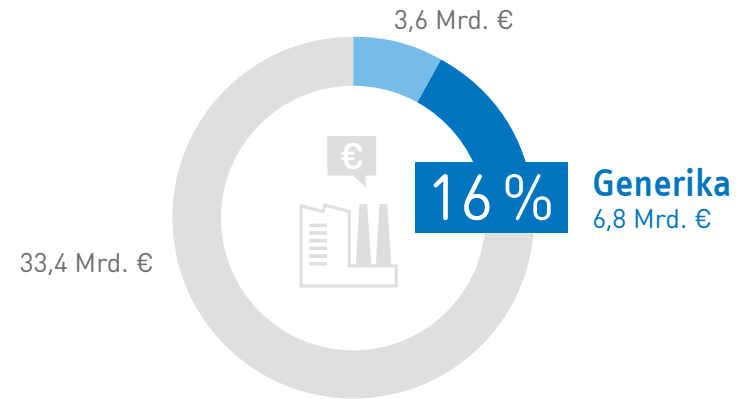
82 % der benötigten Tagestherapiedosen, die zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden, waren generische Arzneimittel



GKV-Absatz (DDD) gesamt: 45,7 Mrd. DDD (+0,6 %)

Herstellerabgabepreise

16 % der Arzneimittelausgaben zulasten der gesetzlichen Krankenkassen, die bei Generika-Herstellern ankommen, entfielen auf Generika



GKV-Ausgaben (HAP) gesamt: 43,7 Mrd. € (+5,9 %)

patentgeschützter Markt*

Generika

patentfreie Erstanbieterprodukte**

* patentgeschützte Präparate, Originale inkl. Zweitanbieter und Restgruppe (bspw. Diagnostika und Impfstoffe), Biosimilars, early entries und Biotech mit/ohne Schutz

** patentfreie Erstanbieterprodukte, inklusive Zweitanbieter und „Originale nie geschützt“

Basis: GKV HAP real (unter Berücksichtigung aller Zwangsrabatte für Hersteller und Apotheker inkl. Berücksichtigung Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums)

Quelle: IQVIA PharmaScope® Real, Grafik: Pro Generika e.V. (Zeitraum: Januar – Dezember 2025)

Einsparungen durch Generika

Durch konsequente Abgabe von Generika anstelle der jeweiligen patentfreien Erstanbieterprodukte hätten in 2025 3,5 Milliarden Euro zusätzlich eingespart werden können.

Maximal mögliche Einsparungen



30,4 Mrd. €

Januar – Dezember 2025

Realisierte Einsparungen



26,9 Mrd. €

Januar – Dezember 2025

Zusätzliches mögliches Einsparpotenzial



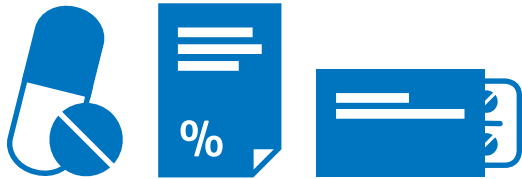
3,5 Mrd. €

Preisbasis: Apothekenverkaufspreis nach Abzug aller Herstellerzwangsrabatte inkl. Zusatzabschlag infolge des Preismoratoriums und Apothekerrabatt

Quelle: IQVIA PharmaScope® Polo, Grafik: Pro Generika e. V.

Kapitel 2

Instrumente der Kostendämpfung bei Generika

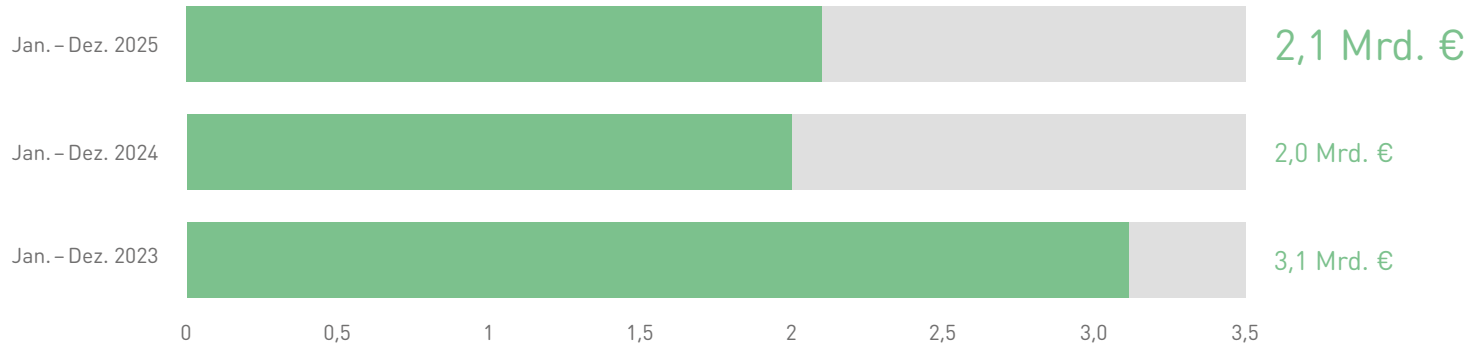


Zwangsrabatte für Generika-Hersteller

Aufgrund gesetzlicher Regelungen müssen Generika-Hersteller einen Herstellerrabatt von mindestens 6% an die gesetzlichen Krankenkassen abführen. Diese summierten sich im betrachteten Zeitraum auf 2,1 Milliarden Euro.



Herstellerrabatt*



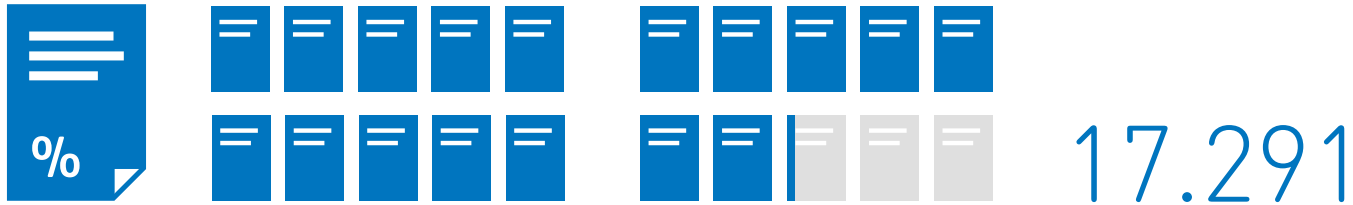
* gesetzlich vorgeschriebener Rabatt, den die Hersteller an die gesetzliche Krankenkassen zahlen müssen
Berechnung auf Basis der jeweils gültigen Höhe Zwangsrabatte; inklusive Rabatte für parenterale Zubereitungen

Quelle: IQVIA PharmaScope®, Grafik: Pro Generika

Rabattverträge im Dezember 2025

Aufgrund von Ausschreibungen der derzeit 94 gesetzlichen Krankenkassen über die Mehrzahl der Arzneimittel ergaben sich im Dezember 2025 17.291 Rabattverträge.

Gesamte Rabattverträge



Handelsformen unter Rabattverträgen



Unternehmen mit Rabattverträgen



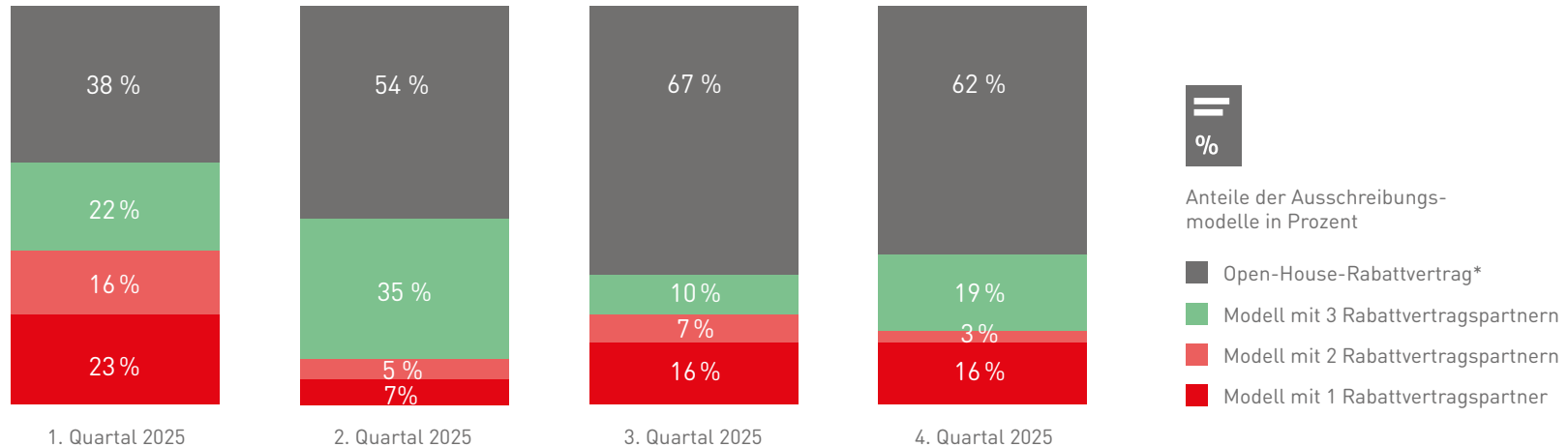
Krankenkassen mit Rabattverträgen



Quelle: ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel Insight Health, Grafik: Pro Generika

Entwicklung der Ausschreibungsmodelle

Beim 1-Partner-Modell versorgt ein Unternehmen alle Patient:innen einer Krankenkasse. Dieses Modell wurde im 4. Quartal weniger in Ausschreibungen genutzt, während Open-House-Verträge mit 62 % dominierten.

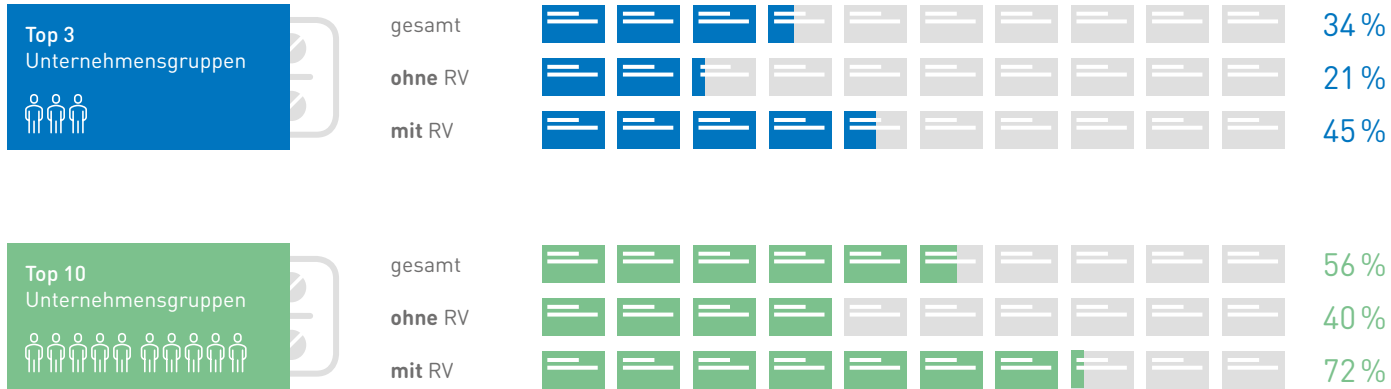


* Es können beliebig viele Hersteller dem Rabattvertrag mit einem festen Rabattsatz beitreten. Bei exklusiven Ausschreibungen gewinnt ausschließlich der Hersteller mit dem geringsten Preis.

Quelle: Trendanalyse Insight Health, Gesamtmarkt ohne Biopharmazeutika, Grafik: Pro Generika

Unternehmenskonzentration im GKV-Markt in Abhängigkeit von Rabattverträgen

Die Versorgung mit Arzneimitteln ist konzentriert auf wenige Hersteller: die Top 3 Unternehmensgruppen vereinen bereits 34 % der Versorgung auf sich. Unterscheidet man genauer zwischen denjenigen mit und ohne Rabattvertrag, ergibt sich eine höhere Unternehmenskonzentration bei den Unternehmensgruppen mit Rabattverträgen.



Gesamt = 989 Unternehmensgruppen

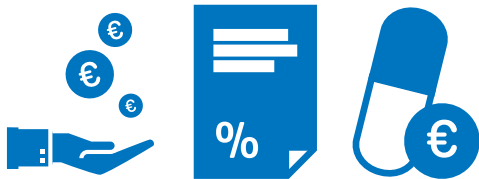
ohne RV = 988 Unternehmensgruppen *

mit RV = 227 Unternehmensgruppen *

* Doppelzählungen, weil viele Unternehmen sowohl im Segment „mit RV“, als auch „ohne RV“ Absätze generieren
 Quelle: IQVIA Contract Monitor®, Absatz in Packungseinheiten; Grafik: Pro Generika, Zeitraum: Januar–Dezember 2025

Kapitel 3

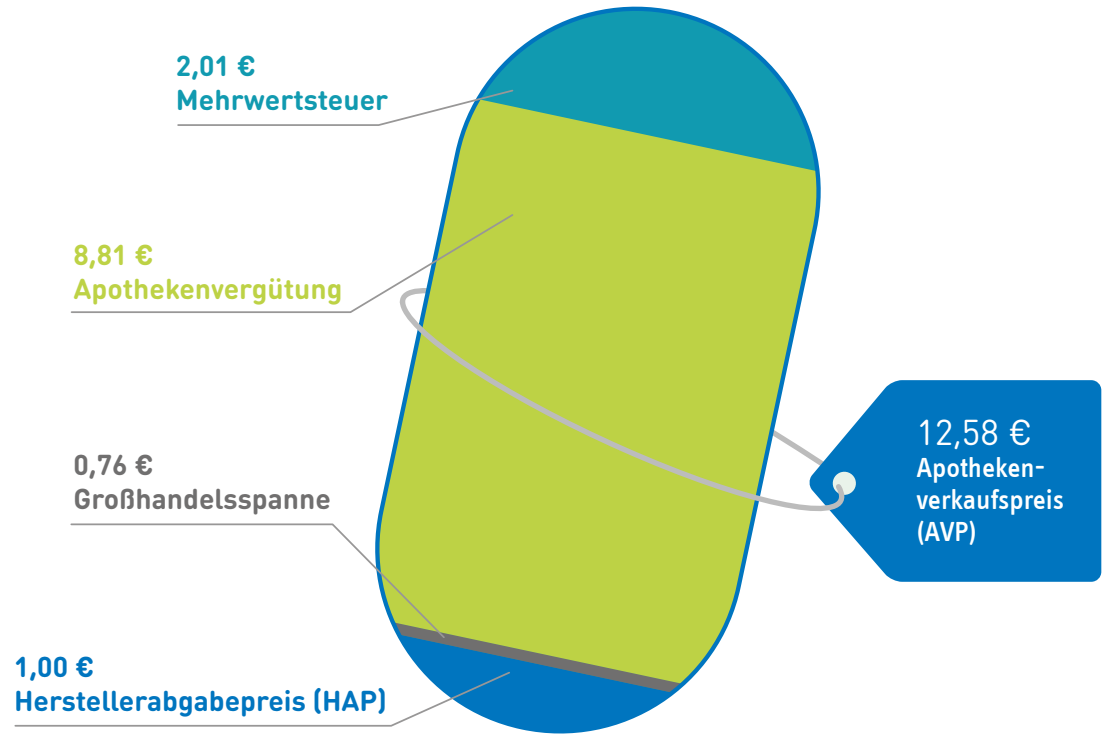
Drei Fragen zu Generika



Frage 1

Wer verdient was an einem Arzneimittel mit einem Abgabepreis von 1 €?

Auf dem Weg vom Hersteller zum Patienten erhalten der Großhandel und die Apotheke je einen gesetzlich vorgeschriebenen Anteil oder eine gesetzlich vorgeschriebene Summe am generischen Arzneimittel. Zudem erhebt der Staat eine Mehrwertsteuer von 19 Prozent.



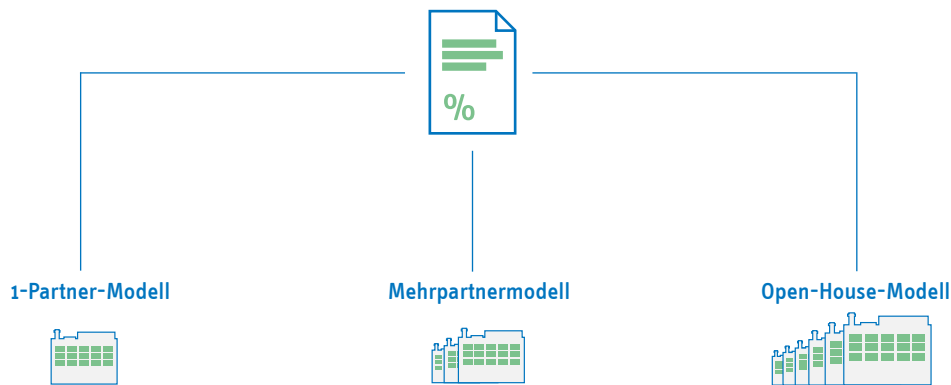
Frage 2

Welche Arten von Rabattverträgen gibt es?

Die klassischen Rabattverträge werden von Krankenkassen öffentlich ausgeschrieben. Hier bieten die pharmazeutischen Unternehmen um den Zuschlag. Der günstigste Preis gewinnt. Bei einem solchen Vertrag können mehrere (**Zwei- oder Mehrpartnermodell**) oder auch nur ein einziges Unternehmen berücksichtigt werden (**Exklusivpartner-Modell**). Die ausgewählten Unternehmen versorgen – meist für die Dauer von zwei Jahren – die Versicherten der betreffenden Krankenkasse exklusiv mit den ausgeschriebenen Arzneimitteln.

Präparate von Unternehmen, die nicht Rabattvertragspartner der Kasse sind, dürfen von Apothekern dann nur in Ausnahmefällen abgegeben werden.

Anders als bei den klassischen Rabattverträgen, geben bei sogenannten **Open-house-Modellen** die Krankenkassen den gewünschten Preis vor, die Unternehmen können diesem jederzeit bei- bzw. austreten.

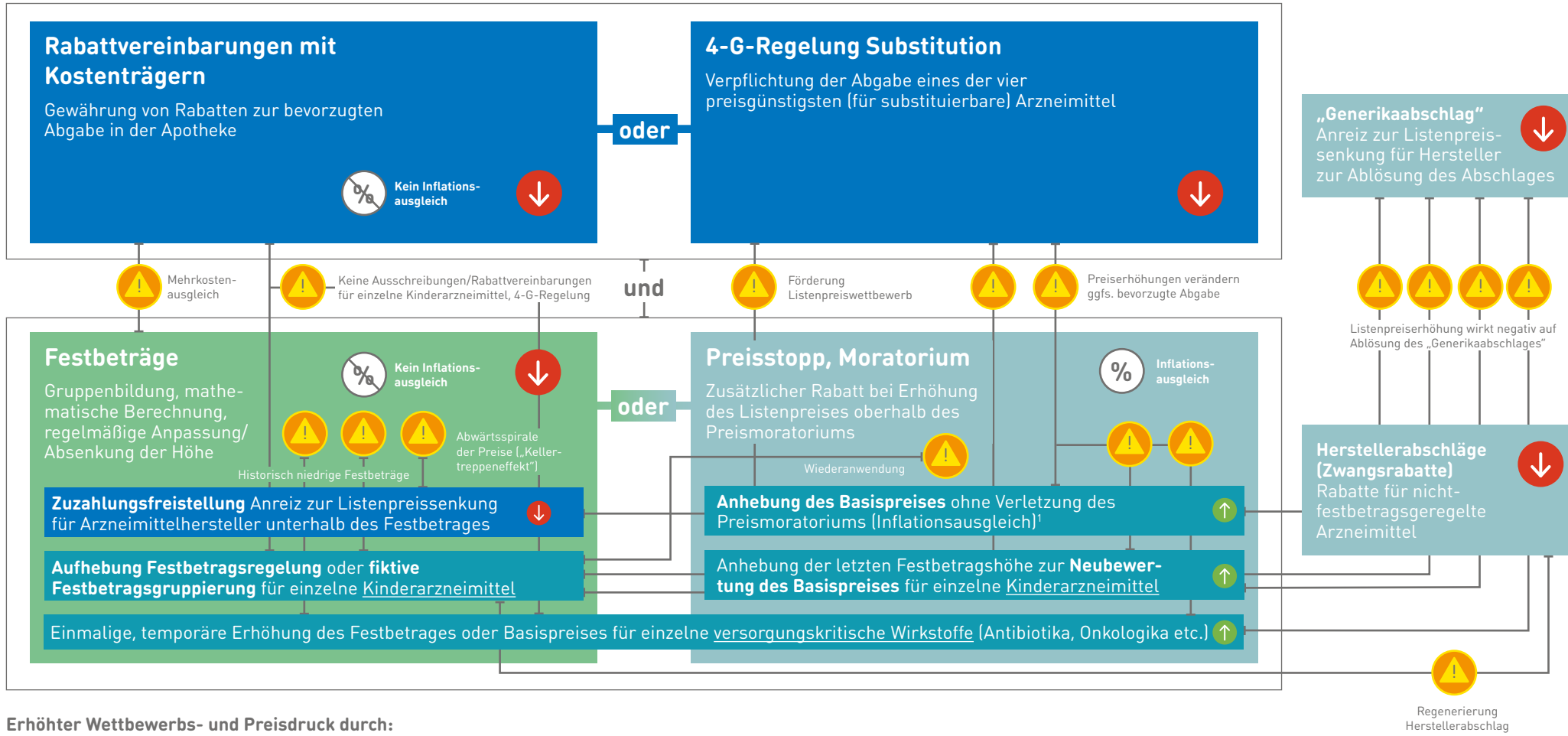


Im patentgeschützten Bereich sind zusätzlich individuell Einzelverträge zwischen Unternehmen und Krankenkasse üblich.

Frage 3

Welche Regulierungsinstrumente beeinflussen die Generika-Preise?

Diverse Regeln wirken auf die Preisbildung von Generika ein. Lockert man eine (indem man z.B. Festbeträge erhöht), greift eine andere. Und sorgt dafür, dass die Preiserhöhung nicht beim Hersteller ankommt. Ein Überblick über die wichtigsten Regulierungsinstrumente.



Erhöhter Wettbewerbs- und Preisdruck durch:

- Deckelungsverfahren (egalitär)
- Mathematisches Verfahren
- Unterbietungswettbewerb
- Medizinisches Selektionsverfahren (ALBVG)

- ↓ Preissenkung auf den ApU als Listen- oder Nettopreis
- ↑ Preiserhöhungen auf den ApU als Listen- oder Nettopreis

- ⚠ Interdependenzen, Instrumente wirken verstärkend oder konträr
- % Für das Preisregulierungsinstrument findet der gesetzliche Inflationsausgleich Anwendung
- % Für das Preisregulierungsinstrument findet der gesetzliche Inflationsausgleich keine Anwendung

Gesetzliche Grundlagen, Grundlegende Rahmenbedingungen für Arzneimittelpreisregulierung: Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), insbesondere §§ 2, 3, 5, 6, 7 AMPreisV (Vorgabe von Handelspreisen und Aufschlagsätzen für Arzneimittel), Sozialgesetzbuch V (SGB V) mit § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V (Zuzahlungsfreistellung), § 35 SGB V (Festbetragsregelungen), insbesondere § 35 Abs. 1a SGB V (Verbot für Festbeträge für sog. Kinderarzneimittel), § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel gemäß „BfArM-Liste“), § 35 Abs. 5b SGB V (Festbetragsregelung für versorgungskritische Wirkstoffe), § 129 Abs. 1 ff. SGB V (Abgabe von Arzneimitteln in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung, § 130a Abs. 1 insbesondere § 130a Abs. 1 SGB V (Herstellerabschlag für nicht-festbetragsregelte Arzneimittel), § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium nikt. Inflationsausgleich), § 130a Abs. 3b SGB V (Generikaabschlag), § 130a Abs. 3c SGB V (Antrag auf Befreiung vom Preismoratorium aufgrund Versorgungsverbesserung), § 130a Abs. 3d SGB V (Regelungen zum Basispreis für definierte Arzneimittel), § 130a Abs. 6 Satz 1 SGB V (Verbot von Rabattvereinbarungen zwischen Kostenträgern und pU für sog. Kinderarzneimittel), § 130a Abs. 8a SGB V (Fortgeltung des Erstattungsbeitrages mit Festlegung des maximalen Markteinführungspreises als Erstattungshöchstbetrag) in Verbindung mit dem Leitfaden Herstellerabschläge.
4-G-Regelung, Arzneimittel-Festbeträge und Preismoratorium als zentrale gesetzliche, kollektivvertragliche Instrumente; Rabattvereinbarungen mit Kostenträgern als dezentrale individualvertraglich wettbewerbliche Lösung.

Glossar

AVP

Apothekenverkaufspreis

DDD

Als Defined Daily Dose (DDD) bezeichnet man die Dosis eines Medikaments, die einem Erwachsenen in einer bestimmten Indikation im Durchschnitt pro Tag verordnet wird.

Festbetrag

Festbeträge bezeichnen den Höchstbetrag, den die gesetzlichen Krankenkassen für ein Arzneimittel übernehmen – und zwar unabhängig vom tatsächlichen Preis des Arzneimittels. Das heißt: Ist der Preis eines Arzneimittels höher als der von den Krankenkassen dafür erstattete Betrag, müssen

Patienten in der Apotheke eine sogenannte Aufzahlung leisten. Senkt der Hersteller dagegen den Preis für sein Arzneimittel um 20 Prozent unter den Festbetrag, entfällt für den Patienten die Arzneimittelzuzahlung in der Apotheke.

Generika

Generika sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe identisch mit den Originalpräparaten sind. Nach Ablauf des Patentschutzes, der in der EU 20 Jahre beträgt, und weiterer Schutzfristen können Generikahersteller Nachfolgepräparate auf den Markt bringen. Sie sind sowohl für verschreibungspflichtige als auch für freiverkäufliche Arzneien verfügbar.

GKV-Markt

Der GKV-Markt ist das Segment des Arzneimittelmarktes, das die Verordnungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abdeckt.

HAP

Herstellerabgabepreis = Listenpreis des pharmazeutischen Unternehmens

Mehrfachvergabe

Ein Ausschreibungsverfahren, in dem für jedes Los (= Wirkstoff) mehrere Unternehmen in die Rabattverträge eingebunden werden.

Open-House

Ein Vertragsschluss über einzelne Arzneimittel nach dem Open-House-Modell bedeutet, dass keine Vertragsverhandlungen stattfinden. Die Krankenkasse gibt den kompletten Vertrag und die Vertragsbedingungen einschließlich der Preise einseitig vor. Pharmazeutische Unternehmen können diesem Vertrag ohne jeglichen Verhandlungsspielraum beitreten.

Preismoratorium

Bei Arzneimitteln, die keinem Festbetrag unterliegen, legt das Preismoratorium fest, dass der Hersteller Preiserhöhungen über eine Grenze hinaus an die Krankenkassen

abzuführen hat. Diese Preismoratoriumsgrenze bestimmt sich nach dem Preis des Produktes zum 1.8.2009 resp. nach dem Einführungspreis, wenn die Markteinführung nach diesem Termin war.

PZN

Die Pharmazentralnummer (kurz: PZN) ist ein in ganz Deutschland einheitlicher Identifikationsschlüssel für Arznei- und Hilfsmittel, welche von dem jeweiligen Hersteller auf der äußeren Verpackung maschinell erfassbar angegeben werden muss. Anhand der Kodierung kann jedes Arzneimittel, Medizin- oder Apothekenprodukt eindeutig identifiziert werden.

Rabattverträge

Ein Rabattvertrag ist eine vertragliche Vereinbarung zwischen einzelnen Arzneimittelherstellern und einzelnen deutschen gesetzlichen Krankenkassen über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers.

Unser Glossar.
Suchen Sie hier!



Kontakt

Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32-34 | 10117 Berlin
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0 | info@progenerika.de | www.progenerika.de

Wir sind Pro Generika

