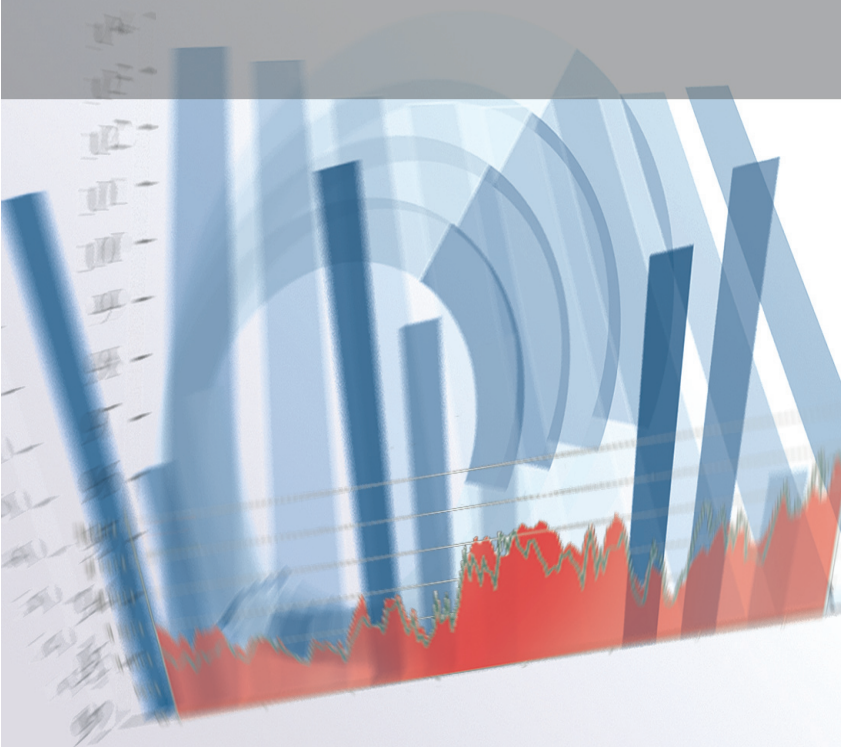


# Pharma-Daten 2021



# Pharma-Daten 2021

# Inhalt

- |    |  |     |  |
|----|--|-----|--|
| 04 | Vorwort  | 40  | Europäischer<br>Arzneimittelmarkt                                |
|    | <b>Die pharmazeutische<br/>Industrie am Standort<br/>Deutschland</b>                           | 42  | Arzneimittelpreise im<br>internationalen Vergleich               |
| 06 | Branchenstruktur   |     | <b>Die Pharmaindustrie<br/>im deutschen<br/>Gesundheitswesen</b> |
|    | <b>Wirtschaftsfaktor Pharma</b>  | 45  | Gesundheitsmarkt<br>Deutschland                                  |
| 08 | Produktion   | 52  | Ausgabenstruktur<br>der Gesetzlichen<br>Krankenversicherung      |
| 09 | Beschäftigte   | 59  | Rabattverträge in der GKV  |
| 10 | Außenhandel  | 62  | Arzneimittelmarkt-<br>neuordnungsgesetz<br>(AMNOG)               |
|    | <b>Forschung, Entwicklung<br/>und Innovationen</b>   |     | <b>Der deutsche<br/>Arzneimittelmarkt</b>                        |
| 12 | Arzneimittelentwicklung<br>– Herausforderungen<br>auf dem Weg<br>zum Medikament                | 67  | Deutscher<br>Apothekenmarkt                                      |
| 18 | Biotechnologie und<br>Biopharmazeutika in<br>Deutschland                                       | 71  | GKV-Arzneimittelmarkt  |
| 19 | Innovationen auf Basis<br>bewährter Wirkstoffe   | 74  | GKV-Strukturkomponente   |
| 21 | Nutzen für die<br>Gesellschaft   | 78  | OTC-Markt  |
| 22 | Zukunftstrends   | 83  | Markt für<br>Phytopharmaka                                       |
| 27 | Klinische Forschung –<br>ein entscheidender<br>Schritt in der Entwicklung<br>von Arzneimitteln | 85  | Markt für<br>Homöopathika  |
|    | <b>Arzneimittelsicherheit/<br/>Pharmakovigilanz</b>  | 88  | Krankenhausmarkt<br>für Arzneimittel in<br>Deutschland           |
| 31 | Kontinuierliche<br>Überwachung der<br>Arzneimittelsicherheit/<br>Pharmakovigilanz              | 91  | Markt für Tierarzneimittel                                       |
| 37 | Rote-Hand-Brief<br>zur Information<br>der Fachkreise   | 96  | Eingriffe in den<br>Arzneimittelmarkt<br>– Ausblick              |
|    | <b>Die pharmazeutische<br/>Industrie im<br/>internationalen Umfeld</b>                         | 100 | Weiterführende<br>Informationen                                  |
| 38 | Weltpharmamarkt  | 102 | Stichwortverzeichnis   |
|    |  | 104 | Abkürzungsverzeichnis  |

## Vorwort

Entgegen dem Hin und Her nach der letzten Bundestagswahl und dem Scheitern der Sondierungsgespräche zur Bildung einer „Jamaika-Koalition“ in der Anlaufphase der 19. Legislaturperiode hat die neue Koalition, wie dem Wähler nach der Wahl im September vorab versprochen, termintreu geliefert. Zum Advent hat die Ampel-Koalition, bestehend aus SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP, sich auf einen Koalitionsvertrag geeinigt, eine neue Bundesregierung aufgestellt und mit Prof. Karl Lauterbach ist auch bereits ein neuer Gesundheitsminister im Amt. Der Blick zurück und die damit verbundenen Eindrücke auf die letzten vier Jahre Große Koalition passen zur Jahreszeit: kühl, trübe und trist.

Zum einen hat die Große Koalition, trotz einer, bis zum Beginn der Pandemie in 2020, sehr guten wirtschaftlichen Gesamtlage, die Chance für langfristige Weichenstellungen im Gesundheitssystem verpasst. Die Industrie hoffte auf neue industriepolitische Impulse durch die GroKo. Deutschlands Industrie stand über Jahre hinweg stabil und so erfolgreich wie selten dar, allerdings war die Regierungsarbeit in den letzten Legislaturperioden hauptsächlich vom Festhalten an alten Handlungsmustern, wie kurz- und langfristigen Kostendämpfungsmaßnahmen auf der einen Seite und von vergebenen Chancen für zukunftsweisende Weichenstellungen – wie einem raschen Ausbau der Digitalisierung – auf der anderen Seite geprägt. Die Gelegenheit zu tiefgreifenden Veränderungen und mutigen Entscheidungen wurde nicht ergriffen. Ein wesentlicher Impuls zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland wurde in den letzten Jahren nicht gesetzt.

Zum anderen hält die nunmehr seit fast 2 Jahren andauernde Pandemie die Republik in Atem. Die Demokratie musste seitdem viel leisten und aushalten. Bei dem Blick auf aktuelle

Diskussionen zu Themen wie die Einschränkung von Freiheitsrechten oder der Einführung einer Impfpflicht geht ein Riss durch die Gesellschaft. Ein Blick auf die Lage der deutschen Industrie zeigt, dass die Pandemie ihre Spuren hinterlassen hat. Das Wachstum war eingebrochen, Lieferengpässe sind jetzt für viele Branchen eine zusätzliche Herausforderung, Mitarbeiter mussten entlassen oder in Kurzarbeit geschickt werden. Die Erholung der deutschen Industrie findet nur langsam statt und ganze Branchen sehen einer ungewissen Zukunft entgegen. Der Staat nimmt massiv Geld in die Hand, um die Auswirkungen abzumildern. Auch der Blick auf unser Gesundheitssystem zeigt, dass es im Zuge der nunmehr vierten Welle an seine Grenzen kommt, wobei die Belastungsgrenze der Beschäftigten in verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung oftmals bereits überschritten ist. Die mangelnde Digitalisierung und fehlende Investitionen in Infrastruktur und Personal wurden durch die Pandemie für jeden Bürger offensichtlich. Die pharmazeutische Industrie hat in einem bisher ungekannten Tempo Impfstoffe entwickelt und in großen Mengen bereitgestellt. Dies ist ein maßgeblicher Beitrag zur Bewältigung dieser weltweiten Krise. Allerdings ist zu befürchten, dass die seit Jahrzehnten andauernde Ausgabendiskussion aufgrund der aktuellen Pandemiesituation und den damit einhergehenden Auswirkungen auf die deutsche Wirtschaft und das Gesundheitssystem noch zusätzlich an Dynamik gewinnen wird. Damit Bedeutung und Leistungsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie im Zuge der anstehenden gesellschaftlichen und politischen Diskussion besser wahrgenommen werden kann, leistet der BPI mit den Pharma-Daten einen sachlichen und ausgewogenen Beitrag zu den über Jahrzehnte andauernden Diskussionen zu Themen wie GKV-Ausgaben, Arzneimittelpreise, Forschung, Produktion und die Bedeutung der Pharmaindustrie in Deutschland.

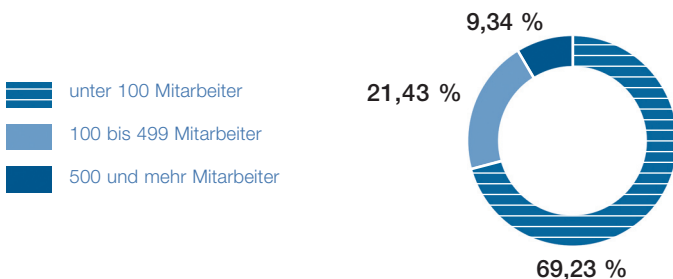
## Branchenstruktur

Die Darstellung der Unternehmensanzahl wurde im Verlauf der letzten Jahre einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits durch methodische Abgrenzungsunterschiede – Konzerne können aus mehreren Unternehmen bestehen, diese wiederum aus Betrieben und fachlichen Betriebsteilen – erschwert. Außerdem gibt es verschiedene Datenquellen, wie das Statistische Bundesamt, das Unternehmensregister, die IFA GmbH, IQVIA™ (vormals QuintilesIMS bzw. IMS Health) und die INSIGHT Health GmbH und deren individuelle Definitionen.

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut der Kostenstrukturstatistik des Statistischen Bundesamtes 546 pharmazeutische Unternehmen für das Jahr 2019 gemeldet. Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich sowohl um standortorientierte und eigentümergeführte Unternehmen als auch um deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Nach wie vor gilt, dass fast 91 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen. 268 von diesen Unternehmen hatten 2019 weniger als 20 Beschäftigte.

Die Pharmabranche ist damit ein Spiegel der deutschen Wirtschaftsstruktur. Ihre besondere Bedeutung für die deutsche Wirtschaft resultiert nicht nur aus den direkten, sondern auch aus den indirekten und induzierten Wertschöpfungseffekten. Die Pharmaindustrie ist für Wachstums-, Beschäftigungs- und Innovationseffekte in Deutschland von großer Bedeutung.

### Unternehmen nach Größenklassen 2019 in %



Eigene Berechnung des BPI basierend auf Daten des VCI 2021 und des Statistischen Bundesamtes 2021.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt mit über 270 Mitgliedern als einziger Verband in Deutschland das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Industrie – national und international. Standortorientierte Unternehmen wie auch international agierende Konzerne haben sich im BPI zusammengeschlossen. Zu den Mitgliedern zählen forschende Pharma-Unternehmen und Generikafirmen, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel, der Homöopathie/Anthroposophie, der Tierarzneimittel, Hersteller mit gemischtem Portfolio sowie Pharma-Dienstleister. Mit seiner 70jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung bietet der BPI damit integrierte Lösungen für den gesamten Pharmamarkt.

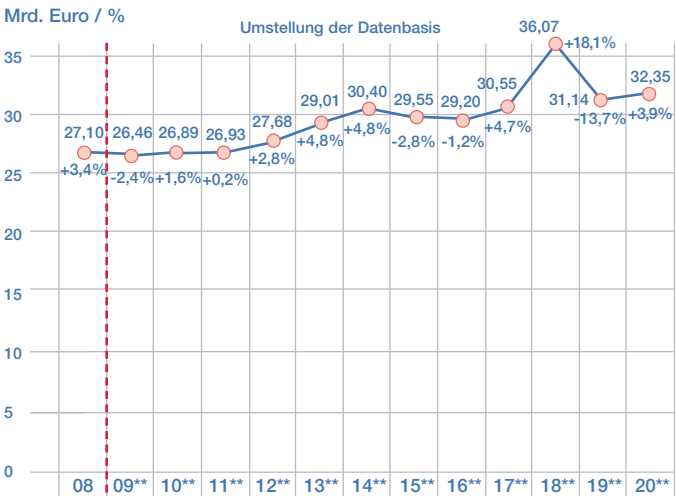
# Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2020 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 32,35 Mrd. Euro her.

Die Produktion der Branche war in 2019 um 13,7 % gegenüber 2018 gesunken. Dieser starke Rückgang war auf einen Sondereffekt einer massiven kurzzeitigen Produktionsverlagerung und deren Rückabwicklung in 2018 und 2019 zurückzuführen. In 2020 wurden Erzeugnisse im Wert von 32,25 Mrd. Euro produziert. Dies entspricht einem Zuwachs um 3,9 %. Die inländische Produktion hängt maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

Pharmaproduktion\* von 2008 – 2020\*\*

(Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



\* Güterverzeichnis für Produktionsstatistiken (GP 21), Herstellung von pharmazeutischen und ähnlichen Erzeugnissen.

\*\* Ab dem Jahr 2009 ersetzt die GP 21 (pharmazeutische und ähnlichen Erzeugnisse) die GP 244. Diese neue statistische Abgrenzung verhindert einen direkten Vergleich mit Werten aus den Vorjahren.

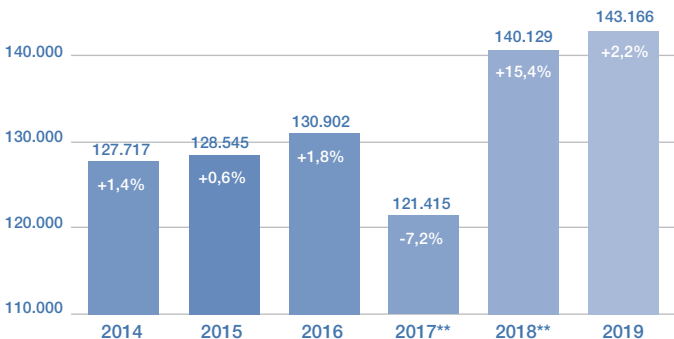
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2021 und des Statistischen Bundesamtes 2021.



## Beschäftigte

Im Jahr 2019 waren 143.166 Personen in Unternehmen beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen. Der Arbeitsmarkt zeigte in 2021 eine gute Erholung nach dem starken Einbruch im ersten Pandemiejahr 2020. Mit Stand September sank die Arbeitslosigkeit um 114.000 auf 2,47 Mio. Personen. Somit waren im Vergleich zum Vorjahresmonat 393.000 Personen weniger arbeitslos gemeldet. Der Blick auf die Erwerbstätigkeit in Deutschland zeigt einen ähnlichen positiven Trend. Es waren 45,1 Millionen Menschen erwerbstätig, 328.000 Personen mehr als im Vorjahresmonat. Laut Bundesagentur für Arbeit sank die Zahl der Kurzarbeitenden im Juni 2021 auf 0,9 Mio. Personen.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl\* in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie 2014 – 2019 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



\* Die Daten beziehen sich auf Unternehmen

\*\* Der starke Rückgang in 2017 und der Anstieg in 2018 ist auf geänderte Zuordnungen eines großen Unternehmens zwischen den WZ-Code zurückzuführen.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2021 und des Statistischen Bundesamtes 2021.

Im Jahr 2020 waren im deutschen Gesundheitswesen rund 5,7 Millionen Menschen beschäftigt. Der Frauenanteil liegt bei 75,6%. Somit ist die Beschäftigtenzahl um 1,3 % gestiegen. Insgesamt ist seit dem Jahr 2000 die Beschäftigtenzahl um 1,6 Millionen Beschäftigte angestiegen.

## Außenhandel

Aus der Bundesrepublik Deutschland wurden im Jahr 2020 Pharmazeutika im Wert von 87,8 Mrd. Euro ausgeführt. Dies entspricht einem Zuwachs um 6,0 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 63,1 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. In 2020 wuchsen die Importe um 8,8 % gegenüber 2019. Unverändert ist die Schweiz der Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland, gefolgt von den USA und den Niederlanden.

### Ausfuhr und Einfuhr von Pharmazeutika\*

(in Mio. Euro und Veränderung gegenüber dem Vorjahr in %)

Jahr	Import		Export**	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
2008	34.063,16	+4,1	47.549,32	+13,5
2009	35.552,65	+4,4	47.365,99	-0,4
2010	38.011,26	+6,9	51.133,24	+8,0
2011	37.618,32	-1,0	50.421,52	-1,4
2012	38.186,24	+1,5	54.220,11	+7,5
2013	36.470,92	-4,5	57.123,36	+5,4
2014	40.160,22	+10,1	61.386,85	+7,5
2015	45.347,20	+12,9	69.706,97	+13,6
2016	48.739,62	+7,5	70.615,96	+1,3
2017	52.653,38	+8,0	75.446,02	+6,8
2018	56.930,95	+8,1	83.190,98	+10,3
2019	58.001,08	+1,9	82.792,55	-0,5
2020	63.092,24	+8,8	87.763,43	+6,0

\* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen. Im Jahr 2008 wurde eine neue statistische Abgrenzung eingeführt. Die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse wird jetzt unter WZ 21 geführt (vorher WZ 24.4).

\*\* Aufgrund statistischer Besonderheiten und unterschiedlicher Erhebungen können die Produktionsstatistik und die Außenhandelsstatistik nicht miteinander verglichen werden.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2021 und des Statistischen Bundesamtes 2021.

## Hauptlieferanten Pharmazeutika\* nach Deutschland (in Mio. Euro)

	2016	2017	2018	2019	2020
Schweiz	11.308,22	11.035,45	11.404,73	11.865,70	11.441,26
USA	6.996,06	7.110,32	6.364,34	8.359,00	9.422,08
Niederlande	7.594,53	8.986,99	8.941,08	7.658,33	8.198,62
Irland**	4.117,62	4.017,33	4.725,67	4.492,19	6.260,47
Frankreich	2.328,60	2.318,82	2.722,67	3.329,61	3.320,27
Italien	2.844,75	2.922,43	5.552,43	2.851,87	3.232,14
Belgien**	2.148,08	2.417,16	2.014,58	2.253,95	2.786,13
Großbritannien	2.008,75	2.122,58	1.815,78	2.883,79	2.707,41
Spanien	1.009,82	1.075,87	1.359,08	1.599,77	2.027,07
Singapur	532,54	1.760,10	2.141,88	1.721,59	1.694,06
Übrige	8.772,53	8.886,33	9.888,70	10.985,28	12.002,73
<b>Gesamt</b>	<b>49.661,50</b>	<b>52.653,38</b>	<b>56.930,95</b>	<b>58.001,09</b>	<b>63.092,24</b>

\* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen.

\*\* Die außergewöhnliche Höhe der Importe erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2021 und des Statistischen Bundesamtes 2021.

## Hauptabnehmer Pharmazeutika\* aus Deutschland (in Mio. Euro)

	2016	2017	2018	2019	2020
USA	12.920,71	13.639,61	13.939,01	14.517,55	16.384,85
Niederlande	8.003,31	8.615,69	9.305,85	8.297,86	8.350,86
Schweiz	6.267,51	7.962,86	7.118,10	7.217,69	8.296,44
Italien	2.774,86	2.845,11	4.715,82	4.159,71	4.663,72
Frankreich	3.605,18	3.704,80	4.124,17	4.417,41	4.617,04
China	2.405,96	2.678,57	2.905,33	3.839,15	4.003,78
Belgien**	2.042,89	1.913,53	2.286,11	2.887,46	3.776,34
Großbritannien	6.270,91	4.935,98	4.014,22	3.726,89	3.409,82
Japan	2.346,67	2.630,51	2.675,64	3.205,96	2.729,52
Spanien	1.903,46	1.998,80	2.350,46	2.446,68	2.638,01
Übrige	22.074,49	24.520,57	29.756,28	28.013,80	28.893,05
<b>Gesamt</b>	<b>70.615,96</b>	<b>75.446,02</b>	<b>83.190,98</b>	<b>82.730,17</b>	<b>87.763,43</b>

\* Wirtschaftszweig 21, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen.

\*\* Die außergewöhnliche Höhe der Exporte erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2021 und des Statistischen Bundesamtes 2021.

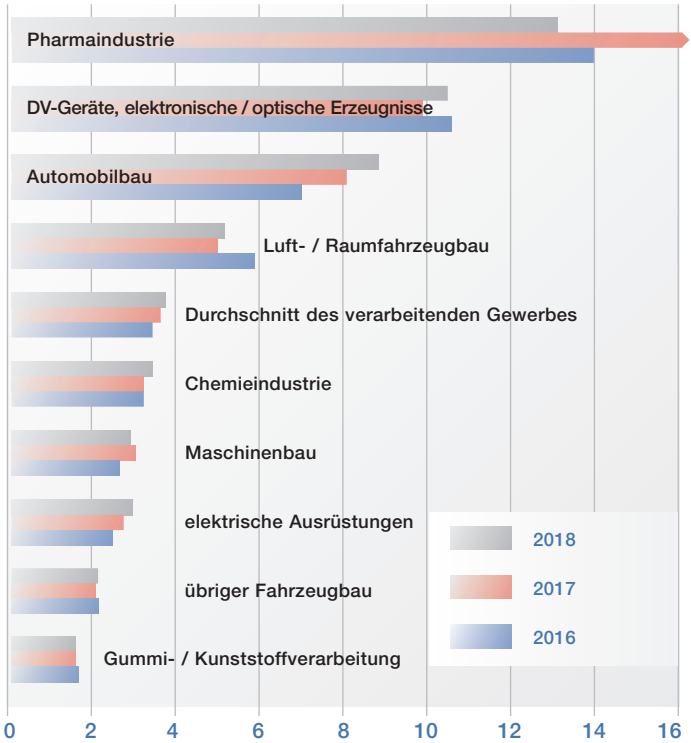
## Arzneimittelentwicklung – Herausforderungen auf dem Weg zum Medikament

Die pharmazeutische Industrie bleibt an der Spitze: Kein Industriezweig investierte 2018 mehr in Forschung und Entwicklung (F&E). Nach Angaben des jüngsten Berichtes der Expertenkommission für Forschung und Innovation (EFI) reinvestierte die Pharmaindustrie rund 13 % ihres Umsatzes aus eigenen Erzeugnissen für interne F&E-Projekte. Sie liegt, wie in den vergangenen Jahren, vor dem Automobil-, Luft-/Raumfahrzeug- und Maschinenbau sowie der chemischen Industrie und ist somit die forschungsintensivste Branche Deutschlands.

Die hohen F&E-Ausgaben der pharmazeutischen Industrie liegen in der zum Teil sehr komplexen, langen, höchst sensiblen und stark regulierten Arzneimittelentwicklung begründet. Je nach Medikament können laut Berechnungen verschiedener Wissenschaftler Kosten in Höhe von mehr als einer Milliarde Euro entstehen.

Die unfassbare Erfolgsgeschichte bei der Entwicklung von mehreren hochwirksamen, sicheren, sehr gut verträglichen und qualitativ hochwertigen Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 in weniger als 12 Monaten in den Jahren 2020 und 2021 darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass in der Regel bei der Medikamentenentwicklung von rund 10.000 Molekülen, die am Anfang als Wirkstoff in Frage kommen könnten, weil sie ein krankheitsrelevantes Ziel im Organismus beeinflussen, es in der Regel nach etwa acht bis zwölf Jahren gerade eine Substanz den behördlichen Zulassungsprozess erfolgreich zu absolvieren schafft.

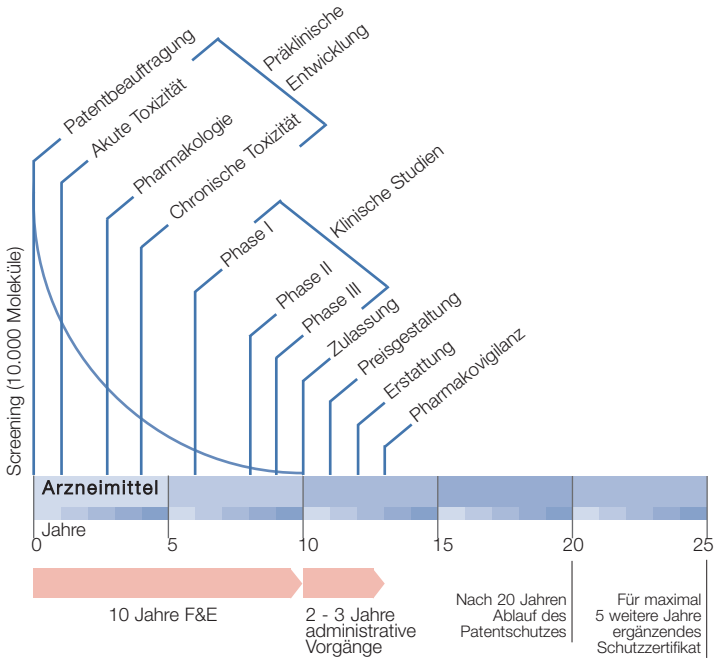
Anteil der internen F&E-Ausgaben\* der Wirtschaftszweige am Umsatz aus eigenen Erzeugnissen in %



\* Angaben ohne Vorsteuer.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) 2021.

Phasen des Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprozesses in der EU



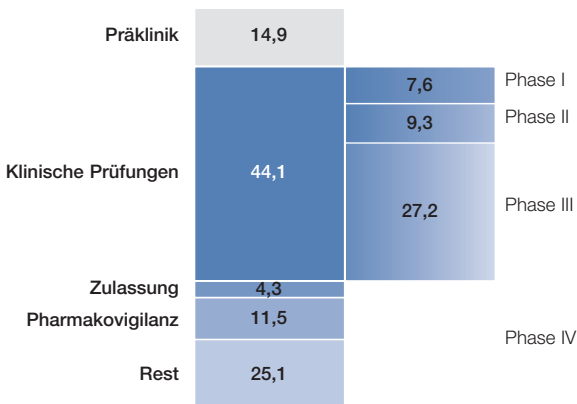
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der EFPIA 2021.

Auf dem Weg dahin wird das pharmazeutische Unternehmen die Entwicklung meist in verschiedenen Ländern gleichzeitig zum Patent anmelden und mehrere Jahre Laborversuche durchführen, um grundsätzliche Fragen der Toxizität, der Wirksamkeit und der Pharmakologie zu klären. Dieser Forschungsabschnitt wird als präklinische Phase bezeichnet. Vor dem Start der klinischen Phasen I – III (Testung auf Wirksamkeit, Humantoxizität, Dosierung, Darreichungsform – bei gesunden Menschen und an Patienten), die je nach Indikationsgebiet und Phase bis zu mehrere tausend Personen in verschiedenen Ländern einbeziehen müssen, wird das Studiendesign festgelegt und in Deutschland mit Ethik-Kommissionen und Bundesoberbehörden abgestimmt.

Sollte der Medikamentenkandidat am Ende der Phase III die Studienziele erreicht haben (beispielsweise eine höhere Wirksamkeit oder geringere Nebenwirkungen gegenüber einer bereits bestehenden Therapie), schließt sich der Zulassungsprozess an. Da die meisten pharmazeutischen Unternehmen international tätig sind und deren Produkte für Patienten in verschiedenen Ländern zur Verfügung gestellt werden sollen, werden zu diesem Zeitpunkt Zulassungsunterlagen z. B. bei der Food and Drug Administration (FDA) in den USA und bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht. Darüber hinaus sind den spezifischen nationalen Zulassungs- und Inverkehrbringungsanforderungen der einzelnen europäischen Staaten – Deutschland dient dabei vielfach als Referenz für andere nationale Märkte – und weiteren Anforderungen für die Vermarktung des neuen Wirkstoffes Folge zu leisten.

Eine Umfrage des US-Pharma-Verbandes PhRMA im Jahre 2020 ergab für dessen Mitglieder folgende prozentuale Verteilung der F&E-Ausgaben für neue Wirkstoffe in den unterschiedlichen Phasen:

Prozentuale Verteilung der F&E-Ausgaben in den Phasen der Entwicklung eines Arzneimittels



Darstellung des BPI basierend auf Daten der PhRMA, Annual Membership Survey 2021.

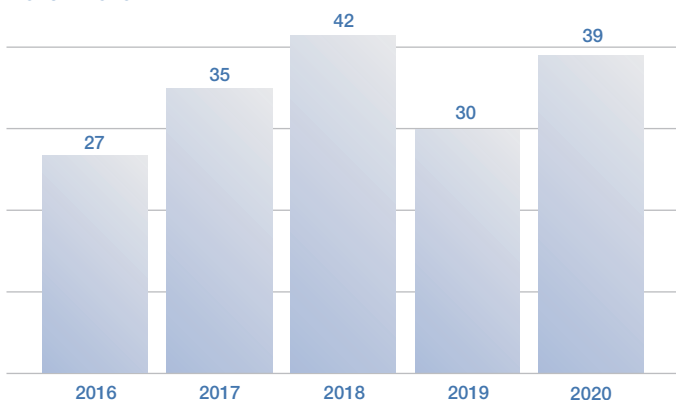
In der aktuellen Diskussion um die Ausgaben im Gesundheitswesen wird in diesem Zusammenhang immer wieder auf die Kosten der Entwicklung eines neuen Wirkstoffs verwiesen, die 2003 von der Arbeitsgruppe um Joseph DiMasi auf knapp 900 Mio. US-Dollar und mittlerweile auf rund 2 Mrd. US-Dollar geschätzt werden. Diese Bewertungen basieren auf einer Erfassung der gesamten Entwicklungskosten für neue chemische oder biologische Verbindungen bezogen auf die tatsächlich neu zugelassenen Arzneimittel. Damit beinhaltet dieser Mittelwert auch die Kosten für die sehr hohe Zahl fehlgeschlagener Entwicklungen sowie, entsprechend den betriebswirtschaftlichen Standards, auch die sogenannten Opportunitätskosten, d. h. Erträge, die man mit dem eingesetzten Kapital in der Entwicklungszeit hätte erreichen können, wenn es nicht in die Entwicklung eines neuen Arzneimittels investiert worden wäre.

Die genannten Zahlen werden in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert. Legt man die reinen Ausgaben („out of pocket expenses“) zugrunde, resultieren jedoch immer noch Aufwendungen in der Größenordnung von 540 Mio. US-Dollar. Eine im Sommer dieses Jahres vom Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) veröffentlichten Studie bestätigte nicht nur den langfristigen Trend stetig steigender Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) pro neu zugelassenen neuen Wirkstoff. Sie zeigte auch Unterschiede nach Therapiegebieten auf, wobei die jüngsten Schätzungen für Krebsmedikamente mit einigem Abstand am höchsten ausfielen (von 802 Millionen Euro bis 3,86 Milliarden Euro). Selbst Kritiker wie Donald W. Light und Rebecca Warburton kommen zu Schätzungen, die für die Entwicklung neuer Wirkstoffe im Bereich von mehreren 100 Mio. Euro liegen. Damit ändert sich abseits der Diskussion um die Methodik der Berechnung an der Kernaussage nichts: Die Entwicklung innovativer Arzneimittel ist ein sehr kostenintensiver, aufwendiger, risikoreicher und langwieriger Prozess.



Trotz der (stetig wachsenden) Komplexität dieses hier nur in groben Zügen beschriebenen F&E-Prozesses, liefern pharmazeutische Unternehmen Jahr für Jahr neue Medikamente für die Gesundheitsversorgung. Allein im vergangenen Jahr wurden nach § 48 Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) 68 Zulassungen mit neuen Stoffen registriert. Nach Angabe der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sind im vergangenen Jahr in Europa 39 neue Arzneimittel basierend auf neuen Wirkstoffen zugelassen worden.

Anzahl der neuen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in Europa 2016 – 2020



Eigene Darstellung des BPI basierend auf EMA 2021.

Der hohe F&E-Aufwand wird gelegentlich als Grund dafür angeführt, dass kleinere Unternehmen im Innovationsprozess keine Chance hätten, da unterhalb von Milliardenumsätzen die notwendigen Aufwendungen für die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs bis zur Marktreife nicht finanzierbar seien. Dabei wird übersehen, dass kleinere Unternehmen, zum Beispiel im Biotechnologie-Bereich, oft den Ausgangspunkt innovativer Entwicklungen darstellen und diese im Verlauf der Entwicklung Teile ihrer Pipelines an größere Unternehmen veräußern.

# Biotechnologie und Biopharmazeutika in Deutschland

Deutschland ist einer der wichtigsten Biotech-Standorte weltweit: Die deutsche Biotechnologie-Branche blieb 2020 laut den Ergebnissen einer Studie des Beratungsunternehmens EY und trotz weltweiter Epidemielage weiter „mit großer Dynamik und Rekordmeldungen“ auf Wachstumskurs. Der Umsatz der Biotechnologie-Unternehmen erreichte mit einem 36 prozentigen Zuwachs gegenüber dem Vorjahr fast die 6,5 Milliarden Euro-Marke. Die Zahl der Mitarbeiter betrug – in 710 Unternehmen – etwa 37.400. Die Ausgaben für F&E liegen dabei in 2020 bei 2,46 Mrd. Euro.

Die meisten Unternehmen in der Biotechnologie sind den Studienergebnissen von EY zufolge nach wie vor im Bereich Therapeutika aktiv (41 %).

Bei diesen Therapien handelt es sich um Substanzen, die mit moderner Biotechnologie unter hohem technologischem Aufwand und aufwendigen Entwicklungs- und Fertigungsmethoden hergestellt werden. Sie werden so entwickelt, dass sie unter anderem gezielt in die zellulären Stoffwechselabläufe des Körpers eingreifen. Es handelt sich dabei vor allem um Proteine (inklusive monoklonaler Antikörper), zum Teil auch um Nucleinsäuren.

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) der Biotechnologie, Pharma-Mittelständler sowie multinationale Firmen bringen – ob gemeinsam oder im Alleingang – vielversprechende Innovationen zustande: Die Anzahl laufender Entwicklungsprojekte der Firmen für neue Biopharmazeutika betrug 2020, nach Angaben der jüngsten Studie der Boston Consulting Group, 657. Schwerpunkte in der klinischen Entwicklung sind weiterhin Krebs- und Auto-

immunpräparate. Für die auf diesem Gebiet tätigen Unternehmen lohnen sich die F&E-Investitionen: Um 14 % auf 14,6 Milliarden Euro sind die Umsätze mit Biopharmazeutika 2020 im Vergleich zum Vorjahr gestiegen. Gentechnisch hergestellte Medikamente beanspruchen damit erstmalig mehr als 30 % des gesamten Marktes.

Die Innovationstätigkeit der pharmazeutischen Industrie beschränkt sich jedoch keineswegs auf die Entwicklung von Biopharmazeutika. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat alleine im vergangenen Jahr rund 1.100 Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe – beispielsweise für neue Indikationsgebiete oder in verbesserten Darreichungsformen – zugelassen bzw. registriert.

## Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe

Innovationen werden in der pharmazeutischen Industrie in einer Vielzahl von Bereichen erarbeitet:

- > **Neue Wirkstoffe:**  
**Chemisch definierte Wirkstoffe, definierte Naturstoffe, Phytopharmaka, Biopharmazeutika und Analogwirkstoffe (Molekülvarianten bekannter Wirkstoffe mit ähnlicher chemischer Struktur)**
- > **Neue Darreichungsformen und neue spezifisch wirksame Arzneimittelkombinationen**
- > **Erweiterungen der Anwendungsgebiete vorhandener Wirkstoffe**
- > **Spezifische Verbesserungen bekannter Wirkstoffe, neue Applikationsformen**
- > **Andere neue Behandlungsmöglichkeiten**
- > **Verbesserte oder neue Herstellungsverfahren von Wirkstoffen**

***Der BPI versteht unter einem bewährten Wirkstoff ein Arzneimittel, das sich in der Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten als wirksam, sicher und effizient erwiesen hat und nicht mehr patentrechtlich unter Stoffschutz steht (Altoriginal) oder nie stand. Diese Produkte befinden sich in der Regel im generischen Wettbewerb.***

Häufig können mit minimalen Änderungen der Molekülstruktur eines Stoffes unerwünschte Nebenwirkungen reduziert, die Wirkung bei kleinerer Dosis erhöht, seine Verfügbarkeit im Organismus verbessert oder neue therapeutische Effekte erreicht werden. Verbesserungen in der Darreichung können den Nutzen erhöhen, die Anwendung erleichtern oder die Dosierung verbessern. Schrittweise Verbesserungen auf Grundlage bewährter Wirkstoffe sind damit wie in allen anderen Wirtschaftszweigen auch – man denke nur an den Automobilbau oder die Computerbranche – ein essentieller Bestandteil des Fortschritts in der Pharmaindustrie.

Nahezu alle heutigen Therapiestandards haben sich durch schrittweise Verbesserungen bewährter Arzneimittel entwickelt. Im Rahmen der weltweiten Bekämpfung der Corona-Pandemie rückten diese Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe durch das sogenannte Repurposing in den Fokus der Gesundheitsversorgung.

Diese Innovationen sind gerade in einer Notsituation mit einem hohen medizinischen Bedarf (high unmet medical need) in der Lage, schnell und effizient Lösungen zu bringen.

## Nutzen für die Gesellschaft

Unabhängig davon, ob komplett neue Medikamente (sogenannte „first in class“ oder „new chemical entity“ – NCE oder „new biological entity“ – NBE) oder Weiterentwicklungen auf Basis bewährter Wirkstoffe – Innovationen sind die treibende Kraft für die Verbesserung der Behandlung von Patienten und den Erfolg von Pharmaunternehmen. Neue Wirkstoffe, Darreichungsformen und Produktionsverfahren sichern somit nicht nur bessere Behandlungsoptionen, sondern auch Beschäftigung und Steueraufkommen am Standort Deutschland.

Ein beeindruckendes Beispiel der Vorteile moderner Medizin für die Gesellschaft sind Statistiken zum Überleben von Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML). Nach Angaben des Ärzteblattes vom Januar 2015 überlebten 1983 lediglich 11 % der CML-Patienten die ersten zehn Jahre nach der Diagnose der Krankheit. 2002 waren es hingegen – u. a. dank des Einsatzes von Tyrosinkinase-Inhibitoren – mehr als 80 %.

Ein Kapitel für sich stellen die Arzneimittel für seltene Erkrankungen dar. Diese Leiden – von denen es rund 7.000 verschiedene gibt – betreffen nach einer Definition der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) höchstens fünf von 10.000 Menschen (das sind alleine in Deutschland immerhin etwa vier Millionen Patienten). Sie werden im Englischen als „orphan diseases“ bezeichnet, die Waisenkinder unter den Krankheiten, da sie als Randphänomen angesehen werden. Damit jedoch die Patienten mit seltenen Erkrankungen gleichermaßen mit wirksamen und sicheren Arzneimitteln versorgt werden, erließen vor nunmehr 20 Jahren das Europaparlament und der EU-Rat eine Verordnung ((EG) 141/2000), die die wirtschaftlichen Voraussetzungen zur Entwicklung geeigneter Medikamente gegen diese Krankheiten schuf.

Die Zahl der Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden belief sich im Jahr 2020 auf 235. Von diesen Anträgen wurde 150 eine Ausweisung gewährt.

Derzeit sind stehen rund 130 Wirkstoffe den Patientinnen und Patienten als Orphan Drug zur Verfügung. Etwa 70 Therapien werden weiterhin auch nach dem verordnungsgemäßen Ablauf der zehnjährigen Ausweisungsfrist als Orphan Drug gegen seltene Leiden eingesetzt.

Die Orphan Drugs sind meist die einzige Behandlungsoption für die häufig jungen und sehr jungen Patienten. Laut aktuellen EMA-Angaben befinden sich rund 2.200 Wirkstoffe in der Entwicklung die einen Orphan-Drug-Status haben.\*

## Zukunftstrends

Bei den Biopharmazeutika existiert ein enormes Entwicklungspotential. Mit der Entschlüsselung des humanen Genoms, dem durch die Systembiologie steigenden Verständnis der Funktion der Proteine und Peptide und ihrer extrem komplexen Wechselwirkungen schreitet der Wissenszuwachs immer schneller voran. Mit Hilfe der Bioinformatik werden Methoden erarbeitet, um aus den enormen Datenmengen die benötigten relevanten Informationen herauszufiltern. Durch die Integration der unterschiedlichsten Wissensgebiete werden neue Wirkstoffe, völlig neue Wirkmechanismen und Therapieansätze entstehen.

\* Dabei handelt es sich um Entwicklungskandidaten, die aufgrund der bei der EMA eingereichten und von ihr geprüften Unterlagen einen Orphan-Drug-Status zu einem sehr frühen Zeitpunkt im Entwicklungsprozess erhalten. Es sei hier angemerkt, dass viele dieser sich noch in der Erprobungsphase befindlichen Therapieprojekte vor dem Erreichen der klinischen Prüfung aufgrund von Forschungsergebnissen, die auf eine Unwirksamkeit oder ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Wirkstoffe hinweisen, aufgegeben werden können.

Personalisierte Therapien sind heute bereits ebenso erkennbar, wie die Prüfung individueller Arzneimittelwirkungen oder -nebenwirkungen durch die Anwendung pharmakogenomischer oder metabolomischer Untersuchungen im Kontext der „stratifizierten Medizin“, die die Unterschiede zwischen Patientengruppen analysierbar und zur Grundlage spezifischer Behandlungsansätze macht.

Bereits heute sind mehr als 90 Wirkstoffe auf dem Markt, die zur Stratifizierung von Patientenpopulationen dienen. Für 84 dieser Arzneimittel ist ein diagnostischer Vortest vorgeschrieben, der Auskunft beispielsweise über die Wirksamkeit oder das mögliche Auftreten eines bestimmten Nebenwirkungsspektrums liefert. Für weitere neun Wirkstoffe wird ein solcher Test empfohlen.

Darüber hinaus eröffnet das Gebiet der regenerativen Medizin sowie der Gen- und Zelltherapien weitere Möglichkeiten, komplexe Krankheiten nicht nur zu bekämpfen, sondern sogar zu heilen. Diese Therapien werden unter dem Begriff Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) regulatorisch zusammengefasst und über die EMA zentral für die gesamte EU geprüft und zugelassen. Auf nationaler Ebene ist das Paul-Ehrlich-Institut die für diese Therapien und andere Biopharmazeutika sowie Impfstoffe zuständige Behörde.

Derzeit werden EU-weit 10 Gentherapeutika, 1 Zelltherapie sowie 2 biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte mit einer zentralen EU-Zulassung in der Versorgung eingesetzt, 11 davon als Arzneimittel gegen Seltene Leiden.

In Deutschland ist es möglich, Patienten über die Genehmigung von nicht routinemäßig hergestellten ATMP nach § 4b AMG unter den dort genannten Bedingungen mit solchen Produkten auch ohne EU-Zentralzulassung im Krankenhaus zu versorgen.

## Was sind ATMP?

### Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (TEP)

Ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt (tissue engineered product, TEP) ist ein biologisches Arzneimittel, das biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe enthält oder aus ihnen besteht. Es dient der Regeneration, der Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes.

### Gentherapeutika

Ein Gentherapeutikum ist ein biologisches Arzneimittel, dessen Wirkstoff eine Nukleinsäure (Träger der Erbinformationen) enthält oder daraus besteht. Es wird eingesetzt, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen. Die therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält oder mit dem Produkt, das auf Basis dieser genetischen Information gebildet wird.

### Somatische Zelltherapeutika

Ein somatisches Zelltherapeutikum besteht aus Zellen oder Geweben, die substanziell bearbeitet wurden, sodass biologische oder strukturelle Merkmale oder physiologische Funktionen verändert wurden. Außerdem kann es aus Zellen oder Geweben bestehen oder sie enthalten, die im Empfänger im Wesentlichen nicht dieselbe Funktion ausüben wie im Spender (auch: nicht homologer Gebrauch). Diese Zellen oder Gewebe üben pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen aus.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Paul-Ehrlich-Instituts 2021.



In der Europäischen Union und in Deutschland verkehrsfähige ATMP

Bezeichnung	Zulassungs-/ Genehmigungsinhaber	Zulassungs-/ Genehmigungsdatum
<b>Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (TEP)</b>		
MACI (Ruhe der Zulassung)	Genzyme Europe B.V., NL	27.06.2013
co.don chondrosphere	co.don AG, Teltow	12.12.2013
MukoCell	MukoCell GmbH	23.12.2013
t2c001, autologous bone marrow-derived progenitor cells	t2cure GmbH, Frankfurt	31.03.2014
BioSeed-C Autologes 3D-Chondrozytentransplantat	BioTissue Technologies GmbH	04.06.2014
NOVOCART 3D	TETEC AG	29.08.2014
Holoclar	Holostem Therapie Avanzate (HTA) S.r.l., Macao	17.02.2015
NOVOCART Inject	TETEC AG	27.06.2016
Obnitix	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	24.08.2016
Spherox	co.don AG, Teltow	10.07.2017
<b>Gentherapie</b>		
Glybera	uniQure biopharma B.V., Niederlande	25.10.2012
Imlygic	Amgen Europe B.V.	16.12.2015
Strimvelis	Orchard Therapeutics B.V., NL	26.05.2016
Yescarta	Kite Pharma EU B.V., NL	23.08.2018
Kymriah	Novartis Europharm Ltd., IRL	23.08.2018
Luxturna	Spark Therapeutics Ireland Ltd., IRL	22.11.2018
Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V., Utrecht	29.05.2019
Zolgensma	AveXis EU Limited, Dublin	18.05.2020
Tecartus	Kite Pharma EU B.V., NL	14.12.2020
Libmeldy	Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V., NL	17.12.2020
<b>Somatische Zelltherapeutika</b>		
Alofisel (darvadstrocel)	TiGenix S.A.U., E	23.03.2018
<b>Tumorimpfstoffe</b>		
Zytokin-aktivierte Killerzellen (CIK-Zellen)	Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH	13.06.2014

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Paul-Ehrlich-Instituts 2021.

Zudem eröffnen sich neue Perspektiven im Bereich der „Biosimilars“\*. Mit diesem Begriff bezeichnet man biologische Wirkstoffe, die als Nachahmerpräparat auf den Markt kommen,

\* Ein Biosimilar ist ein Biopharmazeutikum, das ähnlich zu einem anderen Biopharmazeutikum ist, das bereits zugelassen wurde und für das Biosimilar als Referenzprodukt dient (EU-Consensus Information Paper (2013)).

nachdem der Patentschutz des Originalpräparates abgelaufen ist. Man spricht von Biosimilars, weil biologische Moleküle geringfügige Varianzen aufweisen, also nicht vollständig identisch sind. Aus diesem Grund ist der Aufwand für die Prüfung und Zulassung von Biosimilars deutlich höher als bei typischen Generika und der zu erwartende Preisverfall schwächer ausgeprägt als bei klassischen Pharmazeutika.

Bis Mitte 2021 gab es in Europa in insgesamt 66 biosimilare Wirkstoffe, die auf 18 verschiedene Originalpräparate referenzierten.

Der Umsatz mit Biosimilars in Deutschland belief sich laut einer Analyse des Datendienstleisters IQVIA im Jahr 2020 auf 1,8 Mrd. Euro (ApU = Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Abzug von Rabatten jeglicher Art).

Innerhalb des Biosimilar-fähigen Marktes, also dem Marktsegment, das nicht mehr patentgeschützte Biopharmazeutika und ihre Biosimilar-Konkurrenz umfasst, stieg der Umsatzanteil auf mehr als 50 %.

Biosimilars erreichten im Januar 2020 je nach Wirkstoff eine unterschiedliche Marktdurchdringung. In der Gruppe der Epoetine lag ihr Versorgungsanteil (Anteil DDD %) bei fast 85 %. Sogar relativ neu eingeführte und komplexere Biosimilars wie Bevacizumab, Trastuzumab, Adalimumab oder Etanercept erreichen mittlerweile Versorgungsanteile um die 70 % und mehr (bei Rituximab sind es mittlerweile fast 90 %).

# Klinische Forschung – ein entscheidender Schritt in der Entwicklung von Arzneimitteln

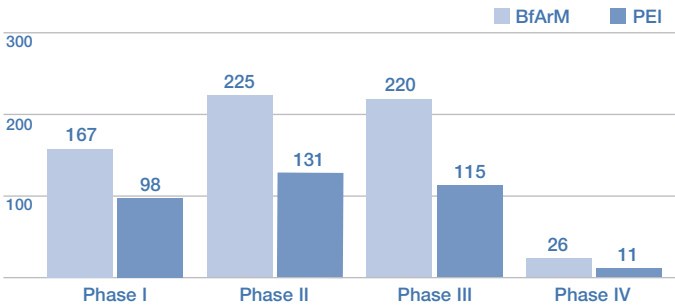
Die klinische Forschung in den pharmazeutischen Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen – wie Universitätskliniken – ist ein wesentlicher Bestandteil der Entwicklung neuer Arzneimittel sowie der Weiterentwicklung bewährter Arzneimittel bzw. Wirkstoffe. Zur klinischen Forschung gehören die Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation der klinischen Prüfungen, die dazu erforderlichen gesetzlichen Grundlagen auf nationaler und internationaler Ebene sowie alle weiteren damit im Zusammenhang stehenden Aspekte – wie die Zusammenarbeit mit Auftragsforschungsinstituten (CRO) oder mit Koordinierungszentren klinischer Studien und Behörden sowie Ethik-Kommissionen, die Sicherheit von Probanden in klinischen Prüfungen, die Patienteninformationen, die Versicherungen sowie rechtliche Fragen.

Ziel der klinischen Forschung ist die Untersuchung von Wirkstoffen bzw. chemischen Verbindungen, Wirkstoffkombinationen, neuer galenischer Formen oder Anwendungsgebieten, nachdem sie identifiziert und als potentiell wirksam eingestuft wurden sowie die präklinische Forschungsphase (Forschung mit Zell-, Gewebe- oder Bakterienkulturen und/oder im Tierversuch/Tiermodell) erfolgreich durchlaufen haben. Dabei spielen bestimmte Parameter eine entscheidende Bedeutung. Diese Parameter sind vor allem Pharmakodynamik, Pharmakokinetik, Unbedenklichkeit bzw. Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität und das Nebenwirkungspotential eines zukünftigen zugelassenen Arzneimittels.

Die Ergebnisse dieser Forschung müssen vom pharmazeutischen Unternehmer zur Zulassung seines Produktes den Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) oder der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vorgelegt werden. Diese entscheiden auf Grundlage der Ergebnisse der Prüfungen, ob das Arzneimittel zugelassen wird und vertrieben werden darf. Hauptkriterien für diese Entscheidung sind Verträglichkeit, Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffes. Konnten diese in den klinischen Prüfungen mittels solider Daten nachgewiesen werden, kann das Arzneimittel eine Zulassung erhalten.

Die klinischen Prüfungen werden in die Phasen 0, I, II, III und IV unterteilt. Bis zur Phase III finden die Prüfungen vor der Zulassung als Arzneimittel statt, die Phase IV-Prüfung üblicherweise danach.

Anzahl\* der Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung 2020 unterteilt nach Phasen bei BfArM und PEI



\* Überlappungen sind möglich.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf BfArM 2021, PEI 2021.

Klinische Prüfungen der Phase I dienen in erster Linie dazu, die Verträglichkeit, die Pharmakokinetik und die Pharmakodynamik, also die Verstoffwechslung bzw. das Verhalten im Organismus und Interaktionen des Wirk- oder Impfstoffs zu untersuchen, der in sämtlichen Phasen

der klinischen Forschung als Prüfpräparat oder auch -substanz bezeichnet wird. Aber auch das Finden der richtigen Dosis spielt in diesem Stadium eine wichtige Rolle. Dabei gibt es seit einigen Jahren auch die „Pre-Phase I“ bzw. Phase 0, in der in Erstanwendung am Menschen einmalige Gaben von Mikrodosen verabreicht werden. Das sind Dosen von höchstens 100 Mikrogramm eines Wirkstoffes. Ziel ist es dabei, schon sehr frühzeitig Erkenntnisse über bestimmte Verhaltensmuster des Wirkstoffes zu gewinnen – ähnlich der Phase I. In Prüfungen der Phase I erfolgt üblicherweise die Erforschung der Prüfsubstanz an einer kleinen Gruppe von 20 bis 30 gesunden, freiwilligen Probanden – meistens Männern – in speziellen Untersuchungseinrichtungen.

In der Phase II wird die Prüfsubstanz an freiwilligen Patienten untersucht, die an den Symptomen bzw. Krankheitsbildern leiden, gegen die die Substanz eingesetzt werden soll. Dabei nehmen in den meisten Fällen mehrere hundert Patienten teil, die in sogenannten Prüfzentren, also Krankenhäusern, Universitätskliniken oder Arztpraxen medizinisch überwacht und betreut werden. Ziel dieser Prüfungen sind Erkenntnisse über die Wirksamkeit, mögliche Wirkungen, Dosisfindung und verschiedene, miteinander verglichene Applikationsarten.

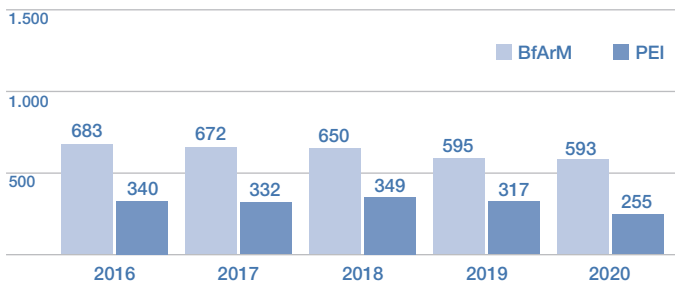
Klinische Prüfungen der Phase III dienen der Bestätigung der Wirksamkeit (konfirmatorische Prüfungen) der Prüfsubstanz, aber auch dem Nachweis ihrer Verträglichkeit, den Untersuchungen zur Dosierung und zur Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. An ihnen nehmen bis zu einige tausend Patienten teil und sie dauern z. T. mehrere Jahre. Die Ergebnisse dienen – bis auf einige Ausnahmen – den Bundesoberbehörden bzw. der Europäischen Arzneimittelagentur bzw. der EU-Kommission als Grundlage für die Entscheidung über die Zulassung der Prüfsubstanz als marktfähiges Arzneimittel.

Phase IV-Prüfungen, die nach der Zulassung und dem Inverkehrbringen des Arzneimittels durchgeführt werden, dienen der Erfassung von Daten zur Sicherheit für den Patienten, zum Nebenwirkungsprofil, zu Wirkung, Wirksamkeit und Wechselwirkungen sowie zur Therapieoptimierung, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Langzeitanwendung bzw. -beobachtung im Rahmen der täglichen klinischen Praxis.

Für die Erstattung von Arzneimitteln müssen neben Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität inzwischen auch Daten zum Zusatznutzen von Arzneimitteln vorgelegt werden, die ebenfalls bereits während der Phasen der klinischen Entwicklung erhoben werden können. Dies schließt im Allgemeinen auch pharmakoökonomische Daten ein. Relevante Aspekte des Nutzens für Patienten, wie adäquate Surrogatparameter, Lebensqualität, aber auch die Wahl des richtigen Studien- bzw. Prüfungsdesigns und der erforderlichen Erfassungsinstrumente wie auch die Bewertung des Nutzens bekommen für die klinische Forschung eine stetig wachsende Bedeutung.

Nach wie vor verzeichnen die USA dank eines sehr großen Patientenpools und eines forschungsfreundlichen regulatorischen Umfelds weltweit die höchste Studienrate. Daher dominieren die USA den Bereich der klinischen Forschung noch immer.

Anzahl der Anträge auf Durchführung einer klinischen Prüfung 2016 – 2020 bei BfArM und PEI



Eigene Darstellung des BPI basierend auf BfArM 2021, PEI 2021.

Im Mai 2014 ist die Durchführung klinischer Prüfungen EU-weit tiefgreifend regulatorisch umgebaut worden. Dazu ist eine neue Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG verabschiedet worden, die die klinische Forschung in der Europäischen Union harmonisieren und den Standort Europa für die klinische Forschung stärken soll. Beispielsweise werden hierzu die Antragsverfahren in allen Mitgliedstaaten der Union vereinheitlicht. Diese Verordnung ist bereits in Kraft getreten, wird jedoch erst ab dem 31. Januar 2022 gültig sein.

Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz

## Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit/ Pharmakovigilanz

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert die Pharmakovigilanz als Wissenschaft und Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) oder von anderen arzneimittelbezogenen Problemen und Risiken befassen. Die rechtliche Verpflichtung für das Betreiben eines adäquaten Pharmakovigilanz-Systems durch den pharmazeutischen Unternehmer ergibt sich aus dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG), welches sich direkt aus der Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG und der Änderung durch die Richtlinie 2010/84/EU im Rahmen des sogenannten „Pharmapakets“ ableitet. Gemäß § 63c Abs. 2 AMG müssen Zulassungsinhaber sämtliche Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im In- oder Ausland auftreten, innerhalb von 15 Tagen und nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Inland oder in einem anderen

Mitgliedstaat der EU auftreten, innerhalb von 90 Tagen nach Bekanntwerden elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank nach Art. 24 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 melden. Weiterhin sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Inhabern der Registrierung nach § 38 oder § 39a AMG u. a. an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden.

Die zuständigen Bundesoberbehörden in Deutschland sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Während das PEI für Verdachtsmeldungen von Impfstoffen, Blutzubereitungen und Seren zuständig ist, werden Verdachtsmeldungen aller anderen Arzneimittel vom BfArM bearbeitet.

Zur Erfüllung der Anzeigepflicht sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, einen Verantwortlichen für die Pharmakovigilanz – bzw. nach deutschem Recht, den sogenannten „Stufenplanbeauftragten“ – einzusetzen. Dieser hat die Aufgabe, bekanntgewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Für seine Arbeit ist er persönlich haftend. Auf nationaler Ebene dient der Stufenplan nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG) der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken.

Zeigt sich, dass zusätzliche Maßnahmen zur Sicherheit der Patienten sinnvoll oder notwendig sind, so werden diese unverzüglich ergriffen. Meist geschieht dies eigenverantwortlich durch den pharmazeutischen Unternehmer, teilweise aber auch durch Auflagen der Bundesoberbehörden oder der europäischen Behörden.

Ein Referral ist ein Verfahren zur Klärung auftretender sicherheitsrelevanter Fragen, z. B. Bedenken hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit oder des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels oder einer Klasse von Arzneimitteln. In



einem Referral wird die EMA ersucht, für die Europäische Union (EU) eine wissenschaftliche Bewertung eines bestimmten Arzneimittels oder einer Klasse von Arzneimitteln vorzunehmen. Im Falle von sicherheitsrelevanten Fragen ist bei der EMA der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) für das Verfahren zuständig.

-> 2020 wurden 18 Referral-Verfahren abgeschlossen.

-> Sechs dieser Verfahren wurden aufgrund von Pharmakovigilanzbedenken initiiert (Artikel 20, 31, oder 107i Verfahren).

-> Fünf Verfahren hatten Textanpassungen zur Folge, während

-> ein Verfahren zum Widerruf der Zulassung geführt hat.

-> 12 Verfahren betrafen Qualität/Wirksamkeit/Notwendigkeit der EU-weiten Harmonisierung der Produktinformationen / Unterschiede zwischen Mitgliedsstaaten bei mutual recognition und decentralised procedures

Anzahl der Referrals für Humanarzneimittel in der EU

50

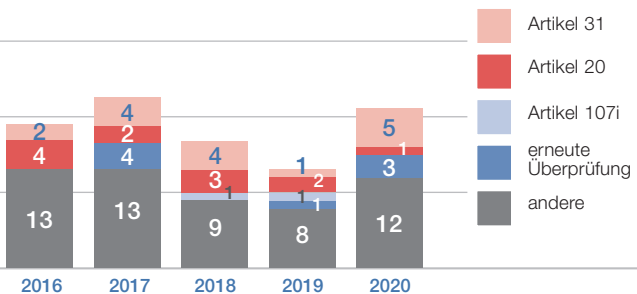
40

30

20

10

0



Eigene Darstellung des BPI basierend auf EMA 2021.

Die Europäische Arzneimittelagentur ist verantwortlich für die Entwicklung, Pflege und Koordinierung von EudraVigilance, einem System zur Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen. Die in EudraVigilance eingegebenen Meldungen betreffen Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, die vor und nach der Zulassung eines Arzneimittels übermittelt werden. Das System ermöglicht die Erkennung von Signalen von Nebenwirkungen, die zuvor nicht bekannt waren, sowie von neuen Informationen über bekannte Nebenwirkungen.

-> Im Jahr 2020 wurden mehr als 1,8 Millionen Nebenwirkungsberichte in die EudraVigilance-Datenbank gemeldet. Dieser Meldewert stellt einen Rückgang von rund 9 % gegenüber dem Vorjahr dar.

-> Über 60 % der im Jahr 2020 bei EudraVigilance eingegangenen Berichte stammen aus dem EWR.

-> Die Anzahl der Patientenmeldungen liegt mit 143.953 im Jahr 2020 unter der Rekordhöhe von 2018 (2018: 172.762 Berichte, 2019: 159.860 Berichte). Dieser weiterhin hohe Wert zeigt das nach wie vor starke Engagement der Patienten für die Meldung von Nebenwirkungen als Ergebnis von Informationskampagnen auf EU- und nationaler Ebene und, seit November 2017.

Nach Mitteilung der Bundesoberbehörden wurden im Jahr 2020 82.958 Meldungen aus Deutschland zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen an EudraVigilance gemeldet.

Bezüglich potentieller Medikationsfehler beim Menschen teilte das BfArM mit, dass aus der UAW-Datenbank des BfArM in 2020 insgesamt 946 Fälle identifiziert wurden.

Ein „Sicherheitssignal“ ist eine Information über ein neues oder unvollständig dokumentiertes unerwünschtes Ereignis (adverse event), das möglicherweise von einem Arzneimittel verursacht wird und der weiteren Prüfung bedarf. Entsprechende Hinweise kommen aus verschiedenen Quellen, beispielsweise Berichte über unerwünschte Ereignisse von medizinischen Fachkreisen oder Patienten (sog. Spontanberichte), klinische Prüfungen und wissenschaftliche Fachliteratur.

-> 2020 wurden durch die EMA 1.888 potentielle Signale evaluiert.

-> 81 bestätigte Signale wurden durch das PRAC priorisiert und analysiert.

-> 16 Signale führten zu Empfehlungen bezüglich Routine-Pharmakovigilanzmaßnahmen.

-> 37 Signale führten zu einer Aktualisierung der Produktinformation; zwei dieser Signale hatten eine direct health-care professional communication (DHPC) zur Folge.

-> Ein Signal führte zur Auslösung eines Referral-Verfahrens, zur weiteren Untersuchung.

Ein Periodic Safety Update Report (PSUR) enthält die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels. Diese Berichte werden von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Marketing Authorisation Holder) im Anschluss an die Zulassung eines Arzneimittels zu vorgegebenen Zeitpunkten vorgelegt. In den Berichten werden Daten über den Nutzen und die Risiken eines Arzneimittels zusammengefasst, einschließlich der Ergebnisse aller Studien, die mit dem betreffenden Arzneimittel durchgeführt wurden (für zugelassene und nicht zugelassene Indikationen).

-> 2020 wurden durch das PRAC 829 PSURs bewertet.

-> Basierend auf diesen Bewertungen wurden 774 Empfehlungen des PRAC ausgesprochen, was einem Rückgang von 6 % gegenüber 2019 entspricht.

-> Nahezu ein Fünftel der Bewertungen hatte eine Aktualisierung der Produktinformation zur Folge.

Post-authorisation safety studies (PASS) sind Studien, die mit einem zugelassenen Arzneimittel durchgeführt werden, um weitere Erkenntnisse über dessen Sicherheit zu sammeln oder die Wirksamkeit bereits ergriffener Maßnahmen zur Risikominimierung zu ermitteln. Die Ergebnisse einer PASS helfen den zuständigen Behörden bei der weiteren Bewertung der Sicherheit und des Nutzen-Risiko-Profiles eines bereits angewandten Arzneimittels.

-> 2020 bewertete das PRAC 13 Protokolle auferlegter Studien (auch im Vorjahr waren es 13 Protokolle).

Post-authorisation efficacy studies (PAES) sind Studien, die mit einem Arzneimittel durchgeführt werden, um weitere Erkenntnisse über dessen Wirksamkeit innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete zu sammeln. Zulassungsinhaber können dazu verpflichtet werden, solche Studien als Auflage für die Zulassung durchzuführen. Darüber hinaus können die zuständigen Behörden die Durchführung solcher Studien nach der Zulassung beauftragen.

-> 2019 wurden neun PAES durch das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) auferlegt (im Vorjahr waren es vier PAES).

## Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise



Der Rote-Hand-Brief ist ein Informationsinstrument, mit dem die medizinischen Fachkreise über wichtige Informationen zu neu erkannten, bedeutenden Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu deren Minderung informiert werden.

Durch die Kodizes des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) haben sich die jeweiligen Mitgliedsunternehmen dazu verpflichtet, wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit – nach Absprache mit den Bundesoberbehörden – auf diese Art zu verbreiten. Dazu gehören beispielsweise Mitteilungen von neu erkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, Rückrufe fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und/oder Apotheker unmittelbar erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen. Um die Fachkreise für diese Warnhinweise entsprechend zu sensibilisieren, ist sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu verwenden. In besonders eilbedürftigen Fällen kann es erforderlich sein, diese Mitteilungen auch mündlich, per Telefax oder durch öffentliche Aufrufe, z. B. über Presse, Rundfunk und Fernsehen, zu verbreiten.

Im Jahr 2020 wurden 31 Rote-Hand-Briefe verschickt.

## Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2020 weltweit mit insgesamt etwa 974 Mrd. Euro (1.162 Mrd. US-Dollar) rund 3,7 % über dem Vorjahresniveau.

### Entwicklung des Weltpharmamarktes

	2016	2017	2018	2019	2020
Gesamtmarkt (Mrd.Euro)*	846,60	876,44	907,38	939,23	974,02
Gesamtmarkt (Mrd.US-Dollar)	1.009,90	1.045,50	1.082,40	1.120,40	1.161,90
Veränderung zum Vorjahr in %	5,1	3,5	3,5	3,5	3,7

\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,19289 : 1).

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - World Review Analyst 2021 (audited market sales).

Mehr als dreiviertel des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan erzielt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 6,0 % auf 470,9 Mrd. Euro gestiegen. Dieser Teilmarkt stellt in 2020 fast die Hälfte des weltweiten Pharmamarktumsatzes dar. Der Pharmamarkt in Europa ist um 5,6 % auf 234,2 Mrd. Euro gewachsen. Nach den USA hat sich der Pharmamarkt in China als zweitgrößter Einzelmarkt etabliert. In 2020 betrug der Umsatz in China annähernd 78 Mrd. Euro.

### TOP 10 Pharmamärkte weltweit und Wachstum zu LCD\* (in %)

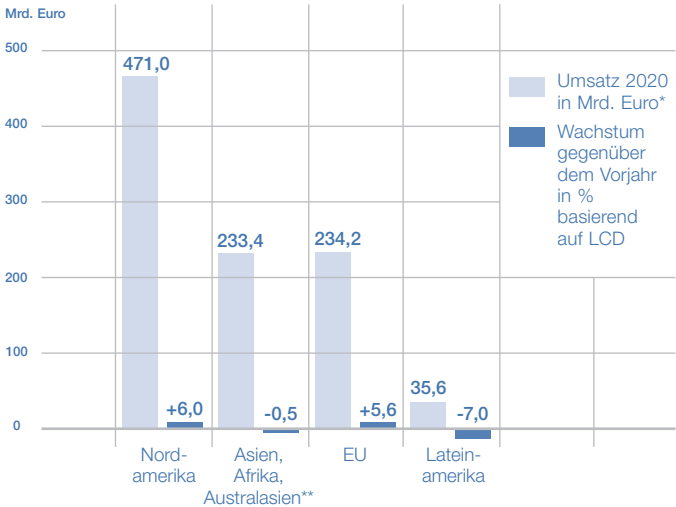
Land	Umsatz 2020 (Mio. US-Dollar)	Wachstum zu LCD 2020 (%)*	Umsatz 2020 (Mio. Euro)**
USA	533.509	6	447.241
China	92.972	-2	77.938
Japan	79.232	0	66.420
Deutschland	50.786	7	42.574
Frankreich	37.830	5	31.713
Italien	33.382	1	27.984
Großbritannien	28.734	7	24.088
Spanien	26.261	8	22.015
Brasilien	23.872	5	20.012
Kanada	20.982	-14	17.589

\* LCD: Local Currency Dollar – Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

\*\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,19289 : 1).

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - World Review Analyst 2021 (audited market sales).

## Weltpharmamarkt nach Regionen 2020



\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,19289 : 1).

\*\* Die Region „Asien, Afrika, Australasien“ enthält die Werte für den Teilmarkt „Japan“.

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - World Review Analyst 2021 (audited market sales).

Insgesamt handelt es sich beim weltweiten Gesundheitsmarkt um einen Wachstumsmarkt mit erheblichem Beschäftigungspotential. Viele Krankheiten sind bis heute nicht therapierbar, die Lebenserwartung der Menschen steigt und das veränderte Konsuminteresse sowie die Suche nach mehr Lebensqualität erhöhen die Nachfrage nach gesundheitsbezogenen Leistungen und Produkten. Hinzu kommt, dass der Fortschritt in der Medizin und der Pharmazie, ganz besonders in der Molekular- und Zellbiologie, grundsätzlich neue Innovationsanreize schafft. Ferner ist ein Individualisierungstrend in der Diagnostik und Therapie von Krankheiten weltweit erkennbar.

## Europäischer Arzneimittelmarkt

Die detaillierte Darstellung der europäischen Pharmamärkte zeigt ein heterogenes Bild in Bezug auf die Marktgröße und die Entwicklung der einzelnen Märkte.

### Pharmamarkt der EU-27\*

EU-Land	Umsatz* für 2020 (Mio. US-Dollar)	Wachstum*** zu LCD 2020 (%)	Umsatz* für 2020 (Mio. Euro)****
Deutschland**	50.786	5	42.574
Frankreich**	37.830	3	31.713
Italien**	33.382	-1	27.984
Spanien**	26.261	6	22.015
Polen	8.106	0	6.795
Belgien**	7.287	7	6.109
Österreich**	5.539	6	4.643
Schweden**	5.076	5	4.255
Portugal	4.233	2	3.548
Rumänien	4.001	2	3.354
Niederlande	3.927	2	3.292
Tschechien	3.359	6	2.816
Griechenland	3.328	4	2.790
Ungarn	3.051	7	2.557
Finnland**	3.038	2	2.547
Irland**	2.717	3	2.278
Bulgarien	1.924	11	1.613
Slowakei	1.635	0	1.371
Kroatien	1.098	10	921
Litauen	838	9	702
Slowenien	821	10	688
Lettland	473	6	397
Estland	350	15	293
Luxemburg	219	2	184
Gesamt	209.280	3,61*****	175.440

\* Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen (ApU). Für die Märkte Malta, Dänemark und Zypern liegen keine Daten vor.

\*\* Für diese Märkte lagen Apothekenmarkt- und Krankenhausmarktdaten vor.

\*\*\* LCD: Local Currency Dollar – Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

\*\*\*\* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1,19289 : 1).

\*\*\*\*\* Das Gesamtwachstum zu LCD 2020 ist ein gewichteter Wert.

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - World Review Analyst 2021 (audited market sales).



In den EU-Staaten werden die Preisbildung und die Erstattung der Arzneimittel unterschiedlich reguliert. Eine Gemeinsamkeit besteht jedoch darin, dass viele Märkte durch einen verstärkten generischen Wettbewerb gekennzeichnet sind und die Europäische Gesetzgebung zur Forschung, Zulassung und Erstattung immer weiter auf die einzelnen Märkte einwirkt.

Die Analyse der Umsätze der EU-27 im Jahr 2020 zeigt, dass absolut betrachtet Deutschland, Frankreich und Italien gefolgt von Spanien die größten Märkte darstellen. Ein Vergleich der Wachstumsraten zu den Vorjahren zeigt ein gemischtes Bild in den verschiedenen europäischen Arzneimittelmärkten.

IQVIA™ (vormals QuintilesIMS und davor IMS Health) erwartet für den Fünfjahreszeitraum 2019 – 2024 ein durchschnittliches jährliches Wachstum der Top 5 europäischen Mitgliedstaaten von 4,1 %. Ein Wachstum von 4,1 % wird zurzeit insgesamt für alle EU-Mitglieder als Prognose angesetzt. Für alle übrigen Staaten in Europa wird ein Wachstum von ca. 6,3 % erwartet. Für den globalen Markt prognostiziert IQVIA™ ein Zuwachs von 4,3 % bis 2024.

Marktvorhersage unter Verwendung konstanter Wechselkurse, Wachstum in %, Basis Abgabepreise pharmazeutischer Unternehmen (ApU)

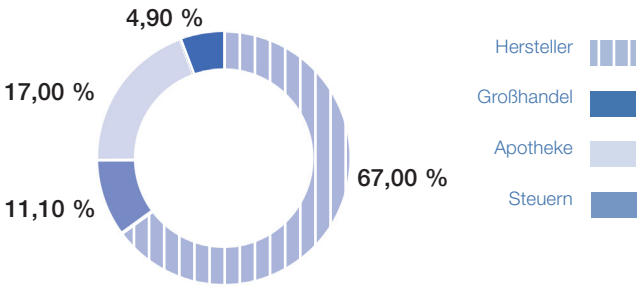
Europa	2019 – 2024
EU-Top fünf Länder	4,1 %
EU-Mitglieder	4,1 %
Nicht-EU-Mitglieder	6,3 %
<b>Globaler Markt</b>	<b>4,3 %</b>

Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ - Market Prognosis Global 2021.

## Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich

Ein Medikament ist schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich auf die Preise von Arzneimitteln die direkte staatliche Einflussnahme sowie die unterschiedlich gesetzlich festgelegten Margen für die Handelsstufen (Apotheker und Großhändler) aus. Somit ergeben sich Preisdifferenzen innerhalb Europas. Bei der praktischen Umsetzung von allgemeinen internationalen Arzneimittelpreisvergleichen ist zu beachten, dass diese nur auf der Ebene der Handelsformen vorgenommen werden können. Bei einer Auswahl der führenden Handelsformen in Deutschland ist zu prüfen, ob diese auch in den anderen Ländern führend sind bzw. ausreichende Marktrelevanz haben. Ferner sind nicht in allen Ländern die Daten auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) verfügbar, so dass die Preise eventuell umgerechnet werden müssen. Ungeachtet dessen haben teilweise die politischen Rahmenbedingungen (Erstattungs- und Preisbildungssysteme) sowie Therapiegewohnheiten Auswirkungen auf die jeweiligen Arzneimittelpreise. Bei einem Gesamtmarktvergleich muss in jedem Fall eine Mengengewichtung vorgenommen werden.

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand: 2019)  
– auf Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP)



Die Werte stellen einen ungewichteten Mittelwert für Europa dar.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA-Daten 2021.

Die Abbildung der Struktur der Arzneimittelpreise zeigt den unterschiedlichen Anteil der Handelsstufen an den Arzneimittelpreisen im europäischen Vergleich. Damit wird deutlich, dass nicht allein die Arzneimittelhersteller Einfluss auf die Höhe der Arzneimittelpreise haben, da der Apothekenverkaufspreis (AVP) auch andere Teilkomponenten (Vertrieb und Mehrwertsteuer) enthält.

## Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

### Mehrwertsteuersätze 2021 in Europa (EU 27)

Land	Mehrwertsteuer-normalsatz	Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel	
		verschreibungspflichtig	OTC
Belgien	21,0	6,0	6,0
Bulgarien	20,0	20,0	20,0
Dänemark	25,0	25,0	25,0
Deutschland	19,0	19,0	19,0
Estland	20,0	9,0	9,0
Finnland	24,0	10,0	10,0
Frankreich <sup>1</sup>	20,0	2,1	10,0
Griechenland	24,0	6,0	6,0 - 13,0
Irland <sup>2</sup>	23,0	0,0 - 23,0	0,0 - 23,0
Italien	22,0	10,0	10,0
Kroatien	25,0	5,0	5,0
Lettland	21,0	12,0	12,0
Litauen <sup>3</sup>	21,0	5,0	21,0
Luxemburg	17,0	3,0	3,0
Malta	18,0	0,0	0,0
Niederlande	21,0	9,0	9,0
Österreich	20,0	10,0	10,0
Polen	23,0	8,0	8,0
Portugal	23,0	6,0	6,0
Rumänien	19,0	9,0	19,0
Schweden	25,0	0,0	25,0
Slowakei	20,0	10,0	20,0
Slowenien	22,0	9,5	9,5
Spanien	21,0	4,0	4,0
Tschechien	21,0	10,0	10,0
Ungarn	27,0	5,0	5,0
Zypern	19,0	5,0	5,0

<sup>1</sup> Frankreich: erstattungsfähige Arzneimittel 2,1 %, nicht erstattungsfähige Arzneimittel 10,0 %.

<sup>2</sup> Irland: Arzneimittel zur oralen Anwendung 0 %, zur nicht-oralen Anwendung 23,0 %.

<sup>3</sup> Litauen: erstattungsfähige Arzneimittel 5,0 %, nicht erstattungsfähige Arzneimittel 21,0 %.

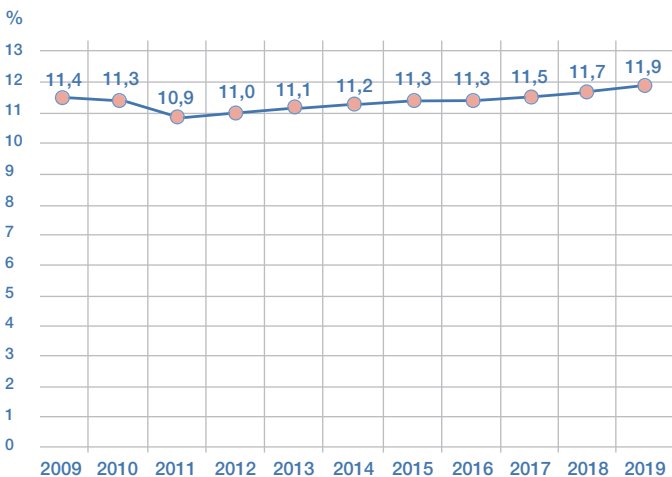
Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA 2021.

Bei einem Vergleich der angewendeten Mehrwertsteuersätze auf Arzneimittel lässt sich feststellen, dass nur Bulgarien, Dänemark und Deutschland, für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

## Gesundheitsmarkt Deutschland

Bei einer Analyse der Ausgabenquote sollte beachtet werden, dass die alleinige Betrachtung dieser, vor allem bei einem internationalen Gesundheitssystemvergleich, keine abschließende Aussage zu den Gesundheitsausgaben ermöglicht. Dazu bedarf es einer weiterführenden Betrachtung, z. B. von Organisationsstrukturen oder den gesellschaftlichen Umständen bzw. Rahmenbedingungen. Im Endeffekt spiegelt der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (BIP) den Stellenwert, den die Gesellschaft dem Gesundheitswesen einräumt, wider. Somit darf ein hoher Anteil am BIP nicht als gleichbedeutend mit Verschwendung bewertet werden.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben –  
Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in %



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2021.

## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

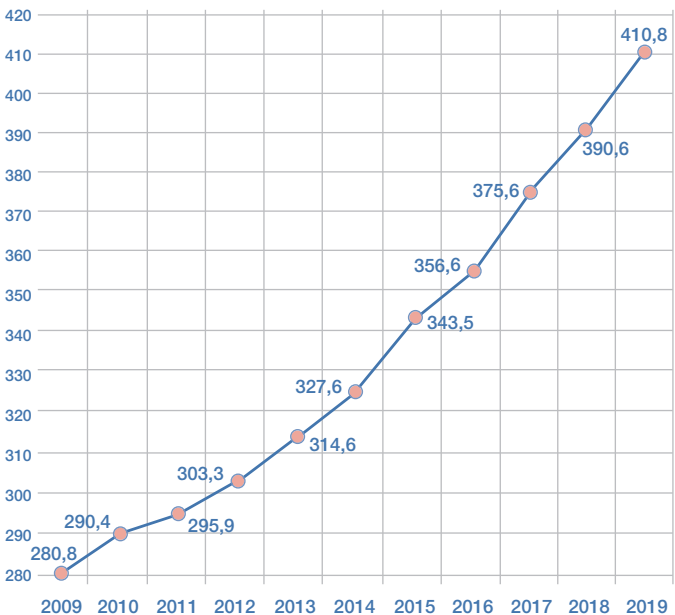
Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist über viele Jahre relativ stabil geblieben und nur langsam angewachsen. In dem Zeitraum 2009 bis 2019 lag dieser Anteil zwischen 10,9 % und 11,9 %. Der relative kurzfristige Anstieg in 2009 und 2010 war teilweise auf einen statistischen Effekt zurückzuführen, bedingt durch den Rückgang des BIP in diesen beiden Krisenjahren.

Die nominalen Gesundheitsausgaben haben im Jahr 2019 erstmals die 400 Mrd. Euro-Grenze überschritten. In dem Jahr lagen die Gesundheitsausgaben bei rund 411 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um rund 5,2 % gegenüber 2018.

Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind im Zeitraum 2018 bis 2019 um rund 4,9 % von 4.712 Euro auf 4.944 Euro gestiegen.

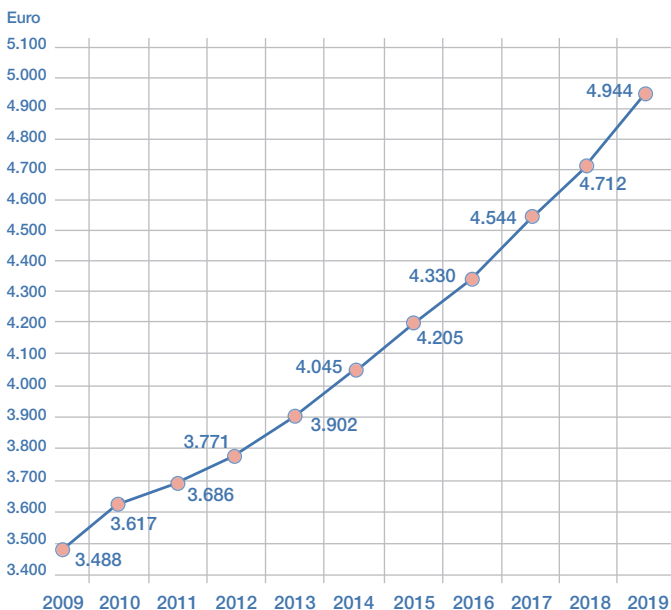
### Entwicklung der nominalen Gesundheitsausgaben (in Mrd. Euro)

Mrd. Euro



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2021.

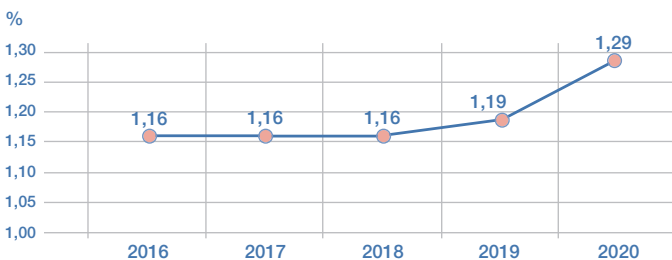
## Entwicklung der Gesundheitsausgaben je Einwohner (in Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2021.

Der Anteil der Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel, als Anteil am BIP, beträgt im Jahr 2020 rund 1,29 %.

## Ausgabenentwicklung (Brutto) der Gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel\* – Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in %



\* Aufgrund der VGR-Revision sind Vergleiche mit Werten in Publikationen aus den Vorjahren nicht möglich.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf KJ1 2020 und Daten des Statistischen Bundesamtes 2021.

Im Jahr 2020 waren nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt über 5,7 Mio. Menschen – damit etwa jeder achte Beschäftigte – im deutschen Gesundheitswesen tätig. Somit ist die Beschäftigtenzahl um 1,3 % angestiegen. Dabei ist die Zahl der Arbeitsplätze im Gesundheitswesen um rund 1,6 Millionen gegenüber dem ersten Berechnungsjahr 2000 gewachsen. Der Anstieg der Beschäftigtenzahl ist hauptsächlich auf das Wachstum der Beschäftigten in den Berufen der Altenpflege und in den anderen Berufen des Gesundheitswesens, wozu beispielsweise Verwaltungs-, Reinigungs- und Betreuungskräfte zählen, zurückzuführen. Die überwiegende Anzahl der Beschäftigten arbeitete 2020 in Einrichtungen der ambulanten, stationären sowie teilstationären Gesundheitsversorgung.

Die alternde Gesellschaft in Deutschland, die sich durch eine strukturelle Verschiebung hin zu mehr älteren und multimorbiden Menschen auszeichnet, und die zunehmende Chronifizierung lebensstil- und ernährungsbedingter Erkrankungen zwingen die Gesundheitspolitik nachhaltige Lösungen zu suchen. Dabei sollten die Potentiale des leistungsstarken, innovativen und arbeitsplatzintensiven Gesundheitsmarktes nicht geschwächt, sondern gestärkt werden.

Die gesundheitspolitischen Interventionen der letzten Jahre zeigen einen Trend zur Förderung des Wettbewerbs zwischen allen Beteiligten sowie zur Integrationsversorgung. Jedoch scheint eine nachhaltige und zukunftsfähige finanzielle Absicherung des Gesundheitssystems in Deutschland noch in weiter Ferne.

Die GKV-Arzneimittelausgabenentwicklung ist regelmäßig Gegenstand der gesundheitspolitischen Diskussion. Seit vielen Jahren liegen die Leistungsausgaben der GKV als Anteil am BIP zwischen 1,1 % und rund 1,3 % im Pandemiejahr 2020. Die GKV-Arzneimittelausgaben als Anteil am BIP sind unter



Berücksichtigung der Auswirkungen der Wirtschaftskrise nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen.

Die Finanzsituation der GKV wird vor allem durch strukturelle Probleme auf der Einnahmen- und der Ausgaben-seite beeinflusst. Aufgrund der Pandemie in 2020 war die Konjunktur- und Beschäftigungssituation in Deutschland unter Druck geraten und nach Jahren des Aufschwungs war die GKV in 2020 auf finanzielle Unterstützung angewiesen, um die pandemiebedingten Sonderausgaben aufzufangen. Die Auswirkungen der immer noch andauernden Corona-Pandemie beeinflussten im letzten Jahr die Einnahme- und Ausgabenseite der GKV erheblich. Neben der schnellen Unterstützung der GKV wurde weiterhin ein Konjunkturpaket durch die Bundesregierung verabschiedet, um den wirtschaftlichen Folgen der Corona-Pandemie etwas entgegenzustellen. Außerdem wurde sich darauf geeinigt, dass zur Vermeidung einer Belastung von Arbeitnehmern und Betrieben die Sozialversicherungsabgaben in den Jahren 2020 und 2021 eine Grenze von 40 Prozent der Löhne und Gehälter nicht überschreiten sollen. Dieses Ziel wird durch die Sozialgarantie 2021 erreicht. Durch das Ende 2020 beschlossene Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG), wurden die wichtigen Voraussetzungen für eine stabile Finanzierungsgrundlage der GKV auch im Jahr 2021 geschaffen. Durch den ergänzenden Bundeszuschuss von 5 Mrd. Euro und eine Abführung der Finanzreserven der Krankenkassen in Höhe von 8 Mrd. Euro wurde der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz 2021 auf 1,3 Prozent stabilisiert.

## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

Bei einer negativen Veränderung der derzeitiger gesamtwirtschaftlicher Lage könnten sich nachstehende Faktoren negativ auf die zukünftige Einnahmeseite auswirken:

- > Wegfall sozialversicherungspflichtiger Arbeitseinkommen
- > Stagnierende Arbeitseinkommen
- > Zunahme von Mini-Jobs
- > Reiner Lohnbezug bei Zunahme anderer Einkunftsarten
- > Sinkende Renten bei steigender Anzahl an Rentnern
- > Wechselbewegungen zur Privaten Krankenversicherung (PKV)

Auf der Ausgabenseite entsteht Handlungsbedarf durch:

- > Medizinisch-technischen Fortschritt in Verbindung mit der Verschiebung in der Altersstruktur
- > Zunahme chronischer Erkrankungen
- > Honorarsteigerungen für ambulant tätige Ärzte
- > Krankenhaustarifabschlüsse
- > Erweiterung des GKV-Leistungskatalogs
- > Belastungen durch die Erhebung des vollen Mehrwertsteuersatzes von 19 %

Die Reformen der letzten Jahre haben nicht zu einer nachhaltigen Stabilisierung und grundlegenden Reform der GKV-Finanzsituation geführt. Bis zum Beginn der Coronapandemie verzeichneten der Gesundheitsfonds und die Einzelkassen der GKV aufgrund der stabilen wirtschaftlichen Lage und dem bisherigen Beschäftigungszuwachs in der deutschen Wirtschaft Überschüsse, die allerdings von Kasse zu Kasse unterschiedlich ausfallen.

Zielte das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) in 2006 hauptsächlich auf eine Kostendämpfung im Arzneimittelbereich ab, förderte das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 den Wettbewerb im Gesund-

wesen. Das GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) führten zu weiteren Regulierungsmaßnahmen in Teilbereichen, vornehmlich in der Arzneimittelversorgung. Das GKV-Änderungsgesetz war eine reine Kostendämpfungsmaßnahme. Mit Blick auf die pharmazeutische Industrie war die mehrjährige Erhöhung der Zwangsabschläge auf bis zu 16 % und die immer noch andauernde Aufrechterhaltung des bisher längsten Preismoratoriums von besonderer Brisanz. Gleichzeitig stellte das AMNOG für den Arzneimittelbereich einen erheblichen Paradigmenwechsel im Hinblick auf die Arzneimittelbewertung und Preisbildung in Deutschland dar. So wird der durch den pharmazeutischen Unternehmer gesetzte Preis für ein innovatives Arzneimittel nur noch im ersten Jahr nach Markteinführung uneingeschränkt erstattet. Die anschließend verhandelte Erstattung wird maßgeblich durch die Ergebnisse der Frühen Nutzenbewertung beeinflusst. Über die verschiedenen Abschläge (Rabatte aus Erstattungsbeträgen, Zwangsrabatte, Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums und Generikaabschläge) wurden in 2020 über 4,87 Mrd. Euro eingespart. Dies entspricht einem Anstieg von 18 Prozent. Hinzu kommen noch Belastungen durch Festbeträge (jährlich rund 8 Mrd. Euro) und Einsparungen zu Lasten der pharmazeutischen Industrie für die GKV durch Rabattverträge (in den letzten beiden Jahren jeweils weitere 5 Mrd. Euro).

Bei den derzeit anstehenden und den zukünftigen Reformen muss verstärkt darauf geachtet werden, dass der ständig zunehmende Trend zur Standardisierung von Therapien gestoppt wird. In einer Zeit, in der die pharmazeutische Industrie immer stärker in der Lage ist, patientenindividuelle medikamentöse Therapiemöglichkeiten zu entwickeln und in der ärztlichen Praxis einzusetzen, darf die Therapieviefalt nicht aus reinen Kostendämpfungsinteressen, z. B. durch Therapiehinweise oder -ausschlüsse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), eingeschränkt werden. Innovationen müssen in der Versorgungsrealität beim Patienten ankommen.

Grundsätzlich sollten Gesundheitsreformen einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den größtmöglichen Anteil ihrer Arbeitsleistung den Patienten zukommen zu lassen.

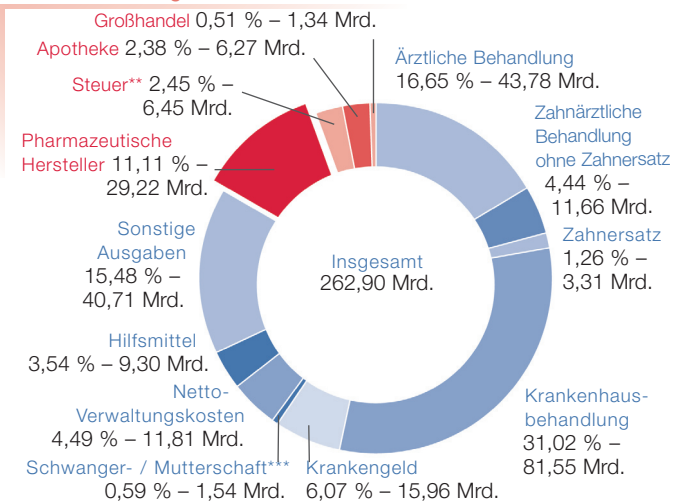
## Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung

Die bereits im Jahr 2003 getroffene Aussage des Sachverständigenrates zum Thema Ausgabenbegrenzung hat mit Blick auf die aktuelle Ausgabendiskussion nichts an ihrer Aussagekraft verloren.

### Leistungen und Ausgaben\* der GKV 2020

(in % und Mrd. Euro aller GKV-Ausgaben)

**Arzneimittelausgaben** 16,45 % – 43,28 Mrd.



\* Leistungsausgaben der GKV - ohne Abzug der Pateintenzuzahlungen, Zwangsabschläge und freiwilligen Rabatte.

\*\* MwSt.-Absenkung vom 01.07.2020 - 31.12.2020 (steuerliche Hilfsmaßnahmen zur Bewältigung der Corona-Krise)

\*\*\* Ohne stationäre Entbindung.

Demnach stellt das Ziel der Ausgabenbegrenzung immer eine „Gratwanderung zwischen den Entzugseffekten, die steigende Beitragssätze vornehmlich außerhalb des Gesundheitssektors bei Konsumenten und Investoren verursachen und den positiven Wirkungen, die Gesundheitsausgaben und die mit ihnen finanzierten Leistungen erzeugen“ dar.

Die Krankenhausbehandlung ist mit 81,55 Mrd. Euro im Jahr 2020 der ausgabenintensivste Bereich der GKV. Die Ausgaben für ärztliche Behandlung (43,78 Mrd. Euro) und für Arzneimittel (43,29 Mrd. Euro) liegen zusammen bei 87,07 Mrd. Euro und somit ungefähr auf dem Niveau des Ausgabenumfangs des stationären Bereichs. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel, der die Handelsstufen und die Mehrwertsteuer umfasst, lag bei 16,45 % der Gesamtausgaben der GKV. Der Anteil der pharmazeutischen Hersteller an den Gesamtausgaben der GKV beläuft sich auf 11,11 %.

Bei der Analyse der GKV-Arzneimittelausgaben wird häufig der Anteil der Handelsstufen vernachlässigt, d. h. der Anteil der Großhandels- sowie der Apothekenzuschläge und die Mehrwertsteuer. Kostet ein Arzneimittel zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers einen Euro, muss man darauf die Großhandelsmarge, die Apothekenmarge sowie 19 % Mehrwertsteuer addieren. Als Apothekenverkaufspreis ergeben sich so fast 12 Euro. Dieser Preis gilt aber nur als Rechengröße, da Zwangsabschläge, Apothekenabschläge und Patientenzahlungen von diesem Betrag abgezogen werden und somit die reale Belastung der GKV deutlich niedriger ausfällt.

Ungeachtet dessen waren steigende Arzneimittelausgaben der vorangegangenen Jahre teilweise in der Zunahme ambulanter Therapiemöglichkeiten sowie in der Verlagerung der Behandlung aus dem stationären in den ambulanten Sektor begründet. Die Diagnosis Related Groups (DRGs) und die damit verbundene kürzere Verweildauer im Krankenhaus werden diesen Trend in den nächsten Jahren noch weiter verstärken. Bislang folgt aber – wie in der Vergangenheit – der Leistungsverlagerung nicht das erforderliche Finanzvolumen.

In der Öffentlichkeit wird zu selten wahrgenommen, dass sowohl Hersteller als auch Apotheker und Großhändler einen wie nachstehend gezeigten Zwangsabschlag zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben leisten müssen. Außerdem hat im Jahr 2011 der Großhandel einen Zwangsabschlag in Höhe von 0,85 % auf Basis des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer erbringen müssen. Anfang des Jahres 2012 wurde die Großhandelsspanne neu festgelegt. Der Großhandelsabschlag ist seit diesem Zeitpunkt entfallen, da die angestrebten Einsparungen der GKV nun durch die neue Ausgestaltung der Großhandelsspanne erreicht werden sollen. Neben den bereits beschriebenen Zwangsabschlägen leisten die Patienten durch ihre Zuzahlungen einen weiteren Beitrag zur Stabilisierung der GKV. Die Zwangsabschläge unterliegen verschiedenen Grundsätzen und einigen Ausnahmeregelungen, die in zwei Übersichten zusammengefasst dargestellt werden.

## Grundsätze der Zwangsabschläge im deutschen Arzneimittelmarkt

### Hersteller zahlen an GKV für verschreibungspflichtige Arzneimittel (auf Basis ApU, ex-post)

- 6 % - 7 % außerhalb Festbetrag (SGB V, § 130a Abs.1)  
i. V. m. § 130a Abs. 3
- 10 % sog. Generikaabschlag, ablösbar im Festbetrag  
(SGB V, § 130a Abs. 3b)
- 7 % für OTx (SGB V, § 130a Abs. 1)
- Preis(-erhöhungs-)moratorium (SGB V, § 130a Abs. 3a)
- Impfstoffabschlag (SGB V, § 130a Abs. 2)
- 6% bzw. 7% im Krankenhaus/antellig an Zubereitungen (SGB V, § 130a Abs.1)

### Hersteller zahlen an PKV für verschreibungspflichtige Arzneimittel (auf Basis ApU, ex-post)

- lt. dem AM-Rabattgesetz Abschläge nach dem § 130a  
Abs. 1, 1a, 2, 3, 3a, 3b im SGB V

### Großhandel leistet Beitrag durch neu geregelte Vergütung seit 2012, in 2011 wurde ein Großhandelsabschlag erhoben

### Apotheker zahlen

- Schiedsspruch: 1,75 Euro pro Packung im 1. Halbjahr 2013; 1,85 Euro  
im 2. Halbjahr 2013; 1,80 Euro für 2014 und 1,77 Euro seit 2015 für  
verschreibungspflichtige Arzneimittel (SGB V, § 130 Abs. 1)
- 5 % vom AVP für verordnete rezeptfreie Arzneimittel  
(SGB V, § 130 Abs. 1)

### Patienten zahlen Patientenzahlung

- 10 %, mindestens jedoch 5,- Euro und höchstens 10,- Euro (SGB V, § 61),  
aber nicht mehr als die Kosten des Arzneimittels

Eigene Darstellung des BPI 2021.

## Ausnahmeregelungen für Zwangsabschläge im deutschen Arzneimittelmarkt

### Hersteller

- § 130a Abs.1, 1a und 2 gelten nicht für festbetragsregelte Arzneimittel (§ 130a Abs. 3)
- 7 % Abschlag für OTx-Produkte entfällt, wenn das Arzneimittel unter Festbetragsregelung fällt
- Befreiung vom Generikaabschlag möglich, wenn eine Preisabsenkung auf 30 % unter Festbetrag vorliegt (§ 130a Abs. 3b)
- In Verträgen nach § 130a Abs. 8 Satz 3 kann die Ablösung des Zwangsabschlags vereinbart werden (gilt für Zwangsabschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2; gilt nicht für Zwangsabschläge nach § 130a Absatz 3a, 3b)

### Patienten

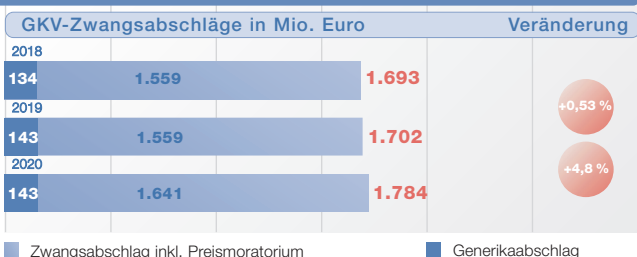
- Patienten zahlen Zuzahlungen nur bis zur individuellen Belastungsgrenze (SGB V, § 62). Die Belastungsgrenze liegt im Regelfall bei zwei Prozent des Jahresbruttoeinkommens. Für Chroniker liegt die Belastungsgrenze bei einem Prozent des Jahresbruttoeinkommens.

Eigene Darstellung des BPI 2021.

Die Zwangsabschläge sind bereits seit dem Solidarbeitrag 2002 (200 Mio. Euro) in unterschiedlicher Höhe zu entrichten. Sie spielen neben den freiwillig vereinbarten Rabatten eine wichtige Rolle. Es ist der Trend zu beobachten, dass die Zwangsabschläge in Abhängigkeit zu Finanzierungsdefiziten und politischen Zielstellungen mehrfach angepasst wurden. Zudem gilt ein Preiserhöhungsmoratorium (Preisstand: 01.08.2009) seit dem 01. August 2010 ununterbrochen fort.

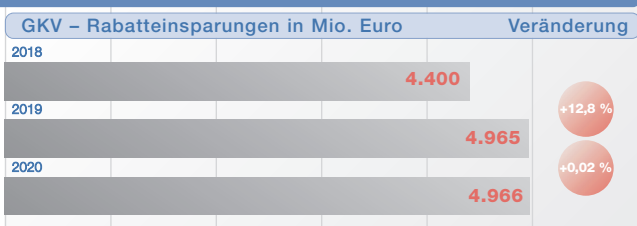


Hersteller entlasten die GKV durch Generikarabatt und Zwangsabschlag



Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ 2021.

Hersteller entlasten die GKV durch Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V



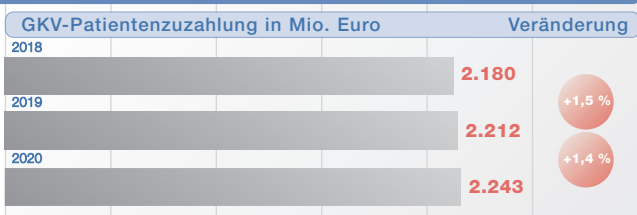
Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ 2021.

Apotheken leisten ihren Beitrag zur Entlastung der GKV durch den Apothekenabschlag nach § 130

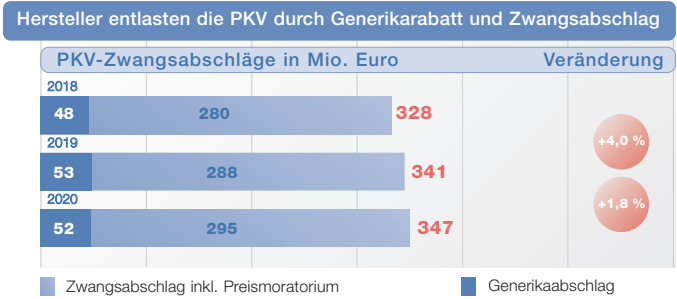


Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ 2021.

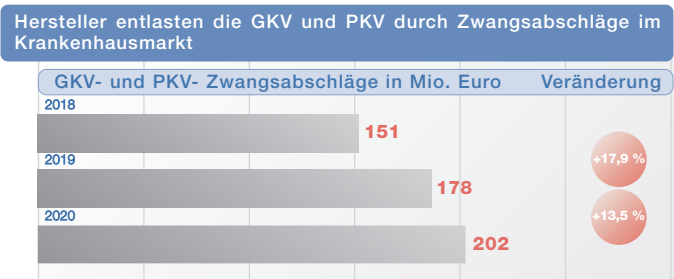
Patienten leisten ihren Beitrag zur Entlastung der GKV durch die GKV-Patientenzuzahlung nach § 31 SGB V



Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ 2021.



Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ 2021.



Eigene Darstellung BPI basierend auf IQVIA™ 2021.

Im Jahr 2020 ergab sich eine Belastung durch Zwangsabschläge (GKV & PKV im Apotheken- und Krankenhausmarkt insgesamt) für die Pharmaindustrie in Höhe von rund 2,33 Mrd. Euro. Gerade die mittelständisch geprägten Pharmaunternehmen werden durch diese Zahlungen besonders hart getroffen, denn in der Regel können sie die Verluste nicht durch Quersubventionierung mit anderen Sortimentsteilen abfedern. Die politischen Eingriffe konterkarieren die von der Politik vielfach proklamierte Mittelstandsförderung. Staatliche Eingriffe beschleunigen die Marktkonsolidierung zu Gunsten von größeren Unternehmen bzw. von Vollsorimentern.

## Rabattverträge in der GKV

Das europäische und deutsche Vergaberecht, die mit Wirkung zum 18. April 2016 eine weitere Reformierung erfahren haben, bieten derzeit – abgesehen von allgemeinen bürokratischen Erleichterungen, wie der Einführung der Einheitlichen Europäischen Eigenerklärung – aufgrund der ursprünglichen Orientierung an den Problemen der italienischen Bauwirtschaft keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs.

Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen eine Ausschreibung nicht gewinnt, wirkt sich dies wie ein partieller Marktausschluss aus, da die rabattgeregelten Arzneimittel über die Laufzeit der Rabattverträge (meist zwei Jahre) Vorrang bei der Abgabe in der Apotheke haben, so dass die Arzneimittel des „Verlierers“ fast nicht mehr abgegeben werden. Aus betriebswirtschaftlichen Gründen sind die Unternehmen in diesem Fall häufig gezwungen, ihr Portfolio zu bereinigen und die Produktion unrentabel gewordener Arzneimittel einzustellen. Der Wettbewerb krankt mithin zunehmend an der schrumpfenden Anbieterzahl – letztlich auch ein Risiko für die Versorgung.

Das zum 13. Mai 2017 in Kraft getretene GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) hat zwar vor diesem Hintergrund für bestimmte Versorgungsbereiche, wie Impfstoffe und Zytostatikazubereitungen, in Bezug auf Rabattverträge neue Rahmenbedingungen geschaffen, nicht jedoch für den patentfreien Markt. Ergänzt wurde lediglich, dass Rabattverträge, die ab dem 1. März 2018 abgeschlossen werden, vertragliche Sanktionen gegen den pharmazeutischen Unternehmer wegen Nichterfüllung der Lieferverpflichtung erst nach dem Ablauf von sechs Monaten nach Versendung der Zuschlagsinformation nach § 134 Abs. 1 GWB vorsehen dürfen.

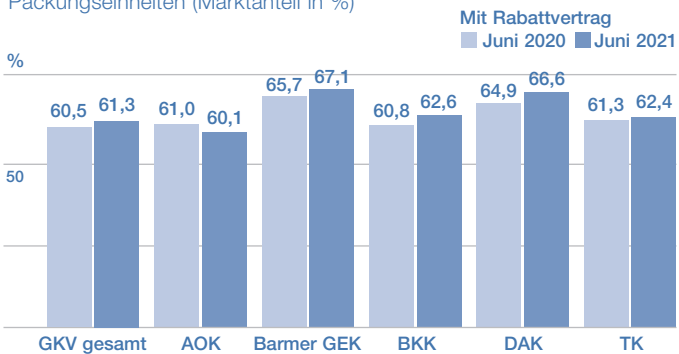
## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

Der EuGH hat zudem mit seinem Urteil vom 2. Juni 2016 zur vergaberechtlichen Einordnung eines sogenannten Open-House-Modells zur Vergabe von Arzneimittelrabattverträgen (Rechtsache C 410/14) eine weitere attraktive Möglichkeit für Krankenkassen eröffnet, Rabatte ohne aufwendige vergaberechtliche Ausschreibung zu erhalten. Danach gilt das Vergaberecht für Open-House-Modelle grundsätzlich nicht, allerdings sind bei einem eindeutigen grenzüberschreitenden Interesse allgemeine vergaberechtliche Grundsätze nach dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zu beachten.

Bei grenzüberschreitendem Interesse ist die Durchführung eines Open-House-Modells dann zulässig, wenn

- > vor Beginn des Verfahrens eine europaweite Bekanntmachung veröffentlicht wird,
- > für alle Unternehmen die selben Eintrittsbedingungen festgelegt werden,
- > ein jederzeitiges Beitrittsrecht während der gesamten Vertragslaufzeit besteht, so dass eine Alleinstellung eines oder mehrerer Marktteilnehmer ausgeschlossen ist und
- > der Rabattpreis von vornherein unveränderbar von der Krankenkasse bestimmt wird.

Anteile Rabattarzneimittel bei den Krankenkassen nach Menge in Packungseinheiten (Marktanteil in %)

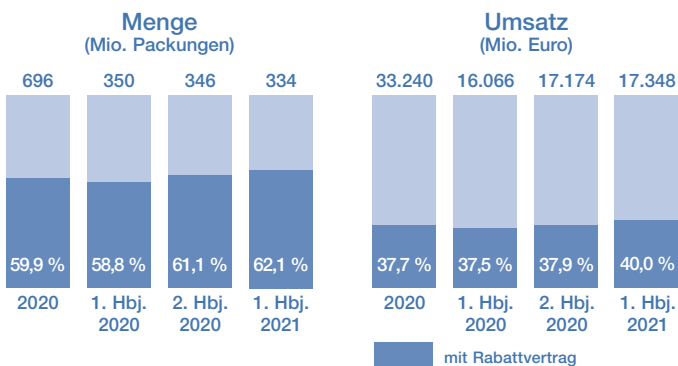


Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ - IMS® Contract Monitor 2021.

Über die Hälfte aller im GKV-Markt abgegebenen Arzneimittel ist laut IQVIA™ rabattgeregelt. Im Juni 2021 hatten 103 Krankenkassen mit 242 pharmazeutischen Unternehmen 16.257 Verträge über 19.959 Handelsformen abgeschlossen. Ein Jahr vorher, im Juni 2020, waren es 105 Krankenkassen mit 240 Herstellern. Die Zahl der Verträge belief sich auf 16.436 über 19.852 Handelsformen.

Nach wie vor bedarf es gleich langer Spieße für alle Beteiligten im Wettbewerb, d. h. bei allen einzelvertraglichen Vereinbarungen der Krankenkassen mit Leistungserbringern muss Wettbewerbsrecht (GWB und UWG) zur Anwendung gelangen. Angesichts der sich häufenden auch kassenartenübergreifenden Fusionen wächst die Marktmacht auf Seiten der Krankenkassen stetig.

#### GKV-Markt und rabattgeregelt Arzneimittel



Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ - IMS® Contract Monitor 2021.

Grundsätzlich findet der selektive Vertragswettbewerb der Kassen innerhalb eines hoch regulierten Gesamtsystems statt, das auf Seiten der Anbieter durch massive staatliche Markteingriffe, erheblichen Rabattdruck und eine Monopolstellung der Krankenkassen gekennzeichnet ist. In dieser Kombination wird der Generikamarkt auf

Dauer ausgelaugt und oligopolisiert. Dadurch steigt das Risiko für Lieferengpässe und mithin für die Versorgungssicherheit.

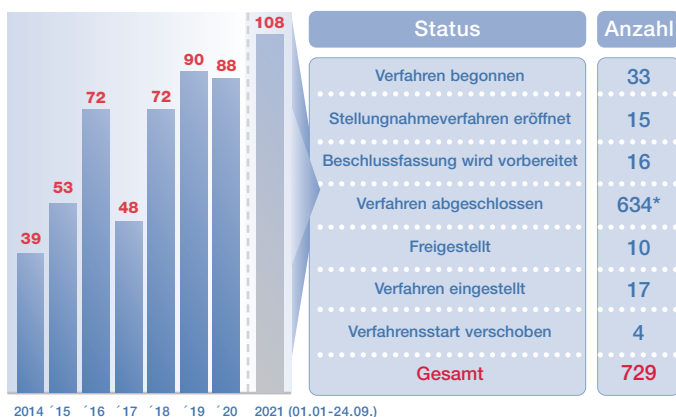
Um dieser Entwicklung im Generikarabattmarkt entgegenzuwirken und eine nachhaltige Arzneimittelversorgung der Versicherten zu gewährleisten, muss die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs sichergestellt werden. Zu diesem Zweck müssen im SGB V Sonderregelungen für den Abschluss von Rabattverträgen geschaffen werden. Der Gesetzgeber hat die Problematik des schrumpfenden Anbietermarktes infolge des rund 10-jährigen Rabattvertragsgeschäfts und die dadurch entstehenden Risiken für die Versorgungssicherheit mittlerweile grundsätzlich erkannt. Im „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“, das am 6. Juni 2019 vom Deutschen Bundestag verabschiedet wurde, konnte man sich jedoch lediglich zur Ergänzung der allgemeinen Vorgabe für den Abschluss von Rabattverträgen in § 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V durchringen, wonach neben der Vielfalt der Anbieter auch die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen ist.

## Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, das zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, wurde mit dem Verfahren der Frühen Nutzenbewertung ein Werkzeug etabliert, das die Bewertung des Zusatznutzens bezogen auf die zweckmäßige Vergleichstherapie und die Vereinbarung von Erstattungsbeiträgen für innovative Arzneimittel zum Ziel hat. Regelmäßig ist für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die über Unterlagenschutz verfügen, durch den pharmazeutischen Unternehmer spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens in Deutschland ein Dossier vorzulegen, das durch den

Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewertet wird. Das Ergebnis der Bewertung dient als Grundlage für Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband über die zukünftige Vergütung. Kommt keine Einigung zustande, entscheidet eine Schiedsstelle über den Erstattungsbetrag. Der BPI hat mit seinem Papier „Dezentral vor zentral“ als erster Pharmaverband in Deutschland seine Vorstellungen für ein System zur Verhandlung von Vergütungen für Arzneimittel in die Diskussion eingebracht. Der Gesetzgeber hat viele Ideen aufgegriffen, sich am Ende aber für zentrale Verhandlungen entschieden, die erst in zweiter Linie durch dezentrale Verhandlungen ergänzt werden können.

### Zwischenstand G-BA-Bewertungsverfahren



2014 '15 '16 '17 '18 '19 '20 2021 (01.01-24.09.)  
 \* Inklusive Erstbewertungen bei erneuter Bewertung (82)  
 Eigene Darstellung des BPI, BPI-MARIS 2021.

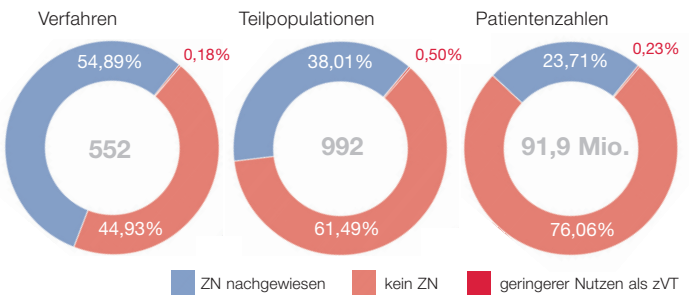
Bis Mitte September 2021 sind vom G-BA 634 Bewertungsverfahren abgeschlossen worden. Sofern vom G-BA erneute Bewertungen durchgeführt wurden, wurden bei den nachfolgenden Analysen die gültigen Bewertungen berücksichtigt (552). Auf Ebene der Verfahren stehen 54,89 % aller Verfahren mit Zusatznutzen in mindestens einer Teilpopulation, 45,11 % aller Verfahren ohne einen belegten Zusatznutzen gegenüber. Bei den bisherigen Beschlüssen des G-BA wurden Entscheidungen für 992 Teilpopulationen getroffen.

## Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

Bisher haben Arzneimittel lediglich für 1,27 % der Verfahren und für 0,81 % der Teilpopulationen die höchste Zusatznutzenkategorie „erheblich“ erreicht. Ein beträchtlicher Zusatznutzen wurde für rund 12,6 % aller Teilpopulationen erreicht. Für rund 12,1 % der Teilpopulationen wurde ein geringer Zusatznutzen beschlossen. Für rund 12,5 % der Teilpopulationen konnte der Zusatznutzen nicht näher quantifiziert werden und bei fast 61,5 % der bewerteten Teilpopulationen konnte kein Zusatznutzen festgestellt werden.

Als Hindernis erweist sich nach wie vor insbesondere die vom G-BA ausgewählte zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT), die der pharmazeutische Unternehmer oftmals mit seinen Zulassungsstudien nicht oder nicht ausreichend bedienen kann.

### Stand G-BA-Bewertungen zum 24. September 2021



ZN: Zusatznutzen

zVT: zweckmäßige Vergleichstherapie

Eigene Darstellung des BPI, BPI-MARIS 2021.

Insgesamt zeigt sich, dass die mangelnde Orientierung an der Zulassung die Anerkennung von Zusatznutzen in der Frühbewertung erschwert. Dies betrifft insbesondere die Anerkennung von Endpunkten, die Aufteilung in viele Subgruppen oder auch die Saldierung von Nutzen und Schaden.



Die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA als GKV-Versorgungsmindeststandard birgt nicht nur für die Frühe Nutzenbewertung Herausforderungen. Wenn der pharmazeutische Unternehmer zur zVT keinen Zusatznutzen belegen kann, fungiert sie mit ihren regelmäßig sehr niedrigen Jahrestherapiekosten gleichzeitig als regelhafte Kostenobergrenze für die Vergütungsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. In diesem Zusammenhang darf nicht unerwähnt bleiben, dass bislang 36 (Stand September 2021) seit dem AMNOG neu eingeführte Arzneimittel vom deutschen Markt entweder nach Abschluss der Frühen Nutzenbewertung oder nach Abschluss des Preisfindungsprozesses wieder zurückgezogen wurden und sie damit in Deutschland den betroffenen Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen.

Im AMNOG wurde festgelegt, dass für Orphan Drugs der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt. Dies ist konsequent, da für diese Arzneimittel bereits mit der Zulassung durch die Europäische Kommission bestätigt wird, dass mit diesem Arzneimittel entweder erstmalig überhaupt eine zufriedenstellende Therapieoption zur Verfügung gestellt wird, oder in den Fällen, in denen eine Therapieoption besteht, das neue Arzneimittel von erheblichem Nutzen sein wird. Mit dem GSAV wurde die Möglichkeit für den G-BA geschaffen, insbesondere auch für Orphan Drugs unter bestimmten Umständen anwendungsbegleitende Datenerhebungen zu fordern. Das Ergebnis hat Konsequenzen für den Erstattungsbetrag.

An den bislang vorliegenden Verhandlungsergebnissen zeigt sich jedoch, dass es bei der Frühbewertung letztlich nur darauf ankommt, überhaupt einen Zusatznutzen zu belegen, was ein Überdenken des damit einhergehenden bürokratischen Aufwands erforderlich macht. Eine Korre-

lation zwischen dem festgestellten Zusatznutzenausmaß und der Höhe des eingeräumten Rabattes gibt es nicht. Dies ist auch nicht verwunderlich – erklärtes Ziel des AMNOG ist die Herstellung „fairer“ Preise für neue Arzneimittel. Daher werden für die Festlegung der Vergütung eines Arzneimittels mit Zusatznutzen die Abgabepreise anderer europäischer Länder, gewichtet nach Umsatz und Kaufkraftparität, sowie die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel berücksichtigt. Nicht zuletzt ist natürlich der Markteintrittspreis entscheidend. Hier zeigt sich bei einem durchschnittlichen, ungewichteten, kumulierten Rabatt, über alle Therapiegebiete hinweg, in Höhe von rund 20 % (inklusive Zwangsabschlag nach § 130a SGB V) für Arzneimittel mit Zusatznutzen, dass der Vorwurf, die pharmazeutischen Unternehmer würden ihre Arzneimittel in Deutschland zu „Mondpreisen“ anbieten, nicht haltbar ist.

Die im AMNOG zunächst vorgesehene Möglichkeit zur Bewertung des Bestandsmarktes, also der Arzneimittel, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Deutschland im Verkehr waren, aber noch über Unterlagenschutz und damit über „neue Wirkstoffe“ verfügen, wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2014 aus dem SGB V gestrichen. Weitere Einsparungen im Arzneimittelmarkt werden stattdessen durch das fortgesetzte Preismoratorium, Zwangsabschläge, Preismoratoriumsabschläge, Rabattverträge und Festbeträge generiert.

Mit dem zum 13. Mai 2017 in Kraft getretenen Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) wurde jedoch wieder die Möglichkeit geschaffen, Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen in das AMNOG-Verfahren einzubeziehen, wenn diese eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz besitzen.

# Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zum Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen (ApU) bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt\* stieg 2020 im Vergleich zum Vorjahr um 5,86 % auf insgesamt 37,52 Mrd. Euro. Für das laufende Jahr zeichnet sich ein geringeres Wachstum ab. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es in 2020 zum stärksten Umsatzplus mit einem Wachstum von 7,35 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Produkte ist dagegen um 3,36 % zurückgegangen.

## Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2019 – 2021 (in Mio. Euro)

	2020	Veränderung	1.HJ 2021	Veränderung
	Umsatz gesamt (ApU)	Vorjahr in %	Umsatz ges. (ApU)	Vorjahr in %
Gesamt	37.520,7	5,86	19.175,5	3,82
rezeptpflichtig	31.909,5	7,35	16.556,2	6,83
apothekenpflichtig	2.927,8	- 3,36	1.318,2	- 17,90
Nichtarzneimittel	1.458,4	- 1,86	711,9	- 5,09
Betäubungsmittel	1.001,6	1,22	496,8	- 0,11
nicht apothekenpflichtig	214,1	4,47	87,4	- 23,88
Drogen + Chemikalien	9,3	5,87	5,1	8,81

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

## Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2019 – 2021 (Packungen in Mio.)

	2020	Veränderung	1.HJ 2021	Veränderung
	gesamt (EH)	Vorjahr in %	gesamt (EH)	Vorjahr in %
Gesamt	150.250,00	- 2,67	69.080,00	- 14,25
rezeptpflichtig	72.790,00	- 0,73	35.690,00	- 3,51
apothekenpflichtig	57.240,00	- 5,70	24.250,00	- 26,19
Nichtarzneimittel	14.290,00	- 2,58	6.700,00	- 11,79
Betäubungsmittel	4.350,00	4,47	1.680,00	- 28,76
nicht apothekenpflichtig	1.530,00	4,05	750,00	- 0,97
Drogen + Chemikalien	40,00	- 0,38	20,00	- 4,81

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

\* In dieser Erhebung werden zunächst die Großhandelsumsätze sowie das Direktgeschäft der Hersteller mit den Apotheken erfasst und anschließend mit ApU bewertet. Nicht enthalten sind die Umsätze der Hersteller mit Krankenhäusern.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt für 2020 einen leicht sinkenden Wert (-2,67 %). Die größten Veränderungen verzeichnen die apothekenpflichtigen Produkte mit einem Absatzrückgang von 5,70 % und die Betäubungsmittel mit einem Anstieg um 4,47 % im Vergleich zum Vorjahr. Für das laufende Jahr zeichnet sich ein massiver Rückgang ab (-14,25 % im 1. Halbjahr 2021).

Die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt bei der Umsatzbetrachtung in 2020 erneut in dem Segment „Biopharmazeutika“ einen großen Zuwachs (11,97 %) im Vergleich zum Vorjahr. Die Phytopharmaka (-8,36 %), Homöopathika (-8,55 %) und Anthroposophika (-4,81 %) mussten in 2020 starke Rückgänge hinnehmen. Für 2021 zeichnen sich hier insbesondere für die Phytopharmaka noch bedeutend dramatischere Rückgänge ab (-28,73 %).

### Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2019 – 2021 (in Mio. Euro) im Apothekenmarkt

	2020	Veränderung	1.HJ 2021	Veränderung
	Umsatz gesamt (ApU)	Vorjahr in %	Umsatz ges. (ApU)	Vorjahr in %
Gesamt	37.520,7	5,86	19.175,5	3,82
Arzneimittel human	25.318,5	4,48	13.000,6	2,90
Biopharmazeutika	9.587,0	11,97	4.874,7	8,38
Übrige*	1.147,0	4,77	549,0	- 7,29
Phytopharmaka	649,1	- 8,36	247,6	- 28,73
Diagnostika	508,5	- 0,17	361,9	51,33
Homöopathika	247,5	- 8,55	111,3	- 12,99
Anthroposophika	63,2	- 4,81	30,5	- 4,57

\* Körper- und Zahnpflegemittel, Injektionszubehör, Desinfektionsmittel, Randsortiment, Drogen, Medizinprodukte, Chemikalien, Tierarzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Diätetika.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

Der Absatz (Packungen) ist in 2020 aufgrund der Auswirkungen der Pandemie zurückgegangen (-2,67 %). In 2021 ist diesbezüglich keine Erholung abzusehen. Ganz im Gegenteil, es zeichnet sich ein massiver Rückgang ab (-14,3 %).

Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen  
2019 – 2021 (in Mio. Packungen) im Apothekenmarkt

	2020 gesamt (EH)	Veränderung Vorjahr in %	1.HJ 2021 gesamt (EH)	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.502,5	- 2,67	690,8	- 14,25
Arzneimittel human	1.178,7	- 2,06	548	- 13,70
Biopharmazeutika	30,6	11,86	17,9	37,29
Übrige*	134,3	1,96	57,9	- 20,04
Phytopharmaka	92,2	- 13,53	29,6	- 41,79
Diagnostika	25,6	-6,03	19,7	52,10
Homöopathika	31,6	- 13,57	13,4	- 18,49
Anthroposphika	9,4	- 12,13	4,3	- 12,94

\* Körper- und Zahnpflegemittel, Injektionszubehör, Desinfektionsmittel, Randsortiment, Drogen, Medizinprodukte, Chemikalien, Tierarzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Diätetika.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

In Deutschland produzieren mehr als 100 pharmazeutische Unternehmen mit hoch qualifizierten Mitarbeitern anthroposophische und homöopathische Arzneimittel. Deutschland ist sowohl im Bereich der Phytopharmaka als auch bei den Arzneimitteln der homöopathischen und anthroposophischen Medizin Marktführer. Diese Arzneimittel werden EU-weit eingesetzt.

Allein in Deutschland gibt es etwa 60.000 Ärzte, die homöopathische und auch anthroposophische Arzneimittel regelmäßig verordnen. Außerhalb Europas ist die Homöopathie weltweit vertreten, insbesondere in den USA, Mittel- und Südamerika, Asien, Indien sowie in Südafrika. Die anthroposophische Medizin ist, außer in Europa, vor allem in Nord- und Südamerika sowie in Australien und Neuseeland weit verbreitet.

Die Analyse der TOP 10 Indikationsgebiete nach Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Klassifikation (ATC-3) zeigt insgesamt in der Mengenbetrachtung eine negative Entwicklung (-2,6 %). Den größten Rückgang weist die Gruppe „Humaninsulin und Analoga“ mit 1,91 % auf. Den größten Zuwachs verzeichnen die Antineoplastischen Protein Kinase Inhibitoren (19,2 %).

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

### TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2020 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen (EH) in Tsd.	% zum Vorjahr	Gesamt (EH) MA %	Umsatz gesamt (ApU) MA %
Gesamt	1.502.470,8	- 2,67	100,00	100,00
A10C Humaninsulin und Analoga	12.296,2	- 1,91	0,82	3,32
C09D Angiotensin-II Antagonisten, Komb.	10.747,9	- 1,72	0,72	1,81
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	10.675,6	4,01	0,71	2,59
B01F Direkte Faktor-Xa Hemmer	9.983,7	10,88	0,66	5,54
M01C Antirheumatika, spezifisch	2.107,0	6,56	0,14	2,00
L02B Cytostatische Hormonantagonisten	1.843,7	7,81	0,12	2,79
L01H Antineoplast. Protein Kinase Inhibit.	705,5	19,10	0,05	5,77
L04B Anti-TNF Präparate	705,0	5,07	0,05	5,00
N07A Mittel bei multipler Sklerose	593,6	0,61	0,04	4,18
L04C Interleukin Hemmer	176,3	16,17	0,01	2,09

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete nach ATC-3 zeigt ein gemischtes Bild das sich aus leichten oder mittleren Rückgängen und zum Teil starkem Wachstum zusammensetzt. Insgesamt ist der Umsatz der TOP 10 Indikationsgebiete um 5,86 % gestiegen.

### TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2020 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Umsatz gesamt (ApU) in Mio. Euro	% zum Vorjahr	Umsatz gesamt (ApU) MA %	Gesamt (EH) MA %
Gesamt	37.520,7	5,86	100,00	100,00
L01H Antineoplast. Protein Kinase Inhibit.	2.125,8	11,20	5,67	0,05
B01F Direkte Faktor-Xa Hemmer	1.847,1	12,16	4,92	0,66
L04B Anti-TNF Präparate	1.787,1	- 7,99	4,76	0,05
N07A Mittel bei multipler Sklerose	1.492,5	1,35	3,98	0,04
A10C Humaninsulin und Analoga	1.064,8	- 0,23	2,84	0,82
L01X Andere antineoplastische Mittel	940,4	22,93	2,51	0,04
L02B Cytostatische Hormonantagonisten	917,7	17,50	2,45	0,12
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	853,0	1,10	2,27	0,71
L04C Interleukin Hemmer	733,7	17,74	1,96	0,01
M01C Antirheumatika, spezifisch	673,5	16,83	1,79	0,14

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

## GKV-Arzneimittelmarkt

Der GKV-Arzneimittelmarkt gibt sowohl einen Überblick über die Verordnungen als auch über die Umsätze zu Lasten der GKV. Die Umsätze sind zu AVP ausgewiesen, enthalten somit die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie die Mehrwertsteuer.

### Anzahl der Verordnungen zu Lasten der GKV 2019 – 2021

Zusatzklasse	2019	2020	1.HJ 2021
Gesamt	705.651.360	692.720.094	335.545.628
Arzneimittel human	650.439.961	638.431.639	308.659.374
Biopharmazeutika	22.078.382	24.267.829	13.474.305
Diagnostika	21.891.684	20.097.014	9.347.974
Übrige*	5.258.686	5.373.119	2.474.620
Phytopharmaka	4.551.245	3.466.956	1.165.414
Homöopathie	760.632	543.620	193.534
Anthroposophie	670.770	539.917	230.407

\* Körper- und Zahnpflegemittel, Injektionszubehör, Desinfektionsmittel, Randsortiment, Drogen, Medizinprodukte, Chemikalien, Tierarzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Diätetika

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

Insgesamt wurden im Jahr 2020 rund 693 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Der Anteil der Humanarzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 92 %. Betrachtet man die Entwicklung der Verordnungen, so wird deutlich, dass insgesamt die Verordnungen um 1,83 % zurückgegangen sind. Lediglich die Verordnungen der Biopharmazeutika und die der Gruppe der „Übrigen“ sind leicht angestiegen. Für 2021 zeichnet sich ein weiterer Rückgang ab. Auch bei diesen Betrachtungen zeigen sich die Auswirkungen der seit 2020 andauernden Pandemie.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

### Umsatz zu Lasten der GKV 2019 – 2021, AVP in Euro

	2019	2020	1.HJ 2021
Gesamt	42.953.819.196	45.010.396.052	23.371.914.125
Arzneimittel human	31.397.278.505	32.412.728.884	16.760.722.221
Biopharmazeutika	10.592.985.646	11.695.468.606	6.191.080.195
Diagnostika	712.330.334	650.531.092	301.010.572
Übrige*	152.155.048	165.770.196	81.653.345
Phytopharmaka	76.620.702	67.193.549	29.364.998
Homöopathie	8.956.136	6.714.303	2.594.689
Anthroposophie	13.492.825	11.989.423	5.488.106

\* Körper- und Zahnpflegemittel, Injektionszubehör, Desinfektionsmittel, Randsortiment, Drogen, Medizinprodukte, Chemikalien, Tierarzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Diätetika

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

### Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2019 – 2021 in %

	Verordnungen			Umsatz		
	2019	2020	1.HJ 2021	2019	2020	1.HJ 2021
Gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Arzneimittel human	92,18	92,16	91,99	73,10	72,01	71,71
Biopharmazeutika	3,13	3,50	4,02	24,66	25,98	26,49
Diagnostika	3,10	2,90	2,79	1,66	1,45	1,29
Übrige*	0,75	0,78	0,74	0,35	0,37	0,35
Phytopharmaka	0,64	0,50	0,35	0,18	0,15	0,13
Anthroposophie	0,11	0,08	0,06	0,02	0,01	0,01
Homöopathie	0,10	0,08	0,07	0,03	0,03	0,02

\* Körper- und Zahnpflegemittel, Injektionszubehör, Desinfektionsmittel, Randsortiment, Drogen, Medizinprodukte, Chemikalien, Tierarzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Diätetika

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

Betrachtet man die Umsätze, zeigt sich, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2020 mit 45,01 Mrd. Euro gut 4,8 % über dem Vorjahreswert liegt. Für 2021 lässt sich aus Hochrechnungen ein leichtes Umsatzwachstum ableiten. Der Umsatzanteil der Arzneimittel und Biopharmazeutika umfasst fast 98,0 %. Der vergleichsweise geringe Umsatzanteil von Phytopharmaka mit 0,18 % der GKV-Ausgaben ist vor allem auf das niedrigere durchschnittliche Preisniveau dieser Produkte zurückzuführen. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die GKV-Ausgaben in Höhe von 6,7 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,03 % der GKV-Arzneimittelausgaben.



TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2020 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Verordnungen	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	692.720.094	- 1,83	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	45.255.341	- 3,15	6,53	1,65
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	40.391.825	2,32	5,83	1,34
A02B Ulcusterapeutika	29.565.179	- 1,61	4,27	1,34
M01A Antiphlog. / Antirheumatika, nichtster.	29.563.009	- 6,44	4,27	1,03
H03A Schilddrüsenpräparate	27.970.449	1,93	4,04	0,97
C09A ACE-Inhibitoren, rein	26.824.177	1,61	3,87	0,81
C10A Cholesterol- u. Triglycerid-regul. Präp.	24.769.266	6,59	3,58	1,33
C03A Diuretika	23.847.529	2,85	3,44	1,19
C08A Calciumantagonisten, rein	22.366.951	5,28	3,23	0,71
N06A Antidepress. u. Stimmungs Stabilisat.	22.213.039	1,46	3,21	1,55

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2020 die Gruppen der "Andere Analgetika" und die "Betarezeptoren-Blocker" erneut die höchsten Anteile auf. Insgesamt sind die Zuwächse in den TOP 10 Indikationsgebieten eher gering. Die "Antirheumatika" weisen die höchsten Absatzrückgänge (rund 6,4 %) im Vergleich zum Vorjahr auf.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2020 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Umsatz in Euro	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtumsatz	%-Anteil an Gesamtmenge
Gesamt	45.010.396.052	4,79	100,00	100,00
L01H Antineoplast. Protein Kinase Inhibit.	2.226.824.430	11,39	4,95	0,09
B01F Direkte Faktor-Xa Hemmer	2.111.632.411	10,98	4,69	1,26
L04B Anti-TNF Präparate	2.077.503.016	-8,97	4,62	0,09
N07A Mittel bei multipler Sklerose	1.775.566.039	-0,49	3,94	0,08
A10C Humaninsulin und Analoga	1.370.172.427	-1,12	3,04	1,65
L01X Andere antineoplastische Mittel	1.160.262.579	23,67	2,58	0,07
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	1.009.461.456	-2,80	2,24	1,26
J07E Virale Impfstoffe	954.790.111	21,75	2,12	0,71
L02B Cytostatische Hormonantagon.	941.847.486	13,97	2,09	0,22
L04C Interleukin Hemmer	900.806.333	17,73	2,00	0,02

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2021.

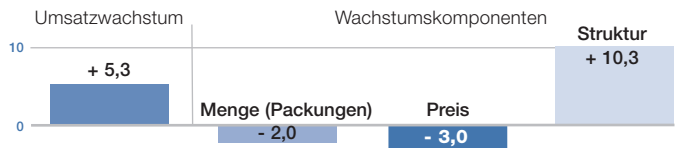
Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2020 die „Antineoplastischen Protein Kinase Inhibitoren“ und die „Direkte Faktor-Xa Hemmer“ die größten Umsatzanteile. Am stärksten gewachsen ist die Gruppe „Andere antineoplastische Mittel“ mit 23,7%.

## GKV-Strukturkomponente

Die Strukturkomponente ermöglicht eine detaillierte Betrachtung der Faktoren für die Arzneimittelausgabenentwicklung. Es kann untersucht werden, inwiefern es einen Trend zur Verschreibung innovativer und patentgeschützter Präparate gegeben hat. Der Struktureffekt setzt sich aus Effekten innerhalb von Präparaten (Packungsgröße, Dosis/Stärke und Darreichungsform) und Effekten zwischen Präparaten (innerhalb und/oder unter Segmenten sowie Indikationsgruppen untereinander) zusammen. Die GKV-Strukturkomponentenstudie von IQVIA™ (vormals QuintilesIMS) zeigt, als ein quantitatives Instrument der Marktforschung und Gesundheitspolitik, die einzelnen Komponenten (Preis, Menge und Struktur) von Umsatzveränderungen.

### Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt 2020

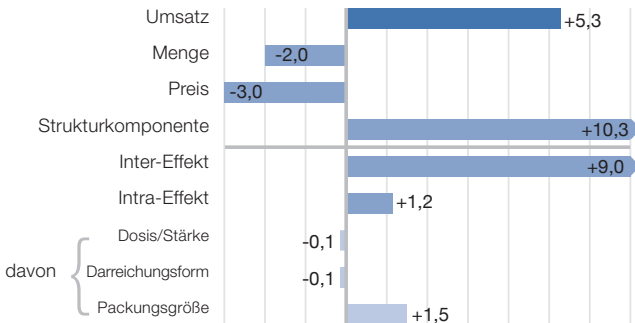
(Veränderungen zum Vorjahr in %)



Preisbasis: AVP inkl. MwSt., ohne Rabattabzug

Eigene Darstellung BPI basierend auf Daten der IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2021.

### Die Wachstumskomponenten 2020 als Ursache der Umsatzentwicklung am GKV-Markt, unterteilt in Untergruppen (in %), AVP



Preisbasis: AVP inkl. MwSt., ohne Rabattabzug

Eigene Darstellung BPI basierend auf Daten der IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2021.

Im Jahr 2020 lag die IMS-Strukturkomponente bei 10,3 %. Die Preiskomponente im GKV-Arzneimittelmarkt ist in 2020 um 3,0 % gesunken. Die Umsatzkomponente lag in 2020 5,3 %.

Der Arzneimittel-Atlas des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) nutzt, wie die IMS-Health-Strukturkomponentenstudie, die ATC-Klassifikation. Die IMS-Strukturkomponentenanalyse untersucht sämtliche ATC-Gruppen (ATC 1 bis ATC 4) und ermöglicht so eine indikationsorientierte Betrachtung der einzelnen Wachstumsfaktoren für alle Ebenen.

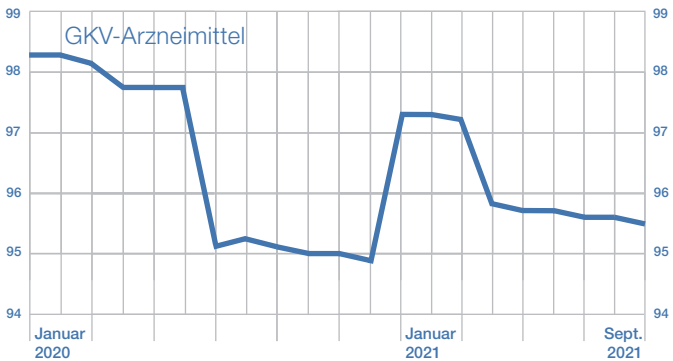
Der Arzneimittel-Atlas vom IGES verfolgt einen anderen Ansatz. Der wesentliche Unterschied zur Studie von IQVIA (vormals QuintilesIMS) besteht in der unterschiedlichen Definition der Komponenten. IGES untersucht bei der Struktur der Umsatzkomponenten u. a. eine Verbrauchs-, Therapieansatz-, Generika-, Wirkstärken-/Packungsgrößen-, Hersteller- und Preiskomponente. Für die 31 verordnungsstärksten Indikationen gibt es detaillierte Analysen. Die verwendete Mengeneinheit bezieht sich im Arzneimittel-Atlas auf Tagesdosen (Defined Daily Dose – DDD). Die IMS GKV-Strukturkomponentenanalyse legt Mengeneinheiten (Packungseinheit – PE) bzw. Zähleinheiten zugrunde.

Es zeigt sich, dass bei der Ausgabenentwicklung Preis-, Mengen- und Qualitätsveränderungen eine Rolle spielen. Innovative Arzneimittel, die aufgrund ihrer hohen Entwicklungskosten zwangsläufig ein höheres Preisniveau haben, leisten häufig einen wichtigen Beitrag zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Krankheiten und bieten den betroffenen Patienten einen erheblichen Nutzen. Gleichzeitig stehen für die Versorgung bei weniger schwerwiegenden Erkrankungen viele bewährte Arzneimittel, vielfach Generika, zur Verfügung, deren Preisniveau seit 2006 stark rückläufig und aufgrund der Rabattverträge nicht tatsächlich abbildbar ist.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Der GKV-Arzneimittelindex, basierend auf einer etwas anderen Berechnungsmethode als die Zahlen der IMS-Strukturanalyse, bestätigt ebenso die rückläufige Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt in den letzten Jahren im Vergleich zum Basisjahr 2019, vor allem verglichen mit den Verbraucherpreisen. Allein im Jahr 2020 wurden durch freiwillig geschlossene Rabattverträge 5 Mrd. Euro Einsparungen für die GKV erzielt.

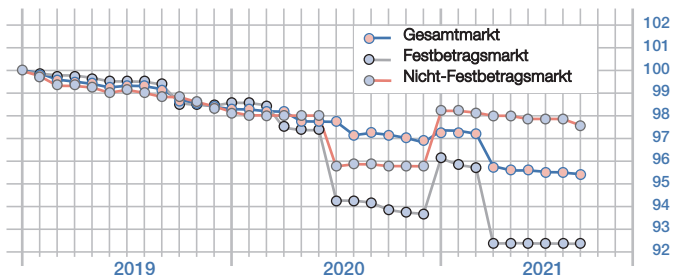
Preisentwicklung bei Fertigarzneimitteln zu Lasten der GKV von Januar 2020 bis September 2021 (Januar 2019 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (WidO) 2021.

Die Folgen der tiefen Einschnitte des GKV-Änderungsgesetzes (GKV-ÄndG) und des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) in den deutschen Arzneimittelmarkt lassen sich direkt in der nachfolgenden Abbildung ablesen. Neben den kontinuierlich sinkenden Preisen im Festbetragsmarkt, fallen die Preise im Nicht-Festbetragsmarkt ebenfalls. Ein Blick auf die TOP 20 Arzneimittelgruppen verdeutlicht diese Entwicklung.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von  
Januar 2019 – September 2021 (Januar 2019 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) 2021.

Preisänderung September 2021 im Vergleich zum Vorjahresmonat  
in Prozent für die TOP 20 Arzneimittelgruppen

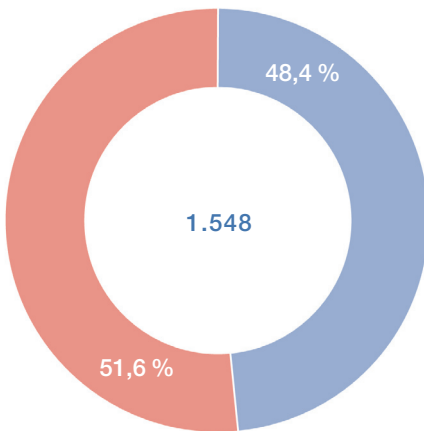
Indikationsgebiete	Veränderung zum Vorjahresmonat in %
Antidiabetika	2,9
Analgetika	2,8
Immunstimulanzien	2,7
Ophthalmika	2,7
Beta-Adrenozeptorantagonisten	2,7
Antiphlogistika und Antirheumatika	2,6
Psycholeptika	2,5
Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	2,5
Antibiotika zur systemischen Anwendung	2,4
Antithrombotische Mittel	2,2
Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System	1,8
Psychoanaleptika	1,7
Antiepileptika	1,5
Antineoplastische Mittel	1,3
Endokrine Therapie	1,2
Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel	0,7
Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen	0,5
Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung	0,4
Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen	-1,8
Immunsuppressiva	-7,8
<b>Gesamtmarkt</b>	<b>0,4</b>

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) 2021.

## OTC-Markt

Ein Blick auf die Anzahl der im Jahr 2020 abgegebenen Arzneimittelpackungen zeigt, dass mehr als jede zweite Packung auf die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel entfiel. Außerdem leisten sie einen Beitrag zur Stabilisierung des Gesundheitssystems in Deutschland, denn die Patienten tragen die Ausgaben für OTC-Arzneimittel fast ausschließlich selbst. Somit wird die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erheblich entlastet.

Anteil der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel am Gesamtmarkt in Deutschland 2020 (Absatz in Mio. Packungen, Anteil in %)



- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
- verschreibungspflichtige Arzneimittel

Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ 2021.

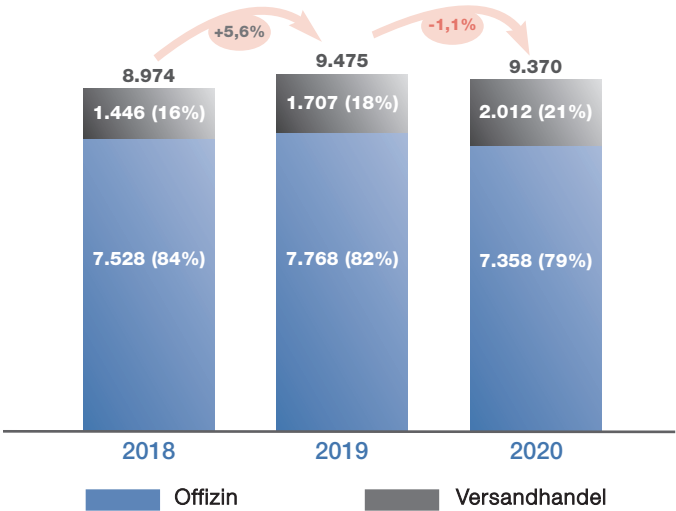
Die Pandemie hat in 2020 für starke Schwankungen im Apothekenmarkt, hauptsächlich für die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, gesorgt. Eine Betrachtung des Marktes auf Monatsebene verdeutlicht den Zusammenhang zwischen den Veränderungen am Markt und dem Verlauf der ersten und zweiten „Pandemiewelle“ in 2020 in Deutschland.

Kurzfristige erhebliche Absatzzuwächse durch Bevorratungskäufe zum Beispiel im März 2020 wurden von massiven Rückgängen durch den bundesweiten Lockdown und das veränderte Konsumentenverhalten in den Folgemonaten abgelöst. Die turbulente Marktentwicklung der ersten Monate hat sich über das ganze Jahr fortgesetzt. Im Monat Dezember wurde der zweite Lockdown für Deutschland festgelegt. Bis zum Spätherbst 2021 hat sich die Pandemie weiter ausgewirkt, denn nunmehr durchläuft Deutschland die vierte Pandemiewelle.

Der Umsatz im deutschen OTC-Markt (Offizin und Apothekenversandhandel) entwickelte sich in den vergangenen Jahren bis zum Beginn des Jahres 2020 positiv. Er lag im Jahr 2019 für OTC-Arzneimittel und Nichtarzneimittel insgesamt bei 9,48 Mrd. Euro zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) und damit 5,6 % über dem Wert für 2018. Doch mit dem Ausbruch der Corona-Pandemie in Deutschland, im ersten Quartal 2020, änderte sich die Marktentwicklung entscheidend. Als Ergebnis steht ein Rückgang des Gesamtumsatzes von OTC-Arzneimitteln und Nichtarzneimitteln um ca. 1,1 % auf 9,37 Mrd. Euro für das Jahr 2020 fest.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Umsatzentwicklung von OTC-Arzneimitteln und Nichtarzneimitteln in 2018 – 2020 (Umsatz in Mio. Euro, Veränderungen ggü. dem Vorjahr in %)

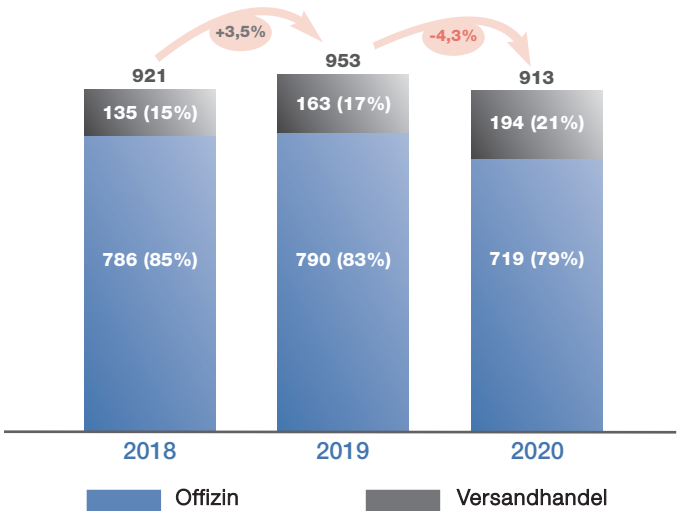


Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ Consumer Report Apotheke 2021.

Auch die Absatzentwicklung im deutschen OTC-Markt (Offizin und Apothekenversandhandel) entwickelte sich in den vergangenen Jahren bis zum Beginn des Jahres 2020 positiv. Für das Jahr 2019 konnte ein Plus von 3,5 % verzeichnet werden, dagegen sank der Absatz im letzten Jahr um 4,3 %.



Absatzentwicklung von OTC-Arzneimitteln und Nichtarzneimitteln 2018 – 2020 (Absatz in Mio. Packungen, Veränderungen ggü. dem Vorjahr in %)

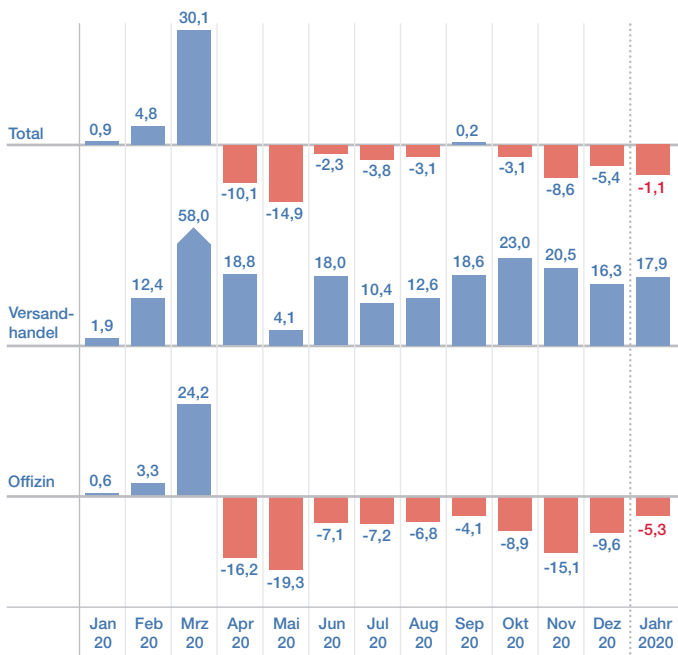


Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ Consumer Report Apotheke 2021.

Die Auswirkungen der Pandemie auf die OTC-Branche zeigen sich auch deutlich in der rückläufigen Entwicklung der verordneten Packungen mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Nichtarzneimitteln. Es ist für 2020 ein Rückgang von rund 4,3 % gegenüber dem Vorjahr zu verzeichnen. Am stärksten ist der Rückgang im Bereich des Grünen Rezeptes mit minus 15,9 % ausgefallen. Ähnlich sah die Entwicklung im letzten Jahr bezüglich der Umsatzentwicklung bei den verordneten nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Nichtarzneimitteln aus. Der Gesamtumsatz in 2020 ist wie der Absatz im rückläufig gewesen. Sein Rückgang betrug rund 1,1 %. Am stärksten ist dabei der Rückgang im Bereich des Grünen Rezeptes mit 11,8 % ausgefallen. Analysiert man die negative Umsatzentwicklung etwas genauer so zeigt sich, dass der Versandhandel klar von den besonderen Herausforderungen durch die Pandemiesituation profitiert hat und die Umsatzrückgänge vollständig auf die Offizin entfallen.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Auswirkungen der COVID-19 Pandemie auf die Umsatzentwicklung im OTC-Markt (Veränderungen gegenüber Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ Consumer Report Apotheke 2021.

## Markt für Phytopharmaka

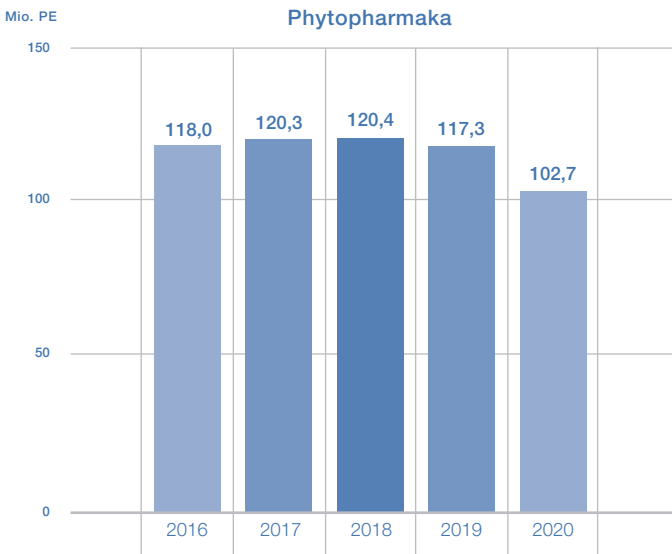
Bei pflanzlichen Arzneimitteln, auch Phytopharmaka genannt, handelt es sich um Arzneimittel, die aus Pflanzen(teilen) oder deren Zubereitungen wie Extrakten oder Tinkturen hergestellt werden. Sie werden als Säfte, Tabletten, Kapseln, Dragees etc. angeboten. In den letzten Jahren wurde in zahlreichen pharmakologischen und klinischen Studien die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Phytopharmaka untersucht und belegt. So fanden die Ergebnisse mit speziellen Pflanzenextrakten zunehmend Eingang in die Leitlinien von wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Phytopharmaka sind fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Sie spielen insbesondere bei der Selbstmedikation eine große Rolle. In 2020 wurden rund 103 Mio. Packungen an Phytopharmaka abgesetzt. Das Absatzvolumen liegt unter dem Wert des Vorjahres. Dieser, im Vergleich zu den leichten Schwankungen der letzten Jahre, recht starke Rückgang ist vor allem auf die Auswirkungen der Corona-Pandemie zurückzuführen.

Der überwiegende Teil der pflanzlichen Arzneimittel wird zur Behandlung von Erkältungsbeschwerden eingesetzt. Weitere wichtige Präparategruppen sind die Mittel zur Behandlung anderer Atemwegserkrankungen, Magen und Beruhigungsmittel. Insgesamt betrachtet werden die pflanzlichen Arzneimittel für eine große Bandbreite von Erkrankungen eingesetzt.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

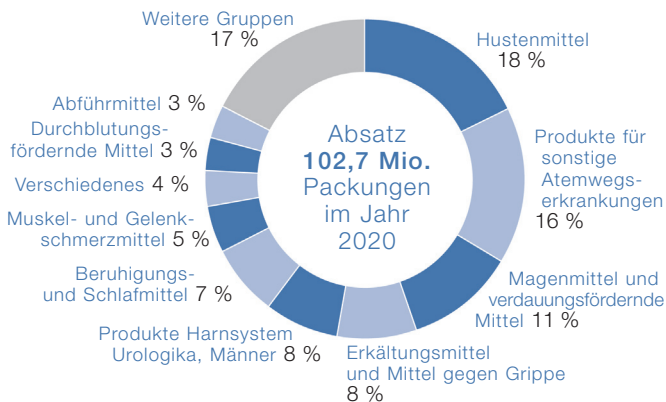
### Absatzentwicklung im Apothekenmarkt 2016 – 2020

(in Mio. Packungseinheiten – PE)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ – IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2021.

### Die führenden Präparatengruppen bei pflanzlichen Arzneimitteln



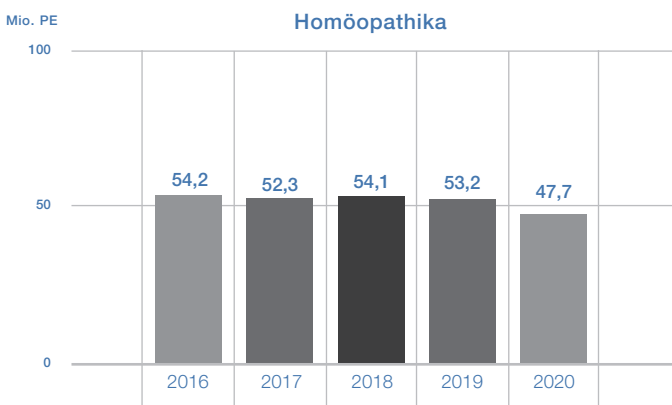
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ – IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2021.

## Markt für Homöopathika

In Deutschland werden homöopathische Arzneimittel seit Jahrzehnten im Sinne einer Integrativen Medizin erfolgreich eingesetzt. Die Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln ist damit entsprechend dem Wunsch der Bevölkerung ein wichtiger Bestandteil einer nachhaltigen, ganzheitlichen, natürlichen, gut verträglichen Gesundheitsversorgung. Homöopathische Arzneimittel sollen die natürliche Fähigkeit des Menschen unterstützen, Krankheiten selbst zu überwinden, indem sie die Selbstheilungskräfte des Patienten anregen. In 2020 wurden rund 48 Mio. Packungen an Homöopathika abgesetzt. Das Absatzvolumen liegt unter dem Wert des Vorjahres. Wie der gesamte OTC-Markt verzeichnete auch der Markt für Homöopathika, bedingt durch die Corona-Pandemie, im letzten Jahr einen Rückgang.

Absatzentwicklung im Apothekenmarkt 2016 – 2020

(in Mio. Packungseinheiten – PE)

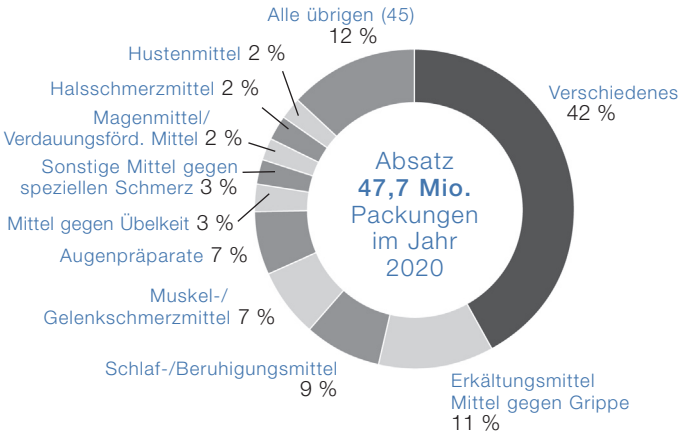


Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ – IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2021.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Ein großer Teil der Homöopathika wird zum Beispiel zur Stimulation des Immunsystems eingesetzt. Außerdem werden homöopathische Produkte oft zur Behandlung von Erkältungsbeschwerden oder als Schlaf- und Beruhigungsmittel angewendet.

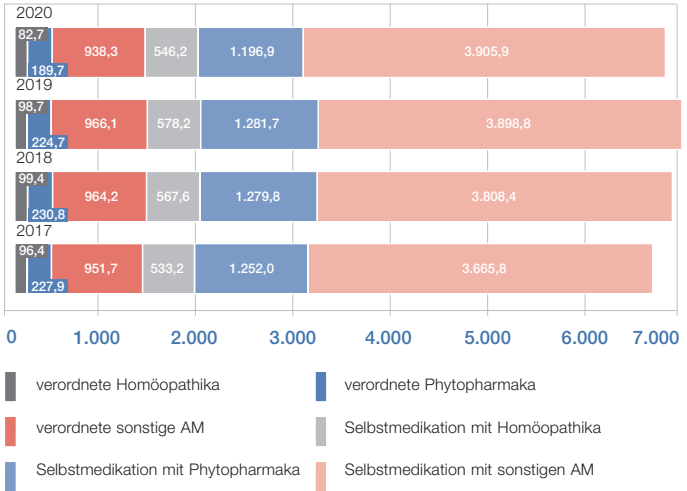
Die führenden Präparatengruppen bei homöopathischen Arzneimitteln



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ – IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2021.

Im OTC-Markt wurden in 2020 mit Arzneimitteln in Apotheken und Versandhandel insgesamt rund 6,9 Mrd. Euro (effektive Apothekenverkaufspreise) umgesetzt. Mit Homöopathika wurden, über beide Vertriebswege hinweg, 2020 in Deutschland rund 629 Mio. Euro umgesetzt. Der überwiegende Anteil dieses Umsatzes entfiel auf den Bereich der Selbstmedikation. Hier wurden in 2020 rund 546 Mio. Euro Umsatz erzielt. Hinzu kommen Umsätze in Höhe von knapp 83 Mio. Euro durch Verordnungen von Homöopathika. Ähnlich setzt sich die Umsatzverteilung der Phytopharmaka zusammen. In diesem Marktsegment des OTC-Marktes wurden in 2020 insgesamt fast 1,4 Mrd. Euro Umsatz erzielt. Auf den Bereich der Selbstmedikation entfallen hiervon fast 1,2 Mrd. Euro und rund 190 Mio. Euro Umsatz durch Verordnungen von pflanzlichen Arzneimitteln auf Rezept.

Umsatz im Apothekenmarkt mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Mio. Euro 2017 – 2020



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IQVIA™ – IMS® OTC-GMS sowie IMS® Pharmascope National 2021.

# Krankenhausmarkt für Arzneimittel in Deutschland

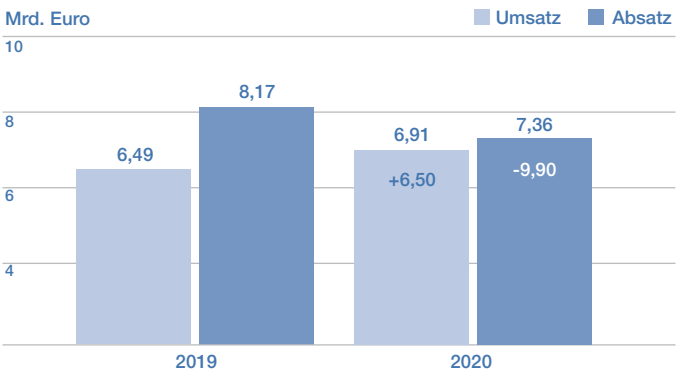
Die stationäre Versorgung im deutschen Krankenhausmarkt erfolgt entweder über die Krankenhausapotheke nach § 14 Abs. 1 Apothekengesetz (ApoG) oder die krankenhausversorgende Apotheke, die nach § 14 Abs. 4, 5 ApoG einen Versorgungsvertrag mit dem Krankenhausträger abgeschlossen hat. Der Krankenhausmarkt unterscheidet sich erheblich von der ambulanten Versorgung mit Arzneimitteln. Im Gegensatz zur ambulanten Versorgung, sind stationäre Einrichtungen beim Einsatz von Arzneimitteln weitgehend frei. Die Verordnungsausschlüsse aus dem ambulanten Bereich gelten nicht. Es gilt die Methodenfreiheit und der sogenannte Verbotsvorbehalt (§ 137c SGB V). Das bedeutet, dass im Krankenhaus, in den Grenzen der ärztlichen Heilkunst, alles erlaubt und Gegenstand der GKV-Leistung ist, was nicht explizit nach einer Überprüfung gemäß § 137c SGB V durch eine Entscheidung des G-BA von der GKV-Versorgung ausgeschlossen ist.

Der Arzneimittleinkauf erfolgt im Krankenhaus nach individuellen Arzneimittellisten mit etwa 1.500 bis 3.000 Arzneimitteln, die von den Krankenhausärzten gemeinsam mit dem Apothekenleiter in der krankenhausinternen Arzneimittelkommission zusammengestellt werden. Arzneimittel, die an Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken geliefert werden, werden außerhalb des Anwendungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung (§ 1 Abs. 3 Nr. 1 und 2 AMPreisV) vergütet, d. h. die Preise werden in einzelvertraglichen Vereinbarungen mit dem Krankenhausträger festgelegt. Aber auch hier gilt für apothekenpflichtige Arzneimittel das Verbot von Naturalrabatten (§ 7 Abs. 1 Nr. 2b HWG). Arzneimittel dürfen im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V von der



Krankenhausapotheken nur dann zu Lasten der GKV abgegeben werden, wenn zwischen dem Krankenhausträger und der jeweiligen Krankenkasse bzw. einem Krankenkassenverband ein Vertrag nach § 129a SGB V abgeschlossen wurde. In diesen Verträgen werden insbesondere die für die Versicherten jeweils maßgeblichen Abgabepreise festgelegt. Die Abrechnung erfolgt hier also im Verhältnis zwischen Krankenhaus und Krankenkasse.

Umsatzentwicklung in Krankenhausmarkt 2019 – 2020 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend IQVIA™ - IMS® Dataview hospital 2021.

Der Arzneimitelesatz wird erheblich durch die Vergütung der Krankenhäuser beeinflusst. Krankenhäuser werden pauschal für die stationäre Arzneimitteltherapie vergütet. Die pauschale Vergütung der Krankenhäuser erfolgt über das G-DRG-System (German Diagnosis Related Groups System). Die zugewiesene Pauschale richtet sich nach den deutschlandweit durchschnittlichen Kosten einer bestimmten Behandlung. Zur Berechnung der durchschnittlichen Kosten werden bei Arzneimitteln die tatsächlich gezahlten (Einkaufs-) Preise einer Auswahl von Krankenhäusern zugrunde gelegt. Besonderheiten einzelner Krankenhäuser werden grundsätzlich nicht berücksichtigt. Krankenhäuser haben daher einen starken Anreiz, in ihren individuellen Lieferverträgen hohe

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Rabatte zu vereinbaren. Für Lieferverträge gibt es keine gesetzlichen Vorgaben – es herrscht Vertragsfreiheit. Das G-DRG-System sieht wenige Ausnahmen von der Pauschalvergütung vor, wenn die Kosten eines Arzneimittels aus rechnerischen Gründen nicht in einem Durchschnitt „abgebildet“ werden können. Dies kann der Fall sein, wenn ein Arzneimittel sehr teuer ist und nicht eindeutig einer typischen Behandlung zugeordnet werden kann (z. B. Produkte für Bluter). In diesen Fällen werden Zusatzentgelte (außerhalb der Pauschalen) gebildet.

### TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) im Krankenhausmarkt 2020 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Umsatz in Mio. Euro		Veränderung zum Vorjahr in %
	2019	2020	
Gesamt	6.491,2	6.911,2	6,5
L01G MAB Antineoplastika	1.756,5	1.932,8	10,0
N07X Alle and. ZNS-wirks. Präparate	399,5	646,3	61,7
B02D Blutgerinnung	370,7	328,5	-11,4
J06C Polyval. Immunglobul., i.v	269,4	283,5	5,2
L04X Sonstige Immunsuppressiva	188,1	206,5	9,8
N07A Prod. gegen Multiple Sklerose	148,0	155,6	5,1
L01B Antimetaboliten	110,2	145,0	31,6
S01P Oph. Antineovaskular. Prod.	101,5	142,0	39,9
J02A Antimykotika, systemisch	116,9	117,4	0,5
L04C Interleukin Inhibitoren	121,8	112,8	-7,4
alle übrigen (312)	2.908,7	2.840,8	-2,3

Eigene Darstellung des BPI basierend IQVIA™ - IMS® Dataview hospital 2021.

Eine weitere Ausnahme besteht für völlig neue Behandlungen, für die es bisher keine vergleichbare Alternative im Markt gibt (Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)). In diesem Fall können die Krankenhäuser versuchen, in Einzelverträgen mit den Krankenkassen zusätzliche Vergütungen für diese Arzneimittel zu erreichen. Beide Möglichkeiten setzen voraus, dass die Arzneimitteltherapie bisher nicht in der pauschalen Vergütung „abgebildet“ ist. Ob dies der Fall ist, prüft und entscheidet das zuständige Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Erfahrungsgemäß werden diese Ausnahmen sehr restriktiv gehandhabt.

## Markt für Tierarzneimittel

Tierarzneimittel werden wie Humanarzneimittel durch das Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Sie sind zur Anwendung am oder im Körper des Tieres mit dem Ziel der Heilung, Linderung oder Verhütung von



Krankheiten oder krankhafter Beschwerden und zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung von physiologischen Funktionen sowie für medizinische Diagnosen gedacht.

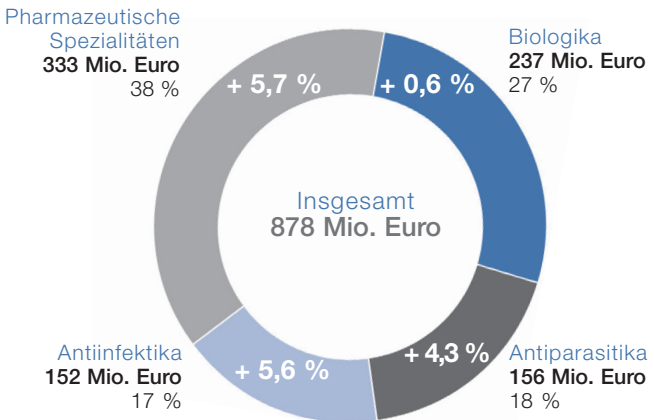
Sie können wie Humanarzneimittel in apothekenpflichtige oder freiverkäufliche und verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterteilt werden. Ebenso gibt es teilweise gleiche Produktkategorien in den beiden Märkten (z. B. Antiinfektiva, Antiparasitika oder Homöopathika). Ein deutlicher Unterschied zu den Humanarzneimitteln betrifft bestimmte Arten von Verbandsmaterialien oder chirurgischen Instrumenten, die nicht wie in der Humanmedizin als Medizinprodukte klassifiziert werden. Sie zählen bei der Anwendung in der Veterinärmedizin ebenfalls zu den Arzneimitteln. Abgegeben bzw. vertrieben werden die meisten Tierarzneimittel vom Tierarzt, der sie direkt vom pharmazeutischen Hersteller oder vom Großhandel bezieht. In der Humanmedizin werden hingegen die meisten Arzneimittel über die Apotheke abgegeben. Apotheken dürfen auch Tierarzneimittel abgeben, allerdings geschieht dies, wie auch der Vertrieb über Drogeriemärkte, nur in geringem Umfang.

## Der deutsche Arzneimittelmarkt

Da sich das Anforderungsprofil für Tierarzneimittel von dem für Humanarzneimittel unterscheidet, ist der Forschungs- und Zulassungsprozess von kürzeren Zyklen gekennzeichnet. So dauert es durchschnittlich 3 bis 7 Jahre, ein Tierarzneimittel auf den Markt zu bringen. Dagegen sind für Humanarzneimittel durchschnittlich 9 bis 14 Jahre einzuplanen. Weiterhin unterscheidet sich der Tierarzneimittelmarkt durch einen schwächer ausgeprägten Generikawettbewerb und längere Produktlebenszyklen gegenüber dem Humanarzneimittelmarkt. Derzeit werden in der Europäischen Union durchschnittlich rund 8 % des Gesamtumsatzes im Bereich Tiergesundheit für Forschungsaufwendungen reinvestiert. In der Tierarzneimittelforschung werden sowohl neue Arzneimittel klinisch geprüft und zugelassen als auch bewährte Arzneimittel weiter erforscht und entwickelt.

### Umsatz im deutschen Tierarzneimittelmarkt 2020

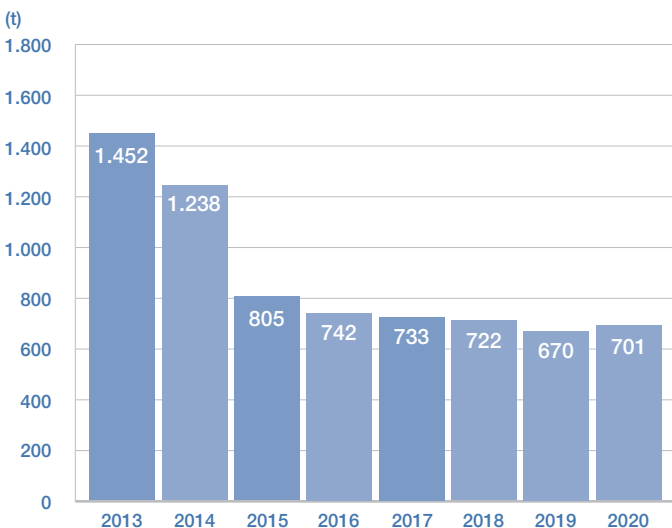
(Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf BfT-Umsatzerfassung 2021.

Der Gesamtumsatz betrug im deutschen Tierarzneimittelmarkt in 2020 878 Mio. Euro. Das ist ein Umsatzplus gegenüber dem Vorjahr von 4 %. Das größte Marktsegment entfiel auf die pharmazeutischen Spezialitäten mit rund 333 Mio. Euro Umsatz und einem Marktanteil von 38 %. Die Biologika bilden das zweitgrößte Marktsegment mit 237 Mio. Euro (27 %), gefolgt von den Antiparasitika mit 18 % und 156 Mio. Euro und Antiinfektiva mit 17 % und 152 Mio. Euro Umsatz. Dieses Wachstum geht hauptsächlich auf innovative Produkte zurück und beruht vor allem auf einer Marktdynamik im Haustierbereich. Beispielsweise verzeichneten Produkte gegen Ohr- und Hauterkrankungen, gegen alterungsassoziierte Erkrankungen sowie Impfungen einen Umsatzzanstieg. Dagegen spiegelt sich im Tierarzneimittelmarkt für Nutztiere die angespannte Situation der deutschen Landwirtschaft wider. Auch im Jahr 2020 sind die Antibiotikaumsätze weiter gesunken. Seit 2011 muss die pharmazeutische Industrie an ein zentrales Register beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) melden, welche Mengen an Tierarzneimitteln, insbesondere Antibiotika, jährlich an Tierärzte abgegeben werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nimmt die Auswertung dieser Daten vor. Laut den Angaben des BVL hat sich die Gesamtmenge der abgegebenen Antibiotika im Bereich der Tiermedizin im Zeitraum von 2011 bis 2019 von 1.706 Tonnen (t) auf 670 t, also um rund 61 %, reduziert. Im Jahr 2020 wurden 701 t Antibiotika abgegeben.

Menge der abgegebenen Antibiotika in der Tiermedizin in den Jahren 2013 bis 2020 in Tonnen (t)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) 2021.

Im Januar 2019 trat die neue EU-Verordnung über Tierarzneimittel in Kraft. Gültig wird sie ab 28. Januar 2022. Mit ihr werden zahlreiche Änderungen im Bereich der regulatorischen Anforderungen an Tierarzneimittel wirksam. So werden Neuerungen in den Vorgaben für die Zulassungen eintreten, aber auch Umstrukturierungen im Bereich der Pharmakovigilanz. Nach den Vorgaben der EU-Verordnung werden auch drei neue Datenbanken einzurichten sein, z. B. eine Produktdatenbank und eine Pharmakovigilanzdatenbank. Auch der Bereich der Homöopathika hat einen separaten Abschnitt in dem neuen Regelwerk gefunden. Zudem sind zahlreiche Änderungen für den Umgang mit Antibiotika vorgesehen, die bis zur Erstellung einer Liste gehen sollen, in der Antibiotika aufgeführt sind, die nicht mehr in der Veterinärmedizin eingesetzt werden dürfen. Diese sind dann ausschließlich der Therapie des Menschen vorbehalten.

Diese neue Verordnung muss im nationalen Recht implementiert werden. Das bedeutet, dass es ein deutsches Tierarzneimittelgesetz geben wird.

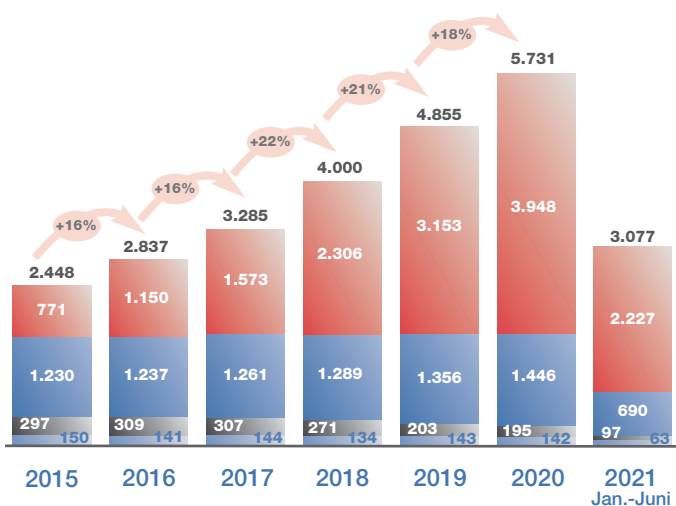
## Eingriffe in den Arzneimittelmarkt – Ausblick

Leider basieren zahlreiche Diskussionen zu aktuellen Entwicklungen und viele wichtige und wegweisende Entscheidungen auf zu wenigen Fakten. Genau aus diesem Grund sind verständlich aufbereitete Daten ein unverzichtbarer Teil für einen konstruktiven Meinungsaustausch. Um eine faire Diskussion zu Entwicklungen im Gesundheitswesen und im Arzneimittelmarkt zu ermöglichen, stellt der BPI bereits seit mehr als fünf Jahrzehnten mit den Pharma-Daten eine Fülle an relevanten und geprüften Fakten zur Verfügung. Diese aktuelle Ausgabe der BPI Pharma-Daten verdeutlicht die Entwicklungen der letzten Jahre: Die Situation ist für die pharmazeutische Industrie seit Jahren unverändert kritisch. Die Herausforderungen nehmen kontinuierlich zu und die Chancen, die jährlich wachsende Zahl an Aufgaben und Ausgaben zu refinanzieren, werden immer weiter eingeschränkt. Obwohl diese Problematik mittlerweile weithin bekannt ist, gab es in den letzten Jahren keine echten Entlastungen für die Industrie. Ganz im Gegenteil, die Regulierungsdichte steigt weiter und die Belastungen, zum Beispiel durch das verlängerte Preismoratorium, bestehen fort. Die pharmazeutische Industrie leistet einen erheblichen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzierung der GKV. Zum Beispiel erzielen die Krankenkassen beträchtliche Einsparungen durch Rabattverträge. Allein durch dieses Instrument werden mittlerweile jährlich rund 5 Milliarden Euro eingespart. Weiterhin sparen die Krankenkassen seit der Einführung des AMNOG durch die Verhandlung von Erstattungsbeträgen. Die jährlichen Einsparungen durch dieses Instrument sind von 144 Millionen Euro in 2013 auf voraussichtlich rund 4,4 Milliarden Euro am Ende dieses Jahres gestiegen. Außerdem leisten die Hersteller



seit fast zwei Jahrzehnten einen erheblichen Beitrag durch Zwangsabschläge (jährlich rund 1,4 Mrd. Euro) und die seit über 30 Jahren etablierten Festbeträge (jährliches Einsparvolumen rund 8 Mrd. Euro). Nicht vergessen werden dürfen die zusätzlichen Belastungen für die Industrie durch das stetig wachsende Regulierungsdickicht an dezentralen Steuerungsinstrumenten (Quoten, Ampeln etc.).

Herstellerabschläge in der GKV 2015 – 2021 in Mio. Euro



■ Rabatte aus Erstattungsbeträgen gemäß §130b SGB V  
■ 6%/7%/16% Zwangsrabatt für RX und Non-RX ohne Festbetrag\*  
■ Zusatzabschläge infolge Preis moratorium  
■ 10% „Generika“-Rabatt / ohne Rabattvertrag gemäß §130a Abs.8 SGB V

\* Geschützte Arzneimittel und Alt-Originale ohne Generikawettbewerb ohne FB

Eigene Darstellung des BPI basierend auf IQVIA™ 2021 (Datenbank: IMS® PharmaScope® Polo).

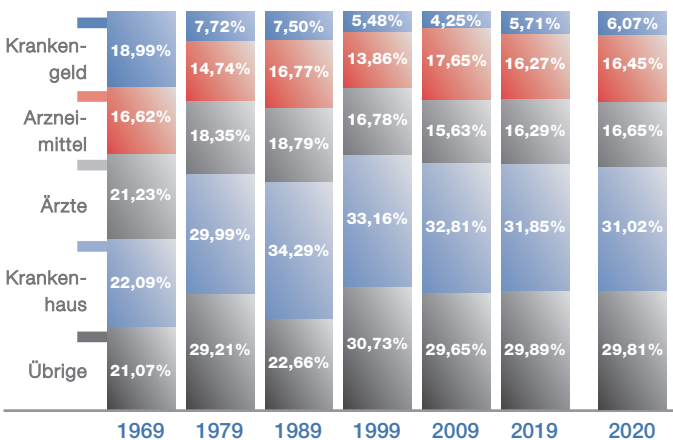
Die bis zum Beginn der Pandemie über viele Jahre hinweg sehr guten wirtschaftlichen Rahmenbedingungen wurden nicht genutzt, um die anstehenden Herausforderungen im Gesundheitssystem in Angriff zu nehmen oder um neue positive Impulse für die pharmazeutische Industrie am Standort Deutschland zu setzen. Die Pandemie hat viele Versäumnisse der letzten Legislaturen nochmal deutlich aufgezeigt: Es fehlen Fachkräfte, digitale Infrastrukturen sowie klare und einheitliche Regelungen zur Bewältigung dieser und zukünftiger Ausnahmesituationen. Die Pandemie hat die Vorzeichen für eine rasche Lösung der bekannten Probleme eingetrübt und gleichzeitig die Zahl der Aufgaben für die Ampel-Koalition vergrößert. Seit fast zwei Jahren werden die finanziellen Folgen der Pandemie durch den Staat teilweise aufgefangen. Dies ist aber nur begrenzt möglich und muss so schnell wie möglich wieder obsolet werden. Deshalb muss die Wirtschaft bestmöglich von der Ampel-Koalition unterstützt werden, um wieder in erfolgreichere und ruhigere Fahrwasser zurückzukehren. Der neue Bundesgesundheitsminister, Herr Prof. Lauterbach, ist als Arzt und erfahrener Gesundheitspolitiker mit den anstehenden Aufgaben bestens vertraut und will Deutschland aus der Pandemie herausführen. Ein Teil der Herausforderung wird es auch sein, die finanziellen Auswirkungen der Pandemie auf den Finanzhaushalt der GKV einzudämmen.

Hierbei wird sich die Ausgaben- und Verteilungsdiskussion im deutschen Gesundheitssystem weiter zuspitzen. Es droht die Belastung der Industrie über das bisher schon zugemutete Maß hinaus. Und das, obwohl die pharmazeutische Industrie in der aktuellen Pandemie durch eine qualitativ hochwertige und sichere Versorgung sowie durch große Anstrengungen und Erfolge bei der Erforschung von Behandlungsansätzen und Impfstoffen sowie deren Bereitstellung in großer Anzahl ihre

Bedeutung für eine intakte Versorgung der Bevölkerung gezeigt hat. Das Jahr 2022 wird sicherlich für die neue Bundesregierung maßgeblich von der Bekämpfung der Corona-Pandemie, der hoffentlich raschen Rückkehr der deutschen Wirtschaft zur alten Stärke und den Bemühungen zur Reduktion der gesellschaftlichen Spaltung geprägt sein. Die anstehenden Herausforderungen können nur mit Weitsicht, gegenseitigem Respekt, Mut zum Handeln und Vertrauen in die Erkenntnisse der Wissenschaft gemeinsam bewältigt werden. Die pharmazeutische Industrie in Deutschland wird ihren Beitrag hierzu leisten.

Viele der bevorstehenden Diskussionen sind nicht neu – und leider auch immer noch nicht einfach aufzulösen. Dies verdeutlicht die Abbildung zu dem Anteil der Arzneimittel an den Gesamtausgaben der GKV zwischen 1969 und 2020. Wie vor rund 50 Jahren liegt der Anteil bei rund 16 %.

Verteilung der GKV-Ausgaben im Vergleich 1969 – 2020



Eigene Darstellung basierend auf BPI-Pharma-Daten und BMG 2021.

## Weiterführende Informationen

ABDA: Zahlen Daten Fakten 2021,

URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/publikationen/detail/die-apotheke-zahlen-daten-fakten-2021/> (Stand: November 2021).

Boston Consulting Group: Medizinische Biotechnologie in Deutschland

2005 – 2015 – 2025: Bedeutung für Patienten, Gesellschaft und Standort,

URL: [https://web-assets.bcg.com/img-src/Medizinische%20Biotechnologie%202005%202015%202025\\_tcm9-141097.pdf](https://web-assets.bcg.com/img-src/Medizinische%20Biotechnologie%202005%202015%202025_tcm9-141097.pdf) (Stand 16.12.2021)

Bundesministerium für Wirtschaft

URL: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2021/10/20211027-herbstprojektion-deutsche-wirtschaft-nach-corona-wieder-aufwachstumspfad.html> (Stand: 7.11.2021).

Bundesministerium für Wirtschaft

URL: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Schlaglichter-der-Wirtschaftspolitik/2021/11/19-konjunktur-wirtschaftliche-lage-in-deutschland.html> (Stand: 1.12.2021).

Bundesministerium für Gesundheit

URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2021/3-quartal/finanzentwicklung-der-gkv-im-1-halbjahr-2021.html> (Stand: 24.10.2021).

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

URL: <https://www.bpi.de/> (Stand: 7.12.2021).

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

URL: <http://www.bft-online.de/publikationen/?L=0> (Stand: 08.11.2021).

Deutsches Bundesamt für Statistik,

URL: [https://www.destatis.de/DE/Home/\\_inhalt.html](https://www.destatis.de/DE/Home/_inhalt.html) (Stand: 12.11.2021).

DiMasi, Grabowski: "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?", *Managerial and Decision Economics* 28, 2007, S. 469-479.

DiMasi, Hansen, Grabowski: "The price of innovation: new estimates of drug development costs", *Health Economics* 22(3), 2003, S. 151-185.

Donald W. Light/Rebecca Warburton: Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. In: *BioSocieties*, 2011, S. 1-7.

URL: [https://www.researchgate.net/publication/263325998\\_Demythologizing\\_the\\_High\\_Costs\\_of\\_Pharmaceutical\\_Research](https://www.researchgate.net/publication/263325998_Demythologizing_the_High_Costs_of_Pharmaceutical_Research) (Stand: 2011).

EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures – Edition 2021,

URL: <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/the-pharmaceutical-industry-in-figures/> (Stand: 22.10.2021).

Ernst & Young: Deutscher Biotechnologie-Report 2021,  
URL: [https://www.ey.com/de\\_de/news/2021/04/ey-deutscher-biotechnologie-report-2021](https://www.ey.com/de_de/news/2021/04/ey-deutscher-biotechnologie-report-2021) (Stand: 13.10.2021).

Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI):  
Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2021,  
URL: <https://www.e-fi.de/publikationen/gutachten>  
(Stand: 12.10.2021).

Genercis and Biosimilars Initiative (GaBi): Reports.  
URL: <http://www.gabionline.net/Reports> (Stand: 19.10.2021).

IFAH: Annual Report 2020  
URL: <https://www.animalhealth europe.eu/resources/129:annual-report-2020.html> (Stand: 18.11.2021).

INSIGHT Health GmbH & Co. KG - Datenbanken: NVI, NPI,  
URL: <http://www.insight-health.de> (Stand: 11.10.2021).

IQVIA™- Datenbanken: IMS® Contract Monitor; IMS® World Review;  
IMS® Pharmascope,  
URL: <https://www.iqvia.com/de-de/locations/germany>  
(Stand: 8.12.2021).

Kearney AT. Make Your Move: Taking Clinical Trials to the Best Location.  
URL: [https://www.atkearney.com/health/ideas-insights/article/-/asset\\_publisher/LCcgOeS4t85g/content/make-your-move/10192](https://www.atkearney.com/health/ideas-insights/article/-/asset_publisher/LCcgOeS4t85g/content/make-your-move/10192)  
(Stand: 24.10.2016).

Nature Reviews Drug Discovery 13, 92-93 (2014) doi:10.1038/nrd4232:  
(Stand: 18.10.2016).

PhRMA: Profiles and Reports  
URL: <https://phrma.org/resource-center/topics/research-and-development/industry-profile-2021> (Stand: 11.11.2021).

Stapff, Manfred: Klinische Prüfungen unter IND-Bedingungen;  
in: die pharmazeutische Industrie, Band 75, Heft 5 2013, S. 756-763.

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft: Statistik und Analysen:  
FuE-facts  
URL: <https://www.stifterverband.org/forschung-und-entwicklung>  
(Stand: 14.10.2021).

Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO): GKV-Index,  
Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt,  
URL: <https://www.wido.de/publikationen-produkte/arsneimittel-preisinformation/>  
(Stand: 10.12.2021).

## Stichwortverzeichnis

Abschlag	51, 53-58, 66, 97
Apothekenmarkt	67-70, 79, 84, 87
Arzneimittelentwicklung	12
Arzneimittelmarkt	40, 62, 68-101
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz/AMNOG	51, 62, 76
Arzneimittelpreise	42-45
Arzneimittelsicherheit	31-38
Außenhandel	10-11
Beschäftigte	9, 48
Biopharmazeutika	18-26, 68-75
Biosimilars	25, 26
Biotechnologie	17-18
Europäischer Arzneimittelmarkt	40-44
Export	8, 10, 11
Festbetrag	51, 55-56, 66, 76-77, 97
Forschung	12-31
Generika	51, 55, 62, 92
Gesetzliche Krankenversicherung/GKV	52-66, 71-77, 88-90, 96
Gesundheitsausgaben	45-58, 96-99
Gesundheitsmarkt	45-51
GKV-Ausgaben/GKV-Markt	52-61, 71-73, 75-77
GKV-Strukturkomponente	74-75
Homöopathika	67-70, 78-87
Import	8, 10, 11

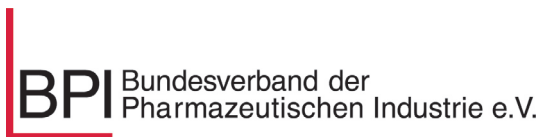
Innovation	12-30, 51
Klinische Studien/Klinische Prüfungen	12-17, 27-31
Mehrwertsteuer	42-44, 50, 53
Mitarbeiter	6-7, 9, 18, 69
Nebenwirkungen	15, 20, 23, 31-37
Nutzenbewertung	51, 62-66
OTC	78-90
Packungsgröße	74-75
Pharmakovigilanz	14-15, 31-37
Pharmaproduktion	8
Phytopharmaka	68-72, 83-84
Rabattvertrag	51, 57, 59-62, 99
Rote-Hand-Brief	37
Selbstmedikation	78-90
Strukturkomponente	74-75
Tierarzneimittel	91-95
Weltpharmamarkt	38-42
Zulassung	12-30, 31-40
Zusatzklassen	78-79
Zwangsabschlag	51, 53-58, 66, 96-98

# Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ApU	Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen
ATC Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikation
AVP	Apothekenverkaufspreis
AWVG	Arzneimittelversorgungs- Wirtschaftlichkeitsgesetz
Barmer GEK	Barmer Gmünder Ersatzkasse
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BKK	Betriebskrankenkassen
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DAK	Deutsche Angestellten Krankenkasse
DDD	Defined Daily Dosis (definierte Tagesdosis)
DRGs	Diagnosis Related Groups
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations
EH	Einheit
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
F&E	Forschung & Entwicklung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen



GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
IMS	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG
Insight Health	INSIGHT Health Management GmbH
IQVIA™	IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LCD	Local Currency Dollar
MA	Marktanteil
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
MwSt.	Mehrwertsteuer
NCE / NBE	New Chemical or New Biological Entities
OTC	Over-the-counter / Selbstmedikation
PAES	Post-Authorisation Efficacy Studies
PASS	Post-Authorisation Safety Studies
PE	Packungseinheit
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PKV	Private Krankenversicherung
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSURs	Periodic Safety Update Reports
SGB V	Sozialgesetzbuch V
TK	Techniker Krankenkasse
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
WHO	World Health Organisation
WidO	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen



Herausgeber:

**Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 0

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 61

E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)

Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)



Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

51. überarbeitete Auflage, November 2021

**ISBN 978-3-947830-07-7**