

# Pharma in Deutschland

## Forschung fördern – Produktion stärken

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt als einziger Verband in Deutschland das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Industrie – national und international. Standortorientierte wie auch international agierende Unternehmen und Startups haben sich im BPI zusammengeschlossen.

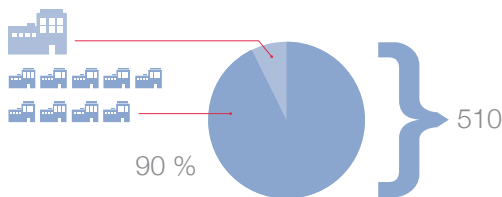
Zu den Mitgliedern zählen forschende Pharmaunternehmen, Generikafirmen, Biotech-Unternehmen, Unternehmen für verschreibungsfreie (OTC-) sowie pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Cannabis-, Tierarzneimittel-, Impfstoffhersteller und Pharmadienleister.

### Wussten Sie schon?

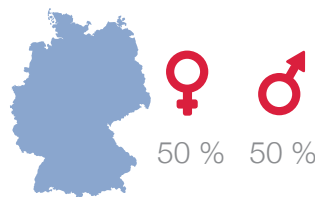
750 Mio. Packungen verschreibungspflichtiger und 800 Mio. Packungen rezeptfreier Arzneimittel werden in Deutschland pro Jahr an Patienten abgegeben.  
(Quelle: IQVIA 2021)

## Wer ist die deutsche Pharmaindustrie?

Von 510 Pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland sind rund 90 % kleine oder mittelständische Unternehmen.



Ein wichtiger Arbeitgeber in Deutschland: Von 140.000 Beschäftigten in der Pharmaindustrie sind 50 % weiblich.



### Wussten Sie schon?

2,4 Arbeitsplätze sichert jeder F&E-Beschäftigte der industriellen Gesundheitswirtschaft in der gesamten Volkswirtschaft.  
(Quelle: WifOR 2020)

## Verantwortung für die Zukunft

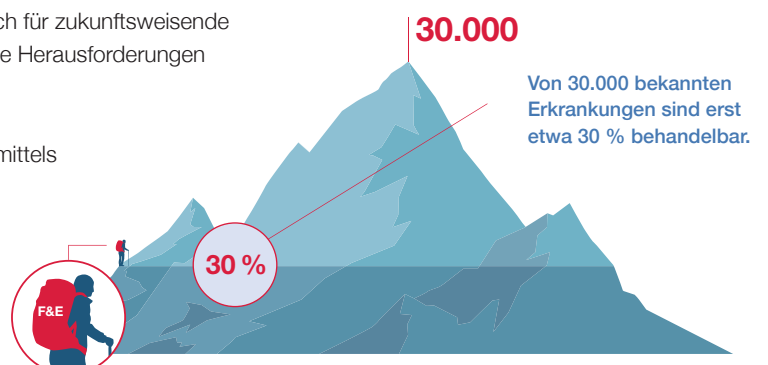
Gesundheit ist unser wertvollstes Gut. Unsere Mitglieder übernehmen als pharmazeutische Unternehmen die Verantwortung für die Versorgung der Gesellschaft und von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Hierfür entwickeln sie neue Wirkstoffe sowie Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe kontinuierlich weiter, um das Leben der Menschen zu verbessern. Damit ist die pharmazeutische Industrie auch bei der Bekämpfung von Gesundheitsbedrohungen wie der COVID-19-Pandemie an vorderster Position.

Als eine der wichtigsten Säulen des Wirtschafts- und Innovationsstandorts Deutschland sichert sie Arbeitsplätze, stärkt regionale Standorte und setzt sich für zukunftsweisende Technologien ein, um unsere Gesundheitsversorgung für künftige Herausforderungen zu wappnen.

Der Entwicklungsprozess bis zur Zulassung eines neuen Arzneimittels dauert zwischen acht und zwölf Jahren. Dabei entstehen Investitionskosten bis zu einer Milliarde Euro. Noch immer sind von bis zu 30.000 bekannten Erkrankungen nur 30 % heilbar oder behandelbar.

### Wussten Sie schon?

Seit 2013 / 2014 ist die schwerwiegende Krankheit Hepatitis C heilbar. Allein 2019 wurden weltweit neun Mio. Patienten mit neuartigen Medikamenten gegen die oft tödliche Virusinfektion behandelt.  
(Quelle: WHO 2021)



# Die Pharmaindustrie steht an der Spitze der forschungsintensiven Branchen

Kein Industriezweig investiert mehr in Forschung und Entwicklung (F&E); rund 13 % ihres Umsatzes aus eigenen Erzeugnissen werden für interne F&E-Projekte aufgewendet. Die hohen Ausgaben liegen in der zum Teil sehr komplexen, langen, höchst sensiblen, stark regulierten und damit insgesamt risikoreichen Arzneimittelentwicklung begründet.

Von rund 10.000 Molekülen, die anfangs als Wirkstoff in Frage kommen könnten, schafft es nach etwa acht bis zwölf Jahren gerade eine Substanz bis zur Marktreife.

## Wussten Sie schon?

50 % aller Krebspatienten können heute auf dauerhafte Genesung hoffen, so das deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ). In den 1980ern starben noch mehr als zwei Drittel aller Krebspatienten daran.

## Bis zu 12 Jahre braucht eine Substanz bis zur Zulassung



# Die Corona-Pandemie muss zu einem politischen Umdenken und Handeln führen!

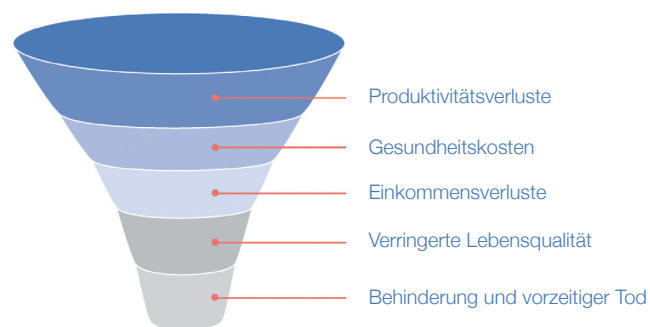
Nie war so es offensichtlich, wie existenziell die Bekämpfung von Krankheiten für unser Land und für Ökonomie, Kultur, das Sozialleben und jeden Einzelnen ist. Zu oft werden Arzneimittel, Impfstoffe und Medizinprodukte nur als (zu großer) Ausgabenfaktor für das System gesehen. Tatsache ist, dass sie nur einen verhältnismäßig kleinen und seit Jahren stabilen Anteil an den Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung ausmachen – jedoch mit großer Wirkung für die Patienten!



## Wussten Sie schon?

Die Kosten für eine durchschnittliche Tagesdosis eines Arzneimittels (DDD) liegen in Deutschland für Generika bei nur 6 Cent. Und selbst über alle Arzneimittel gerechnet liegen sie nur bei 40 Cent. (Quelle: IQVIA sowie eigene Berechnungen basierend auf AVR und BMG 2021)

## Weltweite Gesamtkosten aufgrund von Krebs: 1,16 Billionen US-Dollar



## Wussten Sie schon?

Jährlich sterben 9,6 Mio. Menschen weltweit an Krebs. 5 - 10 % der Erkrankungen werden durch Genmutationen und 27 % durch Alkohol und Tabak ausgelöst. (Quelle: Worldcancerday.org / Pharmafakten.de 2021)

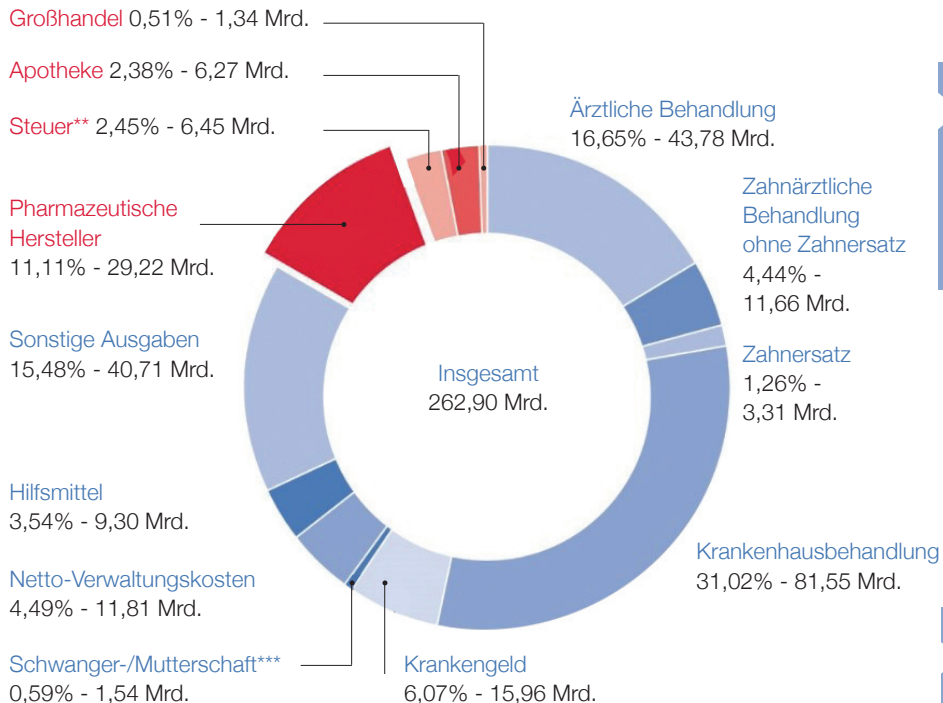
## Prävention, die sich auszahlt:

11,4 Milliarden US-Dollar in Präventionsprogrammen könnten 100 Milliarden an Gesundheitskosten einsparen.

# Leistungen und Ausgaben\* der GKV 2020

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

## Arzneimittelausgaben



### Wussten Sie schon?

Es gibt nachweislich keine Kostenexplosion bei den Arzneimittelausgaben. Ihr Kostenanteil ist seit weit über einem Jahrzehnt relativ konstant! (Quelle: BMG 2021)

### Wussten Sie schon?

Wissenschaftler schätzen die Gesundheitsausgaben im letzten Lebensjahr eines Menschen auf 45.000 Euro pro Einwohner. (Quelle: Journal Health Affairs, 2017)

\* Leistungsabgaben der GKV - ohne Abzug der Patientenzuzahlungen, Zwangsabschläge und freiwillige Rabatte.

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

\*\*\* Ohne stationäre Entbindung.

## Der Status Quo in Deutschland – Was ist zu tun?

Die großen Erfolge in der Arzneimittelforschung und die zuverlässige Versorgung der Bevölkerung in der Breite mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln sind unter den aktuellen Rahmenbedingungen nicht zu halten. Deutschland galt einmal als „Apotheke der Welt“ – diese Zeiten sind längst vorüber.

Die Rahmenbedingungen für die Forschung sind schon heute in vielen Ländern besser als in Deutschland. Das Preisgefüge gerade bei patentfreien Arzneimitteln in der breiten Versorgung ist mittlerweile so niedrig, dass immer mehr Therapien vom deutschen Markt verschwinden oder wesentliche Herstellungsschritte oft nur noch in Niedriglohnstaaten erfolgen können.

### Wussten Sie schon?

Pharmakologisch gut eingestellte HIV-Patienten haben heute eine ähnliche Lebenserwartung wie Gesunde. (Quelle: Deutsche Aidshilfe). Der Zugang zu Innovationen und immer besser werdende Therapien machen das möglich.

# Masterplan Pharma – Für Forschung und Produktion

ZUR

20. LEGISLATURPERIODE

2021 - 2025

## 1. Für die Innovationen

- Der schnelle **Zugang zu innovativen Arzneimitteln** muss erhalten bleiben. Bei zugelassenen Therapien darf deren Verfügbarkeit für die Patienten nicht durch Preisverhandlungen der Krankenkassen verzögert werden. Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle können ein Weg sein.
- Investitionsfreundliche Rahmenbedingungen müssen verbessert und die **Forschungsförderung** muss deutlich ausgebaut werden; hier hat Deutschland extremen Nachholbedarf.
- Die bestehenden **Zwangsrabatte auf Arzneimittel müssen dringend abgeschafft werden**. Sie gefährden das Ziel, dass nach der Pandemie vermehrt Arzneimittel und Innovationen erforscht und entwickelt werden.
- **Patienten mit seltenen Erkrankungen** müssen weiterhin Zugang zu neuen Therapieoptionen erhalten; sie haben das gleiche Recht auf eine bestmögliche Versorgung wie Menschen mit häufigeren Erkrankungen. Eine Kostendämpfung würde diese Patienten abhängen.

## 2. Für die Produktion

- Nicht erst die Pandemie hat gezeigt, wie wichtig **stabile Produktions- und Lieferbedingungen** sind. Es muss Unternehmen daher ökonomisch möglich sein, wesentliche Schritte der Produktion überhaupt in Deutschland und Europa durchführen zu können.
- Neben anderen Kostendämpfungsinstrumenten führen insbesondere die **Rabattverträge** der Krankenkassen zu nicht mehr auskömmlichen Preisen. Hierdurch können sich immer weniger Unternehmen dem Preisdiktat widersetzen. Nicht nur werden damit Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe behindert, dadurch schrumpft auch die Anbietervielfalt - in Fällen von Krisen und Lieferengpässen ein echtes Problem. Rabattverträge erschweren die Produktion in Deutschland und Europa oder machen diese unmöglich.
- Daher erfordert dies zumindest Ausschreibungen erst ab vier Marktteilnehmern, eine zwingende **Mehrfachvergabe** und eine Berücksichtigung des **Pharmastandortes Europa** - ohne dabei die globalen Lieferketten in Frage zu stellen.

## 3. Für den Standort

- Die Schaffung von legislativen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen ist erforderlich, welche **Planungssicherheit und Verlässlichkeit** für die Industrie schaffen und damit das Wachstumspotential dieser Branche als Beitrag zur Volkswirtschaft freisetzen und weitere Abwanderung vermeiden.
- Seit über zwölf Jahren dürfen Preise für Arzneimittel nicht angepasst werden. Das **Preismoratorium** muss reformiert und Preissenkungsmechanismen müssen neu justiert werden.
- Gescheiterte Maßnahmen wie die **Importquote** haben aufgezeigt, wie lange es dauert, einmal getroffene Entscheidungen zu korrigieren und die hiesige Versorgung zu stärken.
- Die Pharmaindustrie ist in Deutschland vielerorts mittelständisch geprägt. Gerade die **Weiterentwicklung von bekannten Wirkstoffen** bietet ein großes Potenzial für Patienten. Diese Art von Forschung muss ermöglicht und gestärkt werden.

### Wussten Sie schon?

Die Zahl der Wirkstoffe mit hoher Marktkonzentration (bei Kassenausschreibungen) ist von 63 % (in 2008) auf fast 90 % (in 2017) gestiegen - eine Folge der Sparpolitik und eine Gefahr für die Versorgung. Der BPI hat ein Konzept entwickelt, um diesen Trend zu stoppen. (Quelle: BPI und IQVIA 2020)

### Wussten Sie schon?

29 %: Fast jede dritte Tonne nach Deutschland gelieferter pharmazeutischer Grundstoffe stammte 2019 aus China. (Quelle: Statistisches Bundesamt 2021)

### Wussten Sie schon?

Rund 91 % der Menschen in der Bundesrepublik halten es für wichtig, dass Deutschland und Europa eine eigene leistungsfähige Pharmaindustrie haben. (Quelle: Civey / BPI 2021)

### Wussten Sie schon?

Auch die besondere Situation des Schutzes der Bevölkerung vor biologischen, chemischen oder von infektiösen Krankheiten ausgehenden Bedrohungen haben wir im Auge. Es bedarf neben einer dauerhaften nationalen Reserve auch neuer langfristiger strategischer Partnerschaften zwischen Staat und Industrie.

#### 4. Für die Versorgung

- Patienten benötigen **Therapiefreiheit, Therapievelfalt** und Mitbestimmung. Diese sollten für alle Arzneimittel erhalten und weiter gestärkt werden. Dazu zählt der Zugang sowohl zu neuartigen Therapien durch beschleunigte Verfahren bei Zell- und Gentherapien im stationären Bereich wie auch zu pflanzlichen, homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln.
- Bei der Zahl der produzierten **Biopharmazeutika** (Originalprodukte und Biosimilars) hat Deutschland europaweit die Spitzenposition inne. Durch kurzfristige Sparmaßnahmen, wie die vorgesehene **automatische Substitution** von Biopharmazeutika in der Apotheke, wird dieser Vorsprung gegenüber anderen Staaten zunichte gemacht, die Therapiefreiheit des Arztes eingeschränkt und der therapeutische Erfolg gefährdet.
- Die sofortige **Absenkung des MwSt.-Satzes auf Arzneimittel** ist nötig, um das Gesundheitssystem zu entlasten und die Sozialgarantie einzuhalten.
- Die **personalisierte Medizin** ist die Zukunft der Versorgung. Hier müssen größere Anstrengungen unternommen werden, um diese Chancen zu nutzen.

##### Wussten Sie schon?

Der Satz "Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" steht seit jeher für die Aufklärung der Patienten. Mitentwickelt hat ihn der BPI.

#### 5. Für die Selbstmedikation

- Damit Unternehmen langfristig Arzneimittel für die Patienten entwickeln können, muss ihre Innovationskraft erhalten und gestärkt werden. Hierfür ist gerade für neue pflanzliche Arzneimittel eine **Anpassung der Erstattungs- und Dossierpflicht** für die Zeit der vorübergehenden Verschreibungspflicht erforderlich.
- Die **Erstattung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln** muss auf alle Kinder und Jugendlichen bis zum Beginn der Volljährigkeit erweitert werden. Diese sollte auch für Schwangere und weitere Patientengruppen, wie multimorbide Personen, angepasst werden. Auch die Möglichkeit der Erstattung für alle apothekenpflichtigen OTC- Arzneimittel im Rahmen der Satzungsleistungen muss erhalten werden.
- Die **Apothekenpflicht** für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist unabdingbar, da auch diese Medikamente der fachkundigen, persönlichen Beratung bedürfen.

##### Wussten Sie schon?

Auch Cannabis als Blüte und Extrakt ist seit 2016 als Arzneimittel anerkannt. Aktuell werden mehr als 80.000 schwerkranke Patienten bereits behandelt. (Quelle: IQVIA 2021)

#### 6. Für neue digitale Technologien

- **Digitale Anwendungen**, wie elektronische Patientenakte, eRezept und die Nutzung von Telemedizin, werden die Art und Weise der Gesundheitsversorgung grundlegend ändern.
- Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie leisten mit ihrer langjährigen Erfahrung bei der Behandlung und Heilung sowie Diagnostik von Krankheiten auch bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens einen relevanten Beitrag. Die Nutzung der Expertise sowie die Möglichkeit, zu diesem Zweck **Gesundheitsdaten** zu generieren, die der Forschung und Weiterentwicklung von (patientenindividuellen) Arzneimitteltherapien und Prävention dienen, müssen durch **verlässliche Rahmenbedingungen** garantiert werden.

##### Wussten Sie schon?

Jedes 2. in der Apotheke abgegebene Arzneimittel ist nicht verschreibungspflichtig (OTC). (Quelle: IQVIA 2021)

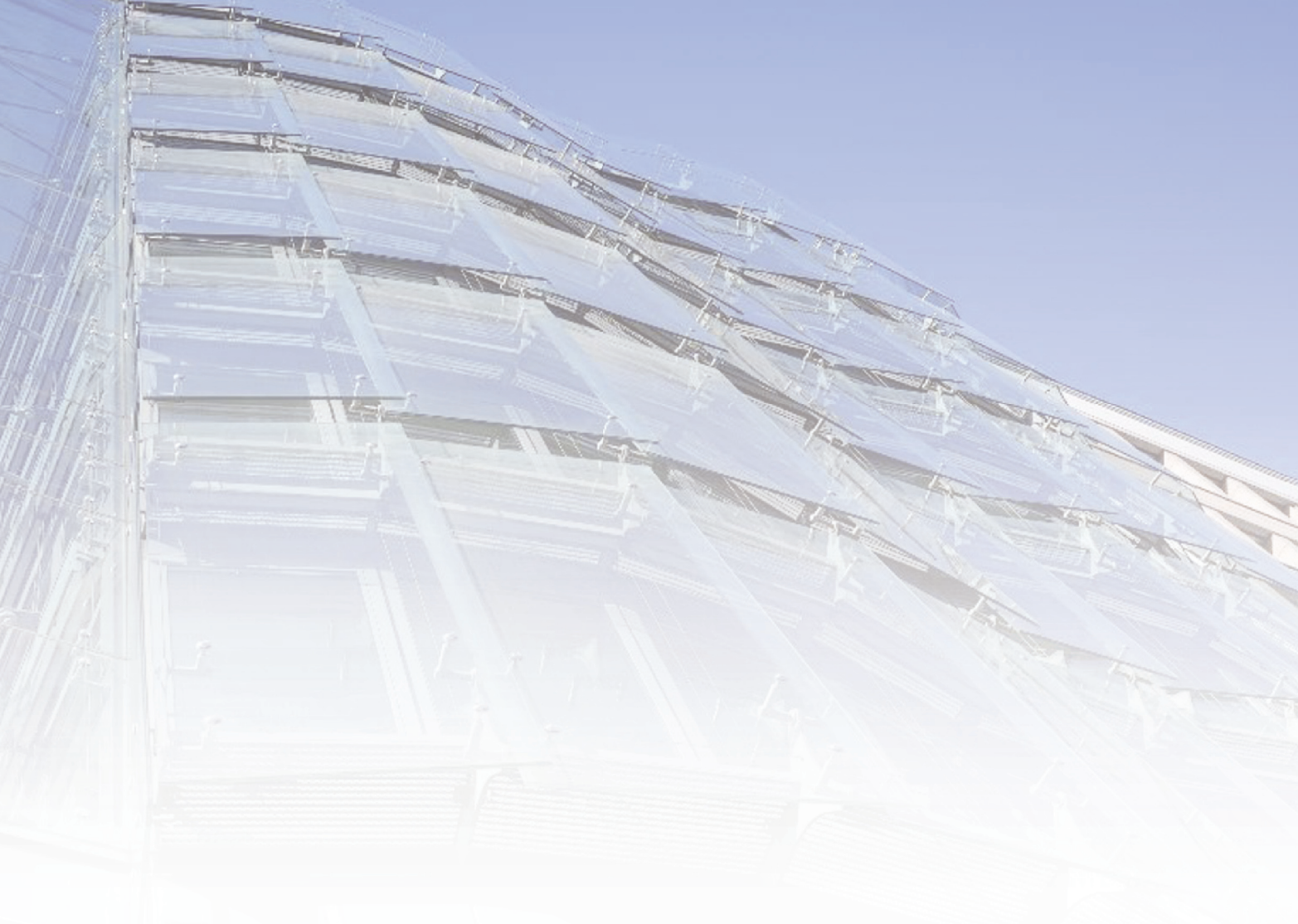
##### Wussten Sie schon?

Auf Arzneimittel fällt in Deutschland der volle MwSt.-Satz an. Damit haben wir mit den höchsten Steuersatz auf Arzneimittel in der ganzen Welt. (Quelle: BMF, OECD 2021)

## Gesundheit: Eine Investition in die Zukunft

Der volkswirtschaftliche Nutzen der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln muss stärker anerkannt und honoriert sowie die gesamte Wertschöpfungskette konsequent gefördert werden, damit pharmazeutische Erzeugnisse gesamtgesellschaftlich wieder als das gelten, was sie sind: Investitionen in die Gesundheit der Menschen und krisenerprobter Garant zur Sicherung und Stärkung des Standortes Deutschland.





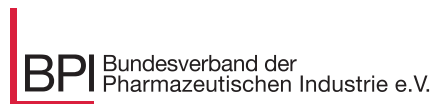
**Dr. Hans-Georg Feldmeier**  
Vorsitzender



**Dr. Kai Joachimsen, MBA**  
Hauptgeschäftsführer



**RA Sebastian Schütze**  
Mitglied der Geschäftsführung;  
Director Policy



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

Friedrichstraße 148  
10117 Berlin  
Tel.: (0 30) 2 79 09 - 0  
Fax: (0 30) 2 79 09 - 3 61  
E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)



**German Pharmaceutical Industry  
Association (BPI)**

Rue Marie de Bourgogne 58  
1000 Brüssel / Belgien  
Tel.: +32 25 00 89 61  
Fax: +32 25 00 89 68  
E-Mail: [bpi.brussels@bpi.de](mailto:bpi.brussels@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)