

Pharma-Daten 2011

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.



Pharma-Daten 2011

04 Vorwort

Die pharmazeutische
Industrie am Standort
Deutschland

08 Branchenstruktur

Wirtschaftsfaktor Pharma

10 Produktion

11 Beschäftigte

12 Außenhandel

14 Forschung und Entwicklung

15 Patente

Die Bedeutung von
Arzneimittelinnovationen

18 Arzneimittelforschung
und -entwicklung

24 Bio- und Gentechnologie

Arzneimittelsicherheit /
Pharmakovigilanz

32 Kontinuierliche
Überwachung der
Arzneimittelsicherheit /
Pharmakovigilanz33 Erkennbarkeit von
Nebenwirkungen in
klinischen Studien35 Meldung von
Nebenwirkungen36 EU-weiter Austausch
von Sicherheitsdaten37 Rote-Hand-Brief
zur Information
der Fachkreise

Inhalt

Die pharmazeutische
Industrie im
internationalen Umfeld

38 Weltpharmamarkt

40 Europäischer
Arzneimittelmarkt44 Arzneimittelpreise im
internationalen Vergleich

Die Pharmaindustrie
im deutschen
Gesundheitswesen

46 Der Gesundheitsmarkt
in Deutschland54 Ausgabenstruktur
der Gesetzlichen
Krankenversicherung

58 Rabattverträge in der GKV

Der deutsche
Pharmamarkt

62 Deutscher
Apothekenmarkt

Der Arzneimittelmarkt

66 Deutscher
Arzneimittelmarkt

68 OTC-Markt

72 GKV-Arzneimittelmarkt

75 GKV-Strukturkomponente

80 Zahl der Arzneimittel in
Deutschland82 Eingriffe in den
Arzneimittelmarkt
– Ausblick88 Weiterführende
Informationen

90 Stichwortverzeichnis

92 Abkürzungsverzeichnis

Vorwort

Fakten können manchmal entsetzlich sein, zerstören sie doch liebgewordene und tradierte Vor- und Fehltriteile. Wer die Diskussionen um die pharmazeutische Industrie in Deutschland verfolgt, stellt sehr schnell fest, dass diese einseitig und von zahlreichen faktenfreien Zerrbildern geprägt sind.

Arzneimittel werden gesundheitspolitisch immer nur als Kostenblock verstanden. Die Debatten kreisen um Einsparungen, um Kostendämpfungsmöglichkeiten oder nunmehr um Preisverhandlungen für innovative Arzneimittel. Doch Arzneimittel sind viel mehr.

Sie sind das wichtigste Werkzeug des Arztes, bei der Behandlung von Krankheiten. Ohne Arzneimittel sind die Erfolge der vergangenen Jahrzehnte in der Medizin nicht vorstellbar und ohne Arzneimittel wäre die Gesundheitswirtschaft auch nicht ein so krisenfester Bereich der deutschen Wirtschaft. Die Pharmaindustrie trägt durch ihre Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit zum einen zum medizinischen Fortschritt und zum anderen wesentlich zur Wertschöpfung der gesamten deutschen Wirtschaft bei.

Und sie beschäftigt zehntausende von Menschen, hochqualifizierte Mitarbeiter. Dabei muss sich die Pharmaindustrie im Spannungsfeld von Gesundheits-, Sozial-, Wirtschafts- und Industriepolitik bewegen.

Öffentlich und vor allem medial wird die Pharmaindustrie zumeist als monolithischer Block gezeichnet, der trotz seiner unbestrittenen Erfolge zumeist negativ bewertet wird. Der Grundvorwurf ist immer, mit Krankheit Geld zu verdienen. Es erscheint meist in Debatten unmöglich klarzustellen, dass die pharmazeutische Industrie zum einen sehr heterogen ist, zum anderen aber die Aufgabe haben muss, Gelder zu erwirtschaften, denn die Einnahmen von heute sichern die Forschung von morgen.

All diese Punkte werden gerne übersehen, sind sie doch hinderlich, dass tradierte Schwarz-Weiß-Bild des deutschen Gesundheitswesens aufrecht zu erhalten. Hiervon waren auch die Debatten im Jahr 2010 geprägt. Die Kostendämpfungsmaßnahmen waren altbekannte Formen

einer verfehlten Gesundheitspolitik. Zwangsabschläge und Preismoratorium wurden genutzt, um sich nicht tatsächlich den Fragen einer nachhaltigen Finanzierung stellen zu müssen. Und die Debatte um die frühe Nutzenbewertung und die folgenden Preisverhandlungen für innovative Arzneimittel macht vor allem eines deutlich: Das vielgenutzte Wort des Wettbewerbs gehört zwar in jede Sonntagsrede, aber nicht in die gesundheitspolitische Wirklichkeit. Zentrale Strukturen verhindern den Wettbewerb unter den Krankenkassen.

Ebenfalls gerne übersehen wird der Beitrag, den die pharmazeutische Industrie zur Beitragssatzstabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) leistet. Durch die Zwangsrabatte haben die Unternehmen seit 2005 zirka 6 Milliarden Euro bezahlt. Alleine 2010 waren es rund 1,5 Milliarden Euro, ein neuer Höchststand. Dass die GKV heute ein Milliardenplus verbuchen kann, ist nicht zuletzt den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie zu verdanken.

Insgesamt gilt es, die Debatten zu versachlichen, die lieb gewordenen Vor- und Fehlteile über Bord zu werfen und gemeinsam an der nachhaltigen Entwicklung des Gesundheitswesens in Deutschland zu arbeiten. Denn eines ist sicher: Wir haben noch immer das weltweit beste System der Absicherung im Krankheitsfall. Die vorliegende 41. Auflage der „Pharma-Daten“ bietet erneut Fakten und Hintergrundinformationen zum Pharmamarkt, mit eben dem Ziel der Versachlichung der um diese Branche kontrovers geführten Debatte.

Branchenstruktur

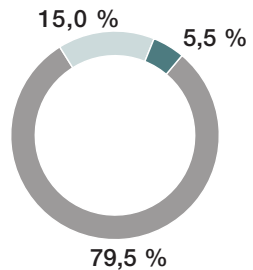
In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 903 pharmazeutische Unternehmen* gemeldet. Die Darstellung der Unternehmensanzahl wird im Verlauf der letzten Jahre einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits durch methodische Abgrenzungsunterschiede

erschwert. Zudem können Konzerne aus mehreren Unternehmen bestehen, diese wiederum aus Betrieben und fachlichen Betriebsteilen. Demzufolge wäre die Ermittlung der Anzahl der fachlichen Betriebsteile – als Kernstück pharmazeutischer Herstellung – sowie der Lohnhersteller sachgerecht. Diese Daten werden jedoch nur teilweise vom Statistischen Bundesamt erfasst.

Unternehmen nach Größenklassen 2009

in %

- unter 100 Mitarbeiter
- 100 bis 499 Mitarbeiter
- 500 und mehr Mitarbeiter



Eigene Berechnung des BPI basierend auf Daten des VCI 2011 und des Statistischen Bundesamtes 2011.

* Das Statistische Bundesamt weist in der Kostenstrukturstatistik 238 Unternehmen (Berichtskreis 20+) aus. Hinzu kommen noch 495 Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten. Die hohe Zahl des Unternehmensregisters kann ferner mit der Existenz vieler Zulassungsinhaber, die als pharmazeutische Unternehmen gelten, erklärt werden.

Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich sowohl um mittelständische und eigentümergeführte Unternehmen als auch um deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Ferner sind Unternehmen mit biotechnologischen Verfahren zu berücksichtigen. Diese Unternehmen entwickeln bzw. produzieren hauptsächlich Arzneimittel und Diagnostika und sind teilweise in den genannten 903 Unternehmen enthalten. Nach wie vor gilt, dass rund 95 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt als einziger Verband in Deutschland das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Industrie – national und international. Kleine und mittelständische 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 sowie Pharma-Dienstleister. Mit seiner 60-jährigen Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -zulassung, -herstellung und -vermarktung bietet der BPI damit integrierte Lösungen für den gesamten Pharmamarkt.

Fast zwei Drittel der BPI-Mitgliedsunternehmen werden vom Eigentümer selbst geführt. Rund 90 % der Unternehmen sind im In- und Ausland tätig. Obwohl der Anteil des Exportgeschäfts stetig wächst, erwirtschaften viele Unternehmen den weit überwiegenden Teil ihres Umsatzes auf dem deutschen Markt. Für die Zukunft dieser standortorientierten Unternehmen sind im besonderen Maße die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland entscheidend.

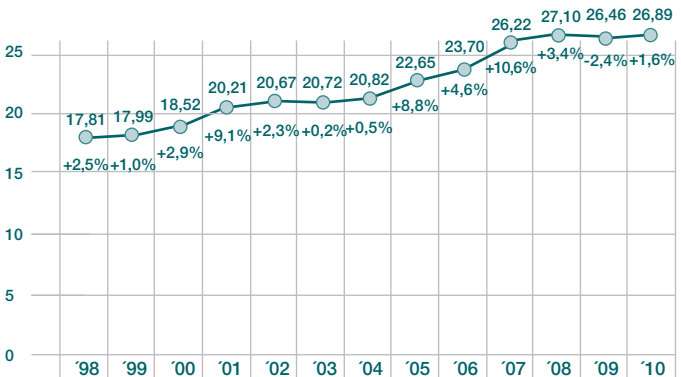
Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2010 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 26,9 Mrd. Euro her.

Die Produktion der Branche ist damit um 1,6 % gegenüber dem Wert des Jahres 2009 gewachsen. Die inländische Produktion hängt dabei maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

Pharmaproduktion* von 1998 – 2010**

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



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

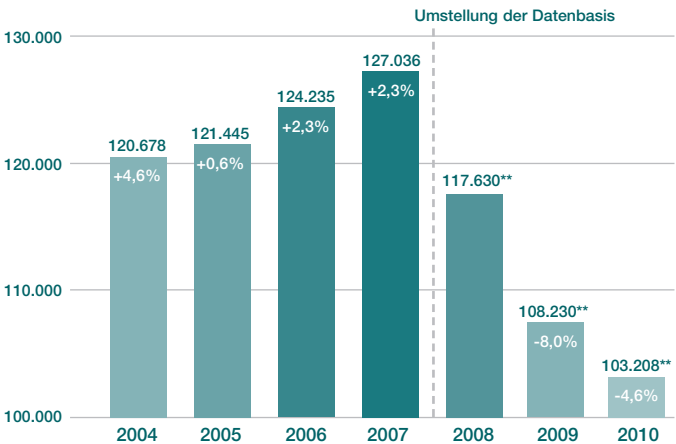
** Ab dem Jahr 2009 ersetzt die GP 21 (pharmazeutische und ähnlichen Erzeugnisse) die GP 244. Diese neue statistische Abgrenzung verhindert einen direkten Vergleich mit Werten aus den Vorjahren.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2011 und des Statistischen Bundesamtes 2011.

Im Jahr 2010 waren 103.208 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen.

Beschäftigte

Entwicklung der Beschäftigtenzahl* in Betrieben der pharmazeutischen Industrie 2004 – 2010 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in %)



* Die Daten beziehen sich auf Betriebe (Berichtskreis 20+). Es erfolgte zu den vorherigen Angaben der Pharma-Daten bis 2007 ein Umstieg von fachlichen Betriebsteilen auf die Ebene „Betriebe“, da der Berichtskreis 20+ für fachliche Betriebsteile im Zuge des Bürokratieabbaugesetzes vom Statistischen Bundesamt eingestellt worden ist.

** Für die Daten ab dem Jahr 2008 ist die Umstellung des Wirtschaftszweiges von WZ 24.4 auf WZ 21 zu beachten. Diese neue statistische Abgrenzung verhindert einen direkten Vergleich mit Werten aus den Vorjahren.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2011 und des Statistischen Bundesamtes 2011.

Außenhandel

Aus der Bundesrepublik Deutschland wurden im Jahr 2010 Pharmazeutika im Wert von 51,1 Mrd. Euro ausgeführt. Dies entspricht einem Anstieg von 8,0 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen

Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 38,0 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Anstieg von 6,9 % gegenüber 2009 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Großbritannien. Spanien liegt auf Platz fünf, gefolgt von Frankreich und den Niederlanden.

Ausfuhr und Einfuhr von Pharmazeutika*

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

Jahr	Import		Export**	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
2000	10.353,47	+25,9	15.177,47	+5,9
2001	12.051,17	+16,4	20.478,36	+34,9
2002	19.284,83	+60,0	18.835,18	-8,0
2003	19.327,83	+0,2	22.230,11	+18,0
2004	22.221,42	+15,0	28.681,63	+29,0
2005	25.585,17	+15,1	31.758,85	+10,7
2006	28.366,72	+10,9	36.474,52	+14,8
2007	32.706,83	+15,3	41.908,34	+14,9
2008	34.063,16	+4,1	47.549,32	+13,5
2009	35.552,63	+4,4	47.365,96	-0,4
2010	38.011,25	+6,9	51.133,24	+8,0

* 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 2011 und des Statistischen Bundesamtes 2011.

Hauptlieferanten Pharmazeutika* nach Deutschland (in Mio. Euro)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Irland**	7.388,86	8.283,95	8.626,71	8.985,03	7.934,95	6.751,54
USA	4.857,61	5.027,26	5.931,85	6.501,50	7.193,86	6.253,57
Schweiz	2.153,74	2.729,90	4.502,61	4.333,46	4.845,13	5.463,70
Großbritannien	1.786,18	1.815,59	1.847,81	1.682,74	2.299,63	2.569,65
Spanien	668,87	829,72	990,18	1.038,00	1.205,72	2.479,95
Frankreich	1.804,79	2.034,73	1.897,93	1.842,35	1.741,96	2.331,83
Niederlande	951,24	952,55	1.369,03	1.224,94	1.182,51	1.954,97
Italien	1.180,83	1.193,98	1.367,09	1.415,20	1.546,32	1.702,05
Belgien	1.081,82	1.027,49	1.204,81	1.318,56	1.292,36	1.487,63
Schweden	908,04	998,17	990,65	1.029,17	1.106,91	1.217,70
übrige	2.803,19	3.473,39	3.978,17	4.692,22	5.203,30	5.798,67
Gesamt	25.585,17	28.366,72	32.706,83	34.063,16	35.552,63	38.011,25

* 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 großzügiger EU-Subventionen hat sich die Wirtschaft Irlands in den letzten Jahren sehr gut entwickelt. Auch viele Chemiekonzerne nutzen die guten Standortbedingungen in Irland, produzieren dort einen erheblichen Anteil ihrer Vorprodukte (vor allem Pharmavorprodukte) und exportieren sie anschließend zur Weiterverarbeitung. Diese Arbeitsteilung ließ in den vergangenen Jahren den Außenhandel mit Irland enorm ansteigen.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2011 und des Statistischen Bundesamtes 2011.

Hauptabnehmer Pharmazeutika* aus Deutschland (in Mio. Euro)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Belgien**	9.092,61	10.076,72	11.070,24	11.616,23	10.918,27	10.495,80
Niederlande	1.755,23	2.497,69	3.526,56	4.367,44	4.423,55	6.553,10
USA	3.742,55	4.222,33	4.330,88	5.752,41	5.861,38	4.979,74
Schweiz	1.917,03	2.320,16	2.488,89	2.419,29	2.865,12	2.818,90
Großbritannien	1.528,72	1.806,50	2.229,93	2.443,45	2.440,71	2.770,38
Frankreich	1.520,30	1.576,24	1.903,22	2.249,68	2.255,97	2.525,98
Italien	1.579,71	1.687,55	1.991,34	2.045,26	2.192,60	2.465,54
Österreich	966,12	955,55	1.069,27	1.161,28	1.252,11	1.458,74
Russ. Föderat.	573,48	798,62	840,00	1.099,05	984,30	1.390,49
Spanien	930,57	1.013,97	1.196,50	1.207,85	1.254,42	1.375,34
übrige	8.152,53	9.519,19	11.261,24	13.187,40	12.917,56	14.299,24
Gesamt	31.758,85	36.474,52	41.908,34	47.549,32	47.365,99	51.133,24

* 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).

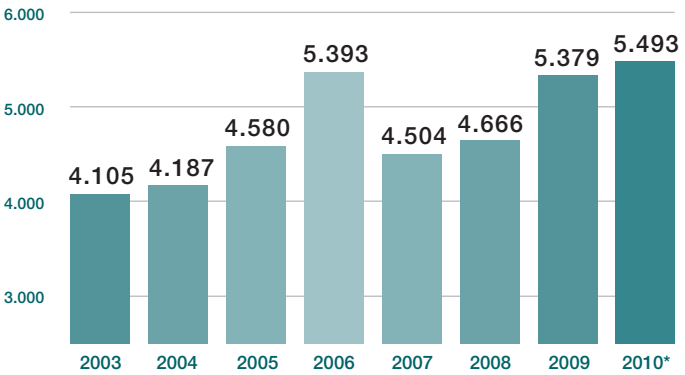
** Die außergewöhnliche Höhe der Exporte erklärt der VCI mit Sondereffekten.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des VCI 2011 und des Statistischen Bundesamtes 2011.

Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahr 2010 insgesamt rund 5,5 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Damit lagen die Investitionen leicht über dem Niveau des Vorjahres (5,4 Mrd. Euro).

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie 2003 – 2010 (in Mio. Euro)



* Plandaten

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der Stifterverbands Wissenschaftsstatistik 2011.

Die F&E-Aufwendungen der pharmazeutischen Industrie stellen damit 2010 rund 9,4 % der gesamten F&E-Aufwendungen der deutschen Wirtschaft (58,4 Mrd. Euro) und liegen in absoluten Zahlen auf dem dritten Platz hinter der Automobil- und Elektronikindustrie.

Der hohe prozentuale Anteil zeigt, dass die pharmazeutische Industrie trotz Wirtschaftskrise konsequent auf Innovation gesetzt hat. 2008 lag ihr Anteil an den F&E-Kosten noch bei 8,1 %. Während die gesamten F&E-Aufwendungen der deutschen Wirtschaft 2009 bedingt durch die Wirtschaftskrise rückläufig waren, nahm der F&E-Aufwand der pharmazeutischen Industrie dagegen kontinuierlich zu.

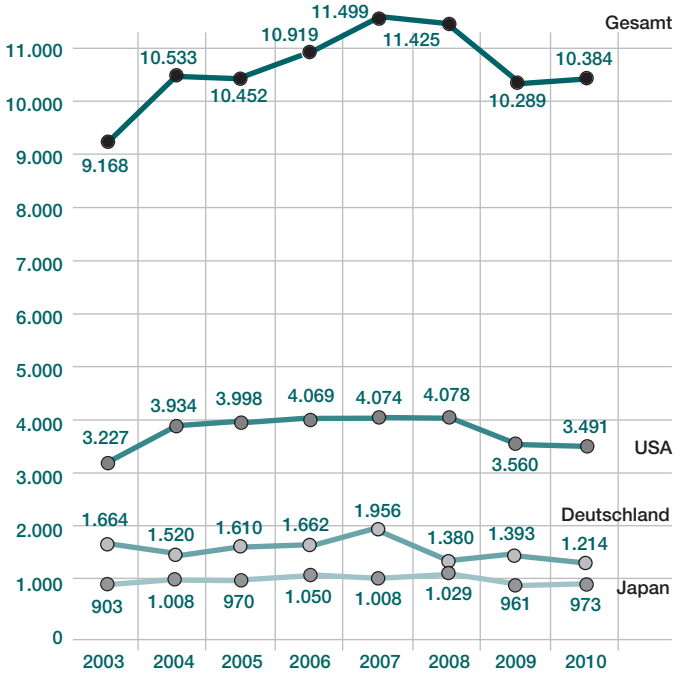
Das Zahlenmaterial beruht auf den zu Redaktionsschluss verfügbaren Daten der Wissenschaftsstatistik des Stifterverbandes, die für unmittelbar zurückliegende Jahre auf Planzahlen basieren. In den Pharma-Daten 2010 wurde auf dieser Grundlage für das Jahr 2009 ein F&E-Aufwand von 4,6 Mrd. Euro genannt. Diese Planzahlen für die F&E-Aufwendungen 2009 müssen nach den vorläufigen IST-Zahlen der aktuellen Statistik deutlich nach oben korrigiert werden: auf 5,4 Mrd. Euro. Diese Entwicklung zeigt, dass die Pharmaindustrie trotz ihrer wegen der Wirtschaftskrise ursprünglich reduzierten Planungen die F&E-Aufwendungen in Deutschland 2009 tatsächlich deutlich gesteigert hat. Ein Blick auf die Planungen für 2010 und 2011 zeigt, dass weitere Steigerungen für die Folgejahre erwartet werden.

Bei relativer Betrachtung ist die pharmazeutische Industrie mit einem Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz von rund 15 % eine der forschungsintensivsten Branchen und sichert damit zukunftsfähige Arbeitsplätze in Deutschland. 2007 lag sie mit dieser F&E-Intensität an der Spitze aller im Gutachten 2010 der Expertenkommission Forschung und Innovation der Bundesregierung untersuchten Branchen. Die Entwicklung der absoluten F&E-Aufwendungen spiegelt auch die Beschäftigungsentwicklung wider: Die Zahl der 2009 in Forschung und Entwicklung tätigen Beschäftigten stieg auf 20.240 gegenüber 15.516 im Jahr 2001. Damit ist im Zeitraum 2001 bis 2009 in diesem Bereich die Zahl der Beschäftigten um ca. 30 % gestiegen, während sie in der gesamten chemischen Industrie in diesem Zeitraum stagnierte. Für 2010 lagen zu Redaktionsschluss noch keine Daten vor.

Patente sind ein Anreiz für Innovationen, die dem Patentinhaber im Gegenzug für eine oft risikoreiche Entwicklung eine zeitlich begrenzte Vermarktungsexklusivität einräumen. Dies gilt für alle Wirtschaftsbereiche gleichermaßen. Patente haben für die pharmazeutische Industrie besondere Bedeutung, denn die Entwicklungszeiten für neue Wirkstoffe (NCE /

Patente

Veröffentlichte Patentanmeldungen und Patenterteilungen zu Arzneimitteln mit Wirkung in Deutschland



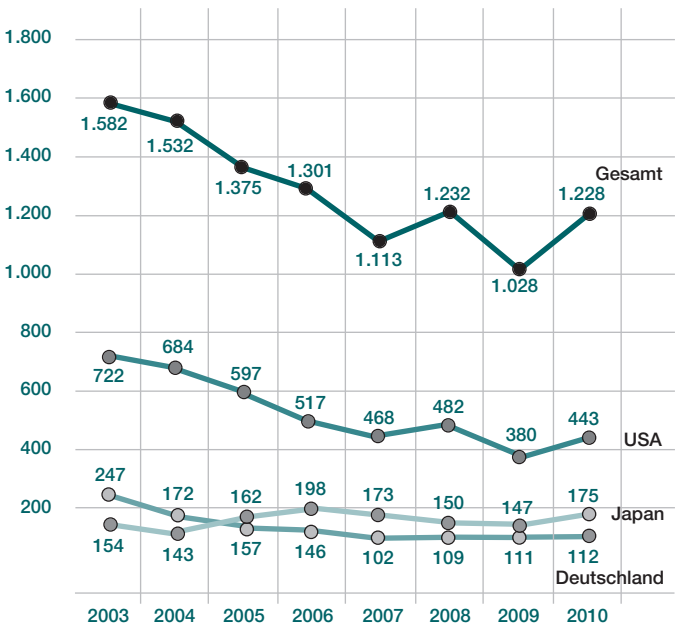
Datenbasis ist die Datenbank PATDPA mit den im jeweiligen Jahr veröffentlichten Patentanmeldungen bzw. -erteilungen. Gezählt werden Patentanmeldungen bzw. -erteilungen beim Deutschen und Europäischen Patentamt. Die Erfassung erfolgte unter Vermeidung von Doppelzählungen.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Deutschen Patent- und Markenamtes, 2011.

NBE = New Chemical bzw. New Biological Entities) sind mit acht bis zwölf Jahren besonders lang und die Entwicklungskosten besonders hoch.

In Deutschland wurden im Jahr 2010 10.384 Patentanmeldungen zu Arzneimitteln veröffentlicht. Dies entspricht im Vergleich zum Vorjahr einem leichten Anstieg um 1 %. Wichtigster Patentanmelder in Deutschland sind mit weitem Abstand unverändert die USA mit ca. 34 % aller Patentanmeldungen. Deutschland liegt im internationalen Vergleich hier auf dem zweiten Rang mit 11,7 % (im Vergleich zu 13,5 % im Vorjahr). Während die Patentanmel-

Veröffentlichte Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug mit Wirkung in Deutschland



Datenbasis ist die Datenbank PATDPA mit den im jeweiligen Jahr veröffentlichten Patentanmeldungen bzw. -erteilungen. Gezählt werden Patentanmeldungen bzw. -erteilungen beim Deutschen und Europäischen Patentamt. Die Erfassung erfolgte unter Vermeidung von Doppelzählungen.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Deutschen Patent- und Markenamtes, 2011.

ungen deutscher Anmelder von 2007 auf 2008 um fast 30 % eingebrochen sind, blieb die Zahl deutscher Anmelder in 2009 und 2010 relativ konstant.

Bei den Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug ist die Zahl der Patentanmeldungen in Deutschland von 1.028 im Jahr 2009 auf 1.228 im Jahr 2010 gestiegen. Deutsche Anmelder belegen hier mit 112 Anmeldungen nach den USA (443 Anmeldungen) und Japan (175 Anmeldungen) den dritten Rang. Im Vergleich zum Jahr 2003 sind Patentanmeldungen in diesem Bereich um über 22 % zurückgegangen.

Arzneimittel- forschung und -entwicklung

Innovationen sind eine treibende Kraft für die erfolgreiche Entwicklung von Pharmaunternehmen. Neue Wirkstoffe, Darreichungsformen und Produktionsverfahren sichern somit Beschäftigung am Standort Deutschland.

Forschung und Entwicklung im Pharmabereich verfolgen das Ziel, die Möglichkeiten zur Diagnose, zur kausalen bzw. symptomatischen Therapie oder der Prävention von Krankheiten zu erweitern, zu verbessern und bestehende Lücken zu schließen. Innovationen werden in der pharmazeutischen Industrie in einer Vielzahl von Bereichen erarbeitet:

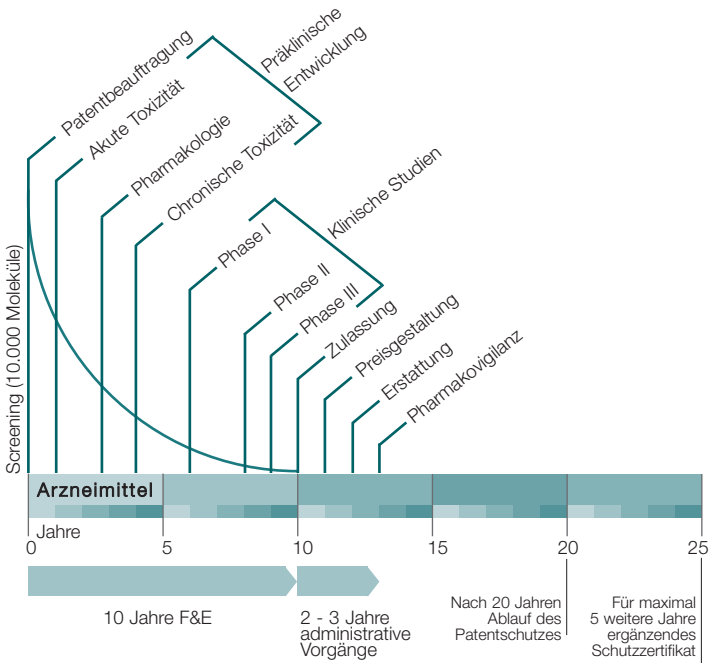
- > **Neue Wirkstoffe**
Chemisch definierte Wirkstoffe,
definierte Naturstoffe, Phytopharmaka,
Biopharmazeutika und Analogwirkstoffe
(Molekülvarianten bekannter Wirkstoffe mit ähnlicher
chemischer Struktur)
- > **Neue Darreichungsformen und neue spezifisch
wirksame Arzneimittelkombinationen**
- > **Erweiterungen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

Bei allen Innovationsformen ist ein hoher Aufwand für F&E, Prüfung und Zulassung erforderlich. Häufig können mit minimalen Änderungen der Molekülstruktur eines Stoffes unerwünschte Nebenwirkungen reduziert, die Wirkung bei reduzierter Dosis erhöht oder

seine Verfügbarkeit im Organismus verbessert 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.

Neue Herstellungsverfahren tragen häufig dazu bei, dass Produkte in größerer Menge, verbesserter Qualität oder verringerten Kosten zur Verfügung gestellt werden können. Gerade bei Therapien, die aufgrund aufwendiger Herstellungsverfahren sehr teuer sind, können durch diese Maßnahmen die Verfügbarkeit für die Patienten erhöht und gleichzeitig die Gesundheitssysteme entlastet werden.

Phasen des Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprozesses in der EU

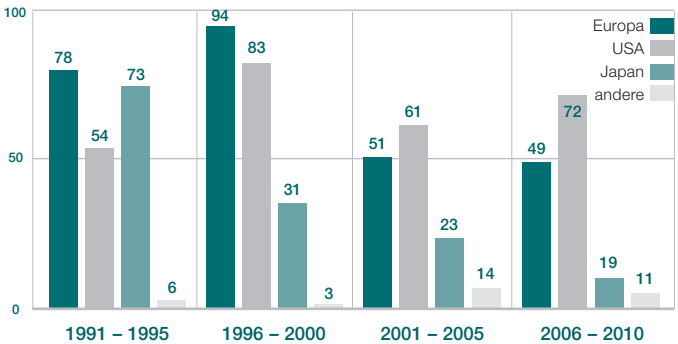


Eigene Darstellung des BPI basierend auf European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) 2011.

Den pharmazeutischen Unternehmen verbleiben oft weniger als zehn Jahre, um ein neues Produkt in den Markt einzuführen und dessen Vorlaufkosten sowie die für Investitionen in F&E erforderlichen Gewinne zu erwirtschaften bzw. die Verluste für Entwicklungen zu kompensieren. Der Zusammenhang von hohen Entwicklungskosten und der in Verhältnis zu den Kosten kurzen Marktexklusivität erzwingt globale Markteinführungen und begünstigt daher multinationale Großunternehmen mit entsprechender Kapitalkraft, deren Bildung durch zahlreiche Fusionen in den letzten Jahren zu beobachten war und die weiterhin andauert.

Trotz dieser Entwicklung und gestiegener Entwicklungsaufwendungen der Pharmaunternehmen in Europa – der europäische Pharmaverband EFPIA nennt einen Anstieg von 2,3 Mrd. Euro auf 27 Mrd. Euro zwischen 1980 und 2008 (Prognose) – ist die Zahl der neu eingeführten innovativen Arzneistoffe deutlich gesunken.

Neue Wirkstoffe (New Chemical or Biological Entities – NCE / NBE) 1991 – 2010 nach Erfinderlandern weltweit



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der EFPIA 2011.

Damit die Entwicklung von Arzneimitteln für pharmazeutische Unternehmen kalkulierbar ist, muss auf die regulatorischen, besonders aber auch die erstattungspolitischen Rahmenbedingungen Verlass sein. Während erstere in Europa weitgehend zentral geregelt werden, ist die Erstattungspolitik Sache der Nationalstaaten. Planbarkeit ist eine der wesentlichen Grundlagen für

Investitionsentscheidungen – auch in Forschung und Entwicklung. Leider hat sich die Situation diesbezüglich in den letzten Jahren in Deutschland nicht verbessert, wie 22 Reformgesetze im Gesundheitssektor seit 1989 beweisen. Bei Fortschreibung dieser Entwicklung ist heute kaum vorhersehbar, wie sich die Erstattungssituation und das Marktumfeld für eine heute begonnene Entwicklung darstellen, wenn diese in acht bis zwölf Jahren den Markt erreicht. Damit fehlt aber für Unternehmen, die ihren Umsatz hauptsächlich in Deutschland erzielen, die betriebswirtschaftlich notwendige Grundlage für Innovationen: Planungssicherheit. Die 2010 verabschiedeten Gesetze, das GKV-Änderungsgesetz sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sind dafür aktuelle Beispiele. Das GKV-Änderungsgesetz ist ein Spargesetz, das neben einem außerordentlich langen Preismoratorium bis Ende 2013 eine Anhebung der Zwangsabschläge um 10 % besonders auch auf innovative Arzneimittel beinhaltet. Mit dem AMNOG verbinden sich besonders tiefgreifende systematische Umwälzungen für die pharmazeutischen Unternehmen. Insbesondere wird mit der frühen Nutzenbewertung eine für Deutschland neue Weichenstellung für die Erstattung neuer Arzneimittel eingeführt, die weitreichende Fragestellungen hinsichtlich der Methodik und Umsetzung aufwirft.

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 auf knapp 900 Mio. US-Dollar und 2006 auf bis zu 1,3 Mrd. US-Dollar geschätzt wurden. 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 und 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. Schätzungen gehen davon aus, dass von 5.000 bis 10.000 neuen Substanzen, die in der Arzneimittelentwicklung geprüft werden, nur eine bis zwei den Markt als zugelassenes Produkt tatsächlich erreichen – und nicht jedes Produkt ist am Markt wirtschaftlich erfolgreich. Es soll hier nicht verschwiegen werden, dass die genannten Zahlen in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert werden. Legt man die reinen Ausgaben („out of pocket expenses“) zugrunde, resultieren immer noch Aufwendungen in der Größenordnung von etwa 540 Mio. US-Dollar und selbst Kritiker kommen zu Schätzungen, dass diese für die Entwicklung neuer Wirkstoffe im Bereich vieler 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 aufwändiger, risikoreicher und langwieriger Prozess.

Diese hohen Kosten werden oft so interpretiert, dass kleinere Unternehmen im Innovationsprozess keine Chance hätten, da unterhalb von Milliardenumsätzen die notwendigen Aufwendungen nicht finanzierbar seien. Dabei darf aber nicht übersehen werden, dass signifikante Innovationen auch zu erheblich geringeren Aufwendungen möglich sind, insbesondere wenn auf bekannte Daten zurückgegriffen werden kann. Dies betrifft zum Beispiel die Verbesserung bewährter Arzneimittel durch neue Darreichungsformen oder die Erschließung neuer Indikationen oder neuer Patientengruppen.

Viele heutige Therapiestandards haben sich durch solche schrittweise Verbesserungen entwickelt. Dennoch werden solche Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe sowohl von der breiten Öffentlichkeit wie auch von Entscheidungsträgern in Politik und Verwaltung oft nicht wahrgenommen und entsprechend auch nicht bei der Ausgestaltung entsprechender Rahmenbedingungen berücksichtigt, wie am Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erneut zu erkennen ist, das auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen fokussiert, deren Wirkung bei der erstmaligen

Zulassung der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Für die Verbesserung von Arzneimitteln auf Basis bewährter Wirkstoffe hat sich die Situation durch das AMNOG nicht verbessert. Die Forschung für neue Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe und eine Verbesserung entsprechender Rahmenbedingungen am Standort Deutschland ist für standortgebundene, meist mittelständische Unternehmen von großer Bedeutung, auch da diese nicht auf globale F&E-Ressourcen zurückgreifen können.

Um alle Möglichkeiten für einen therapeutischen Fortschritt optimal zu nutzen, sind interdisziplinäres Arbeiten, Kooperationen und Netzwerke mit kompetenten Partnern unerlässlich. Kooperationen zwischen Unternehmen aller Größenordnungen und der Wissenschaft sind daher ein fester Bestandteil für die Entwicklung von Arzneimittelinnovationen.

Therapeutischer Fortschritt ist in diesem Zusammenhang alles, was den Patienten im Vergleich zu bereits bestehenden Therapien Vorteile bietet – z. B. Wirkstoffe gegen bislang nicht behandelbare Leiden, bessere Wirksamkeit, geringere Nebenwirkungen oder verbesserte Anwendung. Zum Zeitpunkt der Zulassung, deren Kriterien pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind, kann eine Aussage, ob ein neues Produkt besser als bereits vorhandene Therapien ist, oft noch nicht valide getroffen werden, da die Daten aus der klinischen Prüfung für diese Beurteilungen allein nicht ausreichen. Erst wenn in der medizinischen Praxis in Diagnostik oder Therapie Vorteile erzielt werden, also ein höherer nachweisbarer Patientennutzen vorliegt, bietet eine Innovation tatsächlich therapeutischen Fortschritt. Den Nutzen für Patienten sowie alle weiteren klinischen, ökonomischen und humanitären Ergebnisse von Gesundheitsmaßnahmen beim Individuum wie auch in Populationen untersucht die Ergebnisforschung – Outcomes Research (OR).

Bio- und Gen- technologie

Der Innovationsprozess in der pharmazeutischen Arzneimittelentwicklung wird wesentlich durch den Fortschritt der Lebenswissenschaften angetrie-

ben. Neue Methoden und Erkenntnisse hinsichtlich der komplexen Stoffwechselabläufe in lebenden Zellen, Zellverbänden, Organen und Lebewesen ermöglichen es zunehmend, die Entstehung von Krankheiten im Detail auf der Ebene der beteiligten Moleküle zu verstehen und zielgerichtet Therapien und Medikamente zu entwickeln. Bei den Wirkstoffen kann es sich gleichermaßen um kleine synthetisch hergestellte Moleküle (small molecules) als auch um biologische Moleküle handeln. Letztere zeichnen sich dadurch aus, dass sie körpereigenen Substanzen ähnlich oder sogar mit ihnen chemisch identisch sind. So lassen sich mit ihnen z. B. Krankheiten behandeln, die durch Mangelzustände körpereigener Substanzen entstehen. Beispiele sind die Gabe von Insulin bei Zuckerkranken, Erythropoetin (EPO) bei Nierenkrankheiten oder Krebs sowie dem Wachstumshormon Somatotropin bei durch Mangel an diesem Hormon bedingter Kleinwüchsigkeit. Diese Substanzen mussten früher oft aus Körperbestandteilen von Tieren oder Menschen aufwändig isoliert werden, wenn überhaupt ausreichende Mengen gewonnen werden konnten. Ferner konnten bei ihrer Gewinnung die Übertragung von Krankheiten nicht immer ausgeschlossen werden.

Diese Einschränkungen wurden durch die moderne Bio- und Gentechnologie überwunden. In Deutschland sind heute bereits knapp 200 Medikamente auf biotechnologischer Basis zugelassen, die 2010 rund 17 % des Umsatzes im Apothekenmarkt ausgemacht haben. Die Biotechnologie ist damit schon lange keine Zukunftsvision mehr, sondern sorgt Tag für Tag für konkreten Nutzen beim Patienten. Den Hauptanteil auf dem Weltmarkt machen die Insuline aus, gefolgt von Immunmodulatoren und EPO sowie Impfstoffen und weiteren Hormonen.

Andere Moleküle sind monoklonale Antikörper – deren Bedeutung z. B. in der Krebstherapie beständig wächst –, Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten. Inzwischen gibt es auch erste Produkte auf DNS- oder RNS-Basis. Hier ist eine ganze Vielzahl neuer Therapieansätze erkennbar, die mittel- und langfristig zu einer Reihe völlig neuer Produkte führen wird. Weitere Felder mit dynamischer Entwicklung sind die Gentherapie, Tissue Engineering, die regenerative Medizin und in Folge der bahnbrechenden Entwicklungen der Genomanalyse auch die sogenannte personalisierte Medizin.

Nach der Zulassung des trifunktionalen Antikörpers Removab (Catumaxomab, Fresenius Biotech GmbH, eine in Deutschland in Kooperation mit TRION Pharma GmbH entwickelte Innovation) zur Behandlung von malignem Aszites in 2009, waren 2010 keine neuen Zulassungen von neuen Wirkstoffen deutscher Biotech-Unternehmen zu verzeichnen.

2010 waren inklusive der nicht klinischen Entwicklung 344 Wirkstoffe in der Entwicklungspipeline, ein im Vergleich zum Vorjahr um 2,4 % erhöhter Wert – 2009 lag die Steigerung im Vergleich zu 2008 noch bei 8 %. Der weitere Zuwachs ist ein positives Signal, mit dem angesichts der Wirtschaftskrise und der erwarteten Drosselung der F&E-Ausgaben nicht zu rechnen war. Der Entwicklungsfortschritt zeigt sich auch in Verschiebungen zwischen der Zahl der Wirkstoffe, die sich in den verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung (Phase I – III) befinden: Die Zahl der in Phase I geprüften Wirkstoffe, die nach stetigem Zuwachs in den Vorjahren 2009 erstmals auf 43 biopharmazeutische Wirkstoffe zurückgegangen war, nahm 2010 wieder leicht auf 46 zu. Auch in Phase II war ein Anstieg um 7 % auf 90 und in Phase III ein leichter Anstieg von 14 auf 15 Wirkstoffe zu verzeichnen.

Die langen Entwicklungszeiten neuer Arzneimittel und deren Ursachen wurden bereits unter „Patente“ (S.15) und „Arzneimittelforschung und -entwicklung“ (S.18) erläutert. Insofern verwundert es nicht, dass die deutschen Biotechunternehmen bei der Entwicklung marktreifer eigener Produkte mit Zulassung gegenüber den USA – wo die Biotechnologie sich wesentlich früher entwickelte – zurückliegen.

Bei den biotechnologischen Arzneimitteln und Therapien steht die Entwicklung erst am Anfang. Mit der Entschlüsselung des humanen Genoms, dem steigenden Verständnis der Funktion der Proteine und Peptide und ihrer extrem komplexen Wechselwirkungen durch die Systembiologie schreitet der Wissenszuwachs immer schneller voran. Mit Hilfe der Bioinformatik werden Methoden erarbeitet, um aus den enormen Datenmengen die benötigten wichtigen Informationen herauszufiltern. Durch die Integration der unterschiedlichsten Wissensgebiete werden neue Wirkstoffe, völlig neue Wirkmechanismen und Therapieansätze entstehen.

Individualisierte Therapien sind heute bereits ebenso erkennbar, wie die Prüfung individueller Arzneimittelwirkungen oder -nebenwirkungen durch die Anwendung pharmakogenomischer oder metabolomischer Untersuchungen.

Daneben eröffnen sich neue Perspektiven im Bereich der „Biosimilars“. Mit diesem Begriff bezeichnet man biologische Wirkstoffe, die als Nachahmerpräparat auf den Markt kommen, 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 sonstigen Generika und der zu erwartende Preisverfall schwächer ausgeprägt als bei klassischen Pharmazeutika. Die europäische Zulassungsbehörde (EMA) hat 2006 die ersten Zulassungen für Biosimilars auf dem europäischen Markt erteilt. Mitte 2007 war in diesem Produktsegment

mit der Zulassung des in Deutschland entwickelten und hergestellten Wirkstoffs EPO ein echter Meilenstein zu verzeichnen, da damit erstmals ein biotechnologisch hergestelltes Biosimilar-Produkt mit wirklich großem potentielltem Marktvolumen den Markt erreicht hat.

Langfristig werden durch das Verständnis der Krankheitsmechanismen und auf dieser Basis entwickelte Heilungsmethoden viele – heute noch unheilbare – Krankheiten einer bezahlbaren Therapie zugänglich sein. Neben diesem Primärziel besteht auch die Hoffnung, die Therapiekosten durch revolutionäre neue Ansätze – die z. B. den Ausbruch einer Krankheit verhindern oder eine chronische Therapie von Symptomen durch eine ursächliche Heilung ersetzen – langfristig erheblich zu senken.

In Deutschland hat sich – vor allem seit Mitte der 90er Jahre – insbesondere auch durch die Unterstützung durch öffentliche Fördermittel eine Biotechindustrie auf Basis von Neu- und Ausgründungen entwickelt, die 2010 nach Daten von Ernst & Young einen Umsatz von gut einer Milliarde (1.059 Mio.) Euro erreicht hat, der damit gegenüber 2009 um 7 % anstieg.

Die große Mehrzahl der Unternehmen entwickelt neue Diagnostika, Arzneimittel und Therapien bzw. dazugehörige Technologien und Methoden.

Biotechbranche in Deutschland 2010

(Angaben in Mio. Euro, Veränderung gegenüber Vorjahr in %)

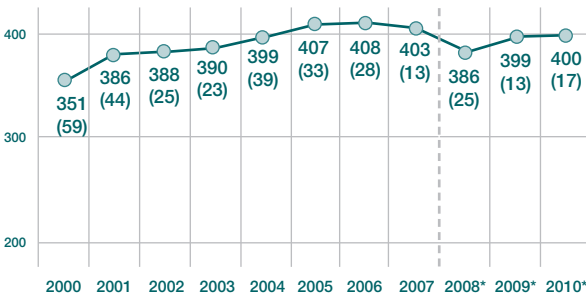
	2009	2010	
Anzahl Unternehmen			
Kernsegment	399	400	< 1 %
Erweitertes Segment	531	550	4 %
Anzahl Mitarbeiter			
Kernsegment	9.809	10.043	2 %
Erweitertes Segment	14.950	15.500	4 %
Umsatz			
Kernsegment	992	1.059	7 %
Erweitertes Segment	2.180	2.400	10 %
F&E-Aufwendungen			
Kernsegment	777	809	4 %
Erweitertes Segment	1.050	1.000	- 5 %

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Ernst & Young 2011.

Die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen ist im Jahr 2010 im Vergleich zum Vorjahr stabil geblieben: Auf Basis der Zahlen des Deutschen Biotechnologie Reports 2011 von Ernst & Young sind es 400 Unternehmen im Vergleich zu 399 im Vorjahr – die Branche ist damit gut durch die Wirtschaftskrise gekommen. Bei dieser Zahl ist zu beachten, dass die unterschiedlichen Quellen abweichende Definitionen bei der Erfassung von Biotechnologie-Unternehmen verwenden. Das von Ernst & Young definierte „Kernsegment“ fokussiert auf reine Biotechunternehmen. Großunternehmen und Firmen, die sich nicht ausschließlich mit Biotechnologie befassen, werden ausdrücklich nicht erfasst. Mit dem Ernst & Young-Report 2010 wurde erstmals auch ein erweitertes Segment von Biotechnologie-Unternehmen erfasst, das der im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erstellten Erhebung von biotechnologie.de entspricht und eine Vergleichbarkeit dieser beiden Datensätze ermöglicht. Die Erhebung von biotechnologie.de verwendet eine Definition, die die Bereiche der industriellen und grünen

Biotechnologie einschließt und auf dieser Grundlage 538 Unternehmen ermittelt. Die Unternehmenszahl im Kernsegment stagniert damit seit einigen Jahren im Bereich um 400 Firmen. Die Zahl der Neugründungen verharret im Bereich des bisherigen Tiefststandes (2009 mit einer Anzahl von 13) – Ernst & Young geben 17 Neugründungen an, biotechnologie.de acht. Den von Ernst & Young ermittelten 17 Neugründungen standen auf der anderen Seite 16 Abgänge gegenüber. Bei den Abgängen überwogen acht Akquisitionen die Zahl der sechs Insolvenzen oder Auflösungen, zwei Unternehmen sind als „nicht aktiv und Sonstige“ erfasst.

Anzahl Biotechunternehmen (Neugründungen in Klammern)



* Eine neue statistische Abgrenzung verhindert einen direkten Vergleich mit Werten aus den Vorjahren.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Ernst & Young 2011.

Akquisitionen und Fusionen der Firmen haben große Bedeutung erlangt, wodurch zwar die Zahl der Unternehmen leicht sinkt, aber größere und schlagkräftigere Strukturen entstehen, Werte und Mitarbeiter dem Standort Deutschland erhalten bleiben.

Dieser Trend hat sich 2010 weiter fortgesetzt, mit elf M&A-Transaktionen im Vergleich zu sieben im Jahr 2009. Das Aktivitätsniveau bleibt damit aber weiter hinter dem Niveau der Vorjahre (z. B. 16 im Jahr 2006) zurück. Es wird abzuwarten bleiben, wie sich die Übernahmen vor dem Hintergrund der sich erholenden Weltwirtschaft entwickeln werden.

Insgesamt eröffnen sich mit den am Markt eingeführten, den in der Entwicklung weit fortgeschrittenen und den aus der Grundlagenforschung ständig nachrückenden Produkten sehr gute Zukunftsperspektiven für die medizinische Biotechnologie. Voraussetzung dafür ist ein berechenbares und stabiles Gesundheitssystem. Dies gilt insbesondere für die Erstattungsregelungen, denn die entscheidende Grundlage für die Entscheidung für Investitionen in F&E legen die Refinanzierungs-, d. h. Erstattungsbedingungen am Pharmamarkt. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit seinen grundlegenden Veränderungen der Erstattungssystematik in Deutschland ist daher von großer Bedeutung auch für den gesamten Biotechsektor.

Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

Pharmakovigilanz ist ein Überbegriff, der alle Maßnahmen umfasst, um Nebenwirkungen einer Arzneitherapie zu erkennen und Fehlanwendungen von Arzneimitteln zu vermeiden.

Grundsätzlich kann jedes wirksame Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen haben. Allerdings treten diese meist nur bei einem von 100.000 Patienten oder seltener auf.

Die Risikobewertung eines Arzneimittels in der breiten Bevölkerung ist Gegenstand der Pharmakoepidemiologie. Sie gilt gemeinhin als Grundlagenwissenschaft der Arzneimittelsicherheit. Ziel ist, kausale Zusammenhänge zwischen Exposition und Wirkung zu erkennen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen möglichst prophylaktisch auszuschließen sowie den therapeutischen Nutzen zu erhöhen.

Die zuständige nationale Bundesoberbehörde für Impfstoffe, Blutzubereitungen und Seren ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI); für alle übrigen Medikamente ist es das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Auf europäischer Ebene ist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für die Verfahrensdurchführung verantwortlich und erlässt Empfehlungen, die durch Entscheidungen der Europäischen Kommission rechtsverbindlich für alle Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

Nebenwirkungsdaten, die im Rahmen von klinischen Prüfungen, d. h. unter Idealbedingungen, gewonnen werden, sind für die alltägliche Praxis wenig repräsentativ. Zum einen sorgen die dabei gegebenen notwendigen Ein- und Ausschlusskriterien der Probanden für eine eingeschränkte Beurteilbarkeit, zum anderen ist die Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in kontrollierten Studien mit Patientenkollektiven, die im Vergleich zu späteren Verordnungszahlen recht klein sind, auch eher gering.

Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien

Infolgedessen können in den klinischen Prüfungen Nebenwirkungen, die z. B. nur bei bestimmten Begleiterkrankungen oder bei gleichzeitiger Gabe bestimmter anderer Medikamente auftreten, nicht erkannt werden.

Die Überwachung von Medikamenten unter Alltagsbedingungen, d. h. nach der Zulassung, ist von größter Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit und damit für die Qualitätssicherung der Therapie.

Die pharmazeutischen Unternehmen sind gesetzlich verpflichtet, aktiv zu ihren Arzneimitteln Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und Qualitätsmängel zu sammeln, zu bewerten und den zuständigen Behörden zu melden. Schwerwiegende Nebenwirkungen müssen sogar unverzüglich den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten respektive der EMA, die in London ansässig ist, zugeleitet werden. Diese Anzeigepflicht umfasst alle Nebenwirkungsmeldungen, die national und in anderen Mitgliedstaaten der EU aber auch in Ländern außerhalb Europas bei der Anwendung von Arzneimitteln berichtet wurden. In den ständigen Informationsaustausch zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Aufsichtsbehörden ist auch der BPI eingebunden.

Zur Erfüllung dieser 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. Das im AMG beschriebene Stufenplanverfahren regelt, welche Maßnahmen der Arzneimittelhersteller einleiten muss, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen, von der Änderung der Packungsbeilage bis hin zur Rücknahme des Arzneimittels vom Markt. Viele Arzneimittelsicherheitsverfahren – sogenannte Referrals – werden in jüngster Zeit nicht mehr national, sondern auf EU-Ebene unter Koordination der EMA durchgeführt.

Meldung von Neben- wirkungen

Nach Mitteilung des BfArM gingen bei der Behörde im Jahr 2010 rund 52.500 Fallberichte aus Deutschland ein, die Mehrzahl davon von pharmazeutischen Unternehmen. Der Anstieg der Zahl der Literaturberichte beruht auf den gut etablierten Systemen zur Literatursuche bei den pharmazeutischen Unternehmen. Die weit überwiegende Zahl der Eingänge betrifft auf-

grund der aktuell gültigen Anzeigepflichten nach § 63b des AMG UAW-Verdachtsfälle aus dem Ausland und hier insbesondere Verdachtsfälle aus Ländern außerhalb der EU.

Fast 50 % der Meldungen des PEI, das insgesamt, wie auch in allen anderen Jahren, deutlich weniger Fälle in 2010 verzeichnete als das BfArM, betreffen monoklonale Antikörper. Etwas über ein Drittel der Meldungen beruhen auf Berichten zu Impfkomplicationen, die nach dem Infektionsschutzgesetz (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – IfSG) erfolgen. Etwa 10 % der Fälle beziehen sich auf zelluläre Blutprodukte.

Die allgemeine Zunahme der Meldezahlen kann auf verbesserte Möglichkeiten zur Meldung von UAW-Daten, z. B. via Internet, zurückgeführt werden.

EU-weiter Austausch von Sicherheits- daten

Auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) ist der rasche Austausch von Informationen zwischen den einzelnen Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten der EU von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund hat die EU abgestufte Informationssysteme geschaffen, bei denen, je nach Dringlichkeit, nach dem jeweils erforderlichen Verfahren vorgegangen wird. Ein sogenanntes Rapid Alert System zur Pharmakovigilanz wird immer dann eingeleitet, sobald ein Mitgliedstaat einen Verdacht für eine Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels sieht, der größere Änderungen des Zulassungsstatus erforderlich machen könnte.

Beide deutschen Bundesoberbehörden arbeiten mit den Aufsichtsbehörden der Bundesländer und denen anderer europäischer Staaten eng zusammen. Aber auch zu den Behörden außereuropäischer Staaten, der Weltgesundheitsorganisation (WHO), den Arzneimittelkommissionen der Heilberufe sowie mit einzelnen Zentren, die Hinweise auf spezielle unerwünschte Arzneimittelwirkungen sammeln, bestehen enge Kontakte.

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.

Die Pharma-Kodizes der Herstellerverbände BPI und VFA (AKG – Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen und FSA – Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie) verpflichten ihre Mitglieder, wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit in Absprache mit den Bundesoberbehörden auf diese Art zu verbreiten und solche Warnungen an die Fachkreise, d. h. an Ärzte, an die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und der deutschen Apotheker zu senden.

Die Mitgliedsfirmen der Verbände sind verpflichtet, für Mitteilungen von neu erkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, Zurückziehungen fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und / oder Apotheker schnellstens erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel“ zu benutzen.

Damit soll gewährleistet werden, dass wichtige Informationen in der Fülle der täglichen Post nicht übersehen werden.

Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise



Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2010 weltweit mit insgesamt etwa 634 Mrd. Euro (861 Mrd. US-Dollar) rund 5,4 % über dem Vorjahresniveau.

Entwicklung des Weltpharmamarktes

	2006	2007	2008	2009	2010
Gesamtmarkt (Mrd. Euro)*	477,5	528,4	577,5	599,7	633,9
Gesamtmarkt (Mrd. US-Dollar)	648,7	717,9	784,6	814,7	861,2
Veränderung zum Vorjahr in %		10,7%	9,3%	3,8%	5,7%

* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,736)

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2011.

Fast 80 % des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 4,0 % auf 244,6 Mrd. Euro gestiegen und stellt damit rund 39 % des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes in 2010 dar. Der Pharmamarkt in Europa schrumpfte um 0,3 % auf 173,6 Mrd. Euro. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2010 überdurchschnittlich stark um zirka 21 % auf fast 44 Mrd. Euro.

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

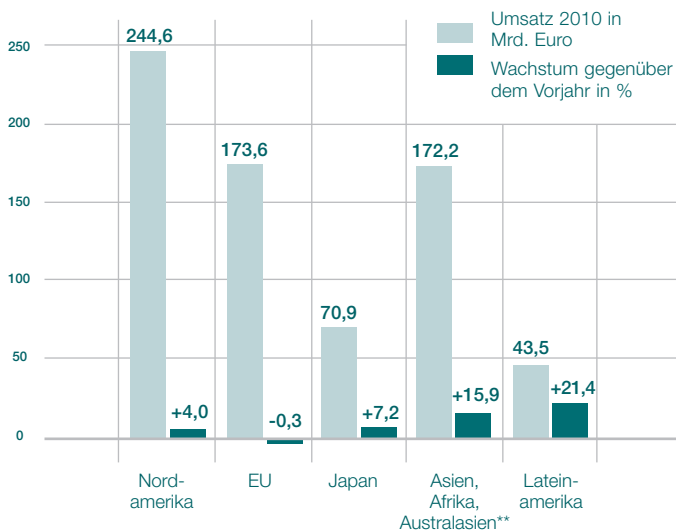
Land	Umsatz 2010 (Mio. US-Dollar)	Wachstum zu LCD 2010 (%)*	Umsatz 2010 (Mio. Euro)**
USA	310.725	3	228.721
Japan	96.355	0	70.926
China	41.045	22	30.213
Deutschland	40.544	3	29.844
Frankreich	38.943	1	28.665
Italien	26.514	3	19.517
Brasilien	22.788	18	16.774
Spanien	22.203	3	16.343
Kanada	21.631	3	15.922
Großbritannien	20.299	4	14.942

* 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 : 0,736)

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2011.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2010



* Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,736)

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2011.

Insgesamt handelt es sich beim 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 erkennbar.

Europäischer Arzneimittel- markt

Die detaillierte Darstellung dieser Pharmamärkte zeigt einerseits ein heterogenes Bild in Bezug auf die Marktgröße und andererseits ein stetiges Wachstum der einzelnen Märkte. In den EU-Staaten sind die Preisbildung und Erstattung der Arzneimittel unterschiedlich reguliert. Eine Gemeinsamkeit besteht jedoch darin, dass viele Märkte durch einen verstärkten generischen Wettbewerb gekennzeichnet sind.

Die Analyse der Umsätze im Jahr 2010 der EU-15 zeigt, dass absolut betrachtet Deutschland, Frankreich, Italien gefolgt von Spanien die größten Märkte darstellen. Bei einem Vergleich der Wachstumsraten zum Vorjahr liegt hingegen Großbritannien an erster Stelle, gefolgt von Belgien, Deutschland, Italien und Spanien.

Pharmamarkt der EU-15

EU-Land	Umsatz* für 2010 (Mio. US-Dollar)	Wachstum*** zu LCD 2010 (%)	Umsatz* für 2010 (Mio. Euro)****
Deutschland**	40.544	3	29.844
Frankreich**	38.943	1	28.665
Italien**	26.514	3	19.517
Spanien**	22.203	3	16.343
Großbritannien**	20.299	4	14.942
Belgien**	6.067	3	4.466
Griechenland	6.005	-13	4.420
Niederlande	5.024	-2	3.698
Portugal	4.961	-2	3.652
Schweden**	4.041	1	2.974
Österreich**	4.011	1	2.952
Dänemark**	2.573	1	1.894
Finnland**	2.454	-2	1.806
Irland**	2.416	-1	1.778
Luxemburg	229	-1	168
Gesamt	186.284	-0,1	137.120

* Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen (ApU).

** 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 : 0,736)

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health World Review 2011.

Aufgrund der besonderen Wirtschaftsbeziehungen sollen im Folgenden ausgewählte mittel- und osteuropäische Länder vertiefend betrachtet werden.

Gesamtmarkt* Mittel- und Osteuropa 2010

Umsatz in Mio. Euro**

Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes zum Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen (ApU).

Veränderung

zum Vorjahr in %

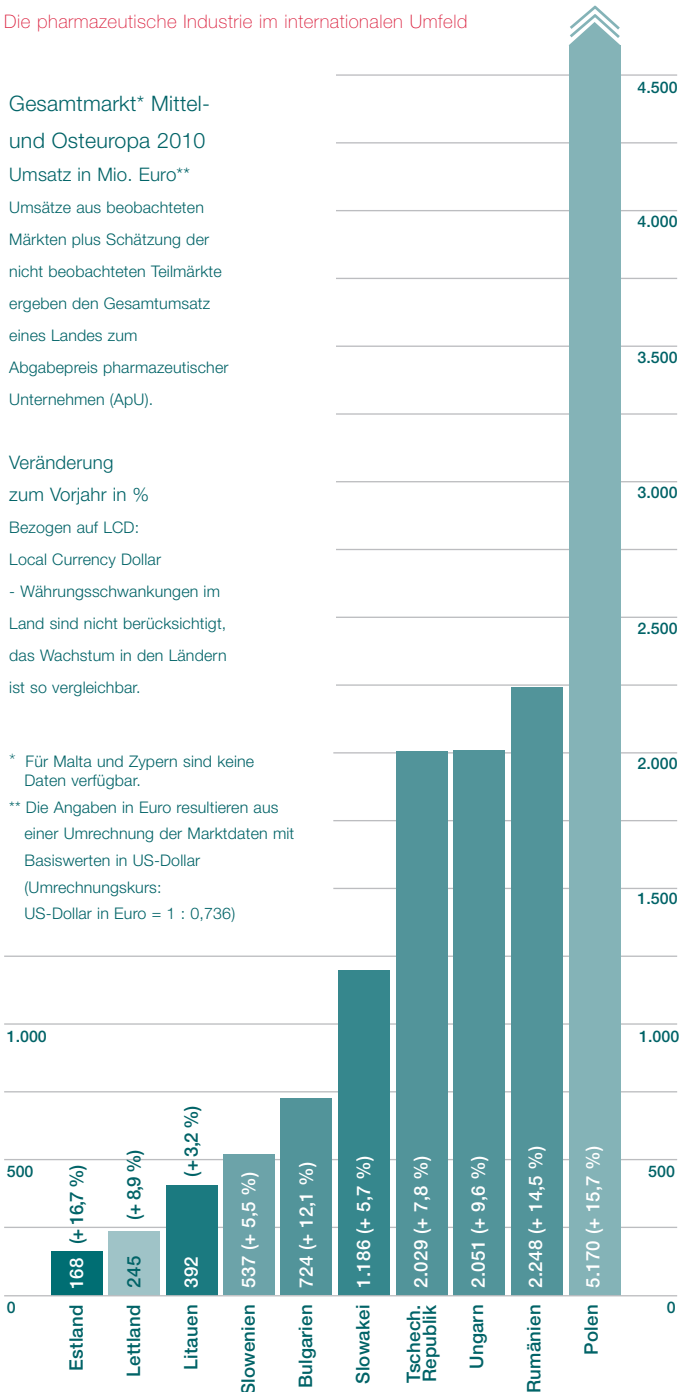
Bezogen auf LCD:

Local Currency Dollar

- Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

* Für Malta und Zypern sind keine Daten verfügbar.

** Die Angaben in Euro resultieren aus einer Umrechnung der Marktdaten mit Basiswerten in US-Dollar (Umrechnungskurs: US-Dollar in Euro = 1 : 0,736)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS World Review 2011.

IMS Health erwartet für einen Fünfjahreszeitraum ein durchschnittliches jährliches Wachstum der europäischen Mitgliedstaaten von 2,2 %. Im Vergleich wird für die Nicht-EU-Mitglieder ein Zuwachs von 5,3 % prognostiziert. Die wichtigsten fünf EU-Märkte sollen um 1,9 % wachsen.

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

Europa	2010 – 2015
EU-Top fünf Länder	1,9 %
EU-Mitglieder	2,2 %
Nicht-EU-Mitglieder	5,3 %
Globaler Markt	5,0 %

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Market Prognosis Global 2011.

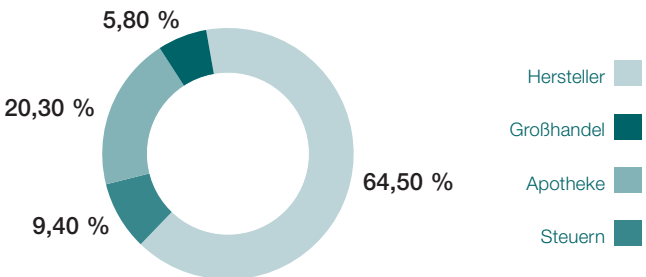
Arzneimittel- preise im internationalen Vergleich

Ein Medikament ist allein schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich auf die Preise von Arzneimitteln teilweise 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 z. B. 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 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: 2009)

– auf Basis des Apothekenverkaufspreises (AVP)



Die Werte stellen einen ungewichteten Mittelwert für Europa dar.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf EFPIA 2011.

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 einen Einfluss auf die Höhe der Arzneimittelpreise haben, da der Apothekenverkaufspreis (AVP) auch die anderen Teilkomponenten (Vertrieb und Mehrwertsteuer) enthält.

Mehrwertsteuersätze in Europa (Stand: 01.01.2011)

Land	Mehrwertsteuernormalsatz	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	23,0	9,0	9,0
Frankreich ¹	19,6	2,1 5,5	2,1 5,5
Griechenland	23,0	6,5	6,5
Großbritannien ²	20,0	0,0	20,0
Irland ³	21,0	0,0 21,0	0,0 21,0
Island	25,5	25,5	25,5
Italien	20,0	10,0	10,0
Kroatien	23,0	0,0	23,0
Lettland	22,0	12,0	12,0
Litauen ⁴	21,0	5,0	21,0
Luxembourg	15,0	3,0	3,0
Malta	18,0	0,0	0,0
Niederlande	19,0	6,0	6,0
Norwegen	25,0	25,0	25,0
Österreich	20,0	10,0	10,0
Polen	23,0	8,0	8,0
Portugal	23,0	6,0	6,0
Rumänien	24,0	9,0	24,0
Schweden	25,0	0,0	25,0
Schweiz	8,0	2,5	2,5
Slowak. Rep.	20,0	10,0	10,0
Slowenien	20,0	8,5	8,5
Spanien	18,0	4,0	4,0
Tschech. Rep.	20,0	10,0	10,0
Ungarn	25,0	5,0	5,0
Zypern	15,0	5,0	5,0

¹ erstattungsfähige Arzneimittel 2,1 %, nicht erstattungsfähige Arzneimittel 5,5 %

² 20,0 % für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, 0 % auf Arzneimittel, die durch NHS verordnet wurden

³ Arzneimittel zur oralen Anwendung 0 %, sonstige 21,0 %

⁴ erstattungsfähige Arzneimittel 5,0 %, nicht erstattungsfähige Arzneimittel 21,0 %

Eigene Darstellung des BPI basierend auf ABDA 2011.

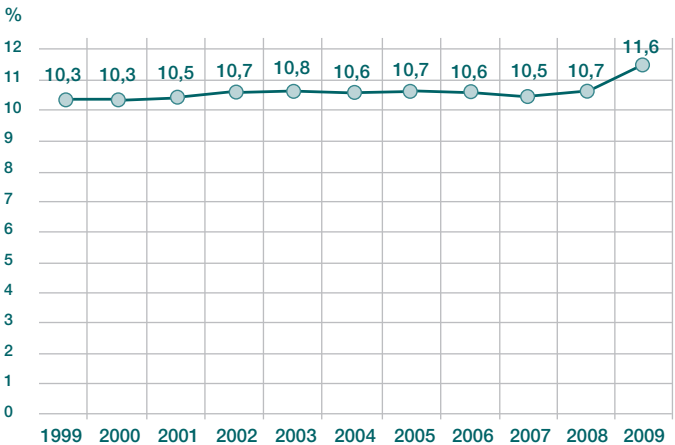
Bei einem Vergleich der angewendeten Mehrwertsteuersätze auf Arzneimittel lässt sich feststellen, dass nur Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Island und Norwegen für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

Der Gesundheitsmarkt in Deutschland

Bei einer Analyse der Ausgabenquote sollte beachtet werden, dass die alleinige Betrachtung vor allem bei einem internationalen Gesundheitssystemvergleich keine abschließende Aussage ermöglicht. Dazu bedarf es einer vertieften Betrachtung, z. B.

von Organisationsstrukturen oder den gesellschaftlichen Umständen bzw. Rahmenbedingungen. Im Endeffekt spiegelt der Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) den Stellenwert, den die Gesellschaft dem Gesundheitswesen einräumt, wider. Somit darf ein hoher Anteil am BIP nicht gleichbedeutend mit Verschwendung bewertet werden.

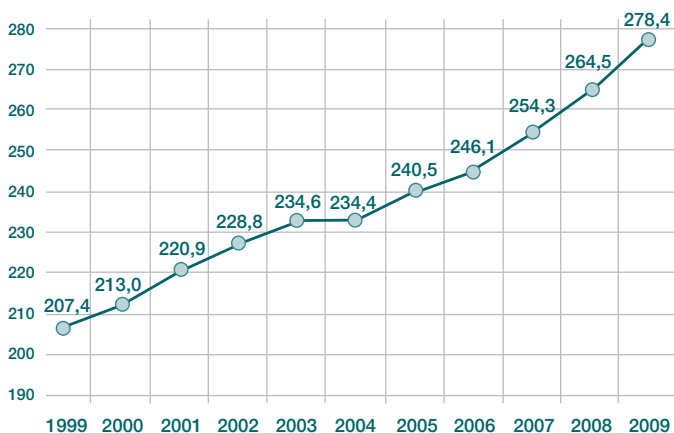
Entwicklung der Gesundheitsausgaben – Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) in %



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2011.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist über die Jahre relativ stabil geblieben. 1999 bis 2008 lag dieser Anteil zwischen 10,3 % und 10,7 %. Der relative Anstieg in 2009 auf 11,6 % ist teilweise auf einen statistischen Effekt zurückzuführen, bedingt durch den Rückgang des BIP im Krisenjahr 2009.

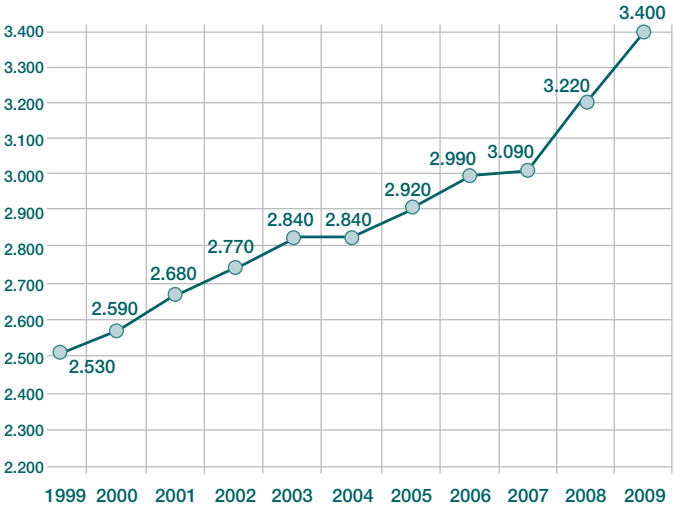
Entwicklung der nominalen Gesundheitsausgaben (in Mrd. Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2011.

Die nominalen Gesundheitsausgaben sind in Deutschland seit 1999 kontinuierlich gestiegen und lagen im Jahr 2009 bei 278,4 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um 5,3 % gegenüber 2008. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind in gleichem Zeitraum um 5,6 % von 3.220 Euro in 2008 auf 3.400 Euro in 2009 gestiegen.

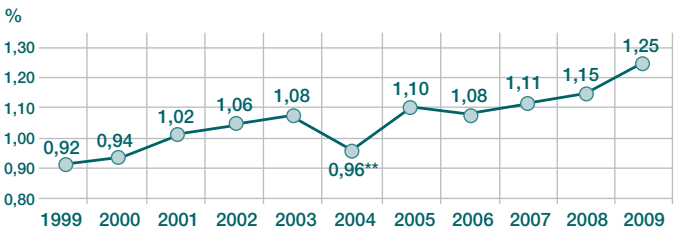
Entwicklung der Gesundheitsausgaben je Einwohner (in Euro)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2011.

Der Anteil der Ausgaben der GKV für Arzneimittel, als Anteil am BIP, ist in Jahr 2009 um 0,1 % auf 1,25 % gestiegen.

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



* Arzneimittel definiert nach Gesundheitsausgabenrechnung des Statistischen Bundesamtes

** Ausgrenzung der OTC-Arzneimittel aus der Erstattung in der GKV

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Statistischen Bundesamtes 2011.

Im Krisenjahr 2009 waren nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 4,7 Mio. Menschen und damit etwa jeder neunte Beschäftigte im deutschen Gesundheitswesen tätig. Dabei stieg die Zahl der Arbeitsplätze im Gesundheitswesen 2009 um 2,2 % gegenüber dem Vorjahr an. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Ärztinnen/Ärzte und Medizinische Fachangestellte) und sozialen Berufen – wie die Altenpflege. Die überwiegende Anzahl der Beschäftigten arbeitete 2009 in Einrichtungen der ambulanten, stationären sowie teilstationären Gesundheitsversorgung.

In einer alternden Gesellschaft wie Deutschland, mit einer strukturellen Verschiebung hin zu mehr älteren und multimorbiden Menschen und der zunehmenden Chronifizierung lebensstil- und ernährungsbedingter Erkrankungen, ist die Gesundheitspolitik gezwungen, 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 sind die Leistungsausgaben der GKV als Anteil am BIP bei ca. 7,0 % (2009: 7,1 %), die GKV-Arzneimittelausgaben als Anteil am BIP bei 1,25 % (2008: 1,15 %) relativ konstant. Damit sind die GKV-Arzneimittelausgaben 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 Ausgabenseite beeinflusst.

Auf der Einnahmenseite können sich u. a. die nachstehenden Faktoren negativ auswirken:

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

Auf der Ausgabenseite entsteht Handlungsbedarf durch:

- > Medizinisch-technischer Fortschritt in Verbindung mit der Verschiebung in der Altersstruktur
- > Zunahme chronischer Erkrankungen
- > Honorarsteigerungen für ambulant tätige Ärzte
- > Krankenhaustarifabschlüsse
- > Erweiterung des GKV-Leistungskatalogs, z. B. Palliativmedizin
- > Belastungen durch die Erhebung des vollen Mehrwertsteuersatzes von 19 %
- > Umsetzung der Arbeitszeitrichtlinie der EU

Die Reformen der letzten Jahre haben nicht zu einer nachhaltigen Stabilisierung und grundlegenden Reform der GKV-Finanzsituation geführt.

Zielte das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) in 2006 hauptsächlich auf eine Kostendämpfung allein im Arzneimittelbereich ab, förderte das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 den Wettbewerb im Gesundheitswesen. Das GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) führen zu weiteren Regulierungsmaßnahmen in Teilbereichen, vornehmlich in der Arzneimittelversorgung. Das GKV-Änderungsgesetz ist eine erneute reine Kostendämpfungsmaßnahme. Mit Blick auf die pharmazeutische Industrie sind die hieraus resultierende Erhöhung der Zwangsabschläge auf maximal 16 Prozent und die Einführung des bisher längsten Preismoratoriums, mit einer Laufzeit von zweieinhalb Jahren, von besonderer Brisanz. Die Belastung durch Zwangsabschläge belief sich allein im Jahr 2010 auf rund 1,5 Mrd. Euro und wird für das Jahr 2011 auf über 2 Mrd. Euro prognostiziert. Das AMNOG stellt hingegen für den Arzneimittelbereich einen erheblichen Paradigmenwechsel im Hinblick auf die Arzneimittelpreisbildung in Deutschland dar. Zukünftig wird der durch den pharmazeutischen Unternehmer gesetzte Preis für ein innovatives Arzneimittel nur noch im ersten Jahr nach Markteinführung uneingeschränkt erstattet. Die anschließende Erstattung wird maßgeblich durch die Ergebnisse der neu eingeführten frühen Nutzenbewertung beeinflusst. Erste Ergebnisse liegen frühestens Ende 2011 / Anfang 2012 vor.

Bei weiteren 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 Therapievelfalt nicht aus reinen Kostendämpfungsinteressen z. B. durch Therapiehinweise oder -ausschlüsse durch die Gemeinsame Selbstverwaltung eingeschränkt werden.

Ein erster Schritt für eine Finanzreform der GKV wurde mit dem Einfrieren des Arbeitgeberbeitrags und der Öffnung der Obergrenze der Zusatzbeiträge vollzogen. Auf diese Weise wurden die Gesundheitskosten von den Arbeitskosten teilweise entkoppelt. Außerdem kann der Zusatzbeitrag stärker als Steuerungsinstrument im GKV-Markt wirken. Der Versicherte wird eher in die Lage versetzt, Entscheidungen bei der Auswahl seiner Krankenkasse zu treffen.

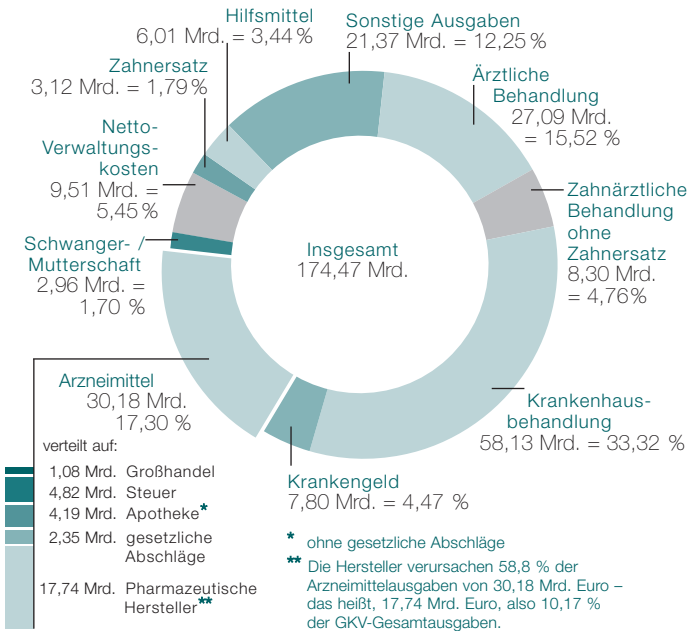
Grundsätzlich sollten Gesundheitsreformen einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den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

Ausgaben- struktur der Gesetzlichen Kranken- versicherung

Nach Ansicht des Sachverständigenrates bildet 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“ (Gutachten 2003).

Leistungen und Ausgaben der GKV 2010
(in Mrd. Euro und in % aller GKV-Ausgaben)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf KJ1 2011; Arzneimittelverordnungsreport 2010.

Die Krankenhausbehandlung ist mit 58,13 Mrd. Euro im Jahr 2010 der ausgabenintensivste Bereich der GKV. Die Ausgaben für Arzneimittel (30,18 Mrd. Euro) und für die ärztliche Behandlung (27,09 Mrd. Euro) ergeben zusammen mit 57,27 Mrd. Euro etwa den Ausgabenumfang des stationären Bereichs. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel allein lag bei 17,3 % der Gesamtausgaben der GKV.

Bei der Analyse der GKV-Arzneimittelausgaben wird häufig der Anteil der Handelsstufen vernachlässigt, d. h. der Anteil der Großhandels- sowie Apothekenzuschläge und die Mehrwertsteuer. Kostet ein Arzneimittel zum Herstellerpreis einen Euro, muss man darauf bisher durchschnittlich 6 % Großhandelsmarge, 3 % plus 8,10 Euro der Apotheke sowie 19 % Mehrwertsteuer addieren. Als Endpreis ergeben sich so knapp 11 Euro.

Ungeachtet dessen sind steigende Arzneimittelausgaben ebenso wie fallende Punktwerte ärztlicher Leistungen wesentlich in der Zunahme ambulanter Therapiemöglichkeiten sowie in Patientenwanderungen 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 verstärken. Bislang folgt aber – wie in der Vergangenheit – der Leistungsverlagerung nicht das erforderliche Finanzvolumen.

In der Öffentlichkeit wird zu selten wahrgenommen, dass sowohl die Hersteller als auch die Apotheker einen wie nachstehend gezeigten Zwangsabschlag zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben leisten müssen.

GKV-Zwangsabschläge***

GKV-Markt		
Herstellerrabatt ab August 2010 bis Ende 2013	Großhandelsrabatt	Apothekenrabatt
<ul style="list-style-type: none"> • 16 % (6 % + 10 % Erhöhung) Herstellerrabatt für alle rezeptpflichtigen GKV-Präparate ohne Festbetrag (FB) (ausgenommen generikafähige Produkte)* • 6 % auf ausnahmsweise verordnete rezeptfreie Präparate ohne FB • Preismoratorium*** <p>Basis: ApU ohne MwSt.</p> <p>10 % Herstellerrabatt für patentfreie wirkstoffgleiche AM (generikafähiger Markt) mit und ohne Festbetrag **</p>	<p>2010: kein Großhandelsrabatt</p> <p>2011: 0,85 % auf Basis des ApU ohne MwSt. in 2011</p> <p>Ab 2012: Umstellung der Großhandelsspanne für RX-Arzneimittel auf einheitlichen, rabattierfähigen prozentualen (3,15 %) sowie nicht rabattierfähigen fixen Aufschlag (70 Cent)</p>	<p>2009; 2010: Rabatthöhe für rezeptpflichtige Präparate wird derzeit auf dem Verfahrensweg geklärt</p> <p>2011; 2012: 2,05 Euro Apothekenrabatt für rezeptpflichtige Präparate für 2011 – 2012</p> <p>5 % vom AVP Apothekenrabatt für rezeptfreie Präparate (70 Cent)</p>

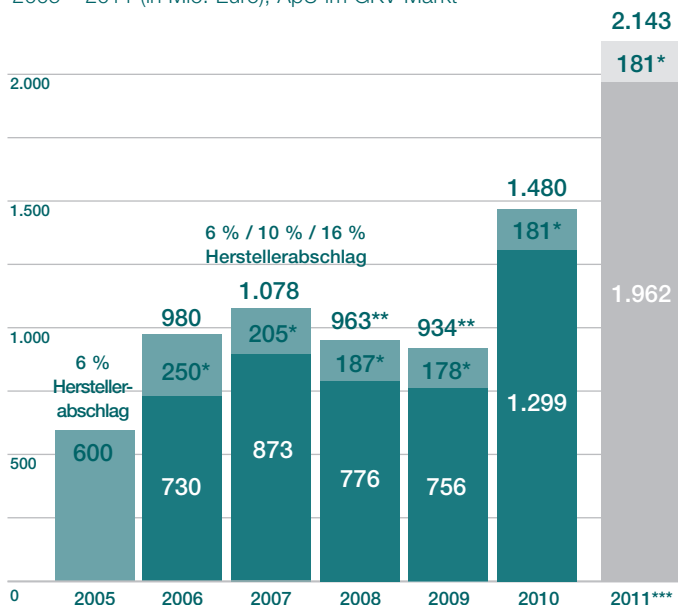
PKV-Markt: Hersteller- und Großhandelsrabatt und Preismoratorium für rezeptpfl. Arzneimittel

- * 6 % bleibt unverändert zzgl. 10 % resultierend aus § 130a Abs. 3b (Deckelung auf maximal 16 %)
- ** AM, deren AVP inkl. Mehrwertsteuer mind. 30 % unter dem Festbetrag (FB) auf Basis AVP inkl. Mehrwertsteuer liegt, sind vom 10 % Abschlag befreit. Bei FB-Produkten bemessen sich die Abschläge nach dem FB, liegt der AM-Preis unter dem FB, bemisst sich der Abschlag am niedrigeren Abgabepreis.
- *** Das Preismoratorium gilt vom 01.08.2010 bis zum 31.12.2013 mit dem Preisstand vom 01.08.2009.

Eigene Darstellung des BPI in Anlehnung an IMS Health 2011.

Die Zwangsabschläge sind bereits seit dem Solidarbeitrag in 2002 (200 Mio. Euro) zu entrichten und seither mehrfach verändert worden. Zum 01. August 2010 wurde der zum Jahresbeginn 2005 zurückgeführte 6-prozentige Zwangsabschlag erneut auf maximal 16 % erhöht. Der aufgrund der Regelung des AWWG aus 2006 für einige Produkte bereits parallel bestehende 16-prozentige Zwangsabschlag wird beibehalten, aber auf maximal 16 % gedeckelt. Für nicht-festbetragsgeregelte Arzneimittel muss somit ab 01. August 2010 auf den Herstellerabgabepreis des Unternehmens ein Zwangsabschlag von 16 % gezahlt werden. Zudem gilt ein Preiserhöhungsmoratorium (Preisstand 01.08.2009) für den Zeitraum vom 01.08.2010 bis zum 31.12.2013.

Belastungen der Pharmaindustrie durch Zwangsabschläge
2005 – 2011 (in Mio. Euro), ApU im GKV-Markt



* sogenannter „Generikarabatt“

** Rückgang der Rabatte u. a. wegen Auslaufen des Preismoratoriums im April 2008

*** Schätzungen für das Jahr 2011, die ab 2011 anfallenden PKV-Zwangsabschläge sind nicht enthalten

IMS-Analysen auf Basis IMS PharmaScope® real 2011.

Im Jahr 2010 ergab sich eine Belastung der Pharmaindustrie von rund 1,5 Mrd. Euro. Für das Jahr 2011 wird durch IMS eine Belastung durch Zwangsabschläge von über 2 Mrd. Euro prognostiziert. 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 Vollsortimentern.

Rabatt- verträge in der GKV

Seit 2003 besteht gesetzlich die Möglichkeit, seitens der Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V individuelle Rabattvereinbarungen über Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen abzuschließen. Diese Regelung hatte in den Anfangsjahren zunächst kaum praktische Bedeutung. Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) in 2007 hat dieses Instrument in Folge der flankierenden Maßnahmen, wie Berücksichtigung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärzte, Zuzahlungsbefreiungen für Patienten und durch den gesetzlich verankerten Grundsatz der vorrangigen Abgabe von Rabattarzneimitteln in der Apotheke schlagartig an Dynamik gewonnen. Erst nach juristischen Auseinandersetzungen zur Anwendbarkeit von Vergabe-, Wettbewerbs-

und Kartellrecht sowie Einschreiten der EU-Kommission wurde mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Krankenversicherung (GKV-OrgWG) zum Jahresende 2008 geregelt, dass beim Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V Kartellvergaberecht anzuwenden ist, „soweit die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind“.

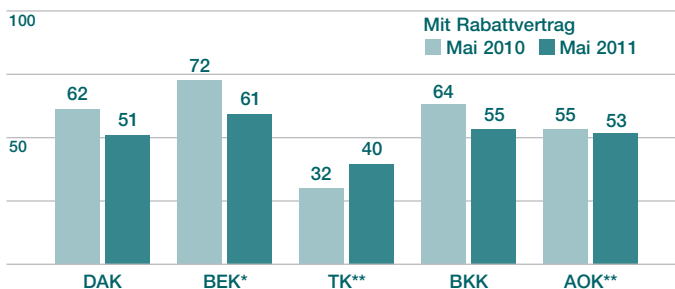
Von Bedeutung ist daher auch das Gesetz zur Modernisierung des Vergaberechts vom 24. April 2009. Danach ist es jetzt im Sinne des Mittelstandes verpflichtend, die ausgeschriebenen Leistungen in Teil- und / oder Fachlose zu unterteilen. Aber auch im Bereich des Rechtsschutzes enthielt die Vergaberechtsreform wichtige Regelungen, insbesondere in Bezug auf die Unwirksamkeit rechtswidriger De-facto-Vergaben (§ 101b Abs. 1 GWB). Die Unwirksamkeit muss jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis vom Vertragsschluss bzw. längstens sechs Monate nach Vertragsschluss vor der Vergabekammer geltend gemacht werden (§ 101 b Abs. 2 GWB).

Während für Rabattverträge über generische Arzneimittel aufgrund der Rechtsänderungen die Anwendbarkeit von Vergaberecht weitgehend als geklärt zu betrachten ist, steht eine abschließende gerichtliche Klärung dieser Frage für Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel noch aus.

Ein wesentlicher Aspekt hierbei dreht sich darum, ob Krankenkassen mit dem Abschluss eines Rabattvertrages über ein patentgeschütztes Arzneimittel eine Auswahlentscheidung für ihre Versicherten als wesentliches Merkmal eines öffentlichen Auftrags im Sinne des Vergaberechts treffen, da mangels Austauschbarkeit patentgeschützter Wirkstoffe eine Substitution in der Apotheke zugunsten des rabattierten Arzneimittels nicht in Betracht kommt.

Mittlerweile liegt die Anzahl der unter Rabattvertrag geregelten Arzneimittel bei allen gesetzlichen Krankenkassen auf einem ähnlich hohen Niveau. In der Mengenbetrachtung der aufgeführten Kassen erreicht die BEK mit 61 % im Mai 2011 den höchsten Marktanteil als Anteil im generikafähigen Segment. Zum Zeitpunkt der Datenerhebung sind viele Verträge ausgelaufen.

Anteile Rabattarzneimittel bei den Krankenkassen (Marktanteil in %)



* Barmer Ersatzkasse im Jahr 2010 fusioniert mit der Gmünder Ersatzkasse

** Zum Zeitpunkt der Datenerhebung sind viele Verträge ausgelaufen

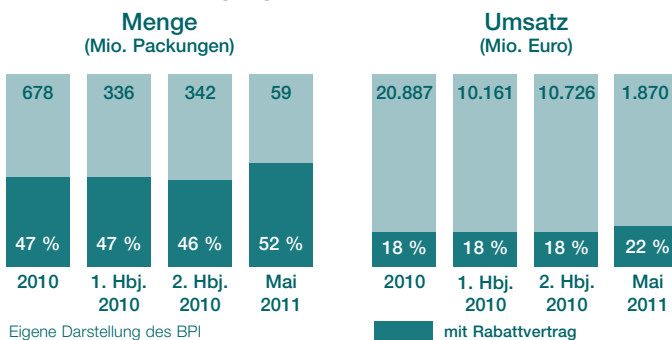
Eigene Darstellung des BPI basierend auf IMS Contract Monitor 2011.

Fast die Hälfte aller im GKV-Markt abgegebenen Medikamente ist laut IMS Health im Mai 2011 rabattgeregelt. Im Juni 2010 hatten 157 Krankenkassen mit 134 pharmazeutischen Unternehmen eine Zahl von 8.425 Verträgen über 27.024 Handelsformen abgeschlossen. Im April 2011 waren es nach Angaben von IMS Health 156 Krankenkassen mit 178 Herstellern. Die Zahl der Verträge belief sich auf 10.568 über 27.218 Handelsformen.

Eine Nichtberücksichtigung in einem Rabattvertrag entfaltet die gleichen Wirkungen wie ein partieller Marktausschluss, denn dann ist für den vertraglich festgelegten Zeitraum von meist zwei Jahren die vorrangige Abgabe der rabattbelegten Arzneimittel geregelt.

Nach wie vor bedarf es daher der Durchsetzung gleich langer Spieße für alle Beteiligten im Wettbewerb, d. h. bei allen einzelver-

GKV-Markt und rabattgeregelter Arzneimittel



traglichen Vereinbarungen der Krankenkassen mit Leistungserbringern und pharmazeutischen Unternehmen muss das Kartell- und Wettbewerbsrecht (GWB und UWG) zur Anwendung gelangen. Angesichts der sich häufenden auch kassenartenübergreifenden Fusionen wächst die Marktmacht auf Seiten der Krankenkassen stetig.

Hinsichtlich einer entsprechenden Anwendbarkeit des Kartellrechts sind durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zum 01.01.2011 Änderungen in diesem Sinne realisiert worden. Diese betreffen insbesondere die Vorschriften zur Kartellbildung (§§ 1 – 3 GWB) sowie die behördlichen Kontroll- und Sanktionsmöglichkeiten des Kartellrechts, die zukünftig durch das Bundeskartellamt wahrgenommen werden. Darüber hinaus wurde der bis dahin zwischen Vergabekammern und Landessozialgericht gespaltene Rechtsweg bei vergaberechtlichen Streitigkeiten mit den Krankenkassen zur Zivilgerichtsbarkeit zurückgeführt.

Grundsätzlich erfolgt der selektive Vertragswettbewerb zwischen Herstellern und Kassen innerhalb eines hoch regulierten Gesamtsystems, das durch massive Markteingriffe und eine Monopolstellung der Krankenkassen gekennzeichnet ist. Das nebeneinander bestehende Regulierungsdickicht – u. a. Festbeträge und Zuzahlungsfreistellungsmöglichkeiten – gehört daher weiterhin auf den Prüfstand.

Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zum Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen (ApU) bewertete Gesamtumsatz im Apotheken-

markt* stieg 2010 im Vergleich zum Vorjahr um 3,8 % auf insgesamt 25,6 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzplus von 5,0 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel ist dagegen um 5,3 % rückläufig.

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt in 2010 einen leicht sinkenden Wert. Den größten Rückgang von 8,1 % verzeichnen die Drogen und Chemikalien im Vergleich zum Vorjahr.

Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2007 – 2010

(in Mio. Euro)	2007	2008	2009	2010	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	22.799,3	23.796,2	24.677,4	25.613,4	3,8
rezeptpflichtig	17.718,9	18.611,5	19.425,1	20.402,8	5,0
apothekenpflichtig	2.927,7	2.974,9	2.918,5	2.823,7	- 3,3
Nichtarzneimittel	1.260,7	1.291,6	1.355,5	1.393,1	2,8
Betäubungsmittel	686,3	717,2	789,5	814,8	3,2
nicht apothekenpflichtig	200,8	195,8	183,5	173,9	- 5,3
Drogen + Chemikalien	5,0	5,3	5,2	5,2	0,3

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2007 – 2010

(Packungen in Mio.)	2007	2008	2009	2010	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.586,9	1.610,0	1.602,0	1.554,4	- 3,0
rezeptpflichtig	691,5	723,1	728,6	709,1	- 2,7
apothekenpflichtig	699,3	694,5	678,8	650,2	- 4,2
Nichtarzneimittel	138,2	135,1	136,2	139,1	2,1
nicht apothekenpflichtig	48,8	47,4	48,2	45,4	3,5
Betäubungsmittel	8,6	9,2	9,7	10,0	- 5,7
Drogen + Chemikalien	0,6	0,6	0,6	0,6	- 8,1

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

* 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.

Die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt bei der Umsatzbetrachtung in 2010 die größten Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr bei den Biopharmazeutika (12,4 %). Arzneimittel nahmen um 2,7 % zu.

Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2007 – 2010 (in Mio. Euro)

	2007	2008	2009	2010	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	22.799,3	23.796,2	24.677,4	25.613,4	3,8
Arzneimittel	17.331,4	17.982,3	18.678,1	19.177,5	2,7
Biopharmazeutika	3.075,6	3.351,4	3.484,6	3.915,8	12,4
Phytopharmaka	715,7	732,3	771,6	793,0	2,8
Übrige*	800,8	828,2	805,5	778,8	- 3,3
Diagnostika	593,6	606,0	632,0	646,3	2,3
Homöopathika	243,9	252,2	258,5	252,8	- 2,2
Anthroposophika	38,4	43,8	47,1	49,3	4,6

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

Nach Menge sind 2010 ausschließlich die Anthroposophika (7,1 %) und die Diagnostika (2,6 %) gestiegen. Die Arzneimittel sind im Vergleich zum Vorjahr um 3,4 % gesunken.

Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2007 – 2010 (in Mio. Packungen)

	2007	2008	2009	2010	Veränderung Vorjahr in %
Gesamt	1.586,9	1.610,0	1.602,0	1.554,4	- 3,0
Arzneimittel	1.235,6	1.259,5	1.251,1	1.209,1	- 3,4
Phytopharmaka	130,8	132,0	129,5	126,2	- 2,6
Übrige *	119,7	114,9	116,2	115,6	- 0,5
Homöopathika	49,8	51,5	52,4	49,4	- 5,8
Diagnostika	26,9	27,5	28,3	29,1	2,6
Biopharmazeutika	17,6	17,6	16,8	16,8	- 0,2
Anthroposophika	6,5	6,9	7,6	8,1	7,1

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

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, insbesondere in den USA, Mittel- und Südamerika, Asien, Indien und Südafrika, vertreten. 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 geringfügig sinkende Entwicklung. Der größte Zuwachs ergibt sich mit 5,83 % im Vergleich zum Vorjahr bei den Thrombozytenaggregationshemmern, gefolgt von den topischen Antirheumatika und Analgetika (1,82 %).

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2010 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	1.554.361,9	- 2,97	100,00	100,00
N02B Andere Analgetika	144.201,3	- 5,59	1,95	9,28
R01A Rhinologika, topisch	73.756,0	0,75	0,65	4,75
R05C Expectorantien ohne Antiinfektiva	60.932,1	- 8,69	0,89	3,92
V03X Andere therapeutische Präp.	47.831,2	- 8,00	0,83	3,08
A02B Ulcustherapeutika	42.531,4	- 7,80	2,25	2,74
M01A Antiphlog./ Antirheumat., nichtster.	41.729,7	- 4,99	0,76	2,68
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	37.581,1	0,50	0,77	2,42
M02A Antirheumat. und Analgetika, top.	30.534,5	1,82	0,55	1,96
N05B Hypnotika und Sedativa	26.963,6	0,60	0,46	1,73
B01C Thrombozytenaggregationshemmer	25.908,1	5,83	1,53	1,67

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete nach ATC-3 zeigt, dass dort andere antineoplastische Mittel und Anti-TNF Präparate die höchsten Steigerungen zum Vorjahr aufweisen. Der Anteil dieser zwei Gruppen am Gesamtumsatz im Apothekenmarkt lag 2010 bei 6,79 %.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2010 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	in Tsd. Euro	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- umsatz in %	Anteil am Gesamt- absatz in %
Gesamt	25.613.370,3	3,79	100,00	100,00
L01X Andere antineoplastische Mittel	873.859,7	33,15	3,41	0,07
A10C Humaninsulin und Analoga	869.697,9	1,80	3,40	0,82
L04B Anti-TNF Präparate	866.911,4	25,84	3,38	0,02
N05A Antipsychotika	817.329,0	4,38	3,19	0,86
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	717.611,0	4,70	2,80	0,45
L03B Interferone	650.897,5	6,53	2,54	0,02
C09D Angiotensin-II Antagonisten, Komb.	650.613,5	8,71	2,54	0,59
N03A Antiepileptika	609.659,2	8,57	2,38	0,71
J07A Impfstoffe, einfach	594.563,4	- 16,45	2,32	0,38
T02D Diabetes Tests	589.650,7	2,43	2,30	1,65

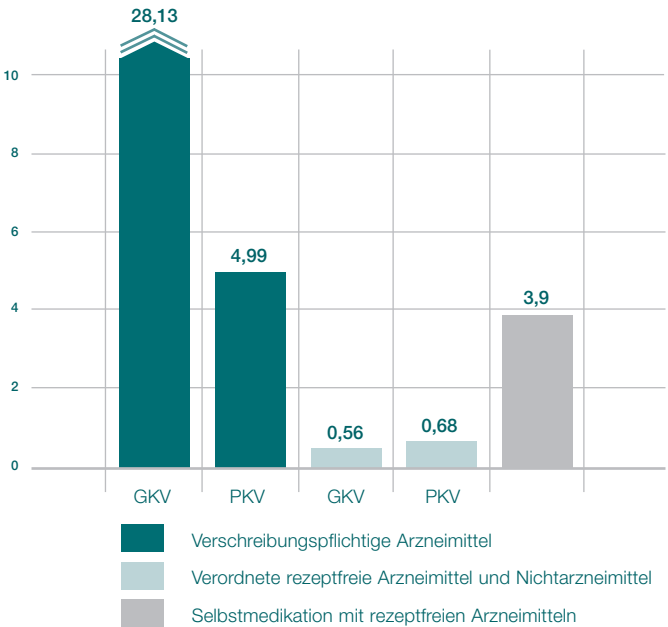
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

Deutscher Arzneimittel- markt

Die nachstehenden Darstellungen verdeutlichen verschiedene Segmente des Arzneimittelmarktes in Apotheken. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bewertet zum AVP, ermittelte IMS Health für das Jahr 2010 einen Gesamtumsatz von 33,12 Mrd. Euro. Der Anteil am Umsatz zu Lasten der GKV betrug in 2010 rund 28,13 Mrd. Euro (84,9 %). Der Umsatz der verschreibungsfreien Arzneimittel ohne Versandhandel betrug insgesamt 5,12 Mrd. Euro bei 627 Mio. Packungen.

Die nachstehenden Darstellungen verdeutlichen verschiedene Segmente des Arzneimittelmarktes in Apotheken. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bewertet zum AVP, ermittelte IMS Health für das Jahr 2010 einen Gesamtumsatz von 33,12 Mrd. Euro. Der Anteil am Umsatz zu Lasten der GKV betrug in 2010 rund 28,13 Mrd. Euro (84,9 %). Der Umsatz der verschreibungsfreien Arzneimittel ohne Versandhandel betrug insgesamt 5,12 Mrd. Euro bei 627 Mio. Packungen.

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2010 zu AVP (in Mrd. Euro)

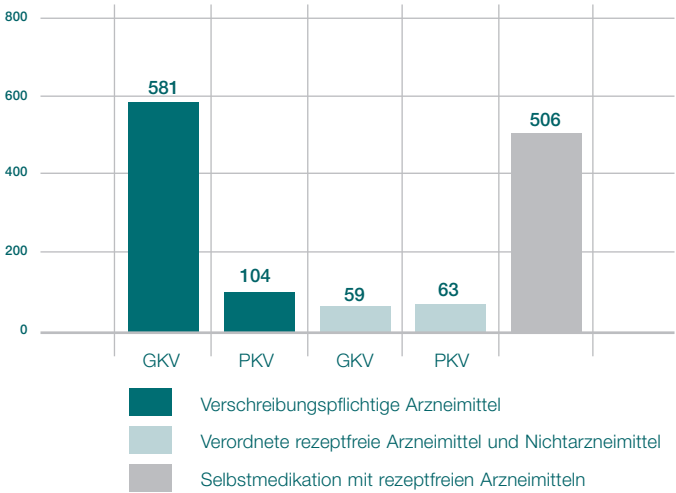


Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2011.

59 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2010 von der GKV erstattet, während 506 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.

Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2010

(in Mio. Packungseinheiten – PE)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS Health 2011.

Die Unterschiede zwischen Umsatz und Absatz sind vor allem auf das Preisniveau der betrachteten Arzneimittel zurückzuführen. Der durchschnittliche AVP eines verordneten verschreibungspflichtigen Arzneimittels liegt mit zirka 48,35 Euro pro Packung deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel mit 6,98 Euro.

Die Preisunterschiede zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln sind u. a. auch Ausdruck einer unterschiedlichen Wettbewerbssituation dieser Produkte. Verschreibungsfreie Arzneimittel sind bewährte Präparate, die bereits seit längerer Zeit am Markt sind und sich häufig generischer Konkurrenz ausgesetzt sehen. In diesem Segment hochwirksamer Produkte finden sich auch viele pflanzliche Arzneimittel. In die Gruppe der rezeptpflichtigen Arzneimittel fallen viele Neuentwicklungen, die zum Teil noch unter Patentschutz stehen und deren höherer Preis einen Beitrag zur Deckung der hohen F&E-Kosten liefert.

OTC-Markt

Die Umsatzentwicklung im deutschen Apothekenmarkt 2010 mit

apothekenpflichtigen Arzneimitteln, freiverkäuflichen Arzneimitteln und Gesundheitsmitteln (GMS)* wird auch weiterhin von den apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit 79 % dominiert (Absatz: 78 %). Allerdings steigt seit Jahren der Anteil der Gesundheitsprodukte in der Apotheke weiter an (Umsatzanteil 2005: 12,2 %; 2010: 16,4 %). Innerhalb der letzten beiden Jahre ist der Umsatz der Gesundheitsprodukte sogar um 2,2 % gewachsen. Bei der Betrachtung der Absatzzahlen wird aber schnell klar, dass in diesem Segment deutliche Preisanstiege zu verzeichnen sind und der tatsächliche Anstieg nach Absatz moderat war (Absatzanteil 2005: 15,7 %; 2010: 16,8 %).

Der OTC-Gesamtmarkt 2010 ist im Vergleich zum Vorjahr leicht rückläufig (Absatz: - 3,3 %; Umsatz: - 2,1 %) und liegt damit auch in Absatz und Umsatz unter dem Wert des Jahres 2004, dem Jahr in dem durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz die Erstattung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bis auf wenige Ausnahmen aufgehoben wurde.

Umsatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Umsatz in Tausend Euro zu AVP

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Arzneimittel						
- apothekenpfl.	5.529.331	5.294.711	5.285.794	5.108.196	4.978.771	4.822.819
- freiverkäuflich	350.075	334.815	328.635	316.233	298.569	283.469
GMS Apotheke	820.650	845.954	833.337	899.387	961.019	999.495
Gesamt	6.700.056	6.475.480	6.447.766	6.323.816	6.238.359	6.105.783

Marktanteil in %	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	82,6	81,8	82,0	80,8	79,8	79,0
- freiverkäuflich	5,2	5,2	5,1	5,0	4,8	4,6
GMS Apotheke	12,2	13,0	12,9	14,2	15,4	16,4
Gesamt	100	100	100	100	100	100

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS OTCGMS Report 2011.

* GMS: in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.

Absatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Absatz in Tausend Packungseinheiten

Packungen	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Arzneimittel						
- apothekenpfl.	686.585	653.090	641.636	619.023	607.719	585.504
- freiverkäuflich	51.202	48.958	46.965	45.093	44.204	41.508
GMS Apotheke	137.866	127.207	123.271	122.142	126.733	126.309
Gesamt	875.653	829.255	811.872	786.258	778.656	753.321

Marktanteil in %	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	78,4	78,8	79,0	78,7	78,0	77,7
- freiverkäuflich	5,9	5,9	5,8	5,8	5,7	5,5
GMS Apotheke	15,7	15,3	15,2	15,5	16,3	16,8
Gesamt	100	100	100	100	100	100

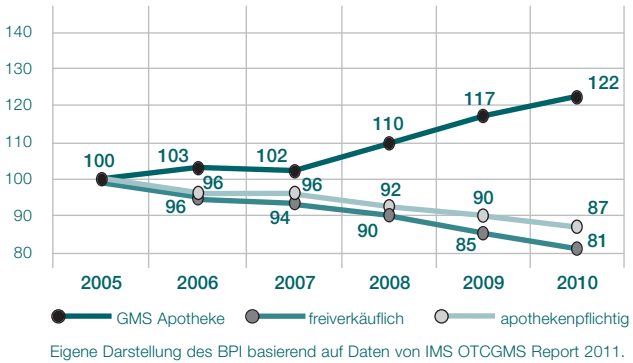
Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS OTCGMS Report 2011.

Nach wie vor ist im Vertriebskanal Versandhandel eine dynamische Entwicklung zu beobachten. Allerdings ist die genaue Beurteilung der Absatz- und Umsatzzahlen des Versandhandels aufgrund immer noch bestehender Messgrößenfehler in diesem Vertriebskanal weiterhin schwierig. Eindeutig ist, dass eine Verschiebung von der Offizin zum Versandhandel stattfindet. 2010 ist der Versandhandel mit rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten um 7,9 % nach Umsatz gewachsen und hat damit einen Anteil von rund 10 % im OTC-Markt eingenommen. Starke Marken in der Selbstmedikation und Großpackungen haben oft einen weit höheren Anteil. Dieser kann sich auf über 30 % belaufen. Die wenigsten Firmen konnten ihre Rückgänge in der Offizin durch ein Umsatzplus im Versandhandel ausgleichen.

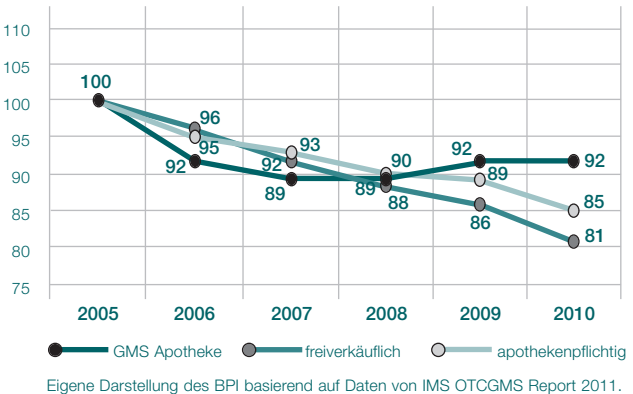
Für jedes fünfte in der Apotheke verkaufte nicht verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Absatzanteil: 22 %; Umsatzanteil: 20 %). Wie in den nachstehenden Darstellungen ersichtlich ist, hält dieser Trend bereits seit 2004 an.

Indexierte Darstellungen der Umsatz- und Absatzentwicklung der nicht verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2005 = 100; Basis Absatz: Einheiten 2005 = 100)

Umsatzentwicklung (Index)



Absatzentwicklung (Index)



In der Kategorie der Nichtarzneimittel werden verstärkt höherwertige Produkte angeboten. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 5,95 Euro im Jahr 2005 auf 7,91 Euro im Jahr 2010.

Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines Produktes im deutschen Apothekenmarkt betrug im Jahr 2010 8,11 Euro. Die Preise in der absatzstärksten Kategorie den apothekenpflichtigen Arzneimitteln befinden sich mit einem Wert von 8,24 Euro im Jahr 2010 leicht über Vorjahresniveau und 2 % über dem durchschnittlichen AVP des Jahres 2005. Die Entwicklungen im deutschen Apothekenmarkt wie die Zunahme des Versandhandels, der Ausbau von Franchise-Konzepten und Apothekenkooperationen werden in den nächsten Jahren weiteren Einfluss auf die Preise haben.

Durchschnittlicher Apothekenverkaufspreis im OTC-Apothekenmarkt

Preise in Euro	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Arzneimittel						
- apothekenpflichtig	8,05	8,11	8,24	8,25	8,19	8,24
- freiverkäuflich	6,84	6,84	7,00	7,01	6,75	6,83
GMS* Apotheke	5,95	6,65	6,76	7,12	7,58	7,91
Mittelwert **	7,65	7,81	7,94	8,04	8,01	8,11

* GMS: in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.

** Die Mittelwertberechnung erfolgte gewichtet nach Absatzmenge der jeweiligen Kategorie.

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von IMS OTCGMS Report 2011.

GKV- Arzneimittel- markt

Der GKV-Arzneimittelmarkt gibt sowohl einen Überblick über die Verordnungen als auch 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 2008 – 2010

Zusatzklasse	2008	2009	2010
Gesamt	667.058.109	676.948.339	676.541.694
Arzneimittel*	629.429.360	638.818.316	638.698.236
Diagnostika	21.697.438	22.769.452	23.929.569
Übrige**	6.299.770	6.257.367	5.871.339
Phytopharmaka	6.055.594	5.859.070	5.285.243
Homöopathika	2.700.022	2.396.542	1.949.924
Anthroposophika	875.925	847.592	807.383

* inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

Insgesamt wurden im Jahr 2010 rund 677 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Der Anteil der Arzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 94,4 %. Betrachtet man die Entwicklung der Verordnungen, so wird deutlich, dass die Diagnostika über die Zeit kontinuierlich angestiegen sind, bei einem Anteil an den Verordnungen von 3,5 %. Phytopharmaka werden in 0,8 % der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,3 % der Fälle.

Umsatz zu Lasten der GKV 2008 – 2010, AVP in Euro

	2008	2009	2010
Gesamt	29.541.970.141	30.880.290.845	31.922.998.297
Arzneimittel*	28.406.306.189	29.671.778.579	30.689.841.365
Diagnostika	837.273.042	903.715.628	945.558.363
Übrige**	169.533.746	177.029.282	166.160.834
Phytopharmaka	81.395.760	81.393.463	79.905.763
Anthroposophika	22.319.616	23.678.175	22.622.640
Homöopathika	25.141.788	22.695.718	18.909.332

* inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2008 – 2010 in %

	Verordnungen			Umsatz		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010
Gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Arzneimittel*	94,36	94,37	94,41	96,15	96,09	96,14
Diagnostika	3,25	3,36	3,54	2,83	2,93	2,96
Übrige**	0,94	0,92	0,86	0,57	0,57	0,52
Phytopharmaka	0,91	0,87	0,78	0,28	0,26	0,25
Anthroposophika	0,13	0,13	0,12	0,08	0,08	0,07
Homöopathika	0,40	0,35	0,29	0,09	0,07	0,06

* inklusive Biopharmazeutika

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

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

Betrachtet man die Umsätze, zeigt sich, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2010 mit 31,9 Mrd. Euro rund 3,2 % über dem Vorjahreswert liegt. Der Marktanteil der Arzneimittel umfasst 96 %. Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil von Phytopharmaka mit 0,3 % 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 18,9 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,06 % der GKV-Arzneimittelausgaben.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2010 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Verordnungen	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	676.541.694	- 0,06	100,00	100,00
M01A Antiphlog. / Antirheum., nichtster.	35.966.283	0,96	5,32	1,81
N02B Andere Analgetika	35.528.601	- 3,87	5,25	1,94
C07A Betarezeptoren-Blocker, rein	34.381.332	3,40	5,08	1,74
A02B Ulcustherapeutika	27.851.300	3,55	4,12	2,88
C09A ACE-Inhibitoren, rein	24.706.450	2,86	3,65	1,07
T02D Diabetes Tests	23.410.593	5,36	3,46	2,81
C03A Diuretika	21.609.202	1,06	3,19	1,23
H03A Schilddrüsenpräparate	20.427.188	5,31	3,02	1,02
N06A Antidepress. / Stimmungs Stabilisat.	19.382.759	6,88	2,86	2,55
C08A Calciumantagonisten, rein	18.145.192	1,04	2,68	0,95

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2010 die Antidepressiva und Stimmungsstabilisatoren gefolgt von den Diabetes-Tests und den Schilddrüsenpräparaten die höchsten Zuwächse auf. Diese Gruppe entspricht 6,38 % des Gesamtumsatzes.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2010 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Euro in Mio.	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamtmenge	%-Anteil an Gesamtumsatz
Gesamt	31.923,0	3,38	100,00	100,00
A10C Humaninsulin und Analoga	1.193,7	1,72	1,77	3,74
N05A Antipsychotika	1.149,3	6,74	1,76	3,60
L04B Anti-TNF Präparate	1.097,7	20,73	0,04	3,44
N02A Analgetika, Betäubungsmittel	925,0	4,80	0,92	2,90
A02B Ulcustherapeutika	917,8	- 12,37	4,12	2,88
T02D Diabetes Tests	896,8	4,79	3,46	2,81
N03A Antiepileptika	819,2	9,30	1,36	2,57
N06A Antidepressiva / Stimmungs Stabilisat.	812,7	7,17	2,86	2,55
L03B Interferone	795,2	3,76	0,05	2,49
C09D Angiotensin-II Antagonisten, Komb.	782,8	8,50	1,14	2,45

Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten von Insight Health 2011.

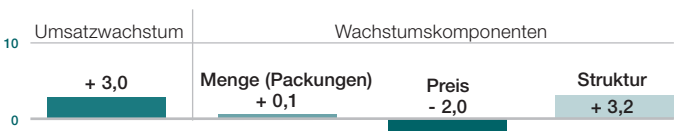
Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2010 die Anti-TNF-Präparate vor den Antiepileptika den höchsten Zuwachs im Vergleich zum Vorjahr. In Bezug auf die höchsten Rückgänge verzeichneten die Ulcustherapeutika die größte Abnahme mit 12,37 %.

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.

GKV- Struktur- komponente

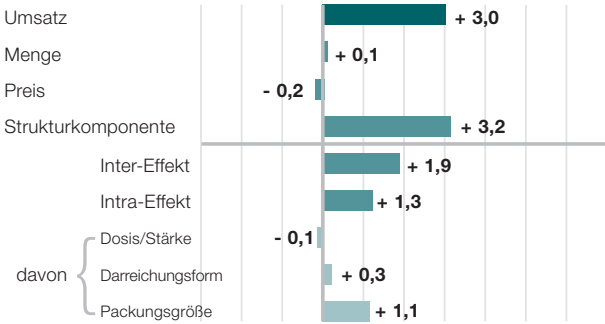
Die GKV-Strukturkomponentenstudie von IMS Health zeigt als ein quantitatives Instrument der Marktforschung und Gesundheitspolitik die einzelnen Komponenten (Preis, Menge und Struktur) von Umsatzveränderungen.

Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt 2010 (Veränderungen zum Vorjahr in %)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2011.

Die Wachstumskomponenten 2010 als Ursache der Umsatzentwicklung am GKV-Markt, unterteilt in Untergruppen (in %), AVP



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2011.

Im Jahr 2010 lag die IMS Strukturkomponente bei 3,2 %. In der Regel bewegt sich diese Komponente zwischen 5 % und 8 %. Das Preisniveau im GKV-Arzneimittelmarkt war insgesamt mit 0,2 % leicht sinkend, die Menge legte um 0,1 % zu.

Durch Addition lässt sich die einzelne Komponente – z. B. die Strukturkomponente „Packungsgröße“ – für die einzelnen Darreichungsformen, das Präparat insgesamt sowie die Hierarchieebenen darüber bilden. Abgebildet wird der GKV-Markt auf Basis des AVP inklusive der Mehrwertsteuer. Die Strukturkomponentenstudie zeigt die Veränderungen für vier verschiedene Segmente.

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 zu IMS 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 30 verordnungstärksten Indikationen gibt es detaillierte Analysen. Die verwendete Mengeneinheit bezieht sich im Arzneimittel-Atlas auf Tagesdosen (DDD, Defined Daily Dose). Die IMS Strukturkomponentenanalyse legt Mengeneinheit (Packungseinheit – PE) bzw. Zählheiten zugrunde.

Es zeigt sich, dass bei der Ausgabenentwicklung Preis-, Mengen- und Qualitätsveränderungen eine Rolle spielen. Innovative Arzneimittel, die aufgrund ihrer hohen Entwick-

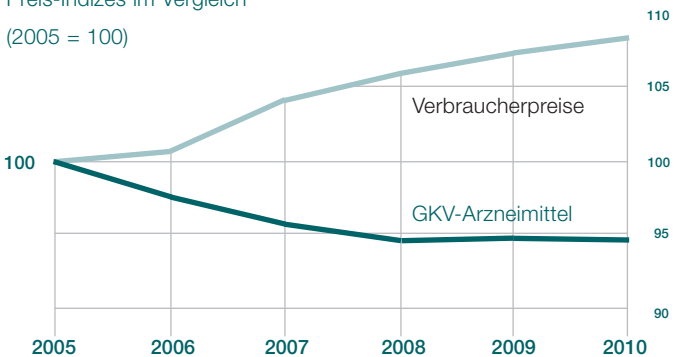
lungskosten zwangsläufig ein höheres Preisniveau haben, leisten häufig einen wichtigen Beitrag zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Krankheiten und bieten den betroffenen Patienten einen erheblichen Nutzen. Zur gleichen Zeit stehen für die Versorgung bei weniger schwerwiegenden Erkrankungen viele bewährte Arzneimittel, vielfach Generika, zur Verfügung, deren Preisniveau seit 2006 stark rückläufig und aufgrund der Rabattverträge nicht tatsächlich abbildbar ist.

Der GKV-Arzneimittelindex, basierend auf einer etwas anderen Berechnungsmethode als die Zahlen der IMS Strukturanalyse, bestätigt ebenso diese Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2010, vor allem verglichen mit den Verbraucherpreisen.

Preisentwicklung bei Arzneimitteln

Preis-Indizes im Vergleich

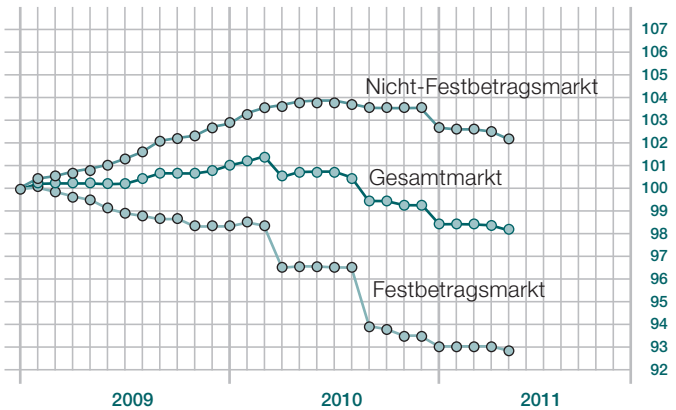
(2005 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO) sowie Statistisches Bundesamt 2011.

Im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) ist seit 01.01.2004 eine geänderte Arzneimittelpreisverordnung in Kraft getreten, die im verschreibungspflichtigen Marktsegment dazu führte, dass die Distributionskosten für hochpreisige Arzneimittel gesunken, für preiswerte Arzneimittel hingegen gestiegen sind. Zudem werden seit 2006 die starken Effekte des AWVG sichtbar. Die Preise im Festbetragsmarkt sinken kontinuierlich.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von Januar 2009 – Mai 2011 (Januar 2009 = 100)



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO) 2011.

Zahl der Arzneimittel in Deutschland

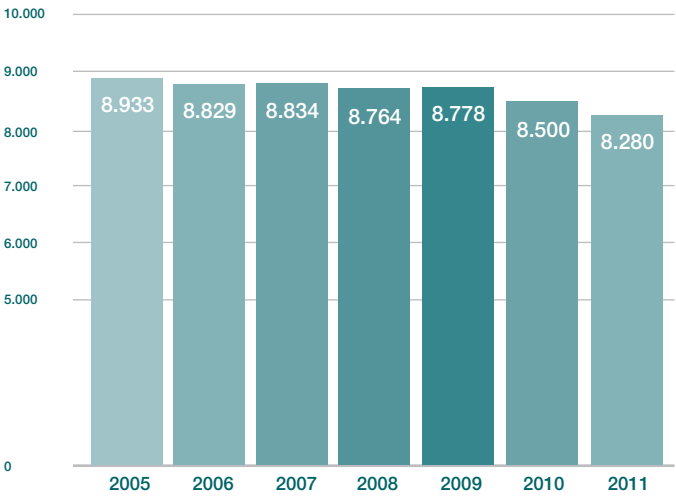
Im Blickpunkt der Kritik steht häufig die im internationalen Vergleich hohe Zahl der Arzneimittel auf dem deutschen Markt. Hier ist eine differenzierte Betrachtungsweise nötig, da die Zählweise international sehr unterschiedlich ist.

Mit Stichtag 17. Juni 2011 bestehen laut Statistik des BfArM Zulassungen oder Registrierungen für 60.237 Arzneimittel aller Therapierichtungen. Die „Rote Liste[®]“, das umfassende Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe 2011 jedoch nur eine Zahl von 8.280 Präparaten und macht dabei 33.737 Preisangaben (Präparate werden fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt).

Die Differenz zwischen der Zahl von fast 60.000 Zulassungen bzw. Registrierungen einerseits und der vergleichsweise geringen Zahl von nicht einmal 10.000 Präparateeinträgen in der „Rote Liste[®]“ andererseits, lässt sich vor allem mit der unterschiedlichen Zählweise und der nur teilweisen Berücksichtigung von Selbstmedikationspräparaten in der „Rote Liste[®]“ erklären.

Zunächst ist in Deutschland für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für jede einzelne Wirkstärke und jede Arzneiform eines Wirkstoffes jeweils eine Zulassung durch das BfArM notwendig. Das heißt, dass hinter jeder Creme, Salbe oder Einreibung mit den selben Wirkstoffen jeweils eine einzelne, unabhängige Zulassung steht. Dies ist ein deutsches Phänomen. In anderen Ländern und auch der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) werden Präparate mit gleicher Wirkstärke, aber verschiedenen Darreichungsformen als eine Zulassung gewertet und entsprechend gezählt.

Anzahl der Arzneimittel – Präparate-Einträge in der „Rote Liste®“



Eigene Darstellung des BPI basierend auf Daten der „Rote Liste®“ 2011.

Außerdem beschreibt die Zahl des BfArM lediglich das Maximum der in Deutschland verkehrsfähigen Präparate. Dies bedeutet nicht notwendigerweise, dass diese Produkte ständig auf dem Markt verfügbar sind. Die Zulassung eines Arzneimittels ist nicht mit der Verpflichtung des Zulassungsinhabers verbunden, das jeweilige Produkt auch auf dem Markt anzubieten. In der Regel macht kein Anbieter von Arzneimitteln zu jedem Zeitpunkt vollständig Gebrauch von allen ihm zur Verfügung stehenden Zulassungen. Eine nicht genutzte Zulassung erlischt allerdings nach drei Jahren (Sunset-Clause).

Die „Rote Liste®“ steht allen Anbietern von Fertigarzneimitteln offen. Gleichzeitig ist dieses Werk bei der Mehrzahl der Ärzte sehr beliebt, so dass jeder Anbieter von Arzneimitteln, der seine Produkte durch den Arzt verschrieben sehen möchte, an einem Eintrag in der „Rote Liste®“ interessiert ist. Arzneimittel, die ausschließlich der Selbstmedikation der Patienten dienen, sind hingegen in der „Rote Liste®“ weniger umfänglich präsent.

Ein Eintrag in die „Rote Liste[®]“ ist auch für diese Arzneimittel sinnvoll, da nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel z. T. auch durch die GKV erstattungsfähig sind (im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien, sogenannte OTC-Erstattungsliste) und weil die „Rote Liste[®]“ auch der Information anderer Fachkreise, z. B. der Apotheker dient.

Die Menge der im deutschen Markt verfügbaren Arzneimittel lässt sich nicht mit absoluter Sicherheit beziffern. Grundsätzlich ist die Anzahl der zur Verfügung stehenden Arzneimittel in einem Markt ohnehin eher ein Maß für die Versorgungsbreite und Versorgungstiefe und gibt wenig Hinweise auf eine mögliche Überversorgung mit Arzneimitteln, da diese Zahl keinerlei Informationen über den tatsächlichen Gebrauch dieser Arzneimittel enthält.

Eingriffe in den Arzneimittel- markt – Ausblick

Die an dieser Stelle bereits mehrfach beschriebene Situation der gesetzlichen Dauerbaustelle im Arzneimittelsektor hat sich auch im Jahr 2010 fortgesetzt. In immer kürzeren Abständen erfolgen Eingriffe des Gesetzgebers – sei es im Bereich des Arzneimittelrechts, sei es im Sozialrecht. Seit 1989 haben in

einem fast jährlichen Rhythmus Gesetzesänderungen den Arzneimittelmarkt teilweise grundlegend verändert. Im Jahr 2010 erfolgten mit mehreren Gesetzen in Folge Eingriffe im Bereich des Sozialrechts mit Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie – zum Teil wurde das Sozialgesetzbuch V in einem zweiten Gesetzgebungsverfahren schon wieder geändert, obwohl ein erstes noch nicht vollständig abgeschlossen war. Auf diese Änderungen müssen sich Pharmaunternehmen immer wieder neu einstellen.

Von Seiten der Politik wird bezogen auf die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung vor allem die Ausgabenseite gesehen. Das grundlegende Nachhaltigkeitsproblem der GKV in Deutschland kann nur strukturell beseitigt werden, wenn auch die Einnahmeseite stärker von der Politik ins Auge gefasst wird. Die Gesellschaft wird älter und soll weiterhin am medizinischen Fortschritt teilhaben. Dies wird auf Dauer nur sichergestellt werden können, wenn gesellschaftlich akzeptiert wird, dass hierfür zusätzliche Mittel aufzuwenden sind. Die Schwarz-Gelbe Regierung setzt eher auf dirigistische und zentralistische Maßnahmen der Kostendämpfung. Hierbei rückt insbesondere immer wieder der Arzneimittelmarkt in den Fokus. Über Erhöhungen von Zwangsrabatten kann die Politik sehr kurzfristig Summen einsparen, die sie den anderen Beteiligten im System, den Krankenhäusern und Vertragsärzten nur mit einem erheblich größeren Aufwand entziehen könnte. Herauszustellen bleibt, dass der Arzneimittelmarkt mit rund 17 Prozent des GKV-Budgets und einer Steigerungsrate von 0,6 Prozent nicht der entscheidende Kostentreiber ist.

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das in der zweiten Hälfte des Jahres 2010 im Fokus der gesundheitspolitischen Diskussion stand, wurde mit dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung ein Werkzeug etabliert, das die Bewertung des Zusatznutzens und die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel zum Ziel hat. Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die über Unterlagenschutz verfügen, ist 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 Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen vereinbart. Kommt keine Einigung

zustande, entscheidet eine Schiedsstelle über den Erstattungs-rabatt. Der BPI hatte mit seinem Papier „Dezentral vor zentral“ als erster Pharmaverband in Deutschland seine Vorstellungen für ein System zur Verhandlung von Erstattungsbeträgen in die Diskussion eingebracht. Der Gesetzgeber hat viele der Ideen aufgegriffen, sich am Ende aber für zentrale Verhandlungen entschieden, die erst in zweiter Linie durch dezentrale Verhandlungen ergänzt werden können.

Wegen der langen Entwicklungszeiten von Arzneimitteln ist eine transparente und planbare Gesundheitspolitik für die pharmazeuti-sche Industrie von großer Bedeutung. Transparenz und Planungssicherheit werden durch kurzfristige Eingriffe wie erhöhte Zwangsabschläge, Preismoratorien und andere nachgeordnete Steuerungsinstrumente, die neben dem Verhandlungsverfahren über Erstattungsbeträge weiterbestehen, weiter reduziert. Der Konzentrationsprozess in der Pharmaindustrie wird dadurch weiter verstärkt. Insbesondere kleine und mittlere standortgebundene Pharmaunternehmen geraten zunehmend ins Hintertreffen. Diese Tendenz wird dadurch verstärkt, dass die Politik die weiterentwickelnde Forschung beispielsweise im Bereich der Entwicklung neuer Indikationen bei bewährten Wirkstoffen oder der Entwicklung neuer oder verbesserter Darreichungsformen – z. B. für Kinder oder ältere Patienten – auf der Erstattungsseite nicht honoriert. Der in anderen Wirtschaftszweigen mühsame Versuch, die Oligopolbildung aufzulösen, wird im Gesundheitswesen konterkariert und insbesondere im generischen Marktsegment durch das System der Rabattverträge sogar von der Politik gefördert.

Durch den nahezu ausschließlichen Blick auf die Kosten gerät der Beitrag, den die pharmazeutische Industrie zur Therapie von Krankheiten, zur Stärkung des Wirtschaftsstandort Deutschland und zum Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit leistet, aus dem Blickfeld. Der BPI will hier entgegenwirken und wird in der öffentlichen Wahrnehmung verstärkt auf die Erfolge hinweisen, die durch den Einsatz von Arzneimitteln, für die Prophylaxe und Therapie von Erkrankungen erzielt werden konnten (z. B. in den Bereichen HIV und Onkologie).

Künftiges Wachstumspotential wird den neuartigen Therapien der Bio-, Gen- und Gewebemedizin zugerechnet. Wenngleich diese Ansätze erst am Anfang ihrer Entwicklung stehen, hat der BPI sich sehr frühzeitig diesem innovativen Bereich zugewandt. Arzneimittel aus diesem Segment können im besten Fall Erkrankungen heilen, die bisher nur symptomatisch behandelbar sind. Arzneimittelrechtlich werden hier mit der zentralen Zulassung hohe Hürden gelegt, die Auswirkungen auf die Kosten der Produkte haben. Erstattungsrechtlich ist der Gesetzgeber bestrebt, durch neue Instrumente die Marktdurchdringung innovativer – und damit in der Regel höherpreisiger – Arzneimittel zu steuern und zu regulieren. Die Art und Weise, wie das Verfahren der frühen Nutzenbewertung für innovative Produkte durchgeführt und wie verantwortungsvoll von allen Seiten die zukünftigen Verhandlungen über Erstattungsbeträge innovativer Arzneimittel geführt werden, wird maßgebliche Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland haben. Hierzu wird die stark konfrontativ geprägte Auseinandersetzung der Vergangenheit einem Willen zum Dialog weichen müssen.

Im Jahr 2011 werden mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung weitere entscheidende Schritte getan. Der BPI hatte als erster Pharmaverband in Deutschland ein Konzept für eine Stärkung der Transparenz und der demokratischen Legitimation des G-BA vorgelegt. Es ist erfreulich, dass der Gesetzgeber die Notwendigkeit einer Reform des G-BA anerkannt hat. Auch andere Aspekte des Gesetzentwurfs, wie die Aufwertung und Neuaufsetzung der spezialärztlichen Versorgung, sind interessante Optionen beispielsweise für Patienten mit seltenen Erkrankungen.

Das Jahr 2011 wird daneben aber auch der Startpunkt für eine umfängliche Novellierung des Arzneimittelgesetzes sein. Im Bereich der Arzneimittelsicherheit haben Änderungen des EU-Rechts erhebliche Veränderungen zur Folge, die Auswirkungen auf das AMG und die Organisation der Arzneimittelsicherheit in der Industrie und den zuständigen Behörden

haben werden. Zu den ausgewählten Maßnahmen auf der europäischen Ebene mit besonderer Bedeutung für die Arzneimittelindustrie zählen das Inkrafttreten der Richtlinie 2011/62/EU zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen bzw. im Bereich der Pharmakovigilanz die Richtlinie 2010/84/EU und die Verordnung (EG) Nr. 1235/2010. Erhebliche Regelungsbereiche sind von der Kommission in dem im Jahre 2008 initiierten Pharmapaket festgelegt worden. Gleichwohl stehen gerade in diesen Bereichen ganz wesentliche Konkretisierungen durch die Europäische Kommission im Wege der sogenannten delegierten Rechtsakte (delegated acts) an.

Schwerpunkt der Regelungen zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen ist die Einführung von Sicherheitsmerkmalen auf Arzneimittelverpackungen. Dabei werden die delegated acts nähere Spezifizierungen vor allem zu dem Serialisierungssystem (unique identifier) nicht jedoch zum sogenannten tamper proof evidence enthalten. Gegenstand der delegierten Rechtsakte sind weiterhin die Themen Wirkstoff-GMP und Importanforderungen. Auch Details zu Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale aufbringen bzw. nicht aufbringen müssen, werden Gegenstand der delegated acts sein.

Im Hinblick auf die Neuregelungen der Pharmakovigilanzvorschriften wird insbesondere auf die Ausgestaltung der öffentlichen Anhörungen, des Zugangs zur europäischen Datenbank „EudraVigilance“ und deren Inhalte sowie der nachträglichen Wirksamkeitsstudien (PAES) zu achten sein.

Viele Maßnahmen zur Fälschungsverhinderung ebenso wie Regelungen zur Pharmakovigilanz werden voraussichtlich in der 16. AMG-Novelle umgesetzt. Der Verband wird hier darauf achten, dass die Umsetzung in Deutschland nicht über das EU-Recht hinausgeht und sachgerechte Lösungen gefunden werden.

Durch die Vernetzung der Fachleute in der Geschäftsstelle des Verbandes in Berlin mit dem BPI-Büro in Brüssel und über die Einbindung im europäischen Verband EUCOPE ist der BPI, mit seiner über 60-jährigen Erfahrung, für die Zukunft bestens aufgestellt.

Weiterführende Informationen

ABDA: Zahlen Daten Fakten 2010,

URL: <http://www.abda.de/zdf.html> (Stand: 29.07.2011).

Biotechnologie.de: Die deutsche Biotechnologie-Branche 2011,

URL: <http://www.biotechnologie.de/BIO/Navigation/DE/Hintergrund/studien-statistiken,did=123044.html> (Stand: 29.07.2011).

Boston Consulting Group: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2010.

Deutsches Bundesamt für Statistik,

URL: http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Navigation/Navigationsknoten__Startseite1.psml (Stand: 17.07.2011).

Deutsches Patent- und Markenamt, Datenbank PAPDA,

URL: <http://www.dpma.de/index.html> (Stand: 14.07.2011).

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.

EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures, update 2011,

URL: <http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=11586> (Stand: 17.07.2011).

Ernst & Young: Deutscher Biotechnologiereport 2007 - 2011, Global Biotechnology Report 2011,

URL: <http://www.ey.com/DE/de/Industries/Life-Sciences/Life-Sciences-Biotech-Reports-Deutschland> (Stand: 22.07.2011).

IMS Health: Datenbanken: IMS Contract Monitor; IMS World Review; IMS Pharmascope,

URL: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth> (Stand: 29.07.2011).

INSIGHT Health GmbH & Co. KG: Datenbanken: NVI, NPI,

URL: <http://www.insight-health.de/> (Stand: 17.07.2011).

Rote Liste[®] Service GmbH: Rote Liste[®] 2011, S. 9.

Schwabe, Paffrath: Arzneiverordnungsreport 2010, Aktuelle Daten, Kosten Trends und Kommentare, S. 196-199.

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft: facts, Forschung und Entwicklung 2011,

URL: http://www.stifterverband.info/statistik_und_analysen/wissenschaftsstatistik/publikationen/fue_facts/fue_facts_2011-01.pdf (Stand: 28.07.2011).

Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft: FuE-Datenreport 2010,

URL: http://www.stifterverband.info/statistik_und_analysen/wissenschaftsstatistik/publikationen/fue_datenreport/fue_datenreport_2010.pdf
(Stand: 22.07.2011).

Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO): GKV-Index, Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt,

URL: http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/Preisinfo/wido_arz_preisinfo_0611.pdf (Stand: 29.07.2011).

Stichwortverzeichnis

Abschlag	21, 51, 56-57, 84
Apothekenmarkt	62-71
Arzneimittelfälschung	86
Arzneimittelmarkt	40-43, 45, 54, 66-74, 82-87
Arzneimittelpreise	44-45, 78-79
Arzneimittelsicherheit	32-37
Außenhandel	12-13
Beschäftigte	8, 11, 15, 28, 49
Biopharmazeutika	24, 63, 85
Biosimilars	26-27
Biotechnologie	9, 17, 24-31, 85
Europäische Union	26, 32-36, 40-45, 50, 64, 86-87
Export	10, 12-13
Festbetrag	56, 61, 79
Forschung	4-5, 14-23, 25, 67
Generika	26, 78
Gesetzliche Krankenversicherung	49-61, 66-67, 72-79, 83
Gesundheitsmarkt	38-39, 46-53, 82
GKV-Ausgaben / GKV-Markt	49-61, 72-79
Import	12-13
Innovation	14-23
Klinische Studien / klinische Prüfungen	23, 25, 32-33

Mehrwertsteuer	44-45, 50, 55, 76
Mitarbeiter	8, 11, 15, 28, 64
Nebenwirkungen	18, 23, 32-37
Nutzenbewertung	5, 51, 83
OTC	51, 68-71, 82, 86
Outcomes Research	23
Packungsgröße	75-77, 80
Patente	15-17
Pharmakovigilanz	32-37, 86-87
Pharmaproduktion	10
Rabattvertrag	56-61, 78, 84
Rote-Hand-Brief	37
Rote Liste®	80-82
Selbstmedikation	68-71, 82, 86
Stufenplanverfahren	34
Strukturkomponente	75-77
Weltpharmamarkt	38-39
Zahl der Arzneimittel	80-82
Zulassung	9, 23, 25-27, 33, 36, 80-82
Zusatzklassen	63
Zwangsabschlag	55-57

Abkürzungsverzeichnis

AKG	Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ApU	Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmen
ATC Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikation
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.
DDD	Defined Daily Dosis (definierte Tagesdosis)
DRGs	Diagnosis Related Groups
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
F&E	Forschung & Entwicklung
FSA	Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

GKV-OrgWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GMS	Gesundheitsmittelstudie
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HAP	Herstellerabgabepreis
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
IMS	IMS HEALTH GmbH & Co. OHG
Insight Health	INSIGHT Health Management GmbH
LCD	Local Currency Dollar
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
MwSt.	Mehrwertsteuer
NCE / NBE	New Chemical or New Biological Entities
OTC	Over-the-counter / Selbstmedikation
OR	Outcomes Research
PE	Packungseinheit
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Phytos	Herbal Medicinal Products / Pflanzliche Arzneimittel
PKV	Private Krankenversicherung
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SGG	Sozialgerichtsgesetz
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

Internet: www.bpi.de

Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

41. überarbeitete Auflage, September 2011