



Pharma-Daten 2001

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V.

BPI

Leben ist Vielfalt

Pharma-Daten 2001

Inhalt

03	Vorwort		
Die pharmazeutische Industrie		Arzneimittel	
04	Die Branche und ihre Struktur	47	Forschung und Entwicklung
06	Arzneimittelmärkte und Wettbewerb	54	Bio- und Gentechnologie
		60	Patentschutz bei Arzneimitteln
15	Arzneimittelpreise	64	Zahl der Arzneimittel
		70	Arzneimittelverbrauch
Pharma-Industrie international		74	Selbstmedikation und Patienten-Information
17	Pharma-Außenhandel	81	Wissenschaftliche Information und Werbung
21	Die Pharma-Industrie in Europa		
24	Preisunterschiede bei Arzneimitteln	84	Arzneimittelsicherheit
Das Gesundheitswesen		Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.	
		93	Aufgaben des Verbandes
29	Sozialbudget und gesetzliche Krankenversicherung	97	BPI – Vorstände und Geschäftsstellen
34	Ausgaben der Krankenkassen		
38	Gesetzlicher Rahmen für die Pharma-Industrie	101	Stichwortverzeichnis
		103	Impressum

Vorwort

Das deutsche Gesundheitswesen befindet sich mitten im Umbruch. „Positivliste“, „Bugdetierung“, „Festbeträge“, „Zwei-Klassen-Medizin“, „Unter-/Fehlversorgung“ und „Kostenexplosion“ sind nur einige der Schlagworte, die derzeit Gegenstand einer breiten und kontroversen öffentlichen Diskussion sind. Fragen der Gesundheitsversorgung nehmen im öffentlichen Bewusstsein einen hohen Stellenwert ein. **In den vergangenen Jahren** wurde die Gesundheitspolitik durch eine Vielzahl von Reformen und gesetzgeberischen Neuerungen geprägt. Davon waren neben Patienten, Ärzten, Apothekern und Krankenkassen gleichermaßen auch die Arzneimittelhersteller betroffen. Zurückblickend besteht Einigkeit darüber, dass diese Instrumente die in sie gesetzten Hoffnungen nicht bzw. nur zu einem geringen Teil erfüllt haben. **Darüber hinaus ergeben sich** aus der zunehmenden Globalisierung der Wirtschaftsprozesse sowie der demographischen Entwicklung und den daraus resultierenden Folgen für die Sozialsysteme neue Herausforderungen. Es gilt, verkrustete Strukturen aufzubrechen und gemeinsam zukunftssträchtige und praxisgerechte Lösungen zu entwickeln. Dabei sind alle Akteure des Gesundheitswesens gefordert, sich an dem übergreifenden Dialog aktiv zu beteiligen. **Hierzu ist es** zunächst erforderlich, die derzeitige Situation zu analysieren. In der 31. Auflage der Pharma-Daten haben wir für Sie die wichtigsten Zahlen und Fakten zur aktuellen Situation des deutschen Gesundheitswesens und der pharmazeutischen Industrie komprimiert zusammengestellt. Mit Hilfe des vorliegenden Datenmaterials möchten wir einen Beitrag leisten, die Diskussion um die zukünftige Entwicklung des deutschen Gesundheitswesens zu versachlichen.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Geschäftsbereich Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

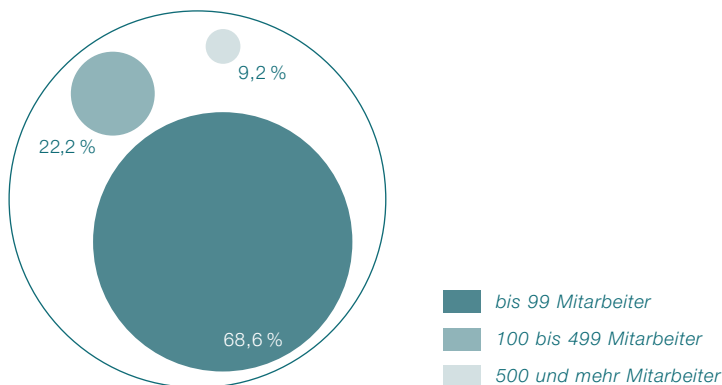
Die Branche und ihre Struktur

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es etwa 1.100 – nach dem Gesetz so definierte – Arzneimittelhersteller. Die Bandbreite der Unternehmensgrößen erstreckt sich von Apotheken, die Arzneimittel unter eigenem Namen verkaufen, bis hin zu rund drei Dutzend multinationalen Konzernen, die ihre Produkte weltweit vertreiben. Rund 300 Arzneimittelhersteller mit insgesamt etwa 74.000 Mitarbeitern waren Anfang 2001 Mitglied im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), international tätige Arzneimittelhersteller ebenso wie forschende Pharma-Firmen, Produzenten pflanzlicher Arzneimittel sowie wichtige Generika-Anbieter. In der deutschen

Pharma-Industrie sind kleine und mittelständische Unternehmen in der Mehrzahl.

Mitarbeiter Die pharmazeutische Industrie in Deutschland zählte im Jahr 2000 im Durchschnitt insgesamt 114.581 Mitarbeiter. Erstmals seit Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) am

Branchenstruktur der pharmazeutischen Industrie in Deutschland
Betriebe nach Größenklassen



Quelle: Statistisches Bundesamt, Statistik des verarbeitenden Gewerbes und Statistik industrieller Kleinbetriebe im verarbeitenden Gewerbe

1. Januar 1993 konnte damit ein Beschäftigtenzuwachs in der Branche verzeichnet werden (+1,4 Prozent). Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass die pharmazeutische Industrie in Deutschland bis Ende 1999 rund 20.000 Stellen eingebüßt hat.

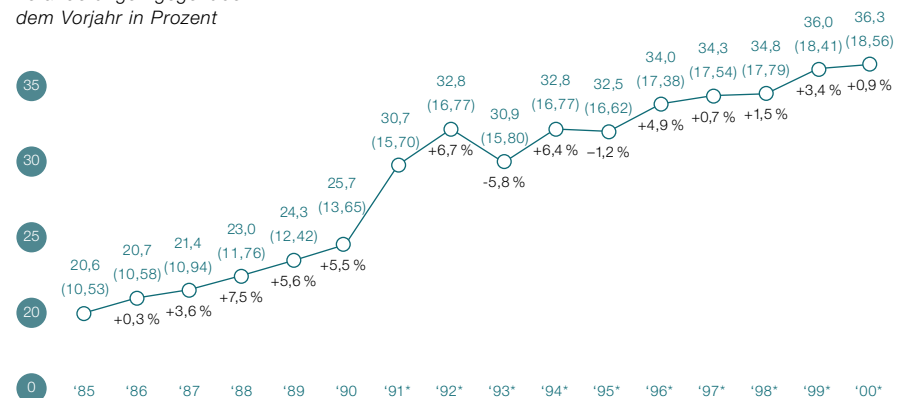
Arzneimittelproduktion Die pharmazeutische Industrie stellte im Jahr 2000 pharmazeutische Erzeugnisse im Gesamtwert von 36,3 Milliarden DM/18,56 Mrd. € her, 0,9 Prozent mehr als 1999. **Die Mitgliedsfirmen des BPI** produzieren gen- und biotechnisch hergestellte sowie chemisch-synthetische, pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ebenso wie Generika, also preiswerte wirkstoffgleiche Medikamente. **Die Entwicklung der Produktion** ist abhängig von einer Vielzahl von Faktoren wie den Preisen, der Importentwicklung bei Fertigarzneimitteln und dem Nachfrageverhalten von Ärzten und Verbrauchern im Inland. Darüber hinaus ist der Aufbau von Produktionskapazität im Ausland sowie die Auslandsnach-

frage für die bundesdeutsche Pharma-Industrie von entscheidender Bedeutung. (Weitere Daten zum Auslandsgeschäft im Kapitel „Pharma-Industrie international“, s. S. 17 ff.).

Pharma-Produktion in der Bundesrepublik von 1985 bis 2000

Produktionswert in Mrd. DM (Mrd. €)

Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent



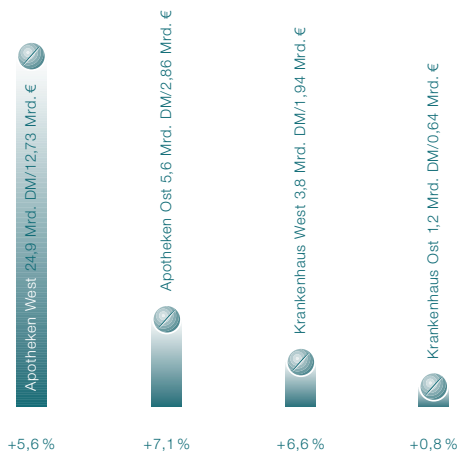
Quelle: Statistisches Bundesamt, BPI-Berechnungen

* ab 1991 Angaben für das gesamte Bundesgebiet

Arzneimittelmärkte und Wettbewerb

Der Arzneimittelmarkt setzt sich aus unterschiedlichen, teilweise einander überlappenden Teilmärkten zusammen. Die Transparenz wird dadurch erschwert, dass zum einen der Vertriebsweg, zum anderen der Kostenträger gesetzliche Krankenversicherung (GKV) oder der Abgabestatus – rezeptfrei oder rezeptpflichtig – die Abgrenzungskriterien bilden. Außerdem werden einerseits Herstellerabgabepreise, andererseits Apothekenabgabepreise zugrunde gelegt. **Das Marktvolumen aller** öffentlichen Apotheken und Krankenhäusern abgesetzten Medikamente betrug 2000 (zu Herstellerabgabepreisen) 35,5 Milliarden DM/18,15 Mrd. €; das bedeutet gegenüber 1999 einen Anstieg um 5,7 Prozent.

Arzneimittelmarkt Deutschland
Umsatz und Entwicklung der Teilmärkte 2000 zu Herstellerabgabepreisen (in Mrd. DM/€)



Quelle: IMS Health, BPI

Arzneimittelmarkt Deutschland
Umsatz zu Herstellerabgabepreisen (in Mrd. DM/€)

Jahr	Krankenhaus		Apotheke		Gesamt	
	Mrd. DM	Mrd. €	Mrd. DM	Mrd. €	Mrd. DM	Mrd. €
1994	4,40	2,25	22,10	11,30	26,50	13,55
1995	4,90	2,51	23,60	12,07	28,50	14,57
1996	4,80	2,45	25,00	12,78	29,80	15,24
1997	4,70	2,40	25,60	13,09	30,30	15,49
1998	4,80	2,45	27,10	13,86	31,90	16,31
1999	4,80	2,45	28,80	14,73	33,60	17,18
2000	5,00	2,56	30,50	15,59	35,50	18,15

Quelle: IMS Health, GPI, BPI

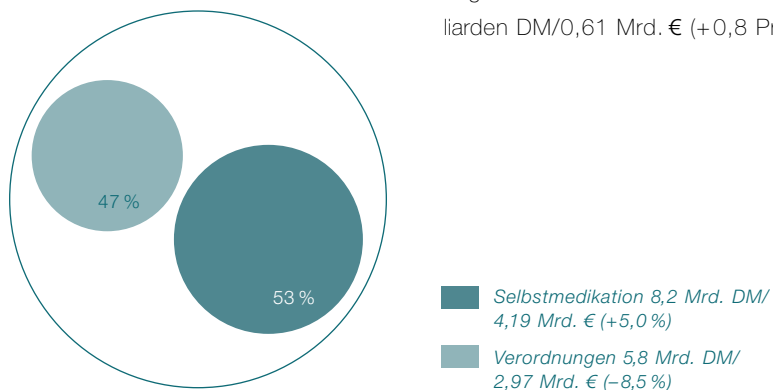
Der Apothekenmarkt hatte 2000 zu Herstellerabgabepreisen ein Volumen von 30,5 Milliarden DM/15,59 Mrd. €. Das entspricht einem Zuwachs von 5,9 Prozent. Davon entfielen 24,9 Milliarden DM/12,73 Mrd. € auf Westdeutschland (+5,6 Prozent) und 5,6 Milliarden DM/2,86 Mrd. € auf Ostdeutschland (+7,1 Prozent). Die Zahl der verkauften Packungen ging dagegen 2000 um 0,3 Prozent zurück. Der Apothekenmarkt umfasst alle in der Apotheke verkauften Medikamente: verordnete Arzneimittel ebenso wie von den Patienten ohne Rezept erworbene apothekenpflichtige und freiverkäufliche Präparate.

Der GKV-Markt umfasst alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel. Der Umsatz betrug 2000 – zu Herstellerabgabepreisen – 23,1 Milliarden DM/11,81 Mrd. € (+5,0 Prozent). Davon entfielen auf die alten Bundesländer 18,3 Milliarden DM/9,36 Mrd. € (+4,6 Prozent), auf die neuen Bundesländer 4,8 Milliarden DM/2,45 Mrd. € (+6,4 Prozent).

Die Zahl der verordneten Arzneimittelpackungen ist um drei Prozent zurückgegangen. Der GKV-Arzneimittelmarkt ist Teil des Apothekenmarktes. Die zu Apothekenabgabepreisen bewerteten gesamtdeutschen Ausgaben der GKV für Arzneimittel betragen 2000 insgesamt 37,75 Milliarden DM/19,30 Mrd. €. Hierin sind die packungsgrößenabhängige Zuzahlung bei Arzneimitteln, die der Patient selbst trägt, sowie der fünfprozentige Apothekenrabatt, den die Apotheken den Kassen einräumen müssen, bereits berücksichtigt. Die Zuzahlungen der Versicherten betragen im Jahr 2000 3,8 Milliarden DM/1,94 Mrd. €. Im GKV-Markt nicht erfasst sind die in Kliniken verbrauchten Medikamente.

Der Krankenhausmarkt hatte im Jahr 2000 zu Herstellerpreisen ein Volumen von rund fünf Milliarden DM/2,56 Mrd. €, 4,2 Prozent mehr als 1999. Dabei stieg der Umsatz in den alten Bundesländern um 6,6 Prozent auf 3,8 Milliarden DM/1,95 Mrd. €. In den neuen Bundesländern betrug der Umsatz nahezu unverändert 1,2 Milliarden DM/0,61 Mrd. € (+0,8 Prozent).

Umsatz OTC-Gesamtmarkt 2000
Verordnung vs. Selbstmedikation



Quelle: IMS Health, BPI

Im OTC-Markt (over the counter/über den Ladentisch) wurden im Jahr 2000 rund 14 Milliarden DM/7,16 Mrd. € zu Endverbraucherpreisen umgesetzt. Ein Vergleich mit den Vorjahreszahlen ist aufgrund einer Anpassung der Definitionen an internationale Maßstäbe nicht ohne weiteres möglich. Der OTC-Markt umfasst sowohl apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtige Präparate als auch freiverkäufliche Arzneimittel. Zum Teil überlappt er sich mit dem Apothekenmarkt, da freiverkäufliche Medikamente nicht nur in der Apotheke, sondern auch in Drogerien, Reformhäusern und im Lebensmittelhandel verkauft werden können. Deutlich größer sind die Überschneidungen des OTC-Marktes mit dem GKV-Markt, da viele rezeptfreie Arzneimittel auch verschrieben werden. Aus eigener Tasche bezahlten die Patienten im Jahr 2000 Medikamente im Wert von 8,2 Milliarden DM/4,19 Mrd. €.

Wettbewerb auf dem Pharma-Markt:

Auf dem Arzneimittelmarkt findet, bedingt durch die große Zahl von Anbietern, ein

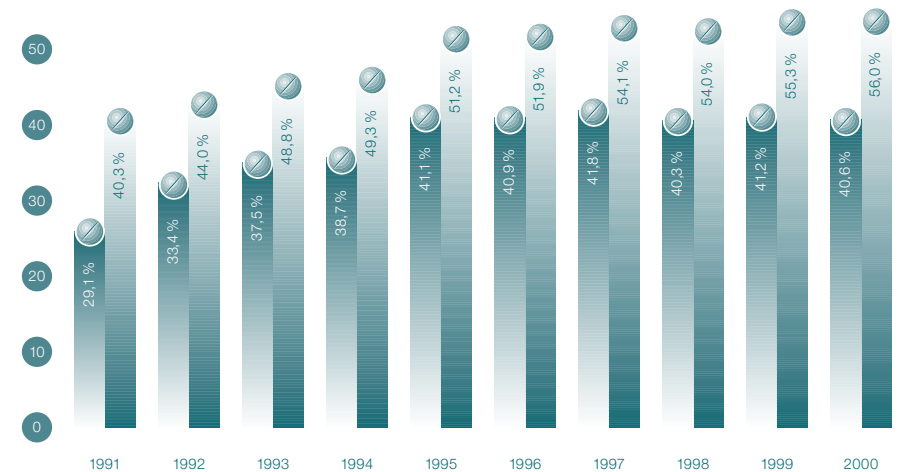
intensiver Wettbewerb statt. Dabei konkurrieren die Arzneimittelhersteller im Wesentlichen über den Preis miteinander. Weitere Elemente des Wettbewerbs sind die Qualität der Produkte, Neuentwicklungen und Verbesserungen bekannter Arzneimittel, die Information und Fortbildung des Arztes, das Serviceangebot der verschiedenen Unternehmen sowie die Werbung.

Umsatz und Wachstum ausgewählter Arzneimittelgruppen zu Herstellerabgabepreisen (in Mio. DM/€)

	1999	2000	+/- %
Apothekenmarkt Deutschland	28.843,00/14.747,19	30.543,00/15.616,39	5,89 %
Verdauungstrakt + Stoffwechsel	4.722,00/2.414,32	4.927,00/2.519,14	4,34 %
Antidiabetika	1.283,00/655,99	1.436,00/734,22	11,93 %
Magen-Darm-Mittel	1.150,00/587,99	1.249,00/638,60	8,61 %
Blut + blutbildende Organe	713,00/364,55	862,00/440,73	20,90 %
Kardiovaskuläres System	6.849,00/3.501,84	7.163,00/3.662,38	4,58 %
Stoffe Renin-Angiotensin-System	1.627,00/831,87	1.800,00/920,33	10,63 %
Herzmittel (Kardiaka)	773,00/395,23	720,00/368,13	-6,86 %
Calciumkanalblocker	845,00/432,04	839,00/428,97	-0,71 %
Lipidsenker/Arteriosklerosemittel	1.194,00/610,48	1.368,00/699,45	14,57 %
Durchblutungsfördernde Mittel	496,00/253,60	463,00/236,73	-6,65 %
Betarezeptorenblocker	796,00/406,99	866,00/442,78	8,79 %
Dermatika	1.155,00/590,54	1.136,00/580,83	-1,65 %
Urogenitaltrakt	1.758,00/898,85	1.851,00/946,40	5,29 %
Sexualhormone	984,00/503,11	1.035,00/529,19	5,18 %
Hormone ohne Sexualhormone	617,00/315,47	653,00/333,87	5,83 %
Antinfektiva, systemische	2.543,00/1.300,22	2.620,00/1.339,58	3,03 %
Antibiotika, systemische	973,00/497,49	988,00/505,16	1,54 %
Impfstoffe	959,00/490,33	950,00/485,73	-0,94 %
Infusionslösungen	89,00/45,50	101,00/51,64	13,48 %
Antineoplastika und Immunmodulatoren	1.406,00/718,88	1.563,00/799,15	11,17 %
Muskel- u. Skelettsystem	1.251,00/639,63	1.417,00/724,50	13,27 %
Zentralnervensystem	3.606,00/1.843,72	3.959,00/2.024,20	9,79 %
Schmerzmittel	1.217,00/622,24	1.342,00/686,15	10,27 %
Neuroleptika	883,00/451,47	941,00/481,13	6,57 %
Psychoanaleptika	727,00/371,71	791,00/404,43	8,80 %
Parasitologie	43,00/21,99	45,00/23,01	4,65 %
Atemwegstherapeutika	2.633,00/1.346,23	2.681,00/1.370,77	1,82 %
Broncholytika/Antiasthmatika	1.138,00/581,85	1.225,00/626,33	7,64 %
Grippe-, Erkältungs- und Hustenmittel	748,00/382,45	708,00/361,99	-5,35 %
Sinnesorgane	434,00/221,90	464,00/237,24	6,91 %
Diagnostika	622,00/318,02	685,00/350,23	10,13 %
Verschiedenes	401,00/205,03	416,00/212,70	3,74 %

Quelle: IMS Health, BPI

Generika Ein stürmischer Verdrängungswettbewerb war in den vergangenen Jahren überall dort zu verzeichnen, wo Arzneimittelhersteller die abgelaufenen Patente erfolgreicher Präparate zur Herstellung eigener Medikamente nutzten. Das starke Wachstum der Generika wird bei einem Vergleich der Jahre 1988 und 2000 deutlich. Der Marktanteil der Generika im GKV-Arzneimittelmarkt der alten Bundesländer stieg – gemessen an der Zahl der verordneten Packungen – von 34,6 auf 56,0 Prozent. Im Vorjahresvergleich ist der Anteil nochmals um 0,7 Prozentpunkte gestiegen.

Generikaanteil am GKV-Markt (West)
(in Prozent)


Quelle: IMS Health

Umsatz

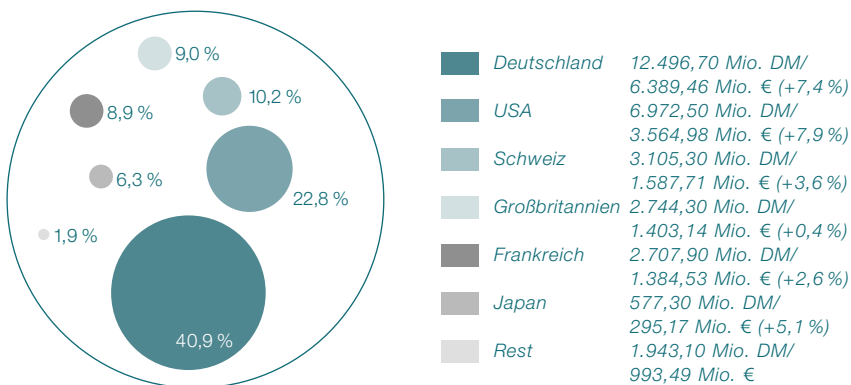
Verordnungen

Der Anteil der Generika am gesamten GKV-Markt betrug im Jahr 2000 nach Berechnungen des BPI gemessen am Umsatz 40,6 Prozent. Bezogen auf die verordneten Packungen machten sie 57,4 Prozent aus. 480 Millionen Generika-Packungen im Wert von 9,4 Milliarden DM/4,81 Mrd. € standen 356 Millionen Originale im Wert von 13,7 Milliarden DM/sieben Mrd. € gegenüber.

Marketing Ein wesentlicher Bestandteil des Wettbewerbs ist die Werbung für und die Information über Arzneimittel. Dabei ist für verschreibungspflichtige Medikamente Werbung ausschließlich in ärztlichen oder pharmazeutischen Fachzeitschriften möglich. Die wissenschaftliche Information stellt als Teil des Arzneimittelangebots eine

wichtige Dienstleistung der pharmazeutischen Industrie dar. Deshalb setzen die Unternehmen wissenschaftliche Filme, Broschüren, Lehrbücher, audiovisuelle Medien, Kolloquien und individuelle Beratung ein.

Apothekenumsatz Gesamtdeutschland nach Konzernnationalitäten 2000



Quelle: IMS Health, BPI

MAT 12/2000; Total: 30,5 Mrd. DM/
15,59 Mrd. € (+5,9 %)

Werbung Auf Grund der rechtlichen Rahmenbedingungen findet die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur in Fachmedien statt, die sich an Fachkreise, Ärzte und Apotheker richtet. Beim Endverbraucher darf – unter erheblichen Einschränkungen – ausschließlich für rezeptfreie und freiverkäufliche Medikamente geworben werden. Für diese Publikumswerbung wandten die Arzneimittelhersteller in Deutschland 2000 nach Angaben der GPI Kommunikationsforschung Nürnberg 817 Millionen DM/417,73 Mio. € auf. Dies entspricht einer Zunahme gegenüber dem Vorjahr um fünf Prozent. Der größte Anteil entfiel auf das Fernsehen mit 56 Prozent, gefolgt von den Publikumszeitschriften mit 31 Prozent.

Marktanteile Unter den etwa 1.100 Arzneimittelherstellern haben ausländische Unternehmen eine überaus starke Position erlangt. Mit ihren deutschen Tochter- und Vertriebsfirmen halten ausländische Konzerne am deutschen Apothekenmarkt 59,1 Prozent des Umsatzes. In der unten stehenden Tabelle „Marktanteile der führenden Hersteller am Apothekenmarkt 2000“ sind die rechtlich selbständigen

Marktanteil der führenden Hersteller am Apothekenmarkt 2000

Rang	Marktanteile der Hersteller am Gesamtmarkt in Prozent	
	APO-West	APO-Ost
1.–5.	20,4	20,7
1.–10.	33,8	33,3
1.–20.	50,1	51,8
1.–50.	70,7	70,7
1.–100.	85,8	87,9

Quelle: IMS Health

Hersteller ohne Berücksichtigung konzernmäßiger Verbindungen erfasst. Die zehn größten Hersteller haben in Westdeutschland einen Marktanteil von 33,8 Prozent, in Ostdeutschland von 33,3 Prozent. Charakteristisch für den deutschen Arzneimittelmarkt ist, dass selbst bei einer konzernmäßigen Betrachtung die Marktanteile der einzelnen Unternehmensgruppen, verglichen sowohl mit den Arzneimittelmärkten anderer bedeutender Pharma-Länder als auch mit anderen wichtigen Industriezweigen in der Bundesrepublik Deutschland, relativ niedrig sind. Die laufende Fusionswelle in der Branche dürfte jedoch zu einer deutlichen Zunahme des Konzentrationsgrades führen.

Marktanteil der führenden Präparate am Apothekenmarkt-Umsatz 2000

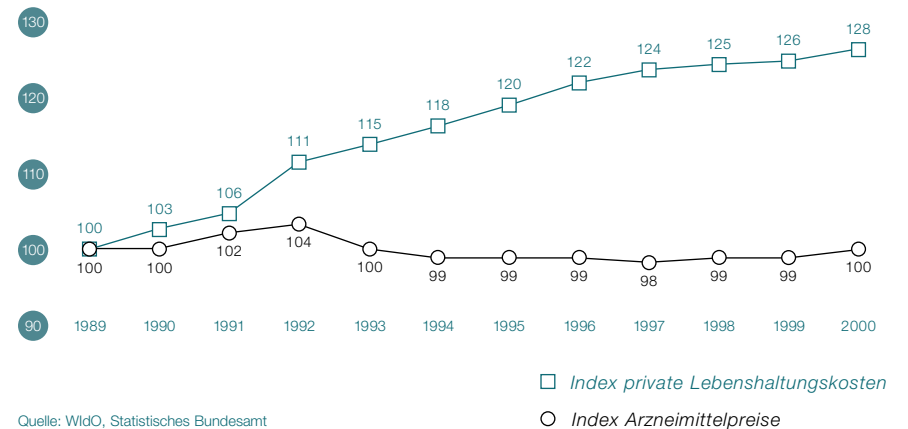
Rang	APO-West	APO-Ost
	Marktanteile der Präparate am Gesamtmarkt in Prozent	
1.-5.	4,2	4,8
1.-10.	6,8	7,8
1.-20.	10,6	12,2
1.-50.	18,5	21,8
1.-100.	27,9	32,2
1.-200.	40,0	45,3
1.-500.	59,2	65,8

Quelle: IMS Health

Arzneimittelpreise

Die Erzeugerpreise für pharmazeutische Spezialitäten (Arzneiwaren), so die Terminologie des Statistischen Bundesamtes, sind 2000 um 1,4 Prozent gestiegen. Deutlich günstiger war die Entwicklung der von der gesetzlichen Krankenversicherung erstatteten Medikamente. Nachdem die Apothekenabgabepreise für zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittel 1999 um gerade 0,5 Prozent gestiegen waren, sind sie im folgenden Jahr um 0,8 Prozent angestiegen. Dieser leichte Anstieg resultiert aus zwei entgegengesetzten Entwicklungen: Während die Preise für Verordnungen auf dem nicht festbetragsregulierten Markt um 1,8 Prozent anstiegen, verzeichnete der Festbetragsmarkt abermals einen Preisrückgang in Höhe von 0,4 Prozent. Im Vergleich dazu weisen die vom Statistischen Bundesamt berechneten Kosten der Lebenshaltung

Entwicklung von Arzneimittelpreisen und Lebenshaltungskosten (Preisindex 1989 = 100)



für private Haushalte im Jahr 2000 einen Anstieg um 1,9 Prozent auf. **Bei der Beurteilung der Arzneimittelpreise** ist zu berücksichtigen, dass vom Verbraucherpreis nur gut die Hälfte dem Hersteller zufließt. Die andere Hälfte teilen sich der pharmazeutische Großhandel, die Apotheken und der Staat. Dieser nahm 2000 über die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel rund 6,8 Milliarden DM/3,48 Mrd. € ein. **Die Rohverdienstspanne der Apotheken**, aus der alle Kosten gedeckt werden müssen, wird durch die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 geregelt, die am 1. Juli 1998 durch die Erste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung modifiziert wurde. Hierin sind die Aufschläge auf den Großhandelspreis, nach einer bestimmten Staffelung, festgelegt. Auch der Großhandelspreis, der sich aus dem Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer plus einem Höchstzuschlag errechnet, ist in der Arzneimittelpreisverordnung festgelegt. **Im Gegensatz zu Nahrungsmitteln**, Fütterungsarzneimitteln für Tiere und Zeitungen unterliegen hu-

manpharmazeutische Spezialitäten in der Bundesrepublik Deutschland dem vollen Mehrwertsteuersatz von 16 Prozent. In anderen Staaten dagegen sind Medikamente entweder ganz oder teilweise von der Steuer befreit (s. S. 26, Tabelle „Mehrwertsteuersätze in der EU“).

Pharma-Außenhandel

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahr 2000 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 29,4 Milliarden DM/15,03 Mrd. €. Das sind 2,9 Prozent mehr als im Vorjahr. Die Arzneimittelleinfuhren erreichten mit einem Anstieg um 23,9 Prozent einen Gesamtwert von 26,6 Milliarden DM/13,60 Mrd. €. Der rechnerische Exportüberschuss betrug damit rund 2,8 Milliarden DM/1,43 Mrd. €. Ursache für den vergleichsweise niedrigen Wert sind statistische Nacherfassungen von Importen aus früheren Jahren. Die realen Exportüberschüsse früherer Jahre lagen etwas niedriger, der Wert des Vorjahres dagegen höher. Die Arzneimittelhersteller erzielten über die

Hälfte ihres Umsatzes im Ausland. **Bei Arzneimitteln spielen** die Exportwerte ab Ursprungsland eine immer geringere Rolle, wenn es um die Bewertung der internationalen Stellung der Pharma-Industrie geht. Administrative Zwänge durch die Behörden der Abnehmerstaaten, aber auch ökonomische Gründe zwingen die international tätigen Unternehmen zur Errichtung von Produktions- und Vertriebsstandorten im Ausland.

Weltmarkt für pharmazeutische Produkte
1996–2000 (in Mrd. US-Dollar und prozentuale
Veränderung gegenüber dem Vorjahr)

	1996	1997	1998	1999 Revised	2000
Gesamtmarkt (Mrd. US-Dollar)	290,8	296,1	304,7	339,5	362,8
Prozentuale Veränderung (%)		1,8	2,9	11,4	6,9

Quelle: World Review Analyst 2001, IMS Health

Die wichtigsten Pharma-Märkte der Welt sind Europa, Nordamerika und Japan. Der Weltmarkt für pharmazeutische Produkte betrug im Jahr 2000 nach Schätzungen des Instituts für Medizinische Statistik (IMS Health) rund 363 Milliarden US-Dollar zu Herstellerabgabepreisen. Für das Jahr 2004 schätzt IMS Health das Volumen des Welt-Pharma-Markts auf über 500 Milliarden US-Dollar.

Arzneimittelausfuhr und -einfuhr
(in Mio. DM/€ und prozentuale Veränderung gegenüber dem Vorjahr)

Jahr	Import			Export		
	Mio. DM	Mio. €	%	Mio. DM	Mio. €	%
1991	7.682,00	3.927,74	26,3	12.067,00	6.169,76	14,3
1992	8.003,00	4.091,87	4,2	12.820,00	6.554,76	6,2
1993	7.506,00	3.837,76	-6,2	13.857,00	7.084,97	8,1
1994	9.917,00	5.070,48	32,1	15.604,00	7.978,20	12,6
1995	10.736,00	5.489,23	8,3	16.074,00	8.218,51	3,0
1996	11.791,00	6.028,64	9,8	17.465,00	8.929,71	8,7
1997	13.971,00	7.143,26	18,5	21.600,00	11.043,90	23,6
1998	15.873,00	8.115,74	13,6	26.053,00	13.320,69	20,6
1999	21.440,00	10.962,10	35,1	28.560,00	14.602,50	9,6
2000	26.576,00	13.588,09	23,9	29.379,00	15.021,24	2,9

Quelle: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

Hauptlieferanten pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland (in Mio. DM/€)

		1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
USA	Mio. DM	1.044,00	1.173,00	1.238,00	1.425,00	1.732,00	2.473,00	2.593,00	3.552,00
	Mio. €	533,79	559,75	632,98	728,59	885,56	1.264,42	1.325,78	1.816,11
Frankreich	Mio. DM	811,00	987,00	1.076,00	1.227,00	1.493,00	1.920,00	2.004,00	2.176,00
	Mio. €	414,66	504,65	550,15	627,36	763,36	981,68	1.024,63	1.112,57
Schweiz	Mio. DM	1.261,00	2.167,00	2.434,00	2.493,00	3.168,00	3.129,00	2.544,00	2.079,00
	Mio. €	644,74	1.107,97	1.244,48	1.274,65	1.619,77	1.599,83	1.300,73	1.062,98
Großbrit.	Mio. DM	879,00	972,00	958,00	856,00	1.269,00	1.300,00	1.287,00	1.287,00
	Mio. €	449,43	496,98	489,82	437,67	648,83	664,68	658,03	658,03
Italien	Mio. DM	427,00	609,00	712,00	832,00	946,00	1.020,00	1.065,00	1.177,00
	Mio. €	218,32	311,38	364,04	425,39	483,68	521,52	544,53	601,79
Irland	Mio. DM	234,00	548,00	610,00	726,00	716,00	956,00	6.009,00*	9.272,00*
	Mio. €	119,64	280,19	311,89	371,20	366,08	488,80	3.072,35*	4.740,70*
Niederlande	Mio. DM	299,00	341,00	483,00	590,00	620,00	785,00	965,00	1.155,00
	Mio. €	152,88	174,35	246,95	301,66	317,00	401,36	493,40	590,54
Schweden	Mio. DM	464,00	562,00	598,00	678,00	727,00	926,00	947,00	1.038,00
	Mio. €	237,24	287,35	305,75	346,66	371,71	473,46	484,19	530,72
Belgien/	Mio. DM	398,00	513,00	463,00	591,00	637,00	596,00	751,00	853,00
	Mio. €	203,49	262,29	236,73	302,17	325,69	290,93	383,98	436,13
Dänemark	Mio. DM	282,00	308,00	387,00	403,00	440,00	510,00	526,00	658,00
	Mio. €	144,18	157,48	197,87	206,05	224,97	260,76	268,94	336,43
Österreich	Mio. DM	239,00	272,00	259,00	328,00	355,00	327,00	402,00	530,00
	Mio. €	122,20	139,07	132,42	167,70	181,51	167,19	205,54	270,98
Japan	Mio. DM	304,00	408,00	422,00	418,00	465,00	413,00	464,00	421,00
	Mio. €	155,43	208,61	215,77	213,72	237,75	211,16	237,24	215,25

* Nach Angaben des Statistischen Bundesamts handelt es sich im Wesentlichen um pharmazeutische Grundstoffe, die zum Teil in den letzten Jahren nach Deutschland eingeführt wurden und nun nacherfasst für die Jahre 1999 und 2000 ausgewiesen werden.

Quelle: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

Die Pharma-Industrie in Europa

Hauptabnehmer pharmazeutischer Erzeugnisse aus Deutschland (in Mio. DM/€)

		1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
USA	Mio. DM	928,00	1.232,00	1.303,00	1.557,00	3.459,00	5.508,00	6.259,00	4.401,00
	Mio. €	474,48	629,91	666,21	796,08	1.768,56	2.816,20	3.200,18	2.250,20
Schweiz	Mio. DM	1.565,00	1.479,00	1.730,00	1.855,00	2.467,00	2.957,00	3.454,00	3.674,00
	Mio. €	800,17	756,20	884,53	948,45	1.261,36	1.511,89	1.766,00	1.878,49
Frankreich	Mio. DM	929,00	963,00	1.080,00	1.323,00	1.360,00	1.673,00	1.851,00	2.275,00
	Mio. €	474,99	492,37	552,20	676,44	695,36	855,39	946,40	1.163,19
Italien	Mio. DM	930,00	920,00	998,00	1.114,00	1.204,00	1.499,00	1.552,00	1.893,00
	Mio. €	475,50	470,39	510,27	569,58	615,60	766,43	793,52	967,88
Japan	Mio. DM	1.406,00	1.776,00	1.602,00	1.445,00	1.452,00	1.214,00	1.463,00	1.827,00
	Mio. €	718,88	908,05	819,09	738,82	742,40	620,71	748,02	934,13
Großbrit.	Mio. DM	950,00	998,00	1.077,00	1.201,00	1.207,00	1.526,00	1.530,00	1.583,00
	Mio. €	485,73	510,27	550,66	614,06	617,13	780,23	782,28	809,38
Belgien/ Luxemburg	Mio. DM	646,00	644,00	645,00	640,00	727,00	819,00	928,00	1.109,00
	Mio. €	330,29	329,27	329,78	327,23	371,71	418,75	474,48	567,02
Spanien	Mio. DM	492,00	566,00	521,00	573,00	657,00	853,00	884,00	1.055,00
	Mio. €	219,34	298,39	266,38	292,97	335,92	436,13	451,98	539,41
Österreich	Mio. DM	858,00	950,00	934,00	971,00	1.064,00	1.135,00	1.192,00	1.038,00
	Mio. €	438,69	485,73	482,15	496,46	554,01	580,32	609,46	530,72
Niederlande	Mio. DM	727,00	921,00	887,00	788,00	882,00	944,00	921,00	876,00
	Mio. €	371,71	470,90	453,52	402,90	450,96	482,66	470,90	447,89
Polen	Mio. DM	265,00	276,00	273,00	344,00	415,00	469,00	485,00	568,00
	Mio. €	135,49	141,12	139,58	175,88	212,19	239,80	247,98	290,41
Schweden	Mio. DM	221,00	211,00	218,00	255,00	313,00	367,00	445,00	512,00
	Mio. €	113,00	107,88	111,46	130,38	160,03	187,64	227,52	261,78
Australien	Mio. DM	187,00	187,00	200,00	228,00	286,00	451,00	446,00	456,00
	Mio. €	95,61	96,61	102,26	116,57	146,23	230,59	228,04	233,15
Russland	Mio. DM	283,00	313,00	253,00	313,00	440,00	344,00	211,00	371,00
	Mio. €	144,70	160,03	129,36	160,03	224,97	175,88	107,88	189,69
Dänemark	Mio. DM	195,00	192,00	231,00	226,00	219,00	214,00	262,00	299,00
	Mio. €	99,70	98,17	118,11	115,55	111,97	109,42	133,96	152,88

Quelle: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

Die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie in Europa sind durch Regelungen in der Europäischen Union (EU) zu Herstellung, Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln und die dadurch erfolgte Rechtsharmonisierung in den letzten Jahren verbessert worden. Insbesondere die seit 1995 geltenden europäischen Zulassungsverfahren haben den Marktzugang für Arzneimittel in der EU vereinfacht. **Diesen Erleichterungen stehen** jedoch unterschiedlich ausgestaltete Regelungen in den einzelnen EU-Mitglied-

staaten zu Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln entgegen. Sie behindern den freien Warenverkehr mit Arzneimitteln. Man muss daher feststellen, dass der europäische Binnenmarkt für Arzneimittel immer noch nicht existiert. Nach wie vor legt jeder Mitgliedstaat eigene Regelungen zur Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln fest. Entsprechend unterschiedlich sind die Preisbildungssysteme. Sie alle haben das Ziel, die Arzneimittelausgaben der staatlichen Krankenversicherungssysteme zu senken oder zumindest deren Ansteigen zu verhindern. Die Europäische Kommission hat die Problematik, die sich aus den staatlichen Alleingängen für die pharmazeutische Industrie ergeben, erkannt und diskutiert mit den Mitgliedstaaten und den betroffenen Parteien über Lösungsmöglichkeiten. **Die Diskrepanz zwischen harmonisierten Zulassungsbedingungen** für Arzneimittel einerseits und national voneinander abweichenden Preisbildungssystemen andererseits ist letztlich auch die Ursache für das Phänomen der Parallel- und Re-Importe zwischen einzelnen EU-Mitgliedstaaten (s. Kapitel „Preisunterschiede bei Arzneimitteln“, S. 24 ff.). **Die Harmonisierung einzelstaatlicher Vorschriften** außerhalb der Erstattungsfrage ist jedoch weit vorangekommen: Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der in der EU in den Verkehr gebrachten Arzneimittel werden garantiert, die Erschließung

neuer Märkte in der EU wird durch die gleichen bestehenden Standards erleichtert. **In den vergangenen Jahren** sind verschiedene Regelungen hinzugekommen, die die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie verbessern sollen. Zu nennen ist beispielsweise die Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten, die der pharmazeutischen Industrie auf verschiedene Weise Anreize bietet, Arzneimittel für seltene Krankheiten zu entwickeln und zu vermarkten, die nur einem begrenzten Patientenkreis zugute kommen und dementsprechend aus wirtschaftlicher Sicht nicht rentabel sind. Auch die Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung klinischer Prüfungen bringt erhebliche Erleichterungen für die pharmazeutische Industrie. Sie soll die divergierenden Vorschriften in den EU-Mitgliedstaaten harmonisieren. Allerdings werden im Rahmen der Harmonisierung technischer Vorschriften Standards bisweilen zu hoch angesetzt, so dass sie nur schwer oder mit erheblichem Aufwand zu erfüllen sind. Unter dieser Form der „Überregulierung“ leiden in erster Linie mittelständisch strukturierte Unternehmen mit eingeschränkten personellen und finanziellen Ressourcen. **Der EU-Kommission** steht als kompetenter Ansprechpartner bei Rechtssetzungsvorhaben und anderen Fragen seitens der Industrie der europäische Pharma-Verband EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations) zur Seite. Im Dialog mit der EU-Kommission sowie mit den anderen europäischen Institutionen artikuliert der Verband die Interessen der pharmazeutischen Industrie in Europa. Der EFPIA gehören 45 Unternehmen sowie 17 Pharma-

Verbände aus den EU-Mitgliedstaaten sowie aus Norwegen und der Schweiz an, darunter auch der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.. **Die pharmazeutische Industrie** ist ein Spitzentechnologiebereich, der mit hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung einen bedeutenden Beitrag zur öffentlichen Gesundheit leistet. Gleichzeitig stellt sie eine große Anzahl hoch qualifizierter Arbeitsplätze zur Verfügung. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, dass der größte Teil der Forschungsaufwendungen von den Unternehmen selbst getragen und nicht durch Fördermittel der öffentlichen Hand finanziert wird. **Ein besonderes**

Kennzeichen der Branche in Europa ist die große Anzahl mittelständisch strukturierter, unabhängiger Unternehmen. Sie arbeiten erfolgreich neben großen, multinational tätigen Konzernen. Mit ihren Produkten können sie sich in direkter Konkurrenz zu den Großen der Branche gut am Markt behaupten. **Dennoch belegen aktuelle Zahlen**, dass die europäische pharmazeutische Industrie ihren Vorsprung etwa bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe gegenüber der Konkurrenz aus USA und Japan weitgehend eingebüßt hat. Einer der Gründe dafür ist auch in den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie innerhalb der EU zu finden. Dies stellte kürzlich auch die EU-Kommission in einer veröffentlichten Mitteilung fest.

Preisunterschiede bei Arzneimitteln

Ein Medikament mit gleichem oder ähnlichem Warenzeichen ist unter Umständen von Land zu Land unterschiedlich teuer. Diese Preisunterschiede wurden mit der Einführung der einheitlichen europäischen Währung, dem Euro, noch transparenter. Die Ursachen hierfür liegen in den von Nationalstaat zu Nationalstaat abweichenden Gesetzen, behördlichen Eingriffen und sonstigen Rahmenbedingungen.

Staatliche Reglementierung Da staatliche Preisreglementierungen die Pharma-Preise mehr oder weniger willkürlich beeinflussen, sind sie der Grund für die gravierendsten Preisunterschiede. Preisreglementierungen richten sich nicht nach den betriebswirtschaftlichen Erfordernissen der Hersteller, sondern in der Regel nach der finanziellen Lage der Krankenversicherung, politischen Zielen und Handlungsvorgaben. Dadurch werden künstliche Differenzen geschaffen. Ein Arzneimittelhersteller kann jedoch seine Preise in den übrigen Ländern nicht am niedrigsten reglementierten Preis ausrichten. In der Regel lässt dieser Preis keine volle Kostendeckung zu. **Als Folge der staatlichen Einflüsse** ergeben sich von Land zu Land teilweise größere Preisabweichungen. Auch die Deckungsbeiträge, die mithelfen, dass das gesamte Sortiment die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie für die Produktion trägt und ein Gewinn erwirtschaftet werden kann, variieren von Produkt zu Produkt. **Arzneimittelunternehmen können** erzwungene Preiszugeständ-

nisse so lange hinnehmen, wie das gesamte Arzneimittelsortiment ein auskömmliches wirtschaftliches Ergebnis ermöglicht bzw. die Summe aller Preise in den Ländern, in denen ein Hersteller ein bestimmtes Medikament anbietet, zu Erlösen führt, die ausreichen, die Kosten zu decken und das eingesetzte Kapital zu verzinsen.

Wechselkursveränderungen Durch die Einführung des Euro gibt es zwischen den Ländern des Euroraums keine Wechselkursveränderungen mehr. Allerdings wirken frühere Kursschwankungen in Ländern mit staatlicher Arzneimittelpreisfestsetzung noch nach. Die Preise für Arzneimittel wurden damals – etwa in Italien – in nationaler Währung festgeschrieben, ohne dass sie späteren Kursveränderungen –

etwa gegenüber der Mark – angepasst worden wären. Auch bei der Umstellung auf Euro hat sich an diesen Preisunterschieden nichts verändert.

Handelsspannen und Besteuerung Selbst Arzneimittel, die in einzelnen Ländern zum selben Fabrikabgabepreis abgegeben werden, können abweichende Verbraucherpreise haben. Grund: Die teilweise staatlich festgelegten Handelsspannen von Apotheken und Großhandel sowie die Besteuerung weichen voneinander ab. Dadurch kommt beispielsweise schon bei einem relativ preiswerten Arzneimittel, das ein Hersteller in Deutschland und in Portugal für jeweils zehn Mark an den Großhandel verkauft, ein Preisunterschied von fast sieben Mark zustande. **Nicht nur die allgemeinen Mehrwertsteuersätze** fallen in der EU ganz unterschiedlich aus. In vielen Ländern werden auf Arzneimittel reduzierte Steuersätze erhoben; in einigen Staaten entfällt die Steuerbelastung ganz (s. Tabelle „Mehrwertsteuersätze in der EU“, S. 26).

Mehrwertsteuersätze in der EU
(Stand 1.1.2001)

Land	Steuersatz für Arzneimittel	Andere Stufen der Mehrwertsteuer
Belgien	6,0% ermäßigt	21,0% Normalsatz
Dänemark	25,0% Normalsatz	–
Deutschland	16,0% Normalsatz	7,0% ermäßigter Satz
Finnland	8,0% ermäßigt	22,0% Normalsatz
Frankreich	2,1% für erstattungsfähige Arzneimittel	20,6% Normalsatz
	5,5% für nicht erstattungsfähige Arzneimittel	
Griechenland	8,0% ermäßigt	18,0% Normalsatz
Großbritannien	0,0% für Arzneimittel im Rahmen des Nationalen Gesundheitsdienstes	17,5% Normalsatz
	17,5% für nicht verschreibungs- pflichtige Arzneimittel	
Irland	0,0% für Arzneimittel zur oralen Anwendung	20,0% Normalsatz
	20,0% Normalsatz für nicht oral angewendete Arzneimittel	
Italien	10,0% ermäßigt	20,0% Normalsatz
Luxemburg	3,0% ermäßigt	15,0% Normalsatz
Niederlande	6,0% ermäßigt	19,0% Normalsatz
Österreich	0,0% für von der Krankenversicherung erstattete Arzneimittel	20,0% Normalsatz
	20,0% Normalsatz	
Portugal	5,0% ermäßigt	17,0% Normalsatz
Schweden	0,0% für verschreibungspflichtige Arzneimittel	25,0% Normalsatz
	25,0% für nicht verschreibungs- pflichtige Arzneimittel	
Spanien	4,0% ermäßigt	16,0% Normalsatz

Unterschiedliche Produktionskosten In den einzelnen Ländern sind die Hersteller mit unterschiedlichen Kosten konfrontiert. So weichen beispielsweise die Lohn- und Arbeitskosten zum Teil beträchtlich voneinander ab. **Im internationalen Vergleich** waren im Jahr 2000 die Arbeitskosten in Deutschland (West) am höchsten. Trotz einer leichten Entspannung als Folge des Euro waren die Löhne und Personalzusatzkosten nach aktuellen Berechnungen des Instituts der deutschen Wirtschaft (HIW) etwa viermal so hoch wie in Portugal und zirka dreimal so hoch wie

in Griechenland.

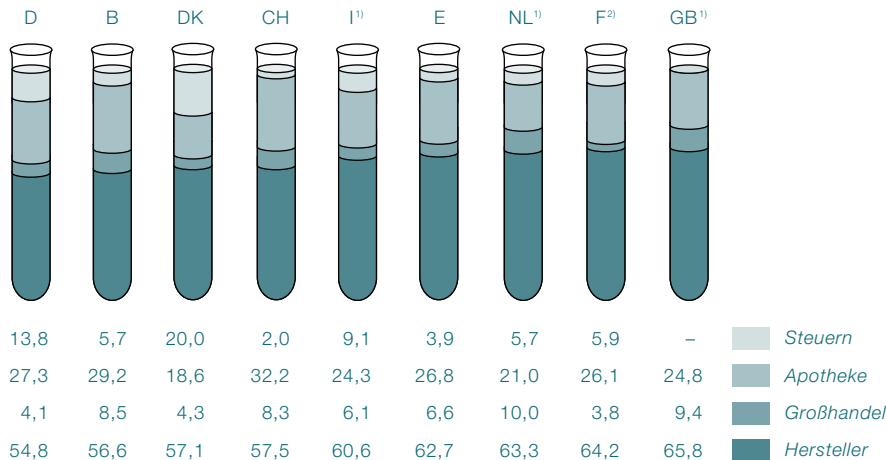
Unterschiedliche Therapiegewohnheiten Die medizinischen Schulen, also auch die Behandlungsmethoden der einzelnen Länder, weichen teilweise deutlich voneinander ab. Dies hat Auswirkungen auf Umsatz, Kosten und folglich auch auf die Arzneimittelpreise.

Konkurrenzlage Die Hersteller berücksichtigen bei der Preisfindung sowohl die eigenen Kosten als auch Preis und Qualität der im jeweiligen Land vorhandenen Konkurrenzprodukte. Bei der Preisentscheidung muss der Hersteller beachten, dass seine Präparate konkurrenzfähig sind.

Arzneimittelmarkt keine Ausnahme Preisunterschiede für dieselben Produkte in einzelnen EU-Mitgliedstaaten sind jedoch keine Besonderheit des Arzneimittelmarktes. Es gibt sie für fast alle Warengruppen. In einer im Mai 2001 vorgestellten Untersuchung hat die EU-Kommission beispielsweise für Produkte aus

dem Bereich der Unterhaltungselektronik Preisunterschiede von bis zu 50 Prozent innerhalb der EU festgestellt. Bei frischen Lebensmitteln betragen sie bis zu 119 Prozent. Eine ebenfalls im Mai 2001 von der EU-Kommission durchgeführte Studie zu den Preisen für Kraftfahrzeuge in der EU hat Preisunterschiede von durchschnittlich mehr als 20 Prozent ergeben.

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa 1999
(Angaben in Prozent)



¹⁾ verordnete Arzneimittel ²⁾ erstattete Arzneimittel

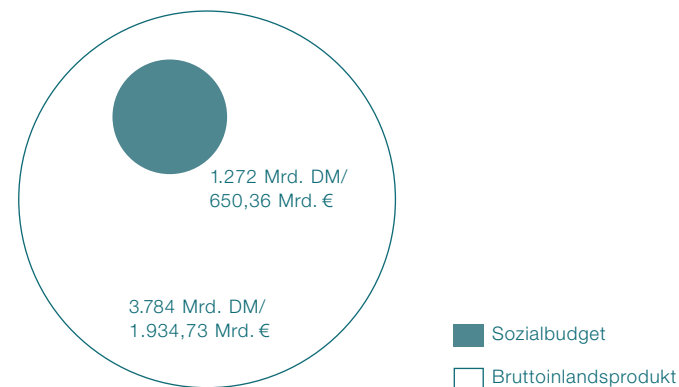
Quelle: European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations

Sozialbudget und gesetzliche Krankenversicherung

Für das Gesundheitswesen wurden 1998 in der Bundesrepublik Deutschland etwa 418 Milliarden DM/213,72 Mrd. € ausgegeben. Es ist nach der Alters- und Hinterbliebenenversorgung der wichtigste Posten des Sozialbudgets. Dieses aus Steuern, Sozial- und Versicherungsbeiträgen sowie sonstigen Abgaben finanzierte Budget belief sich auf 33,6 Prozent des Bruttoinlandsprodukts. Das Sozialbudget dient unter

anderem der Milderung gesellschaftlicher Spannungen durch Umverteilung von Mitteln zugunsten von sozial schwächeren Bevölkerungsschichten und gehört zu den wesentlichen Elementen eines sozialen Rechtsstaats. In die Funktion Gesundheit der Sozialbilanz gehen neben den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen beispielsweise noch die Ausgaben zur finanziellen Absicherung der Folgen von Arbeitsunfällen, Berufskrankheit und Invalidität mit ein.

Anteil des Sozialbudgets am Bruttoinlandsprodukt 1998
(in Mrd. DM/€)



Quelle: Statistisches Bundesamt, BPI

Berufstätige Personen im Gesundheitswesen

Berufstätige Ärzte	294.700	+1,2 %
Niedergelassene Ärzte	128.500	+2,0 %
Im Krankenhaus	139.500	+1,5 %
In anderen Bereichen	26.700	-3,6 %

Die Zahl der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte (angestellte Ärzte, Vertragsärzte und ermächtigte Ärzte) ist im Jahr 2000 um 1,9 Prozent auf 122.800 gesunken.

Zahnärzte, behandelnd tätig (31.12.1999)	62.564
Apotheker (2000)	46.078

Berufstätige in Krankenhäusern ohne ärztliches Personal (1999)	1.003.000
--	-----------

Quelle: Bundesärztle-, Bundeszahnärztekammer, Statistisches Bundesamt

Arztdichte

Ende 1999 hatte Deutschland rund 82 Millionen Einwohner, die von 291.171 berufstätigen Ärzten versorgt wurden.

1 berufstätiger Arzt	282 Einwohner
1 niedergelassener Arzt	652 Einwohner
1 Krankenhausarzt	597 Einwohner

Quelle: KBV

Apotheken

(Stand: 31.12.2000)

Öffentliche Apotheken	21.592	(±0,0%)
Einwohner je Apotheke	3.800	

Quelle: ABDA

Krankenhäuser

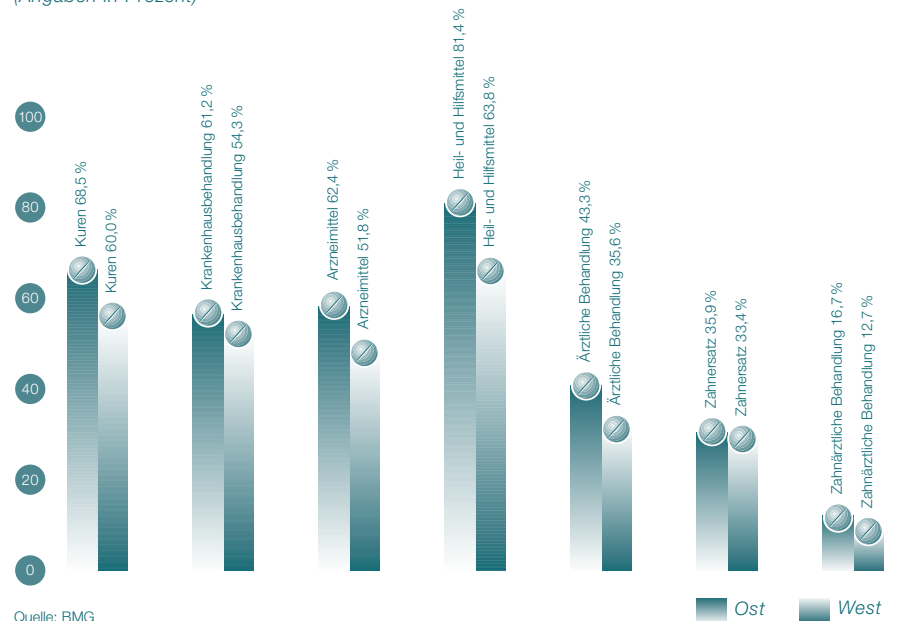
	1996	1997	1998	1999
Zahl der Krankenhäuser	2.269	2.258	2.263	2.252
Zahl der Betten	593.743	580.425	571.629	565.268
Zahl der stationären Patienten	15.200.000	15.511.000	15.952.000	16.261.000
Durchschnittliche Bettenauslastung	80,20 %	80,70 %	81,90 %	81,80 %
Durchschnittliche Verweildauer	11,4 Tage	11,0 Tage	10,7 Tage	10,4 Tage

Quelle: Statistisches Bundesamt

Mitgliederstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung

Unter den GKV-Mitgliedern wiegt die Gruppe der Rentner besonders schwer, da sie 30 Prozent der Mitglieder stellt, aber nur 19 Prozent des Beitragsaufkommens sichert. Die Altersstruktur der Bevölkerung verändert sich rapide. Die Zahl der jungen, im Erwerbsleben stehenden Menschen wird kleiner, während die Zahl der Rentner und Pensionäre steigt. So nahm der Anteil der über Fünfundsechzigjährigen an der Bevölkerung in Deutschland von 9,7 Prozent im Jahr 1950 auf 16,6 Prozent im Jahr 2000 zu. Dabei bedürfen gerade die älteren Menschen besonders der gesundheitlichen Betreuung. **Deutlich wird dies am überproportionalen Anstieg des Arznei-**

Anteile der Ausgaben für Rentner an ausgewählten Leistungsarten der GKV 1999 (Angaben in Prozent)



mittelverbrauchs bei Rentnern. Die gesetzlichen Krankenkassen werden bei den Arztkosten durch die Krankenversicherung der Rentner (KVdR) etwa dreimal so stark belastet wie durch die erwerbstätigen Versicherten und deren Familienmitglieder: Arztkosten von 471,00 DM/240,82 € (1998: 454,00 DM/232,13 €) in den alten Bundesländern und 380,00 DM/194,29 € (1998: 380,00 DM/194,29 €) in den neuen Bundesländern je Mitglied der Allgemeinen Krankenversicherung (AKV) standen 1999 in den alten Ländern 1.224,00 DM/625,82 € (1998: 1.184,00 DM/605,37 €) und 1.172,00 DM/599,23 € (1998: 1.108,00 DM/566,51 €) in den neuen Ländern in der Krankenversicherung der Rentner gegenüber. Insgesamt entfielen auf die Rentner 51,3 bzw. 61,8 Prozent der Arzneimittelausgaben der GKV.

Gesetzliche Krankenversicherung

Nahezu alle Einwohner der Bundesrepublik Deutschland sind in irgendeiner Form krankenversichert. 89 Prozent gehören der GKV an. Knapp 50,8 Millionen Personen sind gegenwärtig direkte Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen (z. B. Ortskrankenkassen, Betriebskrankenkassen, Innungskrankenkassen, Ersatzkassen). Dazu kommen etwa 20,4 Millionen versicherte Familienangehörige (Ehepartner und Kinder). Davon leben 17,8 Millionen in den alten und 2,6 Millionen in den neuen Bundesländern.

Mitgliederstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung (in Tausend)

		Mitglieder insgesamt	Mitglieder ohne Rentner	Rentner	Rentner in % der Mitglieder insgesamt
1991	Alte Bundesl.	38.704	27.580	11.124	29
	Neue Bundesl.	11.563	8.502	3.061	26
1992	Alte Bundesl.	39.242	27.995	11.247	29
	Neue Bundesl.	11.592	8.535	3.057	26
1993	Alte Bundesl.	39.457	28.087	11.370	29
	Neue Bundesl.	11.302	8.205	3.097	27
1994	Alte Bundesl.	39.551	28.102	11.449	29
	Neue Bundesl.	11.055	7.842	3.213	29
1995	Alte Bundesl.	40.511	28.791	11.720	29
	Neue Bundesl.	10.216	7.040	3.177	31
1996	Alte Bundesl.	40.687	28.920	11.767	29
	Neue Bundesl.	10.147	6.859	3.288	32
1997	Alte Bundesl.	40.749	28.942	11.807	29
	Neue Bundesl.	10.103	6.755	3.348	33
1998	Alte Bundesl.	40.688	28.864	11.824	29
	Neue Bundesl.	9.987	6.596	3.391	34
1999	Alte Bundesl.	40.801	29.974	11.828	29
	Neue Bundesl.	9.987	6.585	3.402	34
2000	Alte Bundesl.	41.066	29.213	11.853	28
	Neue Bundesl.	9.787	6.334	3.453	35

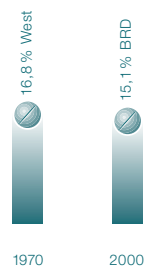
Quelle: BMG

Ausgaben der Krankenkassen

Die GKV gab 2000 in ganz Deutschland 261,10 Milliarden DM/133,50 Mrd. € aus. Dies sind rund 2,3 Prozent mehr als im Vorjahr. Die Einnahmen beliefen sich auf 261,00 Milliarden DM/133,45 Mrd. €, was einer Steigerung gegenüber 1999 von 1,9 Prozent entspricht. Aufgrund sonstiger Zuwendungen in Zusammenhang mit dem Risikostrukturausgleich konnte insgesamt ein Einnahmeüberschuss in Höhe von 610,00 Mio. DM/311,89 Mio. € erzielt werden. **Das jährliche Wachstum** der gesamten Ausgaben der GKV lag im Zeitraum 1970 bis 1975 mit knapp 20 Prozent

erheblich über dem Anstieg der Bruttolöhne und -gehälter. Zwischen 1993 und 2000 betrug der durchschnittliche jährliche Ausgabenanstieg noch 2,3 Prozent. **Parallel zu dieser Entwicklung** stiegen die Beitragssätze von 8,2 Prozent des versicherungspflichtigen Einkommens 1970 in Westdeutschland auf durchschnittlich 13,5 Prozent im Jahr 2000 in ganz Deutschland.

Anteil der Arzneien, Heil- und Hilfsmittel an den Gesamtausgaben der GKV



Quelle: BMG, KV 45

Für die Leistungsart „Arzneien, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken“ wendete die GKV 2000 15,1 Prozent ihrer Gesamtausgaben auf, 39,38 Milliarden DM/20,13 Mrd. €. Das sind 5,15 Prozent mehr als im Vorjahr. Hierin sind neben den Arzneimitteln im engeren Sinne auch Hilfsmittel enthalten, die über Rezepte abgerechnet werden, z. B. Verbandsstoffe oder Praxisbedarf der Ärzte. Der Anteil der Aufwendungen für „Arzneien“ an den Gesamtausgaben der GKV hat sich im Laufe der Jahre mit Schwankungen erkennbar verringert. Er betrug 1970 noch 16,8 Prozent. Seit Ende der siebziger Jahre versuchten die jeweiligen Bundesregierungen, die Ausgabenentwicklung der Kassen wieder zu begrenzen. Beispiele sind das Beitragsentlastungsgesetz vom Dezember 1996, das 1. und das 2. GKV-Neuordnungsgesetz, die zum 1. Juli 1997 in Kraft traten, das Solidaritätsstärkungsgesetz von 1999 sowie das Gesundheitsstrukturgesetz 2000.

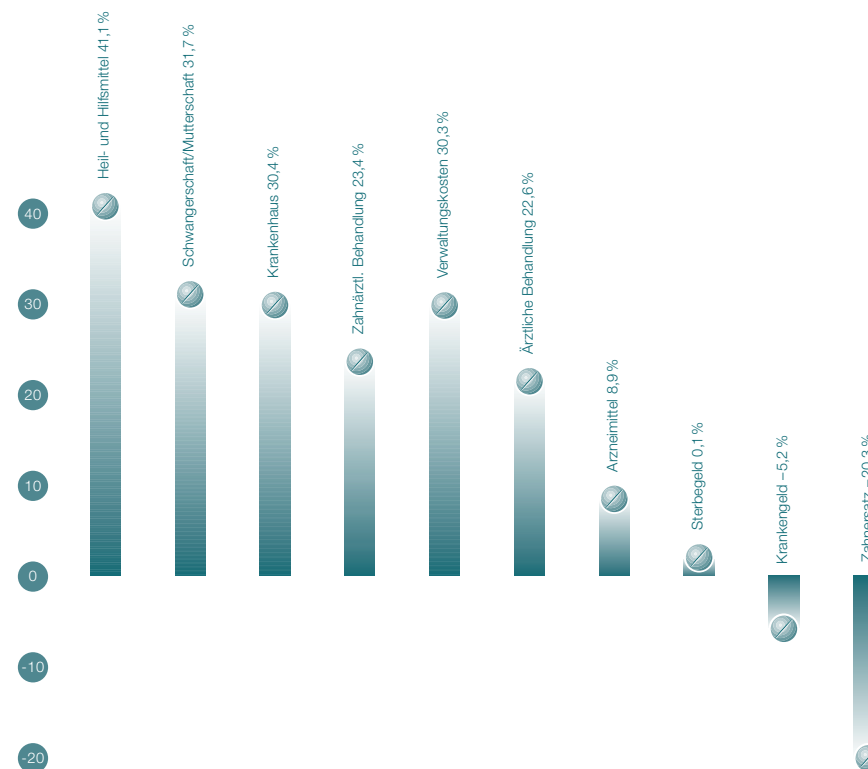
Struktur und Entwicklung ausgewählter GKV-Ausgaben in der Bundesrepublik Deutschland

Bund insgesamt	1999		2000		v.H. zum VJ*
	1.-4. Quartal		Mrd. DM	Mrd. €	
Einnahmen insgesamt	256,22	131,00	261,00	133,45	+1,9%
Beiträge insgesamt	249,36	127,50	254,23	129,99	+1,9%
Sonst. Einnahmen ohne RSA	6,86	3,51	6,78	3,47	-1,2%
Saldo der RSA-Zahlungen	0,63	0,32	0,71	0,36	+13,0%
Ausgaben insgesamt	255,26	130,51	261,10	133,50	+2,3%
Leistungen insgesamt	240,48	122,96	246,08	125,82	+2,3%
Ärztliche Behandlung	41,46	21,20	42,22	21,59	+1,8%
Zahnärztliche Behandlung o. ZE	15,11	7,73	15,13	7,74	+0,2%
Zahnersatz	6,33	3,24	6,89	3,52	+8,8%
Zahnärztliche Behandlung insg.	21,44	10,96	22,02	11,26	+2,7%
Apotheken	36,15	18,48	37,75	19,30	+4,4%
Arzneimittel von Sonstigen	1,30	0,66	1,64	0,84	+25,9%
Arzneimittel aus Apotheken und v. Sonst. zus.	37,45	19,15	39,38	20,13	+5,2%
Hilfsmittel	8,92	4,56	9,38	4,80	+5,2%
Heilmittel	5,92	3,03	5,92	3,03	-0,1%
Heil- und Hilfsmittel und Dialyse zus.	17,72	9,06	18,28	9,35	+3,2%
Krankenhausbehandlung insg.	85,59	43,76	87,00	44,48	+1,7%
Krankengeld	13,95	7,13	13,85	7,08	-0,7%
Leistungen im Ausland	0,66	0,34	0,74	0,38	+13,1%
Fahrtkosten	4,55	2,33	4,76	2,43	+4,6%
Ambulante Kuren	0,25	0,13	0,23	0,12	-8,7%
Stationäre Kuren	1,59	0,81	1,55	0,79	-2,7%
Mütterkuren	0,83	0,42	0,80	0,41	-2,7%
Anschlussrehabilitation (AHB)	2,48	1,27	2,63	1,34	+6,2%
Kuren insgesamt	5,15	2,63	5,21	2,66	+1,3%
Soziale Dienste/Krankheitsverhütung	1,50	0,77	1,63	0,83	+8,6%
Schwangerschaft/Mutterschaft	5,28	2,70	5,33	2,73	+0,9%
Betriebs-, Haushaltshilfe	0,53	0,27	0,52	0,27	-3,4%
Häusliche Krankenpflege	3,08	1,57	3,07	1,57	-0,3%
Sterbegeld	1,56	0,80	1,53	0,78	-1,9%
Medizinischer Dienst, Gutachter	0,52	0,27	0,53	0,27	+2,4%
Sonst. Aufwend. ohne RSA	0,93	0,48	1,05	0,54	+13,1%
Netto-Verwaltungskosten	13,84	7,04	13,98	7,15	+0,9%
Überschuss der Einnahmen	0,97	0,50	0,61	0,31	-36,4%

* Rechnerische Abweichungen durch Rundung

Quelle: BMG, BPI

Ausgabenentwicklung der GKV-West 1992 bis 1999
(Leistungsbereiche in Prozent)



Quelle: BMG

Gesetzlicher Rahmen für die Pharma-Industrie

Die pharmazeutische Industrie ist in die sozialen Sicherungssysteme eingebunden. Damit beeinflussen die jeweils geltenden Kriterien für die Erstattungsfähigkeit der Medikamente direkt die Entwicklungsmöglichkeiten und wirtschaftlichen Chancen der Branche. **1989 trat das Gesundheitsreformgesetz (GRG) in Kraft**, die so genannte erste Stufe der Gesundheitsreform. 1993 kam als zweite Stufe das Gesundheitsstrukturgesetz hinzu. Am 1. Januar 1997 wurde das Beitragsentlastungsgesetz wirksam. Am 1. Juli 1997 trat das 1. und 2. GKV-Neuordnungsgesetz in Kraft. Diese drei Gesetze bilden die dritte Stufe der Gesundheitsreform. **Am 1. Januar 1999 erlangte** das so genannte Solidaritätsstärkungsgesetz Gültigkeit, durch das verschiedene Maßnahmen vorangegangener Gesetze, etwa bestimmte Patienten-Zuzahlungen, zurückgenommen wurden. Das zweite Gesetzespaket der rot-grünen Bundesregierung war die GKV-Gesundheitsreform, die

am 1.1.2000 in Kraft trat. **Aus den Einzelregelungen all dieser Gesetze** ergibt sich der im Jahr 2000 gültige gesetzliche Rahmen für die pharmazeutische Industrie. Die wichtigsten Elemente sind im Folgenden dargestellt:

Arzneimittelbudget und Arzneimittel-Richtgrößen Durch das Gesundheitsstrukturgesetz wurde die medikamentöse Therapie über das Arzneimittelbudget direkt mit den Einkommen der Ärzte verknüpft. Für den Fall, dass alle Ärzte mit

dem kollektiven Arzneimittelbudget nicht auskommen, ist vorgesehen, dass der Fehlbetrag mit ihrer Vergütung verrechnet wird. **Mit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz** sollten die Arzneimittelbudgets abgelöst und stattdessen individuelle Richtgrößen für die Ärzte eingeführt werden. Richtgrößen definieren, wie viel Geld ein Arzt pro Patient für Medikamente ausgeben darf. Benötigt er für einen Patienten weniger Mittel, kann er bei einem anderen Kranken mehr Geld ausgeben. Insgesamt muss er mit der Summe aller Richtgrößen auskommen. Überschreitet er dieses Limit deutlich, sind Regresse die Folge. **Die Ablösung der Budgets** durch Richtgrößen – wie sie das 2. NOG vorgesehen hatte – wurde jedoch durch das Solidaritätsstärkungsgesetz zum 1. Januar 1999 rückgängig gemacht. Richtgrößen sind folglich nur noch

budgetbegleitender Natur. Das bedeutet, dass eine Haftung der Ärzteschaft dann eintritt, wenn das jeweils gültige Arznei- und Heilmittelbudget überschritten wurde. In diesem Fall werden die Richtgrößen herangezogen, um die Höhe des Überschreibungsbetrages des einzelnen Arztes festzustellen. **Für Budgetüberschreitungen besteht** die Ausgleichspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Kassen nur noch bis zu einer Höhe von fünf Prozent des Budgets. Unterschreiten die Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel das Budget, können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Verbände der Krankenkassen Vereinbarungen über die Verwendung dieses Überschreibungsbetrags treffen. Ziel ist es, die Qualität der Versorgung zu verbessern.

Derzeit befindet sich das so genannte Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) im Gesetzgebungsverfahren. Hiermit möchte die neue Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt die Androhung des kollektiven Regresses abschaffen. Nimmt es erfolgreich seinen Weg, ist zum Jahreswechsel 2001/2002 mit einer

Neuregelung zu rechnen, welche die Befugnisse der Selbstverwaltung erheblich ausweitet. Durch das Gesetz sollen die Regelungen zur Verringerung der Gesamtvergütung zum Ausgleich von Budgetüberschreitungen nach § 84 (1) SGB V aufgehoben werden. Stattdessen werden Steuerungsmechanismen eingeführt, die ausschließlich in den Händen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesverbände der Krankenkassen sowie der Verbände der Ersatzkassen, respektive ihrer Spitzenverbände liegen. Für die avisierten Instrumente ist ein Rahmen gesetzt, der den Akteuren aus Sicht des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. zu breiten Gestaltungsraum lässt. Deutlich wird dies bereits durch die zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und GKV-Spitzenverbänden geschlossene „Bundesempfehlung zur Steuerung der Arznei- und Verbandmitelversorgung im Jahre 2001“. Sie soll unter anderem Mengensteuerungen auf Basis nicht definierter Arzneimittel-Kategorien bewirken. Erhebliche Wettbewerbsverzerrungen werden Ergebnis der aus

dem ABAG resultierenden Empfehlungen sein. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. spricht sich mit Nachdruck gegen eine derart weit geschnittene Regelung zugunsten von GKV und KVen aus. Sie öffnet nicht nur intransparenter Steuerungsdynamik Tür und Tor, sondern wirft auch die bekannten und rechtlich in Klärung befindlichen Fragen der Kompetenz zur Vereinbarung von Regelungen, welche die Interessen Dritter berühren, wieder auf.

Arzneimittel-Richtlinien Der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Bundesverbänden der Krankenkassen aufgrund des Auftrags des Gesetzgebers gebildete Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat am 16.

Dezember 1974 Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln erlassen. Diese sollen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleisten. Die Richtlinien wurden bereits mehrfach überarbeitet. Derzeit gelten sie in der Fassung vom 1. Januar 1994, da die für Frühjahr 1999 geplante Novellierung der Richtlinien rechtliche Probleme aufgeworfen hat.

Festbeträge für Arzneimittel Durch das am 1. Januar 1989 in Kraft getretene Gesundheitsreformgesetz wurde die Regelung eingeführt, dass die gesetzlichen Krankenkassen nur die Arzneimittel in voller Höhe zahlen, die unter einem von ihnen festgelegten Erstattungshöchstbetrag – dem Festbetrag – liegen. Verordnet der Arzt ein teureres Medikament oder wünscht dies der Patient, dann muss der Versicherte neben seiner Selbstbeteiligung auch die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem tatsächlichen Preis zahlen.

Es gibt drei Festbetragsstufen:

- Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen
- Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch vergleichbaren Stoffen
- Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen.

Nach Angaben der GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge galten zum 1. Juli 1999 Arzneimittelfestbeträge für 326 Gruppen der Stufe 1 (identische Wirkstoffe), für 56 Gruppen der Stufe 2 (pharmakologisch vergleichbare Wirkstoffe) und für 63 Gruppen der Stufe 3 (therapeutisch vergleichbare Wirkung). In diesen 445 verschiedenen Gruppen waren 24.312 Fertigarzneimittelpackungen vertreten, die unter die Festbetragsregelung fielen. Die Festbetragsregelung betraf damit bezogen auf die zu diesem Zeitpunkt aktuellen Arzneimittelpreise und Verordnungsmengen rund 50 Prozent des gesamten GKV-Arzneimittelumsatzes und 64 Prozent des gesamten Verordnungsvolumens des GKV-Markts. Dabei sind gegenwärtig 96,5 Prozent der festbetragsregulierten Arzneimittel für gesetzlich Krankenversicherte ohne festbetragsbedingte Zuzahlungen erhältlich. **Die Festbeträge wurden bisher** in einem zweistufigen Verfahren festgesetzt. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen definierte, für welche Gruppen von Medikamenten Festbeträge festgelegt werden können. Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzten im Anschluss daran die Höhe der Beträge fest, die sie maximal für die betroffenen Medikamente erstatten wollen, die eigentlichen Festbeträge. Diese wurden im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit

gültig. Die Festbeträge wurden regelmäßig überprüft. **Im Rahmen des Solidaritätsstärkungsgesetzes** wurde ab dem 1. Januar 1999 die Soll-Vorschrift aufgenommen, Festbeträge für Arzneimittel im unteren Drittel der Preisspanne zwischen dem billigsten und dem teuersten Präparat festzulegen. **Nach Überzeugung des Dritten Senats** des Bundessozialgerichts ist die dem Bundesausschuss und den Spitzenverbänden übertragene Befugnis, Festbeträge festzulegen, verfassungswidrig. Da diese Gremien in die Rechte Dritter, nämlich der Pharma-Hersteller, eingriffen, müsste ihre Entscheidung durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit legitimiert werden. Das Revisionsverfahren ist noch nicht entschieden. Die Rechtslage ist somit weiterhin offen. **Am 13. Juli 2001** hat der Bundesrat einer bis 2003 befristeten Übergangslösung für Arzneimittel-Festbeträge zugestimmt. Diese wurde vom Bundesgesundheitsministerium aus Verhandlungsergebnissen mit den Beteiligten erarbeitet. Das Festbetrags-Anpassungsgesetz (FBAG) bildet die Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung, mit der die Festbeträge einmalig angepasst werden. Darüber

hinaus ist hier geregelt, dass bis Ende 2003 keine neuen Festbetragsgruppen eingeführt werden. **Im Rahmen der Verhandlungen** über das Gesetz wurde vereinbart, bis Ende 2003 Gespräche über wettbewerbsnähere Steuerungsinstrumente mit den Beteiligten zu führen. **2003 gilt der alte § 35 wieder** – und damit in der Theorie auch die Selbstverwaltungslösung. Allerdings ist vorab mit höchststrichterlichen Entscheidungen zu der Kompe-

tenz der Selbstverwaltung, Festbeträge festzusetzen, zu rechnen.

Negativliste Unter einer Negativliste (§ 34 Abs. 3 SGB V) versteht man eine Aufstellung der Arzneimittelgruppen, die von den Krankenkassen nicht erstattet werden dürfen. Sie gibt es bereits seit 1983. Die Negativliste schließt Arzneimittel aus, die üblicherweise gegen geringfügige Erkrankungen verordnet werden, wie zum Beispiel Arzneimittel gegen Erkältungskrankheiten, Mund- und Rachentherapeutika, Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheiten. **Das Gesundheitsreformgesetz ergänzte** 1989 diese Liste durch die „Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung“. Die Frage, ob ein Arzneimittel unwirtschaftlich ist oder nicht, wird an formale Voraussetzungen, aber auch an therapeutische Beurteilungen gebunden. Diese sind in der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft häufig umstritten. So ist zum Beispiel die Zahl der in einem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe ein Ausschlusskriterium.

Positivliste Eine Positivliste stellt ein Verzeichnis der Medikamente dar, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden können. Arzneimittel, die nicht auf dieser Liste stehen, dürfen die Ärzte nicht zu Lasten der GKV verschreiben. In Deutschland war die Einführung einer Liste erstattungsfähiger Arzneimittel erstmals im Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 vorgesehen. Die Liste sollte

1996 in Kraft treten. **Dazu kam es nicht**, weil sich in der damaligen Regierungskoalition die vom BPI geteilte Meinung durchgesetzt hatte, dass eine Positivliste – aufgrund der großen Zahl von der Erstattung ausgeschlossener Medikamente – die Gefahr sozialer Härten in sich birgt. Die Liste würde chronisch Kranke und alte Patienten überproportional belasten und unter qualitativen und ökonomischen Gesichtspunkten kontraproduktiv für die Patientenversorgung wirken. Das unter anderem mit diesen Begründungen eingebrachte Änderungsgesetz strich die entsprechende Vorschrift zur Einführung einer Positivliste wieder aus dem Sozialgesetzbuch. **Die aus SPD und Bündnis 90/Grünen** gebildete Bundesregierung hat sich sofort nach ihrem Antritt im Herbst 1998 für eine Arzneimittelpositivliste ausgesprochen und ihre Einführung durch die GKV-

Gesundheitsreform 2000 in § 33 a SGB V vorgesehen. Das für die vorbereitenden Arbeiten zur Erstellung der Liste eingerichtete „Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ hat im Juli 2001 eine erste Fassung der so genannten „Vorschlagsliste“ vorgelegt. Sie soll die Grundlage für eine spätere Positivliste bilden. Mit einem Abschluss der Arbeiten zur Erstellung einer Positivliste ist voraussichtlich nicht vor 2003 zu rechnen.

Zuzahlungen Seit 1993 muss jeder Versicherte für alle Arzneimittel eine Zuzahlung leisten. Orientierte sie sich damals am Preis der Arzneimittel, so gilt seit 1994 eine Zuzahlung, die von der Packungsgröße abhängt. Für eine kleine Arzneimittelpackung, gekennzeichnet mit der Auf-

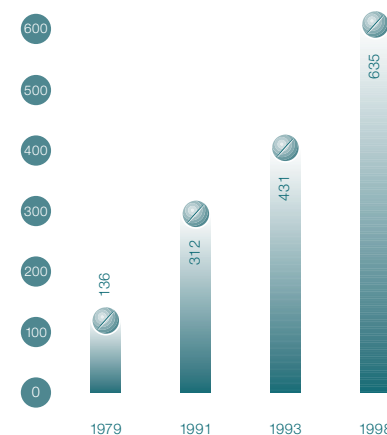
schrift N 1, muss der Patient heute acht, für eine mittlere (N 2) neun und für eine große (N 3) zehn DM Zuzahlung leisten. Ist ein Arzneimittel billiger als die Zuzahlung, wird nur der Medikamentenpreis fällig. Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind grundsätzlich keine Zuzahlungen zu entrichten. **Die Höhe der Zuzahlung** wurde mehrfach verändert. Lagen die Zuzahlungen 1994 je nach Packungsgröße bei drei, fünf und sieben DM, wurden sie zum 1. Januar 1997 auf vier, sechs und acht DM angehoben. Bereits zum 1. Juli 1997 erhöhten sich die Zuzahlungen durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz um jeweils fünf DM auf neun, elf und dreizehn DM. Diese Zuzahlungshöhe wurde zum 1. Januar 1999 durch das Solidaritätsstärkungsgesetz auf acht, neun und zehn DM gesenkt. **Der Versicherte**, der ein Jahr lang ein Prozent der Jahresbruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt für Zuzahlungen aufgebracht hat (bisher zwei Prozent), wird für die weitere Behandlung dieser Krankheit von Zuzahlungen zu notwendigen Fahrtkosten, Arznei-, Verband- und Heilmitteln befreit. Hier wurde im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens um das Vorschaltgesetz die Regelung aufgenommen, dass die Zuzahlungen nur für denjenigen Versicherten entfallen, der wegen derselben Erkrankung in Dauerbehandlung ist. Die übrigen Familienangehörigen müssen künftig bis zu zwei Prozent des Familieneinkommens zuzahlen.

Forschung und Entwicklung

Die Erfolgsquote bei der Entwicklung eines neuen Medikaments beträgt etwa 1:6.000, d. h. von 6.000 neu synthetisierten Substanzen entspricht nur eine hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit den Anforderungen, die an ein neues Arzneimittel gestellt werden. Von den ersten Synthesen bis zum fertigen Arzneimittel sind etwa 800 Arbeitsschritte notwendig. **Die Kosten**, die bei der Erforschung und Entwicklung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff anfallen, sind in den letz-

ten Jahren dramatisch gestiegen. Schätzungen zufolge betragen diese ca. 500 bis 600 Millionen US-Dollar (s. untere Grafik „Entwicklungskosten für Arzneimittel“). Dabei sind die Kosten fehlgeschlagener F&E-Projekte mit eingerechnet. 1999 stiegen die Aufwendungen für klinische Forschung auf mehr als fünf Mrd. US-Dollar weiter an. Parallel hat sich die gesamte Entwicklungszeit neuer Arzneimittel im Durchschnitt von elf Jahren 1996 auf 13 Jahre in 1999 verlängert.

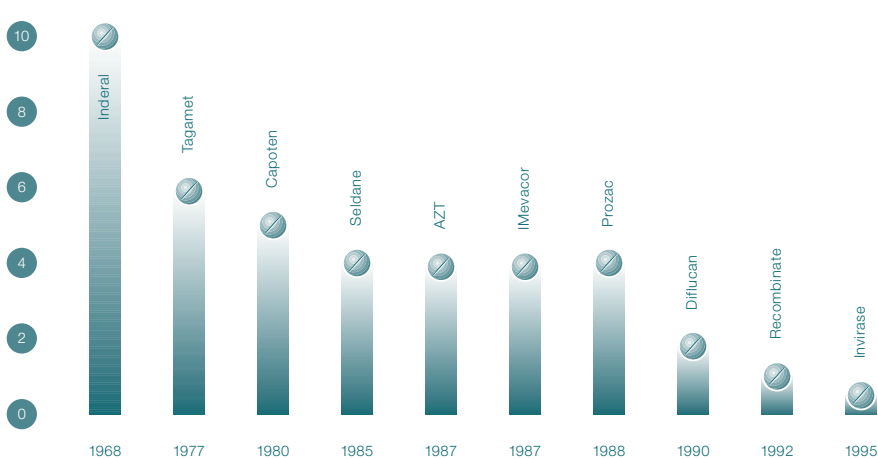
Entwicklungskosten für Arzneimittel
(in Mio. US-Dollar)



Quelle: Hansen, R., University of Rochester, Di Masi, J.A., Tufts University, Kettler, H., Office Health Economics

Gleichzeitig ist der Konkurrenzdruck merklich gewachsen. Beispielsweise hat sich die Zeitspanne zwischen der Einführung eines ersten und des zweiten Produkts in einem neuen Marktsegment in den letzten Jahren ständig verkürzt. Inderal (Propranolol), das 1968 in den Markt eingeführt wurde, kam auf eine exklusive Vermarktungszeit von zehn Jahren. Dagegen konnte Invirase (Sacrinavir-Mesilat), das seit 1995 im Markt ist, nur noch für drei Monate exklusiv vermarktet werden, bevor das Wettbewerberprodukt eingeführt wurde (s. untere Grafik „Therapeutischer Wettbewerb beschleunigt“).

Therapeutischer Wettbewerb beschleunigt
Wie lange Medikamente exklusiv auf dem Markt waren (in Jahren)



Quelle: IBM, The Wilkerson Group/CMR

Forschungserfolge werden sich kaum programmieren lassen, aber dass heute moderne Arzneimittel wie Statine, ACE-Hemmer, Serotonin-Antagonisten, Prostaglandin-Analoga, Interferone, Topoisomerase-I-Hemmer selbstverständlich verfügbar sind, ist ein Erfolg moderner Arzneimittelforschung. Dabei sind dank der Gentechnik bereits einige Medikamente einer neuen Arzneimittelgeneration auf dem Markt. An bisher nur symptomatisch oder nicht behandelbaren Krankheiten wie Rheuma, Krebs, Alzheimer wird intensiv gearbeitet; AIDS ist noch immer eine Herausforderung für die pharmazeutische Forschung. **Forschung und Entwicklung (F&E) bedeutet** jedoch mehr als das Auffinden bisher unbekannter Arzneistoffe. Molekülvariationen verbessern den Nutzen bereits bekannter Arzneimittel. Mit einer geringfügig erscheinenden Änderung an der Molekülstruktur eines Stoffes kann erreicht werden, dass das Risiko unerwünschter Wirkungen sinkt, die Wirkung bei kleinerer Dosierung gleich bleibt oder völlig neue Wirkungen erzielt werden. Auch die Galenik, die Entwicklung der geeigneten Darreichungsformen eines Arzneistoffes (z. B. Tabletten, Zäpfchen, Tropfen), gehört zum Bereich F&E. Gerade auf galenischem Gebiet sind der Wissenschaft in den letzten Jahren enorme Fortschritte gelungen. Durch transdermale therapeutische Systeme, die wie Pflaster getragen werden, können heute Wirkstoffe über die Haut abgegeben werden. Galenische Entwicklungen dienen

immer dazu, dass Wirkstoffe auch dann eingesetzt werden können, wenn ihr Nutzen durch herkömmliche Darreichungsformen nicht oder nur eingeschränkt möglich gewesen wäre. Darüber hinaus können neue galenische Entwicklungen oft Nebenwirkungen reduzieren oder zur Dosisabsenkung beitragen. **Forschung und Entwicklung** hört mit der Marktzulassung nicht auf. So müssen neue

Anwendungsbereiche bekannter Substanzen wissenschaftlich geprüft werden oder es ergeben sich bei gemeinsam verabreichten, unterschiedlichen Substanzen positive Effekte für den Behandlungserfolg, die wissenschaftlich abgesichert werden müssen. Dazu kommen die Forschungsarbeiten, die sich aus der Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen ergeben. Pharmakologische und toxikologische Erkenntnisse müssen am neuesten Wissensstand geprüft, pharmakokinetische und pharmakodynamische Studienergebnisse müssen umgesetzt werden.

Auch die Weiterentwicklungen pharmazeutisch-technologischer Erkenntnisse, die Verfeinerung analytischer, biochemischer und mikrobiologischer Untersuchungsmethoden, machen eine kontinuierliche Forschungsarbeit an der Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels notwendig. Zwischen 1997 und 1999 wurden in den USA 50 und in Europa 47 innovative Arzneistoffe (New Chemical Entities, NCE) eingeführt (s. Tabelle

„Innovative Arzneistoffe“). Davon wurden sieben erstmals in Deutschland eingeführt. Die Einführung von neu entwickelten Arzneimitteln hat in den letzten zehn Jahren weltweit abgenommen. 1987 wurden noch 62 Neueinführungen gezählt. **In Deutschland waren** 1999 113.000 Personen in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt, davon arbeiteten rund 15.000 in der Forschung. Im gleichen Jahr wurden von der Branche nach Schätzungen des BPI fast vier Mrd. € in die pharmazeutische Forschung investiert. Deutschland nahm damit unter den EU-Mitgliedstaaten eine Spitzenposition ein. Im Vergleich zu den anderen Wirtschaftszweigen ist die pharmazeutische Industrie eine der forschungsintensivsten Branchen. Dabei trägt sie die Kosten nahezu allein.

Innovative Arzneistoffe (New Chemical Entities, NCE)

	1991 bis 1993	1994 bis 1996	1997 bis 1999
Europa	52	54	47
USA	33	36	50

Quelle: EFPIA/SCRIP

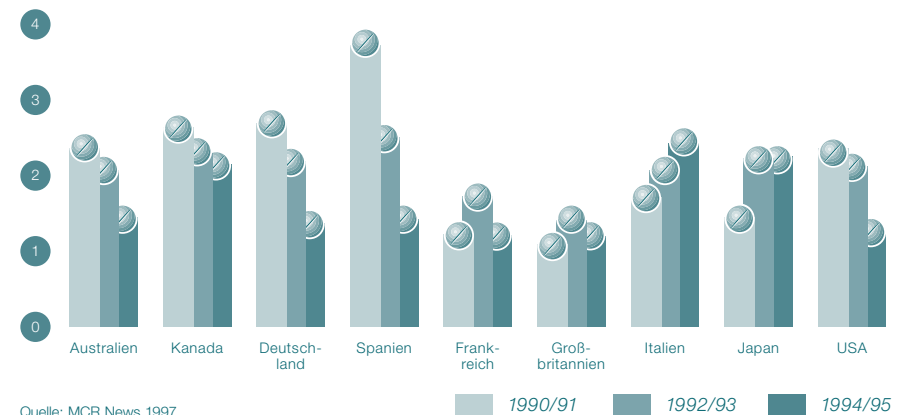
Für die Verfügbarkeit neuer Medikamente beim Patienten ist jedoch nicht nur die Forschungsintensität verantwortlich. Ebenso wichtig ist die nationale Zulassungsbehörde und die Dauer des Zulassungsverfahrens. Die mittlere Zulassungszeit von neun ausgewählten Ländern ist der Abbildung „Mittlere Zulassungszeiten in neun Ländern“ (s. S. 53) zu entnehmen.

Hier zeichnet sich eine Verbesserung ab. Seit 1995 spielt die europäische Zulassungsbehörde EMA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) eine große Rolle. Sie lässt gentechnologisch hergestellte Arzneimittel und innovative Arzneimittel für alle europäischen Mitgliedstaaten zentral zu. Die Behörde hat bis Ende 1999 für 126 neue Arzneimittel die Zulassung erteilt.

Forschungsstandort Deutschland Der Forschungsstandort Deutschland besitzt nicht mehr den gleichen Stellenwert wie früher. Das zeigt sich unter anderem darin, dass die international tätigen Unternehmen frühzeitig ihre F&E-Aktivitäten globalisiert haben. Dafür gibt es gute Gründe: So können die Unternehmen zum Beispiel von den unterschiedlichen Forschungs- und Wissenskulturen profitieren und sehen sich darüber hinaus im Ausland häufig mit weit weniger staatlichen Reglementierungen konfrontiert als in Deutschland. **Das hatte zur Folge**, dass sich die F&E-Rahmenbedingungen zum Wettbewerbsfaktor der Länder untereinander entwickelt haben. Mit verbesserten Forschungsbedingungen werben sie um die Forschungsprojekte der Unternehmen. Aufgrund dieser Tendenzen hat Deutschland an einer

Optimierung dieser Bedingungen gearbeitet. Das Gentechnik-Gesetz ist ein positiver Ansatz. **Über den Forschungsstandort Deutschland** ist in den letzten Jahren auch öffentlich viel diskutiert worden. Gesetzesauflagen haben zu größeren Sicherheitsmaßnahmen, zu weitergehenden Kontrollen und zu Genehmigungsverfahren geführt, die gleichzeitig aber auch höhere Forschungs- und Entwicklungskosten verursachen. Der staatliche Einfluss auf die Festlegung der Arzneimittelpreise berührt ebenfalls die Forschung. F&E wird nach wie vor durch den Arzneimittelpreis finanziert.

Mittlere Zulassungszeiten in neun Ländern
(in Jahren)



Bio- und Gentechnologie

Zukünftig wird mehr als ein Drittel aller Innovationen durch Erkenntnisse aus den Biowissenschaften entstehen. Die neuen Verfahren und Produkte werden insbesondere auf die Bereiche Gesundheit, Ernährung und Umwelt Einfluss nehmen. Die moderne Biotechnologie hat sich zum Schlüsselbereich ersten Ranges für das neue Jahrhundert entwickelt. Mit wissenschaftlichem und technischem Fortschritt ändern sich zunehmend auch Wertvorstellungen und Ethik. **Die Mehrzahl der Biotechnologie-Unternehmen** ist im Pharmabereich tätig. Die PharmaBiotech-Unternehmen entwickeln neue Therapieformen und neue Produktionsmethoden. Dabei wird es zunehmend zu einer Verschmelzung mit anderen Technologien und Wissenschaften wie z. B. Nanotechnologie, Physik, Chemie und Informatik kommen. Hervorzuheben ist auch die Anwendung biohybrider Systeme, die als Tissue Engineering z. B. in der Transplantationsmedizin Einsatz finden. **Bereits heute sind in Deutschland 79** gen-

technisch hergestellte Arzneimittel auf dem Markt. Bei den börsennotierten Unternehmen befinden sich derzeit in Europa 278 Produkte in verschiedenen Phasen der Arzneimittelentwicklung. **Bis zum Jahr 2005** sollen knapp 50 Prozent der jährlich neu zugelassenen Wirkstoffe biotechnologischen Ursprungs sein. Die Wachstumsrate bei Biopharmazeutika liegt mit 18 Prozent mehr als doppelt so hoch wie im Pharma-Markt insgesamt. Im Jahr 2005 soll der Anteil der Biopharmazeutika acht Prozent des weltweiten Medikamentenumsatzes betragen.

Biopharmazeutika Die derzeit auf dem Markt befindlichen Biopharmazeutika sind überwiegend Proteine. Die Mehrzahl dient der Behandlung von Mangelzuständen des

Körpers, wie z. B. Insulin und Erythropoetin. Diese Produkte mussten früher aus Körperbestandteilen von Mensch oder Tier isoliert werden und bargen eine Reihe von Risiken. Außerdem waren sie nicht in ausreichender Menge oder gar nicht verfügbar. Heute stehen bereits für eine Vielzahl von Indikationen biotechnologisch hergestellte Proteine zur Verfügung.

Die Entwicklung wird sich auf andere Wirkstoffklassen wie z. B. Zuckermoleküle ausweiten. **Andere Klassen von Protein-Biopharmazeutika** sind monoklonale Antikörper, Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten. Diese Produkte werden zur Heilung oder Linderung bei akuten Erkrankungen wie Herzinfarkt, Krebs, rheumatoider Arthritis oder im Transplantationsbereich eingesetzt. **Weitere biotechnologische Anwendungen** sind Tissue Engineering und Zelltherapie. Hier werden dem Patienten im Labor hergestellte autologe Transplantate als Ersatz für geschädigtes Gewebe implantiert.

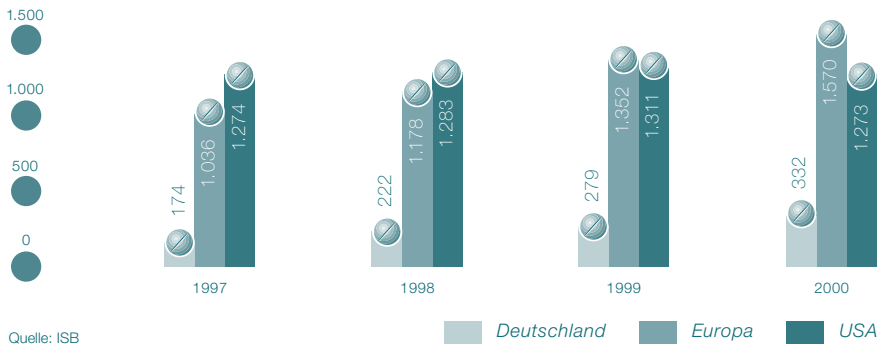
Genforschung – Gentechnik Seit Beginn der Entschlüsselung des menschlichen Genoms geht die Entwicklung von neuen Diagnostika und Therapien immer schneller und effizienter voran. Mit Unterstützung der Bioinformatik wird die Suche nach

Targets und das Auffinden von Leit-substanzen zu neuen Produkten führen. Sie werden bei einer Vielzahl von Krankheiten, die heute noch gar nicht therapierbar sind, Heilung versprechen. **Durch neue Erkenntnisse aus Pharmakogenomik** und Pharmakogenetik wird es möglich werden, auch die Wirkung und Anwendung konventioneller Medikamente zu optimieren. Auf Basis der genetischen

Information des einzelnen Patienten oder einer Bevölkerungsgruppe können Sicherheit, Toxizität und Effizienz bestehender Medikamente verbessert und neue, individualisierte Therapien entwickelt werden.

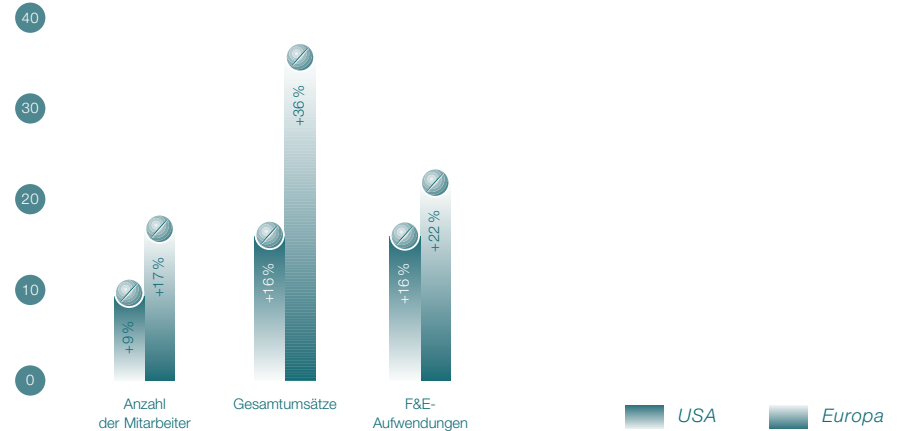
Standort Deutschland Europa hat nach dem Gründungsboom in den letzten Jahren eine etwa gleich große Anzahl an Unternehmen wie die USA erreicht. Die weitere Entwicklung ist ähnlich wie in den USA zu erwarten. Der Anstieg der Gesamtzahl an Unternehmen wird abflachen, wobei die anhaltende Gründungsdynamik durch eine zunehmende Konsolidierung der Branche (Merger, Unternehmenswachstum, Stilllegungen) begleitet wird. Parallel wird die Beschäftigtenzahl weiter steigen.

Entwicklung der Unternehmenszahlen in USA, Europa und Deutschland (Anzahl der Unternehmen)



Deutschland hat im Jahr 2000 den ersten Platz bei der Anzahl der Unternehmen in Europa erreicht, ist also überproportional gewachsen. Es ist davon auszugehen, dass in diesen Unternehmen auch weiterhin viele hochwertige Arbeitsplätze geschaffen werden, welche zur Stärkung des Standorts Deutschland beitragen.

Entwicklung der Mitarbeiterzahl, der Gesamtumsätze und der F&E-Aufwendungen in den USA und Europa (Wachstum 1997-1998 in Prozent)



Wachstum in Europa 1998-2000

	1998	1999	2000
Mitarbeiter	45.000	57.589	61.104
Umsatz (Mio. €)	3.700	6.285	8.679
F&E (Mio. €)	2.300	3.364	4.977

Quelle: ISB

Wachstum in Deutschland 1998-2000

	1998	1999	2000
Mitarbeiter	5.650	8.124	10.673
Umsatz (Mio. €)	384	517	786
F&E (Mio. €)	212	326	719

Quelle: ISB

Zunehmend sind die PharmaBiotech-Unternehmen bemüht, über die reine Technologieentwicklung hinaus auch eigene Arzneimittel zu entwickeln. Die Kapitalgeber unterstützen diese Vorhaben. Viele Biotechnologie-Unternehmen bevorzugen es jedoch, die Entwicklung von Arzneimitteln gemeinsam mit Partnern aus der Pharma-Industrie zu betreiben, um den komplexen Prozess bis zur Zulassung zügig zu bestehen. Die steigende Präsenz von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln wird an den seit 1996 um 500 Prozent gestiegenen Umsätzen auf dem Weltmarkt deutlich. Die Zahl der pro Jahr angemeldeten Patente, die sich seit 1996 mehr als verdoppelt hat, lässt für die Zukunft die Entwicklung einer Vielzahl von Produkten erwarten.

Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug

Herkunftsland	1996	1997	1998	1999
USA	325	474	558	660
Deutschland	70	96	129	176
GB	42	60	67	78
Frankreich	41	75	44	68
Japan	27	47	60	61
Sonstige	85	141	167	171
Insgesamt	590	893	1.025	1.214

Quelle: ISB

Die Biotechnologie wird eine noch wesentlich größere Bedeutung auf dem Arzneimittelmarkt einnehmen. Ein Beleg hierfür ist die Anzahl der bereits jetzt vorhandenen Produktentwicklungen. Hierbei ist davon auszugehen, dass in den kommenden Jahren mit der Weiterentwicklung innerhalb der heutigen Start-ups diese Zahlen weiterhin steigen werden.

Produkt-Pipeline europäischer Biotech-Unternehmen

Land	Präklinik	Phase I	Phase II	Phase III	Gesamt
UK	32	37	46	13	128
Dänemark	17	5	6	–	28
Schweiz	7	–	7	6	20
Frankreich	9	7	3	–	19
Israel	12	2	–	–	14
Schweden	3	6	7	2	18
Italien	1	3	3	–	7
Deutschland	2	2	1	1	6
Finnland	4	1	–	–	5
Niederlande	3	1	1	–	5
Norwegen	3	2	–	–	5
Irland	3	58	10	5	23
Insgesamt	96	71	84	27	278

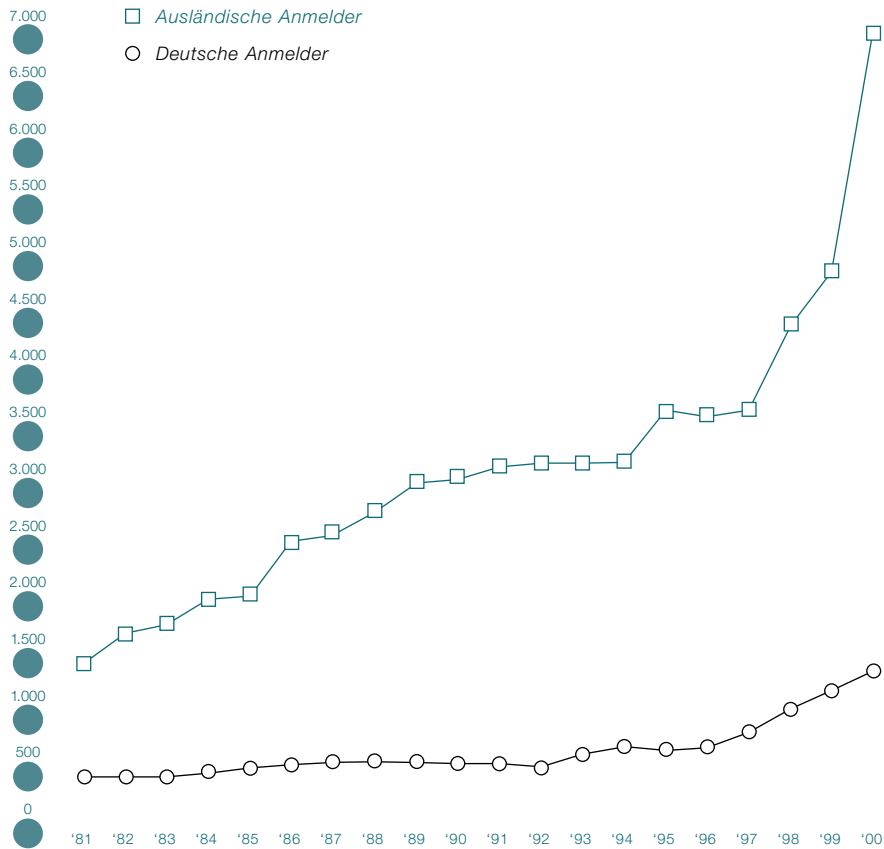
Quelle: ISB

Die Biotechnologie ist für Deutschland eine neue Zukunftsbranche. Die Chancen für diesen Wirtschaftszweig sind gut, wenn laufend neue Erkenntnisse aus der Forschung und technologische Entwicklungsprozesse eingebracht werden und viele der bestehenden Unternehmen zu kritischer Masse gelangen.

Patentschutz bei Arzneimitteln

Die Forschungstätigkeit der pharmazeutischen Industrie schlug sich im Jahr 2000 mit 8.432 veröffentlichten Patentanmeldungen – mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland – nieder. Davon entfielen 1.410 auf deutsche Anmelder, dies entspricht

Veröffentlichte Patentanmeldungen mit Wirkung in Deutschland im Bereich Arzneimittel

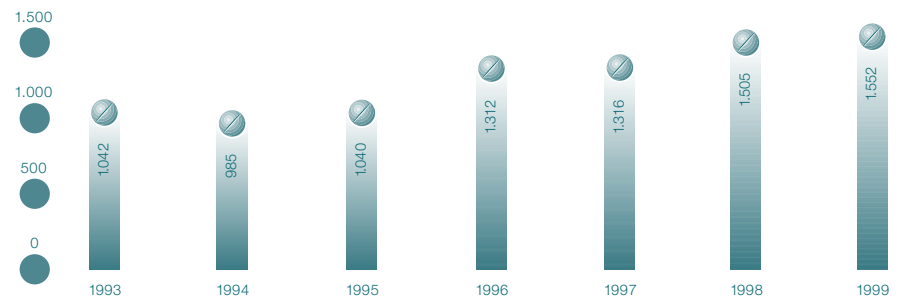


Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

einem Anteil von 16,7 Prozent (1999: 19,9 Prozent). **In der Bundesrepublik Deutschland beträgt** der Patentschutz derzeit 20 Jahre. Er kann für einen neuen Stoff an sich, für einen bereits bekannten Stoff, der erstmalig als Arzneimittel angewendet wird, für das Herstellungsverfahren mit Erzeugnisschutz sowie für die Anwendung eines neuen Stoffes zur Krankheitsbekämpfung gewährt werden. **Die tatsächliche Nutzungszeit beläuft** sich für ein neues Arzneimittel jedoch nur auf durchschnittlich knapp acht Jahre. Ein Patent muss sehr früh im Forschungsstadium

angemeldet werden, um das Prioritätsrecht zu sichern. Während die Patentzeit bereits läuft, folgen die tierexperimentelle und klinische Prüfung des Arzneistoffes sowie die Auswertung und Zusammenstellung der Studienergebnisse für die Zulassung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Der Zeitraum von der Forschung und Entwicklung bis zur Zulassungsreife dauert durchschnittlich fast zehn Jahre.

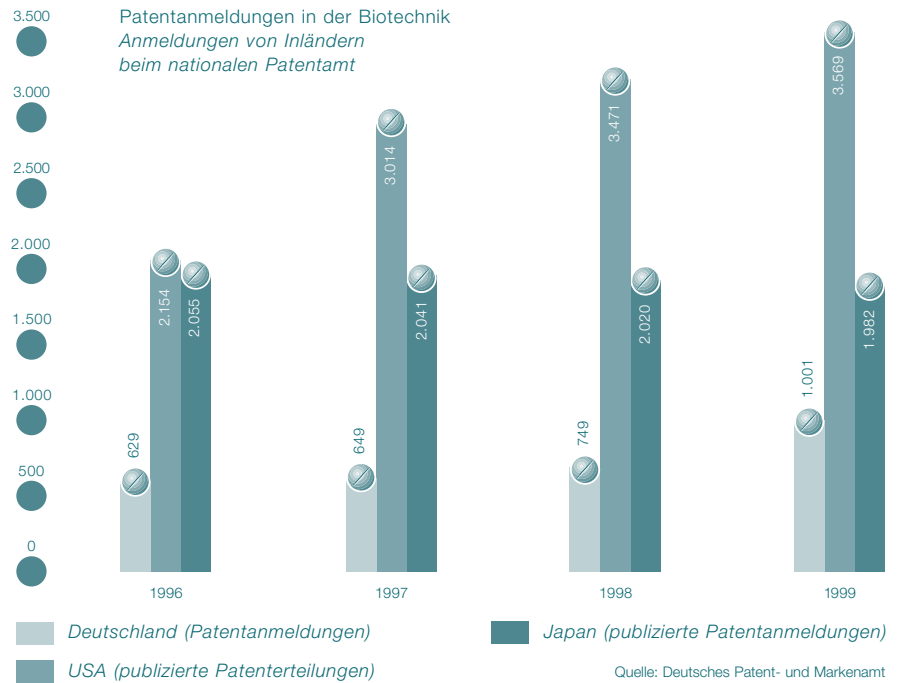
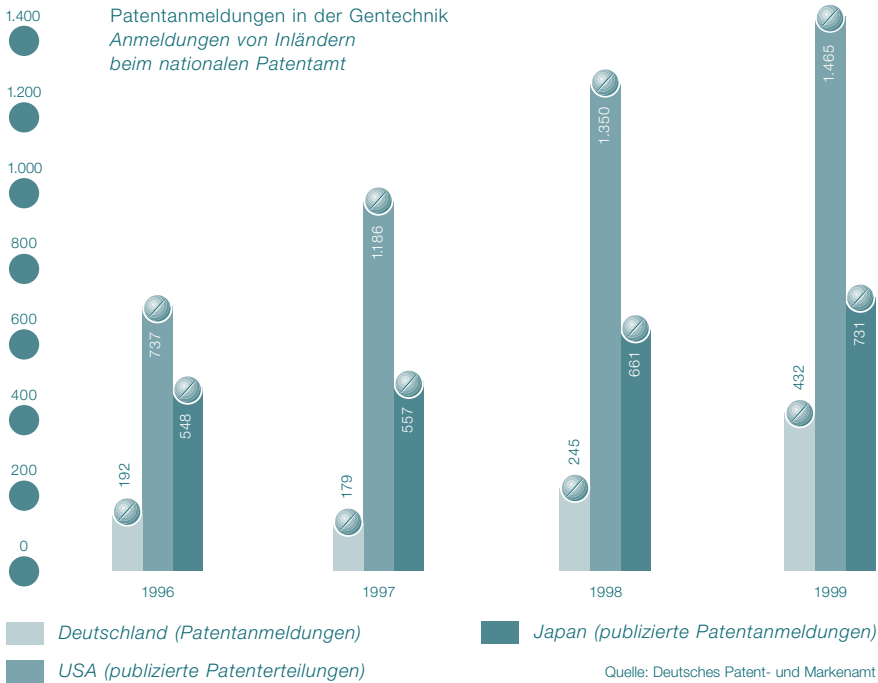
Patentanmeldungen beim Deutschen Patentamt von deutschen Anmeldern im Bereich Arzneimittel



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

Dazu kommt das Zulassungsverfahren selbst, das laut Gesetz zwar maximal sieben Monate beanspruchen darf, derzeit jedoch zum Teil weit über zwei Jahre dauert. Dem Hersteller einer neuen Substanz bleiben damit nur noch wenige Jahre des Patentschutzes, um die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten über den Arzneimittelpreis zu erwirtschaften. Aus diesem Grunde hat der EG-Ministerrat eine Verordnung zur Schaffung eines Schutzzertifikats für Arzneimittel verabschiedet, das für zugelassene Medikamente beantragt werden kann. Ein derartiges Schutzzertifikat gibt es in Deutschland seit 1993. Patent und anschließendes Schutzzertifikat schützen ein Medikament für maximal 15 Jahre vor Konkurrenz.

Seit dem Europäischen Patentabkommen kann ein Hersteller sowohl das nationale Patent anmelden als auch, unter Beanspruchung der deutschen Priorität, innerhalb eines Jahres eine europäische Nachanmeldung einreichen. Darüber hinaus kann er seine Erfindung unmittelbar beim Europäischen Patentamt, das seinen Sitz in München hat, anmelden. Innerhalb der europäischen Länder ist der Patentschutz inzwischen weitgehend geregelt. Dies gilt jedoch nicht für eine große Zahl von Ländern der Dritten Welt. Das hat den Nachteil, dass Unternehmen aus Europa oder anderen Industrieländern insbesondere in Entwicklungsländern mit Billigprodukten konkurrieren müssen, deren Qualität und Wirksamkeit nicht immer gewährleistet sind.



Zahl der Arzneimittel

In der Bundesrepublik Deutschland müssen seit Inkrafttreten des Zweiten Arzneimittelgesetzes (AMG) am 1. Januar 1978 alle Medikamente ein Zulassungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), früher Bundesgesundheitsamt (BGA), bzw. beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchlaufen, bevor sie in den Handel gebracht werden dürfen. Das PEI ist vor allem zuständig für Sera, Impfstoffe und Blutprodukte. Bei bestimmten homöopathischen Arzneimitteln kann statt der Zulassung eine Registrierung ohne Nachweis der Wirksamkeit erfolgen, wenn die Medikamente ohne Angabe von Anwendungsgebieten in den Verkehr gebracht werden. **Beim Antrag auf Zulassung muss** der Hersteller die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des neuen Arzneimittels nachweisen. **Das BfArM und das BGA** als Vorläufer haben zwischen dem 1. Januar 1978 und 2001 ca. 22.000 Humanarzneimittel zugelassen (einschließlich Arzneimittel mit europäischer Zulassung) und rund 1.500 homöopathische Arzneimittel registriert. Vom PEI wurden im gleichen Zeitraum etwa 5.000 Arzneimittel zugelassen. Mit der Nachzulassung müssen auch die Arzneimittel, die bereits vor dem Inkrafttreten des Zweiten Arzneimittelgesetzes auf dem Markt waren, die Anforderungen der Arzneimittelrichtlinien der Europäischen Union erfüllen. Sie brauchen eine „normale“ Zulassung. Das BGA sah sich jedoch außerstande, die Vielzahl der Nachzulassungsanträge rasch zu

bearbeiten. Dadurch entstand ein erheblicher Zulassungstau, dem der Gesetzgeber durch eine Gesetzesnovelle Herr zu werden versucht. Die zehnte Novelle des AMG trat am 12. Juli 2000 in Kraft. **Das BfArM hat** bis zur Jahresmitte 2000 ca. 3.000 Nachzulassungen erteilt. Bei rund 7.300 Präparaten ist das Nachzulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen. **Die Zahl der Arzneimittel** ist inzwi-

sehen erheblich zurückgegangen. 1978 wurden noch etwa 145.000 Fertigarzneimittel (rund 70.000 Humanarzneimittel aus industrieller Fertigung, davon 28.000 Homöopathika, circa 70.000 Humanarzneimittel aus der Fertigung von Krankenhäusern, Apotheken, Drogerien und Reformhäusern sowie rund 5.000 Tierarzneimittel) als im Verkehr befindlich angezeigt. Bis 1999 hat sich die Zahl der Arzneimittel auf rund 45.000 reduziert. **Damit scheint die Zahl** der bundesdeutschen Arzneimittel immer noch höher zu sein als in anderen Ländern. Das Bundesinstitut zählt jedoch im Gegensatz zu anderen Zulassungsbehörden nicht die Zahl der Wirkstoffe, sondern jede einzelne Dosierungsstärke (z. B. 0,5 oder ein Milligramm) sowie jede einzelne Darreichungsform (Tablette, Zäpfchen, Ampulle) gesondert. Dadurch werden aus einem Wirkstoff 20 oder mehr Arzneimittel. Außerdem umfasst der Arzneimittelbegriff in Deutschland auch Heilwässer, Desinfektionsmittel, Stärkungsmittel und Heilbäder.

9.684 Präparate-Einträge in der ROTEN LISTE® Einen besseren Anhaltspunkt für die Zahl der relevanten Medikamente bietet die ROTEN LISTE® 2001, das umfangreichste Arzneimittelverzeichnis für den deutschen Markt. Die ROTEN LISTE® 2001 umfasst 9.684 Präparate-Einträge von pharmazeutischen Unternehmen. Neben den Wirkstoffen sind auch alle vom Gesetzgeber geforderten Hilfsstoffe deklariert. In der ROTEN LISTE® sind die verschiedenen Stärken nicht extra erfasst und die unterschiedlichen Darreichungsformen nur dann einzeln aufgeführt, wenn sie sich in der Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile und/oder den Anwendungsgebieten voneinander unterscheiden. In den Fertigarzneimitteln, die in der ROTEN LISTE® aufgeführt sind, sind ca. 3.000 verschiedene Wirkstoffe verarbeitet. **Untersuchungen des Instituts für Medizinische Statistik** haben ergeben, dass sich die Nachfrage von Arzt und Patient auf etwa 2.000 Arzneimittel, die häufig verwendet werden, konzentriert. Diese machen etwa 90 Prozent des Apothekenumsatzes aus. Gleichzeitig muss aber auch berücksichtigt werden, dass es etwa 15 verschiedene ärztliche Fachrichtungen gibt, die spezifische Arzneimittel einsetzen.

Größe der Arzneimittelpackungen

Standards für die therapiegerechte Größe von Arzneimittelpackungen hatten die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung 1981 für orale, feste Formen wie Tabletten, Kapseln und Dragées vereinbart. **Ab 1. Januar 1994 wurde** diese Empfehlungsvereinbarung durch eine Zuzahlungsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums abgelöst. Dabei erhielten die bereits vorher verwendeten N-Kürzel

eine veränderte Bedeutung. Den Bestimmungen des Gesundheitsstrukturgesetzes entsprechend dienen sie heute als Bezugsgröße für die Selbstbeteiligung der Patienten an den Arzneimittelkosten (s. Kapitel „Zuzahlungen“, S.46). Kleine Packungen erhalten die Messzahl N1, mittlere werden als N2 und große Packungsgrößen als N3 definiert. Nach Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Tropfen) und Indikationsgebieten (z. B. Schmerzmittel, Antidiabetika) gegliedert, wurden in sechs Anlagen zu der Verordnung Messzahlen differenziert aufgelistet. Von der Zahl der in einer Packung enthaltenen Tabletten lässt sich also nicht auf die N-Bezeichnung schließen.

Beispiel:
Abgeteilte orale Darreichungsformen
(Stückzahl)

	N1	N2	N3
Analgetika	10	30	50
Antidiabetika	30	120	–

Verbrauchsgewohnheiten Repräsentative Umfragen des EMNID-Instituts geben Auskunft darüber, wie die Bevölkerung mit Arzneimitteln umgeht und ob sich die Patienten an die Einnahmebestimmungen der Medikamente halten. 80 Prozent der deutschen Bevölkerung, die zumindest einmal im Monat Arzneimittel einnehmen, gaben zum Zeitpunkt der Erhebung (Mai 1997) an, die Einnahmeanweisung des Arztes immer genau zu befolgen. 19 Prozent dieser Befragten befolgten diese Anweisungen jedoch nicht immer oder nie (ein Prozent). Von den Patienten, die sich „nicht-compliant“, also nicht therapiegerecht verhielten, wurden verschiedene Gründe angegeben (s. folgende Tabelle „Warum wird von der Einnahmeanweisung abgewichen?“, S. 68).

Warum wird von der Einnahmeanweisung abgewichen?
(Angaben in Prozent)

	Total	Geschlecht		Alter				
	ges.	M	W	14–29 Jahre	30–39 Jahre	40–49 Jahre	50–59 Jahre	60 + Jahre
Basis (= 100%)	214	101	112	64	35	22	41	51
Weil ich schon vorher gesund geworden bin.	37,3	35,7	38,7	46,7	52,7	42,1	25,0	23,0
Weil ich die Medika- mente lieber etwas länger einnehme, um völlig sicherzugehen.	9,7	10,7	8,8	15,4	2,4	6,3	–	16,9
Weil ich Angst hatte, das Medikament könnte schädliche Nebenwirkungen haben.	38,0	31,2	44,1	32,0	51,1	27,2	33,2	45,2
Weil ich auf dem Beipackzettel vor Nebenwirkungen gewarnt wurde.	33,9	31,0	36,4	27,4	40,7	38,3	31,4	37,3
Weil ich das Mittel nicht vertragen habe.	25,2	16,0	33,5	18,7	23,4	34,4	17,7	36,5
Weil mir das Medikament nicht geholfen hat.	22,9	18,3	27,0	25,0	11,3	33,4	22,8	23,6
Weil ich Medikamente nur nehme, wenn ich Schmerzen habe.	41,9	48,4	36,0	37,7	47,2	54,1	49,9	31,6
Weil ich lieber etwas sparsam bin, damit ich mir einen kleinen Vorrat anlegen kann.	5,9	9,5	2,6	7,4	9,9	3,3	1,9	5,5
Weil ich es vergessen habe.	39,5	36,6	42,2	39,4	33,3	38,6	43,6	41,1
Der Arzt hat keine Einnahmeanweisung gegeben.	7,6	6,9	8,3	11,0	10,1	2,4	8,0	3,6

Befragungszeitraum: 30.04.–06.05.1997

Quelle: EMNID-Institut

Zur Verbesserung der Therapietreue beim Patienten wurden in den letzten Jahren eine Reihe von Studien veröffentlicht. Sie alle belegen, dass das Arzneimittel ein erklärungsbedürftiges Produkt ist. Chancen und Risiken eines Arzneimittels können vom Patienten zweifellos besser abgeschätzt werden, wenn er darüber informiert

wird. Voraussetzung dafür ist, dass der Informationsfluss zwischen Hersteller, Arzt und Patient funktioniert. Die pharmazeutische Industrie arbeitet daran, die Packungsbeilagen zu verbessern. So hat der BPI gemeinsam mit dem früheren Bundesgesundheitsamt eine „Empfehlung zur Gestaltung von patientenfreundlicheren Packungsbeilagen“ erarbeitet. Diese wird gegenwärtig unter Berücksichtigung europäischer Leitlinien gemeinsam von Industrie und Behörden gestaltet. Darüber hinaus informiert die pharmazeutische Industrie mit Patientenbroschüren, Arztinformationen und Aufklärungsschriften die breite Öffentlichkeit über Arzneimittel. **Im Zusammenhang mit der Diskussion** um die Gesundheitskosten wurde auch nach unverbrauchten Arzneiresten gefragt. Dazu liegen bisher nur einige punktuelle Untersuchungen, aber keine für Deutschland repräsentativen Studien vor.

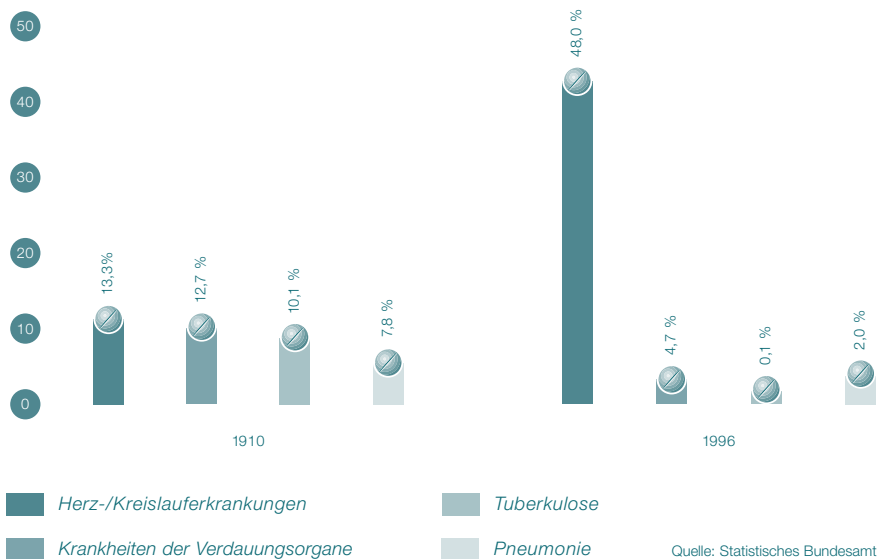
Arzneimittelverbrauch

Die Entwicklung des Arzneimittelverbrauchs und des Wohlstands sind eng miteinander verknüpft. Der wachsende Lebensstandard schafft einerseits die materiellen Voraussetzungen für höhere Gesundheitsausgaben. Er hat andererseits einen erhöhten Bedarf an Gesundheitsfürsorge und -vorsorge und damit auch an Medikamenten zur Folge. Ursachen dieser Entwicklung sind die mit dem wachsenden Wohlstand verbundenen Begleiterscheinungen wie höherer Genussmittelverbrauch, falsche Ernährung, wachsende Belastung am Arbeitsplatz wie in der Freizeit und umweltbedingte Gesundheitsgefahren. Die höhere Lebenserwartung und das vermehrte Auftreten altersbedingter Verschleißerscheinungen spielen ebenfalls eine immer größere Rolle. Noch um die Jahrhundertwende wurden die Deutschen, vor allem bedingt durch die hohe Sterblichkeit infolge von Infektionskrankheiten, im

Durchschnitt noch nicht einmal 50 Jahre alt. Die verstärkt im fortgeschrittenen Alter auftretenden Herz- und Kreislauferkrankungen sowie Krebs spielten damals als Arzneimittelkosten verursachende Faktoren kaum eine Rolle. **Infektionskrankheiten sind zwar immer noch** weit von ihrer Ausrottung entfernt, doch sind sie dank der Antibiotika nur noch in seltenen Fällen lebensverkürzend. Dies ist sicher ein wesentlicher Grund dafür, dass die Deutschen heute im Durchschnitt weit über 70 Jahre alt werden. Damit befinden sie sich in einem Alter, in dem Herz- und Kreislauferkrankungen, Krebs, Rheumatismus, Gicht und andere Stoffwechselerkrankungen Schwerpunkte der Morbidität bilden. Damit wird ein ständiger Arzneimittelverbrauch erforderlich. **Ein weiterer Grund** für den gewandelten Arzneimittelverbrauch ist der therapeutische Fortschritt infolge der Entwicklung völlig neuer Arzneimittel (s. Kapitel

„Bio- und Gentechnologie“, S. 54 ff.). Die Verbesserung von Arzneimitteln führt zwar nicht zwangsläufig zu einem höheren Verbrauch, wohl aber zu höheren Arzneimittelkosten, da sich die Kosten der Verbesserung im Preis des Medikaments niederschlagen. Die auf die Anwendung neuer oder verbesserter Präparate zurückzuführende Steigerung des Verbrauchs bzw. der Arzneimittelkosten wird als Struktureffekt bezeichnet. Rund ein Drittel der durchschnittlichen Steigerung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung seit 1979 wird diesem Struktureffekt zugeschrieben. Auch 2000 war die Steigerung der Arzneimittelausgaben wieder nahezu vollständig auf den Struktureffekt zurückzuführen. Die Entwicklung des Arzneimittelver-

Wandel der Mortalität in der Bundesrepublik Deutschland
(Anteil der Gesamtzahl der Todesfälle in Prozent)



brauchs der einzelnen Anwendungsgebiete spiegelt das Krankheitspanorama in der Bundesrepublik Deutschland wider. Der Umsatz nahm im deutschen Apothekenmarkt 2000 gegenüber dem Vorjahr um 5,9 Prozent zu. Eine überdurchschnittliche Umsatzsteigerung erfuhren dabei Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, Antinfektiva, Diagnostika, Arzneimittel gegen Erkrankungen des Blutes und blutbildender Organe sowie Mittel gegen Erkrankungen des zentralen Nervensystems. **Der durchschnittliche Pro-Kopf-Verbrauch** von Arzneimitteln ist

Arzneimittelverbrauch in Deutschland Arzneimittelabgabe durch öffentliche Apotheken

Jahr	Packungen (in Mrd.)	Änderung gegenüber Vorjahr (in %)
1993	1,643	-2,4
1994	1,632	-0,7
1995	1,667	2,2
1996	1,661	-0,4
1997	1,609	-3,1
1998	1,586	-1,4
1999	1,591	0,3
2000	1,588	-0,2

Quelle: IMS Health

Arzneimittelverbrauch in Deutschland pro Kopf der Bevölkerung Arzneimittelabgabe durch öffentliche Apotheken

Jahr	Jährlicher Arzneimittel- verbrauch (Packungen pro Kopf)	Änderung gegenüber Vorjahr (in %)
1993	20,20	-2,9
1994	20,02	-0,8
1995	20,38	1,8
1996	20,25	-0,6
1997	19,57	-3,4
1998	19,33	-1,2
1999	19,88	2,8
2000	19,79	0,5

Quelle: IMS Health, BPI

in den letzten Jahren kontinuierlich gesunken: 2000 betrug er knapp 20 Packungen. Im internationalen Vergleich liegt der Arzneimittelverbrauch je nach Krankheitsgebiet in der Bundesrepublik Deutschland teilweise erheblich niedriger als in anderen westlichen Industrieländern. Die Kosten der Arzneimittel steigen in allen Staaten unabhängig vom jeweiligen Gesundheitssystem, von der Wirtschaftsordnung oder der Art der Arzneimittelkontrolle. Das gilt auch für jene Staaten, in denen für Arzneimittel nicht beim Publikum geworben werden darf.

Häufigkeit des Verbrauchs Etwa 37 Prozent der deutschen Bevölkerung nehmen selten, acht Prozent nie Arzneimittel ein. Nur 38 Prozent der Deutschen nehmen dagegen täglich oder fast täglich Medikamente ein. Der Arzneimittelverbrauch in der Altersgruppe unter 45 Jahren konzentriert sich im Wesentlichen auf Medikamente gegen Erkältungskrankheiten sowie auf Schmerzmittel, Kreislaufmedikamente und Verdauungspräparate. Jenseits des 45. Lebensjahres dominieren Arzneimittel zur Behandlung solcher Leiden, die als Verschleißerscheinungen oder Zivilisationskrankheiten bezeichnet werden: Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems, Stoffwechselstörungen und Rheumatismus. Medikamente gegen derartige Krankheiten dominieren daher auch bei den umsatzstärksten Medikamentengruppen.

Selbstmedikation und Patienten-Information

Zur Behandlung von leichten Erkrankungen kann jeder Patient verschreibungsfreie Arzneimittel selbst kaufen. Er entlastet damit die Arztpraxis und die Krankenkassen von zusätzlichen Behandlungskosten. **2000 haben die Deutschen** für insgesamt 8,2 Milliarden DM/4,19 Mrd. € Arzneimittel selbst gekauft. Damit entfallen 58 Prozent der abgegebenen rezeptfreien Arzneimittel auf die Selbstmedikation. Nach Packungseinheiten berechnet, wurden 71 Prozent der rezeptfreien Medikamente selbst vom Patienten in der Apotheke gekauft. **In Westdeutschland** haben die Patienten Arzneimittel im Wert von sieben Milliarden DM/3,58 Mrd. € und in den neuen Bundesländern im Wert von 1,2 Milliarden DM/0,61 Mrd. € in der Selbstmedikation erworben. **Im Vergleich zum Vorjahr haben** sich die Umsätze in der Selbstmedikation mit einem fünfprozentigen Wachstum positiv entwickelt. Das entspricht dem klaren Trend zur Selbstmedikation in der Bevölkerung. Durch das wachsende Gesundheitsbewusstsein hat sie einen festen Stellenwert in unserem Gesundheitssystem erlangt. **Eine vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.** beim EMNID-Institut in Auftrag gegebene repräsentative Umfrage bei 1.000 Bürgern brachte folgendes Ergebnis: Von 45 Prozent der Befragten, die schon immer viel Selbstmedikation durchgeführt haben, gibt ein Drittel an, Selbstmedikation in Zukunft noch weiter auszudehnen. 34 Prozent der Befragten haben bisher kaum Selbstmedikation betrieben. 13 Prozent dieser Personengruppe beabsichtigen ebenfalls, verstärkt Medikamente selbst zu kaufen. Damit liegt der Anteil der Befragten, die die Selbstmedikation ausdehnen wollen, bei insge-

samt 29 Prozent. **Die übrigen Personen wollen** die bislang durchgeführte Selbstmedikation nicht weiter steigern. Das betrifft 49 Prozent der Befragten. Der Anteil der Verbraucher, die grundsätzlich Selbstmedikation ablehnen, beträgt 18 Prozent. Er geht somit weiter zurück. **Selbstbehandlung setzt voraus**, dass die Verbraucher über die entsprechenden Arzneimittel informiert sind. Eines der dazu eingesetzten Kommunikationsmittel ist die Werbung. Sie wird in der Bundesrepublik Deutschland durch die allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen sowie ein Spezialgesetz, das Heilmittelwerbegesetz, geregelt. Danach darf für rezeptpflichtige Präparate, für rezeptfreie Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit, psychische Störungen oder die Stimmungslage beeinflussende Präparate sowie für Arzneimittel gegen

bestimmte organische Krankheiten überhaupt nicht beim Publikum geworben werden. Für die übrigen rezeptfreien Medikamente gelten strenge Regeln. **Für die Werbung in Hörfunk und Fernsehen** – den so genannten flüchtigen Medien – muss im Anschluss an die Werbebotschaften der folgende Text gut verständlich gesprochen werden bzw. vor neutralem Hintergrund eine Standtafel mit dem Text – lesbar und gesprochen – erscheinen: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“ **Seit März 1999 gilt** eine entsprechende Vorschrift auch für Werbung in Printmedien. Die früher geforderten umfangreichen Angaben werden durch den leicht verständlichen Standardtext ersetzt, der eine Signalfunktion für den

Verbraucher hat. Daneben müssen nur noch die Bezeichnung des Arzneimittels, die Anwendungsgebiete und eventuelle Warnhinweise angegeben werden. Außerdem muss bei Präparaten mit nur einem Wirkstoff der Hinweis „Wirkstoff ...“ erfolgen. **Darüber hinaus ist Werbung verboten**, die sich an Kinder wendet.

Gleiches gilt für irreführende, übertreibende oder Angst erweckende Werbung. Daneben gibt es eine Reihe spezieller Verbote von Werbemaßnahmen wie die Verwendung wissenschaftlicher Gutachten, Hinweise auf fachliche Prüfung, Wiedergabe von Krankheitsgeschichten mit der Abbildung von Ärzten und anderen Arzneimittelfachleuten in ihrer Berufskleidung. Auch die Darstellung der körperlichen Veränderung und der Wirkungsvorgänge, fremdsprachliche Bezeichnungen, Werbevorträge, Selbstbehandlungsvorschriften sowie Laien-Gutachten und Preisausschreiben etc. sind untersagt. Für registrierte Homöopathika darf nicht mit der Angabe von Anwendungsgebieten geworben werden. **Nicht nur die Gesundheitsbehörden**, sondern auch Selbstkontrollorgane, der „Zentralausschuss der Werbewirtschaft“ und „Integritas – Verein für lautere Heilmittelwerbung“, überwachen die Publikumswerbung. Bei Verstößen werden die Werbetreibenden, die Verlage und Werbeagenturen aufgeklärt, notfalls werden Gerichtsverfahren eingeleitet.

Packungsbeilage Selbstmedikation kann nur dann richtig betrieben werden, wenn der Patient über ausreichende und verständliche Informationen zum Arzneimittel verfügt. Eine wesentliche Informationsquelle ist die Packungsbeilage, die jedem Arzneimittel beigelegt ist. Eine Richtlinie des BPI war Schrittmacher für die im Arzneimittelgesetz geregelte „Ge-

brauchsinformation“ in Form der Packungsbeilage. Auch sie soll zur Arzneimittelsicherheit beitragen, indem sie dem Patienten Informationen über die Einnahme des Arzneimittels liefert und über Nutzen und Risiken der Anwendung aufklärt. **Die Packungsbeilage ist mit „Gebrauchsinformationen“ überschrieben** und enthält nachfolgende Angaben, die durch das Arzneimittelgesetz gefordert werden:

- die Bezeichnung des Arzneimittels
- die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge
- Kennzeichnung der verwendeten Hilfsstoffe
- die Darreichungsform und den Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Stückzahl
- die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkweise
- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens sowie des Herstellers
- die Anwendungsgebiete

- Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Warnhinweise
- die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
- die Dosierungsanleitung mit Einzel- und Tagesgaben sowie den Hinweis „soweit nicht anders verordnet“
- die Art der Anwendung
- bei Arzneimitteln, die nur für begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung
- Hinweise bei Überdosierung, bei unterlassener Einnahme oder auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens
- die Nebenwirkungen
- eine Aufforderung an den Patienten, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist
- den Hinweis, Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anzuwenden
- die Angabe

der Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender → die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist → Aufbewahrungshinweise, soweit vorgeschrieben → Stand der Information

Der Informationsgehalt der Packungsbeilage darf nicht verringert werden und die Informationen müssen ständig dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst werden. Dabei soll die Packungsbeilage allgemeinverständlich, in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift verfasst sein. **Allerdings konnte die Packungsbeilage** ihrer Doppelrolle, Arzt und Apotheker sowie Patienten gleichermaßen zu unterrichten, kaum gerecht werden. So wurde schon mit der zweiten Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Trennung von Arzt- und Patienteninformation erlaubt. Dennoch hat nach wie vor ein Teil der Patienten Schwierigkeiten, die Packungsbeilage zu verstehen. **Die pharmazeutische Industrie hat** in den letzten Jahren kontinuierlich daran gearbeitet, patientenfreundliche Packungsbeilagen zu ermöglichen. Sie setzt sich insbesondere dafür ein, dass die rechtlichen Bestimmungen und deren Umsetzung es in die Praxis zulassen, den Beipackzettel besser auf die Bedürfnisse des Patienten abzustimmen. **Mängel in den Packungsbeilagen haben** Auswirkungen auf die Therapietreue (Compliance). Bei Befragungen wurde als Grund für mangelnde

Compliance an dritter Stelle die Packungsbeilage genannt. **Die Therapietreue hat für die medikamentöse Behandlung** eine besondere Bedeutung. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln beruhen ganz wesentlich auf ihrer korrekten Anwendung. Fehlanwendungen verzerren das Nutzen-Risiko-Profil des Medikaments. Für die pharmazeutische Industrie ist die sachgerechte Patienteninformation daher ein entscheidender Faktor, um die Qualität und Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu gewährleisten. **Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** und der BfArM haben bereits vor Jahren eine Initiative mit dem Ziel gestartet, Packungsbeilagen für die Patienten verständlicher zu gestalten. Das BfArM veröffentlichte das erarbeitete Konzept als „Empfehlungen zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen“ im Bundesanzeiger. **Die Packungsbeilagen in Deutschland** werden mit einer gewissen Übergangsfrist von der pharmazeutischen Industrie auf patientenfreundliche Versionen umgestellt. **Um diesen Prozess zu beschleunigen**, hat die pharmazeutische Industrie erneut eine Initiative gestartet, um die Packungsbeilagen noch besser an den Bedürfnissen der Patienten auszurichten. Formulierungsvorschläge für patientenfreundliche Packungsbeilagen wurden erarbeitet und liegen der Arzneimittelzulassungsbehörde vor, die zu einem Dialog aufgefordert wurde. **Demnach sollen Packungsbei-**

lagen nach einem neuen Konzept gestaltet werden, das bessere Übersichtlichkeit und Verständlichkeit ermöglicht. Die Packungsbeilage wird nach fünf Kapiteln neu gegliedert:

→ Was ist (*Medikament*) und wofür wird es angewendet? → Was müssen Sie vor der Einnahme von (*Medikament*) beachten? → Wie ist (*Medikament*) einzunehmen? → Welche Nebenwirkungen sind möglich? → Wie ist (*Medikament*) aufzubewahren?

In Einzelfällen können weitere Angaben nötig sein. Alle vom Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Angaben werden so abgedeckt. **Der Leser wird wertvolle Tipps** für die praktische Anwendung des Medikaments finden. Unter der Überschrift „Wie ist (*Medikament*) einzunehmen?“ wird beispielsweise ausführlich beschrieben, in welcher Dosierung, wie häufig und zu welchen Tageszeiten das Arzneimittel einzunehmen ist. Auch die Anwendungstechnik wird laiengerecht erklärt.

Wissenschaftliche Information und Werbung

Da Arzneimittel körperliche und seelische Zustände oder Funktionen beeinflussen, müssen die Art und Weise ihrer Anwendung sowie Nutzen und Risiko, die mit ihrer Anwendung verbunden sind, in erster Linie dem Arzt mitgeteilt werden. Die pharmazeutische Industrie wird dieser Forderung gerecht, indem sie den Fachkreisen wissenschaftliche Informationen zum Arzneimittel zur Verfügung stellt. Dazu setzen die einzelnen Unternehmen im Rahmen der Werbung gegenüber den Fachkreisen wissenschaftliche Filme, Broschüren, Lehrbücher, audiovisuelle Medien, Kolloquien und individuelle Beratung ein. Hinzu kommen Pharmaberater, denen eine besondere Bedeutung beizumessen ist. **Das Arzneimittel als Produkt** hat einen solchen Komplexitätsgrad erreicht, dass schriftliche Kommunikation allein nicht mehr ausreicht, um den Informationsbedarf des Arztes zu befriedigen. Nur der persönliche Kontakt zwischen Arzt und Pharmaberater gewährleistet überdies den erforderlichen Informationsrückfluss vom Arzt zum Hersteller. Dies gilt unter anderem auch für unerwünschte Wirkungen und schlechte Erfahrungen mit Arzneimitteln. So ist der Pharmaberater nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) verpflichtet, Angaben von Ärzten über unerwünschte Wirkungen, Gegenanzeigen und andere Risiken von Medikamenten sofort schriftlich seiner Firma mitzuteilen. **Nach dem AMG sind die Pharmaberater** verpflichtet, bei wissenschaftlicher Information der Ärzte über einzelne Arzneimittel immer die Fachinformation nach § 11a AMG vorzulegen. Auch bei der Abgabe von Mustern eines Fertigarzneimittels sind die jeweiligen Fachinformationen beizufügen. **Dieser Informationsfluss zwischen Arzt und Arzneimittelhersteller** dient aber auch dem Erkenntniszuwachs hinsichtlich des Nutzens von Medikamenten. So erhalten Her-

steller immer wieder Informationen, dass ein Arzneimittel über die bereits bekannten Anwendungsgebiete hinaus auch bei anderen Krankheiten zu helfen scheint.

Kodex der BPI-Mitglieder Soweit sie sich an die Fachkreise wenden, müssen Information und Werbung nach § 4 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) folgende Angaben enthalten:

- den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers
- die Bezeichnung des Arzneimittels, bei Monopräparaten (Arzneimitteln mit nur einem Wirkstoff) zusammen mit der Angabe des Wirkstoffs → die Zusammensetzung des Arzneimittels gemäß § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes (Angabe der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und sonstigen Bestandteile nach der Art)
- die Anwendungsgebiete → die Gegenanzeigen → die Nebenwirkungen → Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind → bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, den Hinweis „verschreibungspflichtig“ → die Wartezeit bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

Diese Basisinformationen können entfallen, wenn der pharmazeutische Unternehmer ausschließlich mit dem Namen des Präparats oder der Firma wirbt (Erinnerungswerbung). **Basisangaben waren bereits**

zuvor für die Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. nach dessen Richtlinien für die wissenschaftliche Information und für die Arzneimittelwerbung verbindlich. Sie wurden durch den von der BPI-Hauptversammlung am 27. November 1981

verabschiedeten „Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.“ vorgegeben. **Diese Wettbewerbsregel wurde** durch Beschlüsse der Hauptversammlungen des BPI dem jeweils geltenden Recht angepasst. Die von der Hauptversammlung am 28. Juni 1995 in Bonn verabschiedete Neufassung trat im Juni 1996 in Kraft. Durch den Beschluss der BPI-Geschäftsführung vom 23. Februar 1999 ist der Kodex an die durch das Achte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes geänderte Rechtslage angepasst worden. Mit Wirkung zum 28. September 2000 erfolgte eine Anpassung an das Gesetz zur vergleichenden Werbung. **Seit 1982 gibt es** eine von der Packungsbeilage getrennte, standardisierte Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation). Für alle Arzneimittel, die nach dem 1. Februar 1987 zugelassen wurden, ist eine Fachinformation zwingend vorgeschrieben. Mit dieser werden Fachkreise über die Eigenschaften und neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Arzneimittel unterrichtet. **Seit 1. Januar 1988** sind die in der ROTEN LISTE® gekennzeichneten Fachinformationen beim FachInfo-Service des Rote-Liste-Sekretariats zentral abrufbar. Ärzte und Apotheker können die Fachinformationen kostenlos abrufen und sich somit aktuell über das betreffende Arzneimittel informieren.

Arzneimittelsicherheit

Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln (UAW) spielen in der Diskussion um die Arzneimittelsicherheit eine wesentliche Rolle. Grundsätzlich kann jedes wirksame Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen haben. Allerdings treten diese meist nur sehr selten auf, oft nur bei einem von 100.000 Patienten oder weniger. **Das Arzneimittelgesetz (AMG) verlangt**, dass Medikamente bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine schädlichen Wirkungen haben dürfen, die über ein medizinisch vertretbares Maß hinausgehen. Damit ist sichergestellt, dass nur Arzneimittel mit einem positiven Verhältnis von Nutzen und Risiken zugelassen und für die therapeutische Anwendung angeboten werden dürfen. Da jede medizinische Therapie jedoch immer eine Individualtherapie ist, kann dies bedeuten, dass sich bei einzelnen Patienten das Verhältnis von Nutzen und Risiko so verschiebt, dass das Medikament abgesetzt werden muss. **Die Sicherheit eines Arzneimittels** wird auch nach seiner Marktzulassung kontinuierlich überwacht. 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 Auflage der Bundesoberbehörden. Die zuständige Bundesoberbehörde für Impfstoffe, Blutzubereitungen und Seren ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), für alle übrigen Medikamente das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Beide 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, besteht enger Kontakt. **Bei der Erfassung von Nebenwirkungen** und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und Qualitätsmängeln arbeitet die pharmazeutische Industrie aktiv mit. In den ständigen Informationsaustausch zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Aufsichtsbehörden ist auch der BfArM eingebunden. **Nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte** nimmt die Anzahl der Spontanberichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen jährlich zu. Im Jahr 1998 wurden über 100.000 Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen an das BfArM übermittelt. Meldungen aus dem Ausland machten davon den größten Anteil aus. Nach wie vor sind die pharmazeutischen Unternehmen die zahlenmäßig wichtigste Datenquelle. **Derzeit wird jeder** bekannt gewordene Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder Wechselwirkung mit anderen Mitteln sowie häufiger oder im Einzelfall im Umfang erheblicher Missbrauch der zuständigen Bundesoberbehörde

gemeldet. 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. Berichte über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sind unverzüglich und nicht später als 15 Ka-

lendertage nach Erhalt der Erstinformation anzuzeigen. Alle anderen Verdachtsfälle, durch die die Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann, sind den Behörden periodisch in Intervallen von sechs, zwölf oder 60 Monaten anzuzeigen. **Die dieser Meldepflicht**

zugrunde liegende Europäische Richtlinie wurde 2000 geändert. Zukünftig wird ein Großteil der Berichte primär an den Mitgliedstaat gesendet, in dem die Nebenwirkung beobachtet wurde. Die Kommunikation und der Datenaustausch zwischen den Behörden wird entsprechend ausgebaut. **Neben seiner Anzeigepflicht** ist der Hersteller verpflichtet, einen so genannten Stufenplanbeauftragten einzusetzen. Dieser hat die Aufgabe, bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Für seine Arbeit ist er persönlich verantwortlich. Auf nationaler Ebene dient der so genannte Stufenplan nach § 63 AMG der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken. Das 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 Mittels vom Markt. **Auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz** (Arzneimittelsicherheit) ist der rasche Austausch von Informationen zwischen den einzelnen Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund hat die Europäische Union abgestufte Informationssysteme geschaffen, bei denen, je nach Dringlichkeit, nach dem jeweils erforderlichen Verfahren vorgegangen wird. Ein so genanntes 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. **Verdichtet sich der Verdacht**, kann jeder Mitgliedstaat ein Verfahren gemäß Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319/EWG beantragen. In diesem Verfahren wird im Europäischen Arzneimittel-spezialitätenausschuss (CPMP), der bei der Europäischen Arzneimittelbewertungs-agentur (EMA) in London tagt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis des betroffenen Arzneimittels erneut diskutiert. Die Bundesrepublik Deutschland ist darüber hinaus an das weltweite Informationsnetz der nationalen Zulassungsbehörden unter Federführung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) angeschlossen. Dieses dient dem internationalen Austausch von Informationen über Arzneimittelrisiken. **Im Rahmen der klinischen Prüfung** neuer Arzneimittel werden in der Regel nur die häufigeren und meist leichteren Nebenwirkungen entdeckt. Dafür gibt es mehrere Gründe: Bei kontrollierten klinischen Studien wird das neue Arzneimittel gegen eine Kontrollgruppe geprüft. Um dieser Kontrollgruppe eine möglicherweise wirksamere Behandlung nicht unnötig vorzuenthalten, muss die Zahl der Patienten aus ethischen Gründen so gering wie möglich gehalten werden. Aus statistischen Erwägungen lässt sich die Zahl der Patienten nur minimieren, indem Störfaktoren weitgehend ausgeschlossen oder zumindest kontrolliert werden. Die Patienten in klinischen Prüfungen sind daher ausgewählt und mit den Patienten, die nach der Zulassung mit dem Arzneimittel behandelt werden, nicht ganz vergleichbar. 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. **Um Nebenwirkungen statistisch** nachweisen zu können, muss die untersuchte Patientengruppe entsprechend groß sein. Um Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von einem Prozent entdecken zu können, muss die Behandlungsgruppe rund 300 Patienten umfassen. Typischerweise werden bis zur Zulassung eines Arzneimittels etwa 3.000 bis 5.000 Patienten in die klinische Prüfung einbezogen. Von ihnen erhält nur die Hälfte das getestete Arzneimittel, die andere Hälfte ein Scheinpräparat oder auch Standardtherapie. Das heißt: Nur Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von 1:500 bis 1:800 können identifiziert werden. Selbst durch sehr große klinische Prüfungen, die vereinzelt bis zu 20.000 Patienten umfassen, werden keine Nebenwirkungen ermittelt, die seltener als 1:3.000 auftreten. **Die Entdeckung von Nebenwirkungen** wird außerdem dadurch erschwert, dass die gleichen oder ähnlichen Symptome auch spontan auftreten können (Hintergrundmorbidity). Um eine Nebenwirkung aus der Hintergrundmorbidity herausfiltern zu können, muss das behandelte Patientenkollektiv umso größer sein, je häufiger das spontane Auftreten der nebenwirkungsverdächtigen Symptomatik ist. **Zu Häufigkeit, Schweregrad und Ursachen** unerwünschter Arzneimittelwirkungen gibt es eine ganze Reihe eingehender Untersuchungen. So wurde zum Beispiel in einem Krankenhaus in Boston¹ die Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen unter-

sucht und gleichzeitig ermittelt, wie viele UAW zu verhindern gewesen wären. Durchschnittlich waren 6,5 Prozent der Krankenhausaufnahmen auf UAW zurückzuführen, von denen wiederum 28 Prozent vermeidbar gewesen wären. Von den 247 dokumentierten UAW waren ein Prozent tödlich und zwölf Prozent lebensbedrohlich. Bei den wenigen Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang wäre keine zu verhindern gewesen, während dies nur auf 58 Prozent der schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen zutraf. **Zu ähnlichen Ergebnissen** kam eine Untersuchung in einer Klinik in Melbourne/Australien², nach der 5,7 Prozent aller stationären Aufnahmen in die Klinik mit der Anwendung eines Medikaments in Verbindung standen. Von

den insgesamt 55 untersuchten Fällen waren 26 Prozent auf die Art der Verschreibung zurückzuführen, 27 Prozent auf mangelhafte Therapietreue der Patienten (Compliance) und nur die restlichen 47 Prozent unmittelbar auf unvermeidbare unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Da alle Medikamente, die in dieser Studie im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen erfasst wurden, zweifelsfrei für die medizinische Versorgung der Bevölkerung notwendig sind, ergibt sich, dass sich Maßnahmen zur Reduzierung von UAW auf Ausbildung, Beratung und Überwachung im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie konzentrieren müssen. Eine wissenschaftliche Auswertung von 14 Publikationen³ hat gezeigt, dass etwa 30 Prozent aller UAW hätten verhindert werden können, wenn die Therapien besser überwacht und intensive präventive Maßnahmen frühzeitig eingeleitet wor-

den wären. **In einer Studie⁴, die Ursachen und Folgen** von UAW in den Kliniken untersuchte, zeigte sich, dass viele UAW hätten vermieden werden können. Bei 42 Prozent der vorgekommenen UAW waren relative Überdosierungen der Arzneimittel bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder eine Überdosierung in Bezug auf das Patientengewicht die Ursachen. Dagegen waren nur 4,6 Prozent der vermeidbaren Nebenwirkungen auf Arzneimittelwechselwirkungen zurückzuführen und 1,5 Prozent auf anamnestisch bekannte allergische Reaktionen der Patienten. **Nach Daten der British Medical Association⁵** sind die Risiken bei medizinischen Behandlungen im Verlauf der letzten Jahrzehnte stark zurückgegangen. Beispielsweise hat sich das Risiko eines Narkosezwischenfalls innerhalb von 20 Jahren durch neue Techniken und verbesserte Narkosemittel von etwa 1:1.500 im Jahr 1950 im Verlauf von 20 Jahren auf 1:25.000 vermindert. Das bedeutet eine Verbesserung um mehr als 90 Prozent. **Durch den völligen Verzicht auf Arzneimittel** und damit auch die Vermeidung potenzieller Arzneimittelrisiken ließe sich theoretisch die durchschnitt-

liche Lebenserwartung zwar um 37 Minuten verlängern. Gleichzeitig würde aber auch durch den Verzicht auf die positive Wirkung von Arzneimitteln die Lebenserwartung um etwa 15 Jahre sinken. Dieses Verhältnis von 37 Minuten zu 15 Jahren zeigt sehr deutlich, dass der Gebrauch von Arzneimitteln zwar nicht völlig risikofrei ist, aber dass der Nutzen doch bei weitem überwiegt. **Bei den Nebenwirkungen unterscheiden** die Wissenschaftler grundsätzlich zwei Reaktionstypen: → Nebenwirkungen, die dosisabhängig und weitgehend vorhersehbar sind, beruhen auf bestimmten Eigenschaften einzelner chemischer Substan-

zen oder Substanzgruppen (Typ A). **Ein typisches Beispiel** für diesen Reaktionstyp ist der anaphylaktische Schock, der als allergische Reaktion bei einer Vielzahl von Medikamenten auftreten kann.

→ Nebenwirkungen, die weitgehend dosisunabhängig und selten vorhersehbar sind, werden durch eine Vielzahl individueller Faktoren beeinflusst und begünstigt, zum Beispiel genetische Disposition oder Grund- und Begleiterkrankungen (Typ B). **Ein klassisches Beispiel** für den Einfluss der genetischen Disposition ist der Polymorphismus im P-450-Gen.

Rund fünf bis zehn Prozent der europäischen Bevölkerung haben mehrere Mutationen in diesem Gen. Infolgedessen wird ein Enzym, das für den Abbau von Medikamenten im Körper notwendig ist, nicht oder nur unzureichend produziert. Diese Personen vertragen rund 20 der am häufigsten verschriebenen Medikamente nicht oder nur in geringer Dosierung zum Beispiel Betablocker, Antiarrhythmika, Antihypertensiva, Antidepressiva sowie bestimmte Hustenmittel. **Nebenwirkungen, die auf den chemischen Eigenschaften** der Arzneistoffe (Reaktionstyp A) beruhen, werden meist bereits während der klinischen Prüfung entdeckt, sofern sie nicht so selten sind, dass die Zahl der Patienten dazu nicht ausreicht. Die Nebenwirkungen, die beispielsweise ihre Ursache in der genetischen Disposition der Patienten haben (Reaktionstyp B), werden meist erst nach der Zulassung bekannt. Aus diesem Grund ist die Meldung aller Verdachtsfälle einer unerwünschten Arzneimittelwirkung nach der Zulassung extrem wichtig für die Nutzen-Risiko-Bewertung der Arzneimittel. **Wenn der Verdachtsfall eines** neu erkannten oder vermuteten Arzneimittelrisikos eintritt, so hat der Hersteller die Verpflichtung, dies sofort dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut

Aufgaben des Verbandes

anzuzeigen. Gleichzeitig sollte auch dafür gesorgt werden, dass der Informationsfluss zu den Fachkreisen, also Ärzten oder Apothekern, gewährleistet ist. Der BPI hat dazu Empfehlungen für einen Maßnahmenplan erarbeitet.⁶ Daran kann sich der Arzneimittelhersteller im Einzelfall orientieren, welche Informationen er an das Bundesinstitut, das PEI, die Länderbehörden, die Fachkreise oder die Öffentlichkeit weiterzugeben hat. **Der BPI hat seine Mitglieder** dazu verpflichtet, bei aktuellen

Warnhinweisen an Ärzte und Apotheker einen Briefumschlag mit dem Erkennungszeichen „Rote Hand“ zu verwenden. Damit soll gewährleistet werden, dass wichtige Informationen in der Fülle der täglichen Post nicht übersehen werden. Außerdem werden Warnhinweise an die Arzneimittelkommission der Ärzte und Apotheker weitergeleitet.



- 1) Bates D.W. et al.; Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events; JAMA, July 5, 1995 – Vol. 274, No. 1, S. 29–34
- 2) Dartnell J.G.A. et al.; Hospitalisation for Adverse Events Related to Drug Therapy: Incidence, Avoidability and Costs; MJA, Vol. 164, June 3, 1996, S. 659–662
- 3) Goettler M. et al.; Adverse Drug Reaction Monitoring – Cost and Benefit Considerations Part II: Cost and Preventability of Adverse Drug Reactions Leading to Hospital Admission; Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Vol. 6 Suppl. 3: S. 79–90 (1997)
- 4) Bowman L. et al.; Incidence of Adverse Drug Reactions in Adult Medical Inpatients; The Canadian Journal of Hospital Pharmacy – Vol. 47, No. 5, October 1994, S. 209–216
- 5) Heilmann K.; Medikament und Risiko: Wie bitter sind die Pillen wirklich?; Stuttgart: Medpharm Scientific; Publ. 1995 (Edition medpharm); ISBN 3-88763-028-9
- 6) BPI-Empfehlungen für die Erstellung eines Maßnahmenplanes bei Beanstandungen (pharmazeutischer und medizinischer Art) von Arzneimitteln, PharmInd 58, Nr. 7 (1996)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. vertritt die Interessen der in ihm zusammengeschlossenen rund 300 Mitgliedsfirmen gegenüber der Politik auf Bundes-, Landes- und Europa-Ebene sowie in der Öffentlichkeit. Mit zukunftsfähigen Konzepten nimmt er Einfluss auf die nationalen und europäischen Regelungen des Arzneimittel- und Gesundheitswesens und bringt sich aktiv in die gesellschaftliche Diskussion ein. **Das Selbstverständnis und die mittelfristigen Zielsetzungen** des Verbandes finden sich in den Leitlinien und dem BPI-Grundsatzprogramm wieder. Sie wurden im Rahmen eines intensiven internen Diskussionsprozesses im Laufe des letzten Jahres entwickelt. **Der Verband setzt sich** für eine Weiterentwicklung des Gesundheitswesens ein, die die Rolle der Patienten und Versicherten für die Qualität der Leistungen zunehmend betont und eine stärkere Selbststeuerung über Markt und

Wettbewerb ermöglicht. **Verbandspolitisches Kernziel** bildet dabei die Arzneimittelvielfalt, aus der der Arzt das individuell angemessene therapeutische Instrumentarium auswählen kann. Dieses nachfrageorientierte Prinzip erscheint dem BPI besser geeignet als eine Angebotssteuerung, die letztlich auf Mängel in der medizinischen Qualität hinausläuft. **Der Leistungskatalog der Kassen** muss deshalb bewährte wie innovative Medikamente umfassen. Die Vorstellung, nur Arzneimittel gegen gravierende Erkrankungen

von den Kassen erstatten zu lassen, läuft dem zuwider. Die aus der Erstattungs-fähigkeit der verordneten Medikamente resultierenden Niveaushiftungen zu einer teureren Arzneiversorgung würde die Krankenkassen finanziell zusätzlich belasten. **Der zentralen Rolle der Versicherten** im Gesundheitssystem wird eine maßvolle Selbstbeteiligung bei Arzneimitteln gerecht. Statt komplizierter Selbstbeteiligungsregelungen schlägt der BPI eine einheitliche prozentuale Zuzahlung für alle Medikamente, aber auch für möglichst viele weitere Leistungsbereiche vor. Dieses transparente Steuerungsinstrumentarium ist einfach zu handhaben. Es unterstützt gezielt das gemeinsame Interesse von Arzt und Patient an der einzel-fallbezogenen Nutzen-Kosten-Abwägung. Dabei sollte die Selbstbeteiligung durch die bestehenden Sozialklauseln abgefedert werden. Da sich die Krankenkassen dann an allen Arzneimittelkosten beteiligen, wird eine hundertprozentige Selbstbeteiligung durch Ausgrenzung ganzer Arzneimittelgruppen vermieden. **Gleichzeitig macht sich der BPI** für eine marktwirtschaftliche Orientierung des Gesundheitswesens bei sozialverpflichtetem Wettbewerb stark. Einen weiter zunehmenden Einfluss des Staates oder staatlicher Einrichtungen lehnt der Verband hingegen ab. Stattdessen setzt er sich für eine Stärkung der Selbstregulierung durch Einbeziehung aller Akteure des Gesundheitswesens in einen vorurteilsfreien, offenen Dialog ein. **Darüber hinaus** sieht es der Verband als wichtige Aufgabe an, durch

Maßnahmen der freiwilligen Selbstkontrolle, durch Festlegung von Qualitätsstandards und durch partnerschaftliches Verhalten im Gesundheitswesen der pharmazeutischen Industrie die ökonomische Basis zu erhalten, die sie für die Arzneimittelforschung und -entwicklung sowie für die Produktion von Medikamenten zum Nutzen aller benötigt. **Maßstab für das Verhalten der Arzneimittelfirmen** ist der am 27. November 1981 verabschiedete und seitdem laufend fortgeschriebene BPI-Kodex – ein Regelwerk, das den Umgang der einzelnen Hersteller im Wettbewerb miteinander regelt. Er setzt dem Informations- und Werbeverhalten der pharmazeutischen Industrie engere Grenzen als das Arzneimittelgesetz und das Heilmittelwerbe-gesetz. Mitgliedsfirmen erkennen mit ihrem Beitritt zum BPI diesen Kodex an. **Eine weitere wichtige Aufgabe** des Verbandes ist die Öffentlichkeitsarbeit. Da die Pharma-Industrie im Spannungsfeld zwischen Industrie und Politik steht und nicht nur mit wirtschaftlichen, sondern auch mit ethischen und sozialen Maßstäben gemessen wird, muss sie sich stärker als andere Industriezweige dem öffentlichen Dialog stellen. Im Rahmen der klassischen Presse- und Öffentlichkeitsarbeit steht der Verband den Medien als kompetenter Ansprechpartner in allen Fragen der pharmazeutischen Industrie und des Gesundheitswesens zur Verfügung. **Parallel hierzu wendet sich der BPI** auch aktiv an die breite Öffentlichkeit, um die Verbraucher z. B. über den richtigen Umgang mit Arzneimitteln zu informieren sowie vor falschem Gebrauch und Arzneimittelmisbrauch zu warnen. **Neben diesen**

nach außen gerichteten Aktivitäten bietet der BPI seinen Mitgliedsunternehmen zahlreiche Serviceleistungen an. Das Spektrum reicht von kontinuierlichen Informationen über neue oder veränderte Bestimmungen und Entwicklungen auf dem Gesundheitssektor bis hin zur fachlichen und juristischen Hilfestellung. Dabei profitieren die Unternehmen von dem Know-how und der über 50-jährigen Erfahrung des Verbandes auf dem Gebiet der Arzneimittelentwicklung, -zulassung und -vermarktung. Gleichzeitig stellt der BPI für seine Mitglieder eine ideale Kommunikations- und Kooperationsplattform dar. So unterstützt der Verband aktiv z. B. die Zusammenarbeit und strategische Partnerschaft zwischen etablierten Arzneimittelherstellern und jungen, forschungsorientierten PharmaBiotech-Unternehmen zu beiderseitigem Nutzen.

BPI – Vorstände und Geschäftsstellen

Vorstand

Dr. Bernd Wegener
(Vorsitzender)
B.R.A.H.M.S. Arzneimittel GmbH
Kreuzberger Ring 13
65205 Wiesbaden

Henning Fahrenkamp
(Stellv. Vorsitzender)
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Postfach 61 11 60
38251 Salzgitter

Dr. Michael Popp
(Stellv. Vorsitzender)
Bionorica Arzneimittel GmbH
Postfach 18 51
92308 Neumarkt

Werner Sassenrath
(Stellv. Vorsitzender)
Nourypharma GmbH
Mittenheimer Straße 62
85764 Oberschleißheim

Erich Brunner
(Schatzmeister)
Yamanouchi Pharma GmbH
Im Breitspiel 19
69126 Heidelberg

Marianne Boskamp
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.
Postfach 12 53
25550 Hohenlockstedt

Dr. Andreas Madaus
Waldhof Madaus
Capital Network GmbH
Salierring 32
50677 Köln

Dr. Sigurd Pütter
Medice Chem.-pharm. Fabrik
Pütter GmbH & Co. KG
Postfach 20 63
58634 Iserlohn

Peter Rothermund
Kohne Pharma GmbH
Schallbruch 1
42781 Haan

Günther Sauerbrey
Merz + Co. GmbH & Co.
Postfach 1113 53
60048 Frankfurt/M.

Dr. Wolf-Dietrich Schwabe
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.
Postfach 4109 25
76209 Karlsruhe

Dr. Hans Sendler
(Hauptgeschäftsführer)
Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.
Karlstraße 21
60329 Frankfurt

Ehrenvorsitzender
Prof. Dr. Hans Rüdiger Vogel
Weidmannstraße 17
55131 Mainz

Ehrenmitglied
Dr. Philipp von Bismarck
Bottendorfer Mühle
29386 Schweimke

**BPI-Geschäftsstelle
Berlin**

Robert-Koch-Platz 4
10115 Berlin
Tel. 030-27909-0
Fax 030-27909-361

Dr. Hans Sendler
(Hauptgeschäftsführer)

**Geschäftsbereiche:
Biotechnologie**

Dr. Gudrun Tiedemann
(Geschäftsführerin)
Marlies Helmdach

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Hermann Hofmann
(Geschäftsführer)
Uwe Dolderer
Michael Sartingen
Stephanie Wolff

**Wirtschafts-, Gesundheits-
und Sozialpolitik**

Thomas Brauner
(Geschäftsführer)
Ursula Kirchner
Martin Stuhl
Dr. Peter Walther

**BPI-Geschäftsstelle
Frankfurt am Main**

Karlstraße 21
60329 Frankfurt/M.
Tel.: 069-2556-0
Fax: 069-237813

Dr. Hans Sendler
(Hauptgeschäftsführer)

**Geschäftsbereiche:
Medizin und Pharmazie**

Prof. Dr. Barbara Sickmüller
(Stellv. Hauptgeschäftsführerin/
Geschäftsführerin)
Dr. Gert Auterhoff
Dr. Elmar Honold
Christine Mayer-Nicolai
Dr. Dagmar Walluf-Blume

Recht

Dr. Axel Sander
(Geschäftsführer)
Anja Epp

Personal und Finanzen

Dr. Konrad Häbner
(Geschäftsführer)

Landesverbände

Baden-Württemberg

Markgrafenstraße 9
76530 Baden-Baden
Tel.: 07221-2113-60
Fax: 07221-2113-55
Prof. Dr. Michael Habs
(Vorsitzender)
Klaus Hütig
(Geschäftsführer)

Bayern

Innstraße 15
81679 München
Tel.: 089-9269116
Fax: 089-9269133
Werner Sassenrath
(Vorsitzender)
Dr. Peter Umfug
(Geschäftsführer)

Stichwortverzeichnis

Hessen	Nordrhein-Westfalen	Apothekenmarkt	07
Karlstraße 21	Leckingserstraße 119	Arzneimittelbudget	38
60329 Frankfurt/Main	58640 Iserlohn	Arzneimittelmarkt	06
Tel.: 069-2556-1430	Tel.: 02371-40222	Arzneimittelpreise	15
Fax: 069-2556-1619	Fax: 02371-42225	Arzneimittelpreisverordnung	16
Dr. Detlev Schwab	Dr. Andreas Madaus	Arzneimittelproduktion	05
(Vorsitzender)	(Vorsitzender)	Arzneimittel-Richtlinien	41
Wolfgang Windfuhr	Rolf Lichtenheld	Arzneimittelsicherheit	84
(Geschäftsführer)	(Geschäftsführer)	Arzneimittelverbrauch	70
		Aufwendungen für „Arzneien“	34
Nord	Rheinland-Pfalz/Saar	Ausgaben der GKV	34
Güntherstraße 1	Bahnhofstraße 48	Außenhandel	17
30519 Hannover	67059 Ludwigshafen	Beitragsentlastungsgesetz	38
Tel.: 0511-98490-11	Tel.: 0621-52056-0	Binnenmarkt	21
Fax: 0511-8335 74	Fax: 0621-52056-20	Bio- und Gentechnologie	54
Henning Fahrenkamp	Dr. Rolf Schneider	BPI-Kodex	82
(Vorsitzender)	(Vorsitzender)	Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	41
Dr. Jochen Wilkens	Peter Eisenlohr	Europäische Union	21
(Geschäftsführer)	(Geschäftsführer)	Europäisches Schutzzertifikat	62
		Fachinformation	83
Nordost		Festbeträge	41
Ernst-Reuter-Platz 8		Forschung	47
10587 Berlin		Forschungsstandort Deutschland	53
Tel.: 030-343816-0		Generika	11
Fax: 030-34381928		Gesetzliche Krankenversicherung	06, 31
Klaus Hauptmann		GKV-Markt	07
(Vorsitzender)		GKV-Neuordnungsgesetz (1.)	38
Rolf Siegert		GKV-Neuordnungsgesetz (2.)	39
(Geschäftsführer)		Gesundheitsreform	38, 45
		Gesundheitsstrukturgesetz	38

Härtefallklausel	46
Heilmittelwerbegesetz	75
Krankenhausmarkt	08
Marktanteile	13
Mitarbeiter	04
Nebenwirkungen	84
Negativliste	44
OTC-Markt	09
Packungsbeilage	77
Packungsgröße	66
Patentschutz	60
Positivliste	44
Preisunterschiede	21, 24
Rote Liste®	66
Selbstmedikation	74
Sozialbudget	29
Struktureffekt	71
Werbung	12, 81
Zahl der Arzneimittel	64
Zulassungszeit	53
Zuzahlungen	45

Herausgeber:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.
Geschäftsbereich Presse-
und Öffentlichkeitsarbeit
Robert-Koch-Platz 4
10115 Berlin

September 2001
31., überarbeitete Auflage

Redaktion:

Geschäftsbereich
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Fachliche Mitarbeit:

Dr. Gerd Auterhoff, Thomas Brauner,
Anja Epp, Marlies Helmdach,
Ursula Kirchner,
Christine Mayer-Nicolai,
Dr. Axel Sander,
Prof. Dr. Barbara Sickmüller,
Martin Stuhl, Dr. Gudrun Tiedemann,
Dr. Dagmar Walluf-Blume,
Dr. Peter Walther

Gestaltung:

TBWA\Berlin Werbeagentur GmbH,
Berlin

Druck:

Industriedruck Dresden GmbH

