

# Pharma-Daten 2004

**BPI**



# Pharma-Daten 2004

# Inhalt

- |    |                                                         |    |                                                          |
|----|---------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------|
| 04 | Vorwort                                                 |    | Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen        |
|    | Die pharmazeutische Industrie am Standort Deutschland   | 30 | Kostenentwicklung im deutschen Gesundheitswesen          |
| 06 | Branchenstruktur                                        |    | 34 Ausgabenstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung |
|    | Wirtschaftsfaktor Pharma                                |    |                                                          |
| 08 | Produktion                                              |    |                                                          |
| 09 | Beschäftigte                                            |    |                                                          |
| 10 | Außenhandel                                             |    | Der deutsche Pharmamarkt                                 |
| 12 | Forschung und Entwicklung                               |    |                                                          |
| 13 | Patente                                                 | 36 | Deutscher Apothekenmarkt                                 |
|    | Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld | 38 | GKV-Arzneimittelmarkt                                    |
| 16 | Weltpharmamarkt                                         | 39 | Arzneimittelmarkt in Apotheken                           |
| 18 | Erweiterung der Europäischen Union                      | 41 | Strukturkomponente                                       |
| 22 | Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich         | 44 | Zahl der Arzneimittel in Deutschland                     |
|    | Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen              | 47 | Regulatorische Eingriffe im Arzneimittelmarkt - Ausblick |
| 24 | Arzneimittelforschung und -entwicklung                  | 50 | Stichwortverzeichnis                                     |
| 28 | Bio- und Gentechnologie                                 |    |                                                          |

## Vorwort

Aus gesundheitspolitischer Sicht fällt das Erscheinen der 34. Auflage der Pharma-Daten in eine ausgesprochen turbulente Phase. In den vergangenen Monaten hat der Gesetzgeber immer wieder mit dirigistischen Maßnahmen in den Markt eingegriffen, statt den Wachstumsmarkt „Gesundheit“ von Überregulierungen zu befreien. Dabei ist die Halbwertszeit der politischen Entscheidungen auf ein Minimum zusammengeschrumpft. Von Planungssicherheit und stabilen Rahmenbedingungen, die für unternehmerisches Handeln unerlässlich sind, kann mittlerweile keine Rede mehr sein.

Den Auftakt bildete gleich zu Beginn des Jahres das GKV-Modernisierungsgesetz. Jüngstes Beispiel ist die vor wenigen Wochen in Kraft getretene 12. AMG-Novelle. Rückblickend muss man leider feststellen, dass die in der Öffentlichkeit geführte Diskussion nicht immer auf sachlich richtigen Fakten beruhte. Vielmehr zeugen einzelne Meinungsäußerungen von mangelndem Verständnis des vielschichtigen Gesundheitssystems und seiner Akteure.

So basiert die in den Medien vielfach geäußerte Meinung, die Pharmaindustrie zähle zu den Gewinnern der Gesundheitsreform auf „lieb gewonnenen und gepflegten“ Vorurteilen, statt auf Tatsachen. Gerade die mittelständischen standorttreuen Pharmaunternehmen werden durch Maßnahmen wie die Ausgrenzung nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung der gesetzlichen Krankenkassen sowie die Erhöhung des Herstellerabattes von sechs auf 16 Prozent überproportional belastet. Die negativen Auswirkungen dieser gesetzgeberischen Maßnahmen für den Pharmastandort Deutschland - auf Wachstum und Beschäftigung - sind heute bereits absehbar.

Auch die Behauptung, stetig steigende Medikamentenausgaben seien einer der Kostentreiber des Gesundheitswesens, entbehrt jeder Grundlage. Tatsächlich ist der Anteil der Arzneimittel an den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen seit Jahren nahezu konstant.

Mit den vorliegenden Pharma-Daten 2004 wollen wir einen Beitrag zur Versachlichung der Reformdiskussion leisten. Eine zukunftsweisende Weiterentwicklung des deutschen Gesundheits- und Sozialsystems wird nur dann wirklich gelingen, wenn die dringend notwendige Strukturreform sich an den Fakten orientiert.

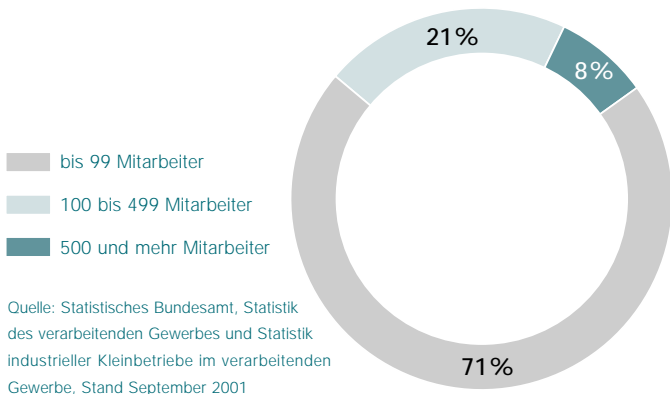
## Branchenstruktur

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es etwas mehr als 500 Hersteller von Arzneimitteln. In dieser Zahl sind sowohl Kleinbetriebe mit weniger als 20 Beschäftigten als auch mittelständische Firmen und international tätige Konzerne enthalten.

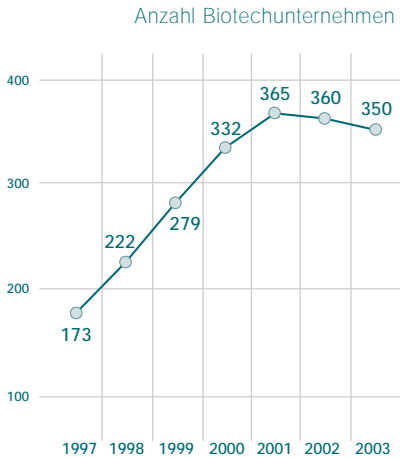
Dazu kommen noch rund 300 so genannte rote<sup>1</sup> Biotechnologie-Unternehmen, die sich vor allem der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln widmen und zum Teil schon über marktfähige pharmazeutische Produkte verfügen.

Die deutsche pharmazeutische Industrie ist überwiegend mittelständisch geprägt. Rund 90% der Arzneimittel herstellenden Betriebe in Deutschland haben weniger als 500 Mitarbeiter.

### Betriebe nach Größenklassen



<sup>1</sup> Die Farbe Rot wird hier mit Blut und damit Humanarzneimitteln assoziiert, „grüne“ Biotechnologie-Unternehmen beschäftigen sich mit Pflanzen, „graue“ oder „schwarze“ mit der Umwelt.



Quelle: Ernst & Young, 2004

Sowohl die Anzahl etablierter Arzneimittelhersteller als auch die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen war im Jahr 2003 leicht rückläufig.

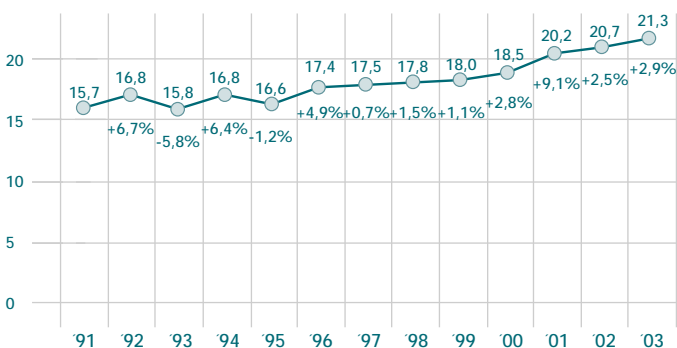
Rund 300 Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse sind Mitglied im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Der Verband vertritt dabei sowohl die deutschen Niederlassungen multinationaler Konzerne, als auch eine große Zahl mittelständischer Einzelunternehmungen und Biotechfirmen.

Nach einer Mitgliederbefragung des BPI werden fast zwei Drittel der Unternehmen vom Eigentümer selbst geführt. Rund 90% der Unternehmen sind im Export tätig. Obwohl der Anteil des Exportgeschäfts stetig wächst, erwirtschaften viele Hersteller den überwiegenden Teil ihres Umsatzes auf dem deutschen Markt. Diese standortgebundenen Unternehmen werden in besonderem Maße von den gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland beeinflusst.

## Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte im Jahr 2003 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 21,3 Milliarden Euro<sup>2</sup> her. Die Produktionsentwicklung setzt damit den positiven Trend fort, der seit 1996 anhält. Das Produktionswachstum ist mit 2,9% allerdings deutlich geringer als im Jahr 2001, als die Produktion noch ein Wachstum von 9,1% im Vergleich zum Vorjahr verzeichnen konnte. Die inländische Produktion hängt maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab, auf die noch eingegangen wird.

Pharmaproduktion in der Bundesrepublik Deutschland von 1991 - 2003 (Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



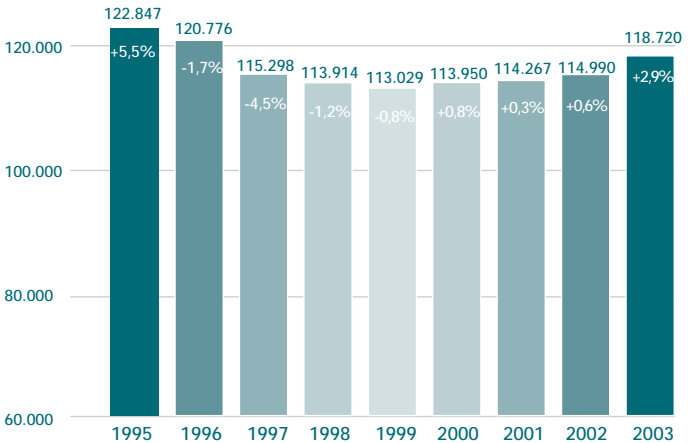
Quellen: Statistisches Bundesamt, BPI-Berechnungen

<sup>2</sup> Bewertet zu Herstellerabgabepreisen

## Beschäftigte

Im Jahr 2003 waren 118.720 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen. Nach den geringen Zuwächsen in den Jahren 2001 - 2002 steigt die Zahl der Beschäftigten mit 2,9% vergleichsweise stärker an. Insgesamt gingen aber seit 1995 über 4.000 der ursprünglich 122.847 Arbeitsplätze verloren. Dies entspricht einem Rückgang der Beschäftigtenzahl um 3,4%.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl in der pharmazeutischen Industrie 1995 - 2003 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



Quellen: Statistisches Bundesamt, BPI-Berechnungen

## Außenhandel

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahr 2003 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 21,16 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 12,3% gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 18,42 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Rückgang von 4,5% gegenüber 2002 dar.

Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist Irland, gefolgt von den USA, Frankreich und der Schweiz. Großbritannien rückt auf Platz fünf und Italien auf Platz sechs.

### Arzneimittelausfuhr und -einfuhr

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

Jahr	Import		Export	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
1998	7.590,97		13.013,55	
1999	8.226,40	+8,4	14.338,16	+10,2
2000	10.353,47	+25,9	15.177,47	+5,9
2001	12.051,17	+16,4	20.478,36	+34,9
2002	19.284,83	+60,0	18.835,18	-8,0
2003	18.421,23	-4,5	21.157,57	+12,3

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI

## Hauptlieferanten pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland (in Mio. Euro)

	1999	2000	2001	2002	2003*
Irland**	399,55	1.028,40	1.256,19	6.620,17	6.353,55
USA	1.629,93	2.022,25	2.114,54	2.253,68	2.926,86
Frankreich	1.053,68	1.254,64	1.425,80	1.637,66	1.239,71
Schweiz	932,38	951,62	1.202,86	1.635,13	1.180,66
Großbritannien	611,67	750,45	845,26	1.020,97	1.002,84
Italien	535,38	638,66	815,62	925,96	899,74
Schweden	467,37	505,10	466,85	648,42	771,29
Niederlande	551,33	614,96	697,91	739,83	760,47
Belgien	419,08	480,16	523,92	847,76	701,28
Spanien	212,25	335,20	431,89	554,34	548,96
<b>Welt</b>	<b>8.226,40</b>	<b>10.353,47</b>	<b>12.051,17</b>	<b>19.284,83</b>	<b>18.421,23</b>

\* Vorläufige Ergebnisse

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

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI

## Hauptabnehmer pharmazeutischer Erzeugnisse aus Deutschland (in Mio. Euro)

	1999	2000	2001	2002	2003*
Belgien	475,46	555,73	2.026,76	1.467,44	3.528,47
USA	3.026,45	2.606,11	3.760,26	2.855,14	3.211,44
Schweiz	1.715,84	1.827,69	2.196,63	2.020,07	1.978,19
Frankreich	913,70	1.136,09	1.316,19	1.179,60	1.283,58
Großbritannien	772,70	818,86	999,77	1.271,23	1.145,41
Niederlande	489,92	456,43	592,14	767,18	1.136,63
Italien	815,21	925,72	1.183,15	1.161,38	992,40
Österreich	676,14	619,20	749,67	862,78	745,22
Spanien	485,61	573,37	826,34	684,24	685,14
Japan	685,47	801,90	804,94	752,05	640,09
<b>Welt</b>	<b>14.338,16</b>	<b>15.177,47</b>	<b>20.478,36</b>	<b>18.835,18</b>	<b>21.157,57</b>

\* Vorläufige Ergebnisse

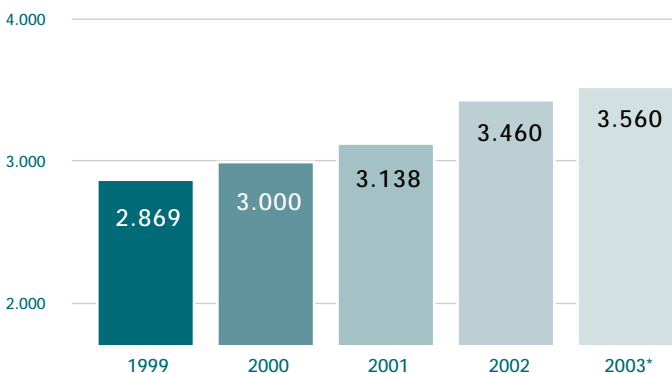
Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI

## Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahre 2003 insgesamt 3,56 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Dies entspricht einer Steigerung von 3,0% gegenüber dem Vorjahr und setzt den positiven Trend der letzten Jahre fort. Für das Jahr 2003

ergeben die Plandaten F&E-Gesamtaufwendungen von 44,4 Mrd. Euro. Demnach ist es zu einem Rückgang um 0,3% gekommen.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland 1999 - 2003 (in Mio. Euro)



\*Vorläufiges Ergebnis  
Quelle: Stifterverband Wissenschaftsstatistik

Die pharmazeutische Industrie ist eine der forschungsintensivsten Branchen in der deutschen Industrie und leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung<sup>3</sup>. Im Jahr 2002 waren insgesamt 15.710 Menschen in der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln tätig. Dies entspricht einer Steigerung von knapp 1,2% gegenüber 2001 (15.516).

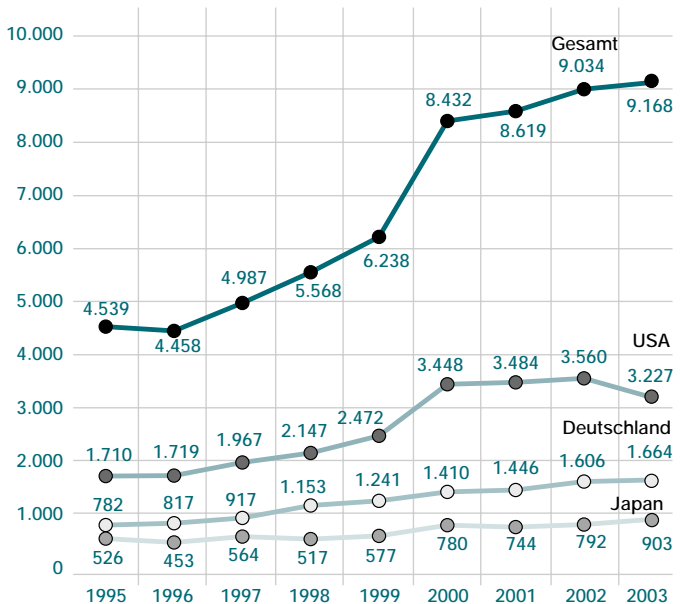
<sup>3</sup> Siehe auch die BPI-Broschüre „Der pharmazeutische Mittelstand, Arzneimittelinnovation in Deutschland“

Der Forschungserfolg der deutschen pharmazeutischen Industrie schlug sich im Jahr 2003 mit 1.664 veröffentlichten und in Deutschland wirksamen Patentanmeldungen nieder. Dies entspricht einer Steigerung von 3,6%

## Patente

gegenüber dem Vorjahr. Der Anteil der deutschen Anmelder an der Gesamtzahl (9.168) beträgt damit 18,2%, was eine leichte Steigerung gegenüber dem Vorjahreswert von 17,8% bedeutet. Wichtigster Patentanmelder sind weiterhin die USA mit 3.227 angemeldeten Arzneimittelpatenten mit Wirkung in Deutschland - Japan belegt mit 903 Anmeldungen den dritten Platz.

Veröffentlichte Patentanmeldungen und Patenterteilungen zu Arzneimitteln mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland

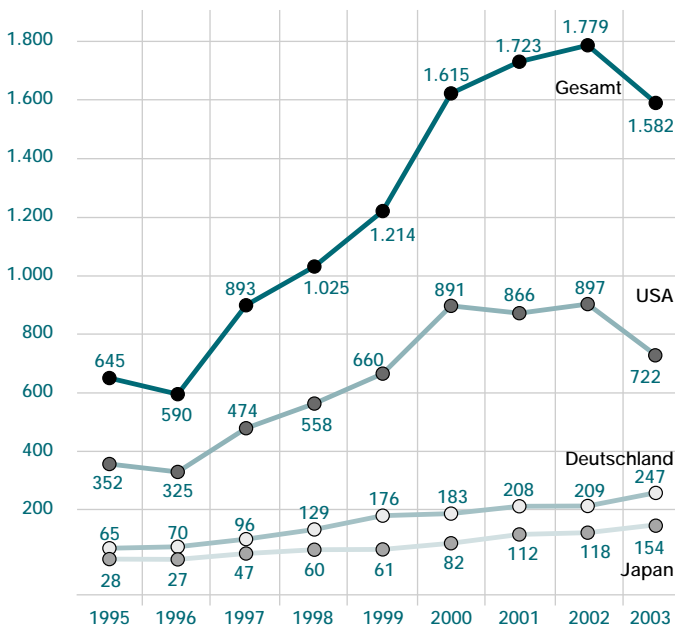


Datenbasis ist die Datenbank PATDPA mit den im jeweiligen Jahr veröffentlichten Patentanmeldungen bzw. -erteilungen. Gezählt werden Patentanmeldungen bzw. -erteilungen beim Deutschen und Europäischen Patentamt. Die Erfassung erfolgt unter Vermeidung von Doppelzählungen.

Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

Ein ähnliches Bild ergibt sich bei Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug. Insgesamt sank die Anzahl der Anmeldungen von 1.779 im Jahr 2002 auf 1.582 in 2003. Dies entspricht einem Rückgang um 11,0%. Der Anteil der deutschen Forschungsleistung liegt bei insgesamt 247 Anmeldungen. Das bedeutet einen Zuwachs von 18,2% gegenüber dem Vorjahr.

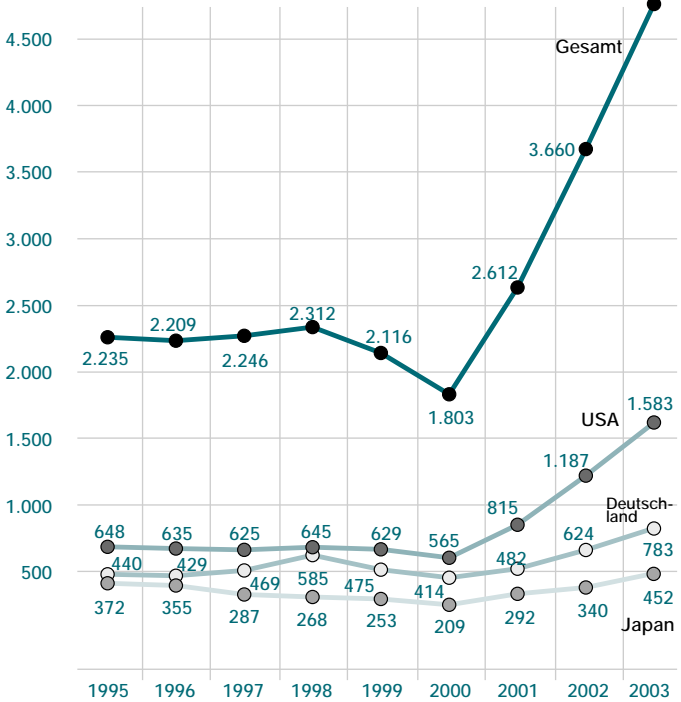
Patentanmeldungen im Bereich Arzneimittel mit biotechnischem Bezug



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

Von größerer kommerzieller Bedeutung ist die Anzahl der Patenterteilungen im Bereich Arzneimittel. Auch hier liegt Deutschland mit insgesamt 783 Patenten hinter den USA (1.583) und vor Japan (452). Deutschlands Anteil an den insgesamt erfolgten Patenterteilungen liegt bei rund 16%.

## Patenterteilungen im Bereich Arzneimittel



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

Der Patentschutz beträgt in der Bundesrepublik Deutschland und den meisten Industrieländern 20 Jahre vom Zeitpunkt der Erteilung des Patents. Da ein Patent sehr früh im Forschungsstadium angemeldet wird, beginnt die Patentlaufzeit bereits vor der Marktreife des Produkts. Nach Abschluss der tierexperimentellen und klinischen Prüfung des Arzneimittels sowie des Zulassungsverfahrens stehen dem Patentinhaber häufig weniger als zehn Jahre effektive Patentlaufzeit zur Verfügung, in denen die Forschungs- und Entwicklungskosten des Arzneimittels erwirtschaftet werden müssen. Der Hersteller kann allerdings auf Antrag ein so genanntes zusätzliches Schutzzertifikat (englisch SPC = *supplementary protection certificate*) erwerben, welches den effektiven Patentschutz auf maximal 15 Jahre nach Markteinführung ausdehnt.

# Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag weltweit mit insgesamt 466,3 Mrd. US-Dollar rund 9% über dem Vorjahresniveau.

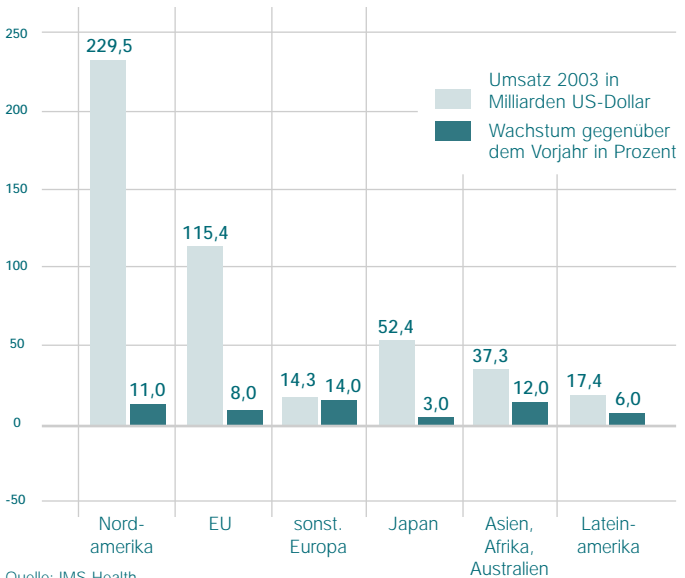
## Weltpharmamarkt Entwicklung

	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Gesamtmarkt (Mrd. US-Dollar)	304,7	339,5	362,8	396,0	423,5	466,3
Veränderung (in Prozent)	+2,9	+11,4	+6,9	+8,9	+7,0	+9,0

Quelle: IMS Health

85% des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 11% auf 229,5 Mrd. US-Dollar gestiegen und stellt damit fast die Hälfte des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes in 2003. Der Pharmamarkt in Europa wuchs mit 8% auf 115,4 Mrd. US-Dollar an. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2003 um 6% auf 17,4 Mrd. US-Dollar, was eine enorme Verbesserung darstellt, da der Umsatz im Jahr 2002 noch um 10% gesunken war.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2003



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

# Erweiterung der Europäischen Union

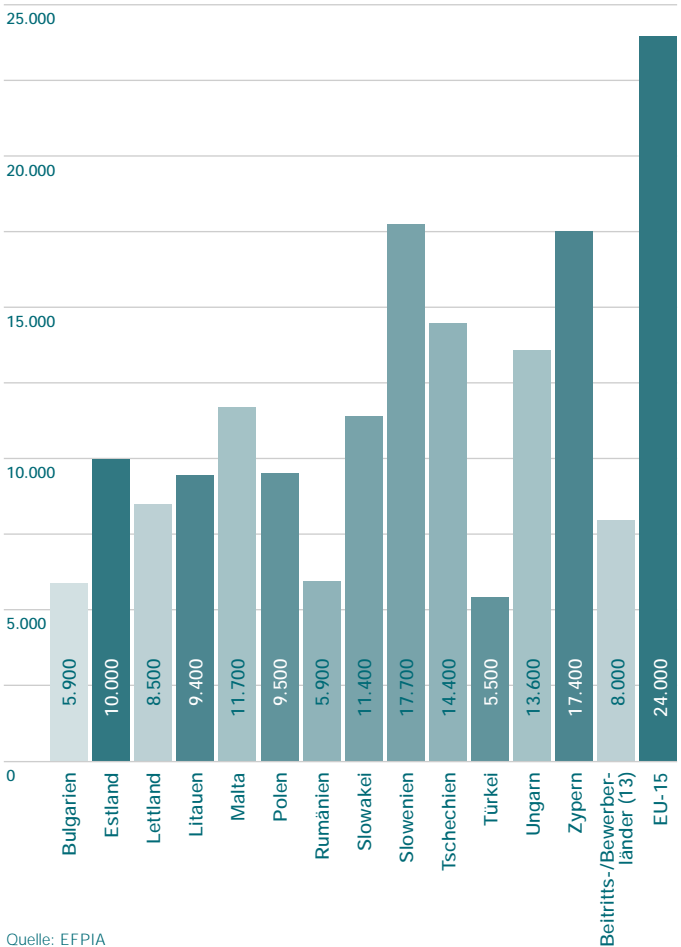
Am 1. Mai 2004 wurde die Europäische Union um zehn Länder erweitert. Das führt zu unterschiedlichen Herausforderungen für die Wirtschaft und das Gesundheitswesen.

## Leitindikatoren für die neuen Mitgliedstaaten und Bewerberländer Demographie, 2002 - 2003

	Bevölkerung (in Tausend) Stand: 01.01.2003	Lebenserwartung Männer 2002	Lebenserwartung Frauen 2002	Mortalität (pro 1.000) 2002
Bulgarien	7,845	68,5	75,2	14,2
Estland	1,356	65,2	77,0	13,5
Lettland	2,331	65,5	77,0	13,9
Litauen	3,463	65,9	77,4	11,8
Malta	397	75,8	80,5	7,7
Polen	38,214	70,2	78,4	9,4
Rumänien	21,812	67,2	74,3	12,3
Slowakei	5,379	69,5	77,6	9,6
Slowenien	1,995	72,1	79,6	9,3
Tschechien	10,203	72,1	78,5	10,6
Türkei	70,169	66,2	70,9	7,1
Ungarn	10,152	68,3	76,6	13,1
Zypern	805	76,1	81,0	7,1
Beitritts-/Bewerber- länder (13)	174,121	69,4	77,2	10,7
EU-15	378,988	75,5	81,6	9,8

Quelle: Eurostat, Statistics in Focus, 20/2003

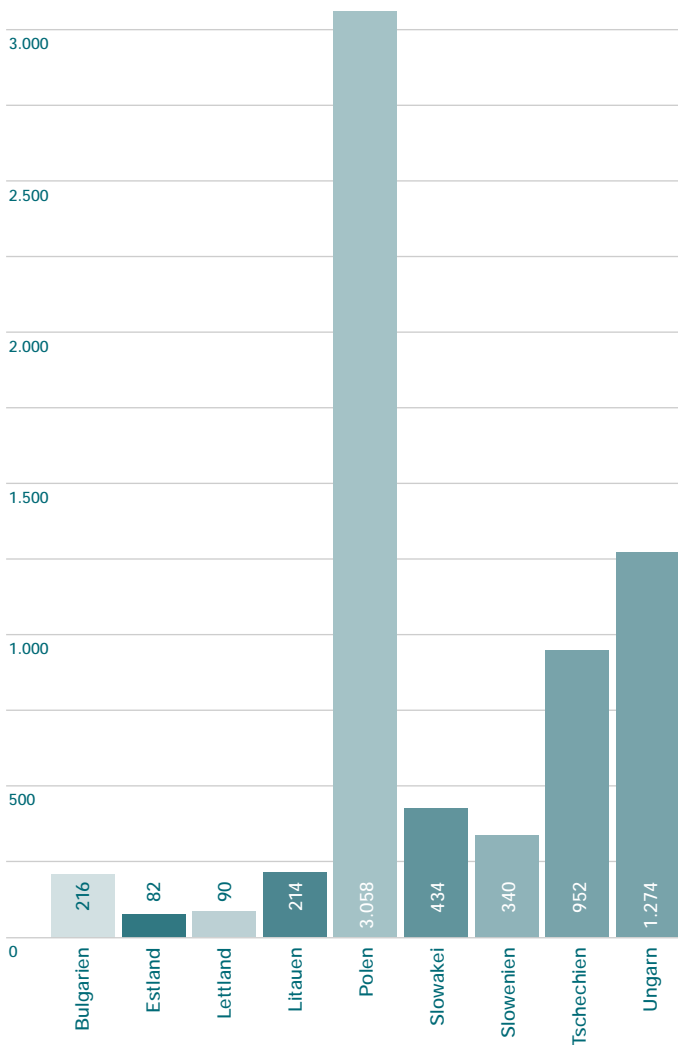
Bruttoinlandsprodukt (BIP) pro Kopf 2002 (in Euro)



Quelle: EFPIA

Zum Beispiel beträgt das durchschnittliche Pro-Kopf-Einkommen der zehn neuen Beitrittsländer nur ein Drittel des durchschnittlichen Pro-Kopf-Einkommens der EU-15. Der Gesundheitsstatus ist signifikant niedriger als in der EU-15.

Gesamtmarkt (Herstellerabgabepreise)  
in den EU-Beitrittsländern 2002 (in Mio. Euro)



Anmerkung: Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen: nur Apotheken-Verkäufe  
Quelle: IMS Health

Wie in den meisten EU-Staaten ist auch die Preisbildung und Erstattung der Arzneimittel in den Beitrittsländern reguliert. Hierbei gibt es jedoch diverse Unterschiede.

Die Märkte der Beitrittsländer sind gekennzeichnet durch einen starken generischen Wettbewerb.

Das Institut für Medizinische Statistik (IMS) rechnet über einen Fünfjahreszeitraum mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von rund 8% in Polen, 11,4% in Tschechien und 14,4% in Ungarn.

Derzeit liegt der Wert des Pharmamarktes der zehn Beitrittsländer bei rund 6,6% des EU-Pharmamarktes zu Herstellerabgabepreisen.

## Arzneimittel- preise im internationalen Vergleich

Ein Medikament ist unter Umständen von Land zu Land unterschiedlich teuer. Neben der direkten staatlichen Einflussnahme auf die Preise von Arzneimitteln sind die verschiedenen Mehrwertsteuersätze sowie die gesetzlich festgelegten Margen für Apotheker und Großhändler ein wichtiger Grund für die Preisdifferenzen innerhalb Europas.

### Mehrwertsteuersätze in Europa (Stand 01.01.2004)

Land	Mehrwertsteuernormalsatz	Mehrwertsteuersatz für Arzneimittel verschreibungspflichtig	OTC
Österreich <sup>1</sup>	20,0	20,0	20,0
Belgien	21,0	6,0	6,0
Dänemark	25,0	25,0	25,0
Finnland	22,0	8,0	8,0
Frankreich <sup>2</sup>	19,6	2,1 - 5,5	2,1 - 5,5
Deutschland	16,0	16,0	16,0
Griechenland	18,0	8,0	8,0
Irland <sup>3</sup>	21,0	0,0 - 21,0	0,0 - 21,0
Italien	20,0	10,0	10,0
Niederlande	19,0	6,0	6,0
Norwegen	24,0	24,0	24,0
Portugal	19,0	5,0	5,0
Spanien	16,0	4,0	4,0
Schweden	25,0	0,0	25,0
Schweiz	7,6	2,4	2,4
Großbritannien <sup>4</sup>	17,5	0,0	17,5

Quelle: EFPIA

<sup>1</sup> 0% für erstattete Arzneimittel

<sup>2</sup> erstattungsfähige Arzneimittel 2,1%,  
nicht-erstattungsfähige Arzneimittel 5,5%

<sup>3</sup> Arzneimittel zur oralen Anwendung 0%, sonstige 21,0%

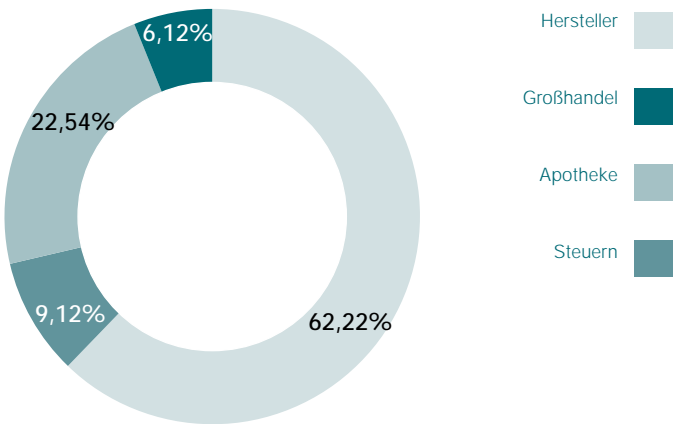
<sup>4</sup> 17,5% für Arzneimittel, die durch Krankenhäuser  
erworben werden

Deutschland und Dänemark sind die einzigen EU-Mitgliedsstaaten, die für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

### Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand 2002)

- heruntergebrochen auf den Apothekenverkaufspreis

(Die Werte stellen einen ungewichteten Mittelwert für Europa dar.)



Quelle: EFPIA

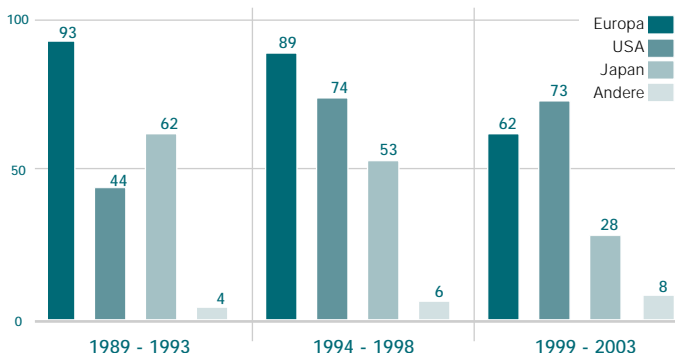
# Arzneimittel- forschung und -entwicklung

Deutschland kann in der Arzneimittelforschung und -entwicklung auf eine lange und erfolgreiche Tradition zurückblicken. Arzneimittelinnovationen sind die treibende Kraft für Unternehmenswachstum und für den Ausbau und Erhalt des Pharmastandorts Deutschland.

Das Innovationspotential zur Entwicklung von Produkten wächst durch den wissenschaftlichen Fortschritt – insbesondere nachdem die neuen Erkenntnisse der Molekular- und Zellbiologie zu einem Paradigmenwechsel von der Chemie zur Biologie bei der Entwicklung von Arzneimitteln und Diagnostika geführt haben.

Obwohl die Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) in den letzten zehn Jahren weltweit ständig angestiegen sind, ist die Anzahl neuer Produkte im Markt nicht gestiegen.

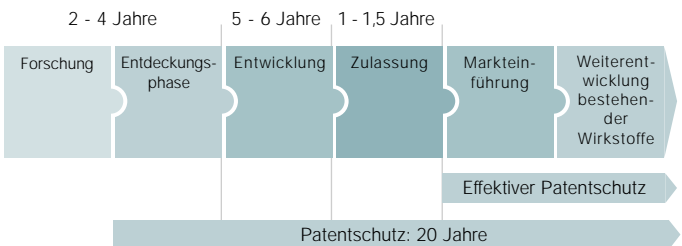
Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities)  
1989 - 2003 nach Erfinderlandern weltweit



Quelle: SCRIP - EFPIA

Die Entwicklung von neuen Arzneimitteln ist äußerst kostenintensiv, benötigt viel Zeit und außerordentlich komplexes Know-how. Von der ersten Synthese bis zum fertigen Arzneimittel sind etwa 800 Arbeitsschritte notwendig. Die Entwicklungszeit hat sich in den vergangenen zehn Jahren nicht wesentlich verändert und liegt bei acht bis elf Jahren. Die dabei für den Zulassungsprozess zu veranschlagenden Zeiten liegen bei der zentralen Zulassung in Europa bei ein bis eineinhalb Jahren. Die Durchschnittskosten werden mit 800 Mio. Euro angegeben. Das Risiko für Fehlschläge ist über den gesamten Prozess hoch; die Erfolgsquote liegt bei 1:6.000.

### Zeitachse Arzneimittelentwicklung



Quelle: BPI

F&E im Pharmabereich verfolgt das Ziel, die Möglichkeiten zur Diagnose, Therapie oder Prävention von Erkrankungen zu erweitern oder zu verbessern und bestehende Lücken zu schließen. Therapeutischer Fortschritt zeigt sich in Form von Vorteilen, die für die Patienten über die heutigen Möglichkeiten hinausgehen. Der Begriff der Innovation im Pharmabereich umfasst somit ein weites Spektrum von Innovationsfeldern:

-> **Neue Wirkstoffe**

Chemisch definiert, definierte Naturstoffe, Biopharmazeutika und Analogwirkstoffe (Molekülvarianten bekannter Wirkstoffe mit ähnlichen chemischen Strukturen)

-> **Neue galenische Zubereitungen und wirksame Arzneimittelkombinationen**

-> **Neue Behandlungsmöglichkeiten**

-> **Erweiterung der Anwendungsgebiete vorhandener Wirkstoffe**

-> **Spezifische Verbesserungen bekannter Wirkstoffe, neue Applikationsformen**

-> **Verbesserte oder neue Herstellverfahren von Wirkstoffen**

Für all diese Innovationen ist ein hoher F&E-Aufwand erforderlich. Da sich die Erfolge dabei aber nicht programmieren lassen, müssen vielfältige Ansätze gefahren werden. Häufig kann mit einer geringfügig erscheinenden Änderung an der Molekülstruktur eines Stoffes das Risiko unerwünschter Wirkungen reduziert oder die Wirkung bei geringerer Dosierung verbessert werden. Galenische Entwicklungen können dazu führen, dass der Nutzen von Wirkstoffen durch neue Darreichungsformen verbessert

und erweitert wird. Neue Herstellverfahren tragen häufig dazu bei, dass Produkte in ausreichender Menge und verbesserter Qualität zu akzeptablen Kosten zur Verfügung gestellt werden können. Um alle Möglichkeiten für therapeutischen Fortschritt optimal zu nutzen, sind in zunehmendem Maße interdisziplinäres Arbeiten sowie Kooperationen und Netzwerke mit kompetenten Partnern notwendig.

Damit die Entwicklung von Innovationen für die Unternehmen kalkulierbar ist, muss auf die regulatorischen und erstattungspolitischen Rahmenbedingungen Verlass sein. Ob ein Wirkstoff, ein Therapieprinzip, eine Form bzw. Art der Anwendung oder Herstellung eine Innovation ist, entscheidet immer erst die Anwendung am Patienten. Therapeutische Innovation ist alles, was den Patienten im Vergleich zu anderen, bereits bestehenden therapeutischen Möglichkeiten besser hilft. Zum Zeitpunkt der Zulassung, deren Kriterien pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind, kann eine Aussage, ob das neue Produkt besser ist, nicht valide getroffen werden. Die Daten aus der klinischen Prüfung sind für diese Beurteilung allein nicht ausreichend, denn sie können die Situation nach der Zulassung mit der breiten Anwendung eines Arzneimittels nur eingeschränkt voraussagen. Erst dann, wenn in der medizinischen Praxis für das neue Produkt bzw. dessen neue Anwendung am Patienten ein nachweisbarer Vorteil in der Diagnostik oder Therapie gegenüber den bisher vorhandenen Möglichkeiten erzielt werden kann, also ein höherer Patientennutzen vorliegt, ist eine Innovation ein therapeutischer Fortschritt. Dieser Patientennutzen ist deshalb das Maß, mit dem jede Innovation zu bewerten ist. Für die Erfassung des Patientennutzens ist eine Versorgungsforschung im Markt der geeignete Weg.

## Bio- und Gen- technologie

Die moderne Biotechnologie ist inzwischen der Innovationsmotor für die Pharmaindustrie. Die Mehrzahl der jungen Unternehmen in der Biotechbranche entwickelt neue Diagnostika, Arzneimittel und Therapien. Inzwischen gibt es eine Vielzahl biotechnologischer Arzneimittel auf dem Markt.

Viele dieser biotechnologischen Arzneimittel - z. B. Insulin und Erythropoetin - dienen der Behandlung von Mangelzuständen des Körpers. Solche Proteine mussten früher aus Körperbestandteilen von Mensch oder Tier isoliert werden, bargen eine Reihe von Risiken und waren häufig nicht in ausreichender Menge oder überhaupt noch nicht verfügbar. Andere Klassen von Proteinen sind monoklonale Antikörper, Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten. Zu weiteren biotechnologischen Anwendungen, die bereits im Markt sind, zählen unter anderem Tissue Engineering und Zelltherapie-Produkte.

Seit Beginn der Entschlüsselung des menschlichen Genoms geht die Entwicklung von neuen Diagnostika und Therapien immer schneller und effizienter voran. Mit Unterstützung der Bioinformatik werden die Suche nach Targets und das Auffinden von Leitsubstanzen zu neuen Produkten führen. Eine Vielzahl von Krankheiten, die heute noch nicht therapierbar sind, werden heilbar sein.

Durch neue Erkenntnisse aus der Genomforschung werden neue Wirkstoffe resultieren, optimale Therapieprotokolle erstellt werden können sowie bessere und individualisierte Therapien Anwendung finden.

In Deutschland wurde in 2003 ein Umsatz von 960 Mio. Euro erreicht, das entspricht einem Rückgang von 5% gegenüber 2002.

### Biotechbranche in Deutschland (2003)

Umsatz (in Mio. Euro)	960	(-5%)
F&E-Aufwendungen (in Mio. Euro)	966	(-11%)
Anzahl Unternehmen	350	(-3%)
Anzahl Mitarbeiter	11.535	(-14%)

Quellen: Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2004

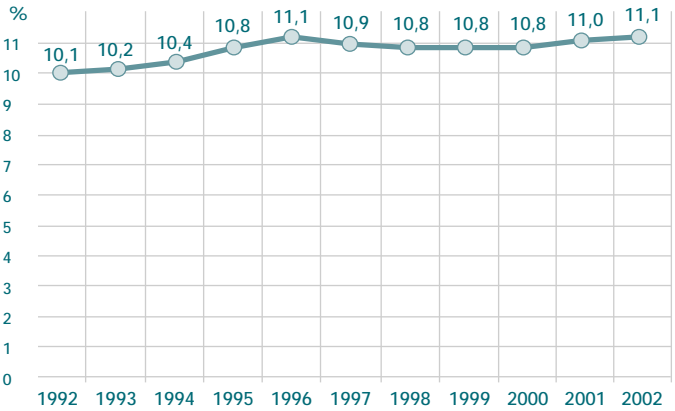
Der große Durchbruch bei der Entwicklung von marktreifen Wirkstoffen lässt zwar weiter auf sich warten, allerdings stellt die erste Zulassung eines Produkts durch eine deutsche Biotechfirma einen wichtigen Meilenstein dar.

Insgesamt ist die Zahl der Produkte, die sich in der Entwicklungs-Pipeline befinden, von 178 auf 202 gestiegen. In der Klinischen Prüfung - Phase I bis III - oder in der Zulassung befinden sich 69 Wirkstoffe, im Vorjahr waren es 61.

# Kosten- entwicklung im deutschen Gesundheits- wesen

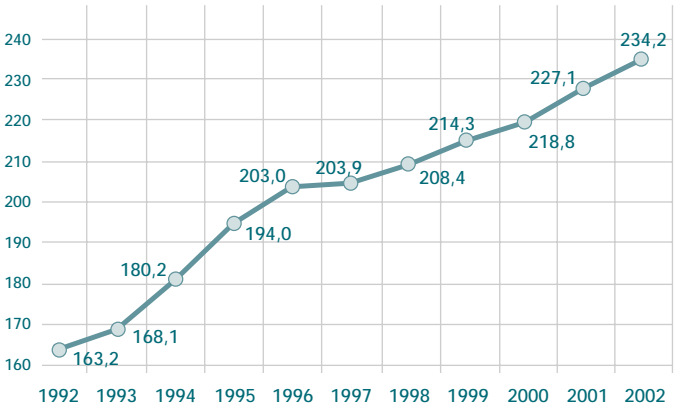
Im Jahr 2002 wurden in Deutschland 234,2 Mrd. Euro für Gesundheitsleistungen ausgegeben. Der Anteil der Gesundheitsleistungen am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist nur leicht gestiegen. Im Jahr 1992 betrug dieser 10,1%, nun liegt er bei 11,1%.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland - Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP)



Quelle: DESTATIS

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

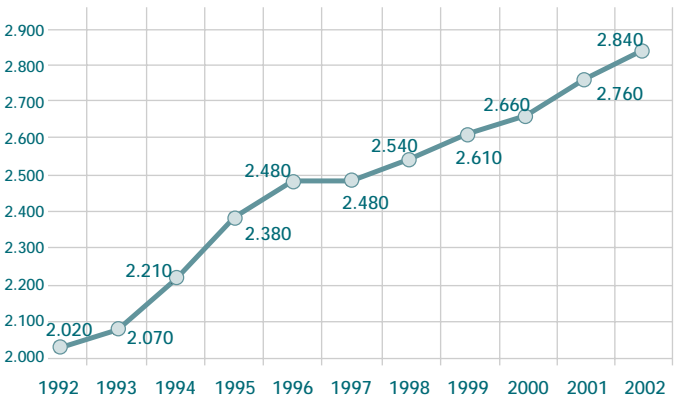


Quelle: DESTATIS

Die nominalen Gesundheitsausgaben in Deutschland sind seit 1992 kontinuierlich gestiegen. Sie lagen 2002 bei 234,2 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung von rund 3% gegenüber 2001.

Die Gesundheitsausgaben pro Einwohner sind in gleichem Maße um 3% von 2.760 Euro in 2001 auf 2.840 Euro in 2002 gestiegen.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben  
in Deutschland pro Einwohner (in Euro)



Quelle: DESTATIS

Von besonderem Interesse angesichts der steigenden Beitragssätze zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist die Entwicklung der Ausgaben der GKV im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt. Im Zeitraum 1992 bis 2001 liegt das Verhältnis der Gesundheitsausgaben der GKV zum BIP konstant bei etwas über 6%. Die Gesundheitsausgaben zu Lasten der GKV sind also nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung, sondern entwickeln sich proportional zum Bruttoinlandsprodukt. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine ‚Kostenexplosion‘ im Gesundheitswesen.

Der kontinuierliche Anstieg der Beitragssätze der GKV beruht vor allem auf dem Zurückbleiben der Bemessungsgrundlage der Beiträge, nämlich der Bruttolohn- und Bruttogehaltssumme. Die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen pro Mitglied der GKV fällt seit Jahren hinter dem BIP pro Erwerbstätigem zurück.

Die Verbreiterung der Bemessungsgrundlage für die GKV um andere Einkommensarten - z. B. Kapitaleinkünfte - ist daher eine der diskutierten Möglichkeiten, die Einnahmen der GKV zu stabilisieren oder sogar zu erhöhen. Allerdings müssten die Krankenversicherungsträger dann auch jene Einkünfte erfassen, die nicht aus abhängiger Beschäftigung erzielt werden. Diese Aufgabe ist bisher den Finanzämtern vorbehalten und bringt einen erheblichen Verwaltungsaufwand mit sich. Eine weniger aufwändige Finanzierungsalternative stellen Pauschal- oder Kopfprämien für Versicherte dar, die jeder Versicherte in gleicher Höhe - unabhängig vom erzielten Einkommen - an die GKV entrichtet. In diesem Modell wird der soziale Ausgleich über das Steuer-Transfersystem erfolgen, wie dies bereits in der Schweiz der Fall ist.

Kopfpauschalen haben arbeitsmarktpolitisch den Vorteil, dass sie die Gesundheitskosten vom Arbeitseinkommen abkoppeln und damit den Faktor Arbeit deutlicher entlasten.

Nach Angaben des Sachverständigenrates im Gesundheitswesen (Gutachten 2003) gibt es allerdings keine gesicherte empirische Evidenz über die Effekte, die von niedrigeren Beitragssätzen zur Sozialversicherung auf die Wachstums- und Beschäftigungsentwicklung in der Volkswirtschaft insgesamt ausgehen. Der gleiche Sachverständigenrat weist darauf hin, dass der Gesundheitssektor angesichts seiner überdurchschnittlichen Dienstleistungs- bzw. Arbeitsintensität erhebliche Wirkungen auf dem Arbeitsmarkt entfalten kann.

Nach Ansicht der Sachverständigen bildet das Ziel der Ausgabenbegrenzung also immer eine „Gratwanderung zwischen den Entzugseffekten, die steigende Beitragssätze vornehmlich außerhalb des Gesundheitssektors bei Konsumenten und Investoren verursachen, und den positiven Wirkungen, die Gesundheitsausgaben und die mit ihnen finanzierten Leistungen erzeugen“ (Gutachten 2003).

Im Jahr 2002 waren nach Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 4,2 Mio. Personen und damit etwa jeder neunte Beschäftigte im deutschen Gesundheitswesen tätig.

Dabei stieg die Zahl der Beschäftigten im Gesundheitswesen 2002 um 45.000 Personen oder 1,1% (gesamte Wirtschaft: -1,4%) gegenüber dem Vorjahr an. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Ärzte und Krankenschwestern) und sozialen Berufen - wie Altenpfleger - (+44.000 bzw. +15.000 Personen). Auch bei den Gesundheitshandwerkern (z. B. Augenoptiker) und in den sonstigen Gesundheitsfachberufen - wie Pharmakant - arbeiteten gegenüber dem Jahr 2001 insgesamt 1.000 Personen mehr. In den anderen Berufen des Gesundheitswesens (z. B. Verwaltungsfachleute) ging die Beschäftigung dagegen um 15.000 Personen zurück.

# Ausgaben- struktur der gesetzlichen Kranken- versicherung

Die gesetzliche Krankenversicherung hat das Jahr 2003 bei einem Ausgabenvolumen von knapp 145 Mrd. Euro mit einem Defizit von 2,9 Mrd. Euro abgeschlossen.

## Ausgaben der GKV 2003 (in Mrd. Euro)

Vorläufige Rechnungsergebnisse

1. - 4. Quartal 2003

Betrag

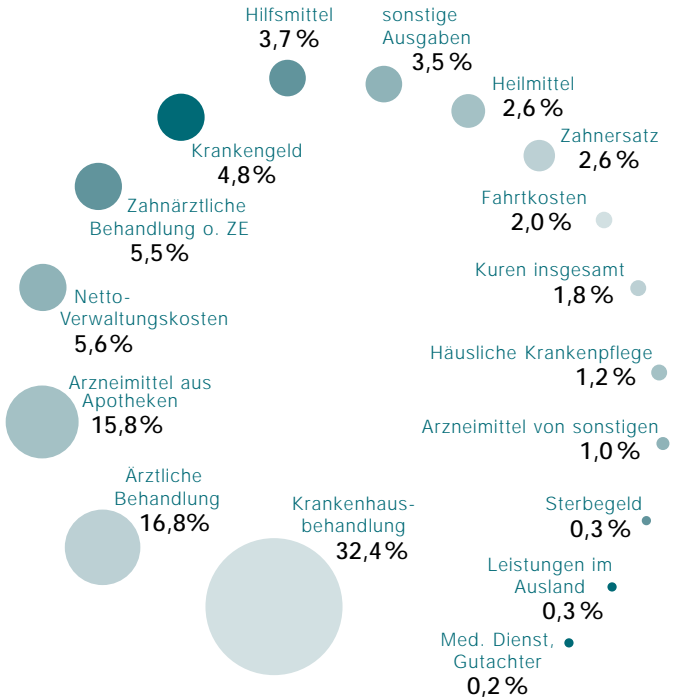
Einnahmen insgesamt	140,6
Ausgaben insgesamt	144,5
Nettoverwaltungskosten	8,0
Leistungen insgesamt	135,9
Darunter u.a.:	
Ärztliche Behandlung	24,3
Zahnärztliche Behandlung	8,0
Zahnersatz	3,8
Arzneimittel aus Apotheken /von sonstigen	24,2
Heil- und Hilfsmittel und Dialyse	9,3
Krankenhausbehandlung	46,8
Krankengeld	7,0
Fahrkosten	2,8
Kuren insgesamt	2,6
Mutterschaft	2,8
Sterbegeld	0,4

Quellen: Statistisches Bundesamt, BMGS, BPI-Berechnungen

Der größte Ausgabenblock sind die Ausgaben für die Krankenhausbehandlung mit einem Drittel der Gesamtkosten, gefolgt von der ärztlichen Behandlung mit 24,3 Mrd. Euro und den Arzneimitteln mit 24,2 Mrd. Euro. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel liegt bei rund 17,0%. Die Steigerung der Ausgaben für Arzneimittel insgesamt beträgt im Jahr 2003 3,4%.

## Ausgabenstruktur der GKV

1. - 4. Quartal 2003



Quelle: BMGS, BPI-Berechnungen

Obwohl in der öffentlichen Diskussion die Ausgabensteigerung für Arzneimittel häufig in den Mittelpunkt gerückt wird, wachsen die Ausgaben für Arzneimittel mit 2% langsamer als die Verwaltungskosten, die bei 3% liegen. Die Zuwachsrate von 4,5% bei den Hilfsmitteln ist auf die Vorzieheffekte bei Brillen zurückzuführen. Der Rückgang der Ausgaben für Krankengeld um 7,4% beruht auf dem außergewöhnlich niedrigen Krankenstand im Jahr 2003.

# Deutscher Apotheken- markt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der nach Herstellerabgabepreisen bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt<sup>4</sup> stieg 2003 im Vergleich zum Vorjahr um 7,0% auf insgesamt 20,6 Mrd. Euro. Dies ist vor allem auf die Entwicklung im rezeptpflichtigen Segment zurückzuführen (+9,3%). Bei den rezeptfreien apothekenpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzrückgang von 2,4%. Positiv entwickelten sich dagegen die Betäubungsmittel (+24,6%) und die in Apotheken vertriebenen Nicht-Arzneimittel, deren Umsatz um 13,5% stieg.

## Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2001 - 2003 (in Mio. Euro)

	Umsatz 2001	Umsatz 2002	Umsatz 2003	Veränderung 2003/2002
Gesamtmarkt	18.005,37	19.227,30	20.568,66	7,0%
rezeptpflichtig	13.259,14	14.437,22	15.782,33	9,3%
rezeptfrei/apothekenpflichtig	3.510,76	3.444,59	3.362,01	-2,4%
Nicht-Arzneimittel	531,69	606,51	688,25	13,5%
nicht apothekenpflichtig	454,64	417,39	336,20	-19,5%
Betäubungsmittel	244,99	317,29	395,20	24,6%
Drogen und Chemikalien	4,16	4,29	4,68	9,1%

Quelle: NDC Health, BPI-Berechnungen

<sup>4</sup> In dieser Erhebung werden zunächst die Großhandelsumsätze sowie das Direktgeschäft der Hersteller mit den Apotheken erfasst und anschließend mit Herstellerabgabepreisen bewertet. Nicht enthalten sind die Umsätze der Hersteller mit Krankenhäusern.

Auch die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt sehr unterschiedliche Trends. Während die Humanarzneimittel einen Umsatzzuwachs von 8,1% verzeichneten, ist der Umsatz mit pflanzlichen Arzneimitteln (Phytopharmaka) im vergangenen Jahr um 3,4% gesunken. Auch homöopathische Präparate erlebten einen Umsatzrückgang (-2,2%), während der Umsatz mit anthroposophischen Arzneimitteln um 1,8% zunahm.

#### Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2001 - 2003 (in Mio. Euro)

	Umsatz 2001	Umsatz 2002	Umsatz 2003	Veränderung 2003/2002
Gesamtmarkt	18.005,37	19.227,30	20.568,66	7,0%
Arzneimittel human	15.865,39	17.094,64	18.484,50	8,1%
Phytopharmaka	1.016,53	972,14	939,08	-3,4%
Diagnostika	443,46	482,46	431,54	-10,6%
Homöopathie	236,01	233,99	228,74	-2,2%
Nahrungsergänzung	169,15	158,16	172,21	8,9%
Anthroposophie	32,92	33,96	34,58	1,8%
Übrige*	241,91	251,94	278,01	10,3%

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

Quelle: NDC Health, BPI-Berechnungen

# GKV- Arzneimittel- markt

Der hier dargestellte GKV-Arzneimittelmarkt zeigt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Umsätze zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2003. Die Umsätze sind zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) ausgewiesen, enthalten also auch die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge.

## Umsätze und Anzahl der Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung 2003

	Verordn. (in Mio.)	Marktanteil Verordn.	Umsatz AVP (in Mio. Euro)	Marktanteil Umsatz AVP
Gesamtmarkt	817,17	100%	26.459,12	100,00%
Arzneimittel human	749,80	91,76%	25.174,28	95,14%
Phytopharmaka	32,72	4,00%	532,10	2,01%
Diagnostika	13,76	1,68%	480,53	1,82%
Homöopathie	8,45	1,03%	82,48	0,31%
Anthroposophie	1,48	0,18%	31,41	0,12%
Übrige*	10,96	1,34%	158,33	0,54%

\* Körper- und Zahnpflege, Desinfektionsmittel, Drogen und Chemikalien, Tierarzneimittel, Randsortimente

Quelle: NDC Health, BPI-Berechnungen

Insgesamt wurden im Jahr 2003 rund 817 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Dies entsprach einem Umsatz von 26,5 Mrd. Euro<sup>5</sup>. Der Anteil der Humanarzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 92%. Phytopharmaka werden in 4,0% der Fälle verordnet, Homöopathika in 1,0% der Fälle. Der Umsatzanteil der Phytopharmaka liegt bei 2,0% der GKV-Ausgaben, absolut sind das 532 Mio. Euro.

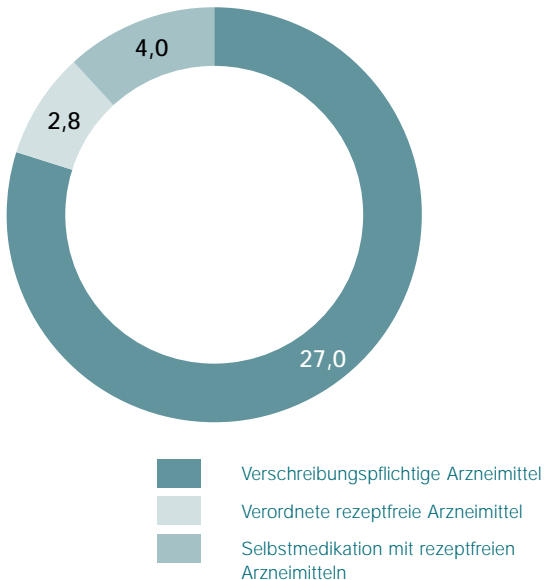
<sup>5</sup> Die tatsächliche Belastung für die GKV ergibt sich nach Abzug von Apotheken- und Großhandelsrabatt sowie Patienten-Zuzahlungen.

Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil ist vor allem auf das niedrigere durchschnittliche Preisniveau dieser Produkte zurück zu führen. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die der GKV Kosten in Höhe von rund 82,5 Mio. Euro verursachen. Dies entspricht nur 0,3% der Gesamtausgaben im Verordnungsmarkt.

## Arzneimittelmarkt in Apotheken

Die Darstellungen verdeutlichen, dass es erhebliche strukturelle Unterschiede zwischen den einzelnen Marktsegmenten gibt.

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2003  
zu Apothekenverkaufspreis (in Mrd. Euro)



Quelle: IMS Health, BPI-Berechnungen

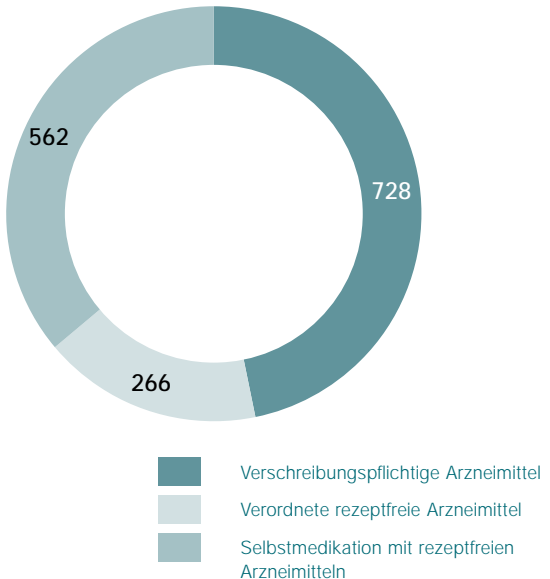
Während verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem Gesamtumsatz von rund 27 Mrd. Euro deutlich vor den verschreibungsfreien liegen, ist die Anzahl der verkauften Packungseinheiten bei verschreibungsfreien mit 828 Mio. deutlich höher als die

Anzahl der verkauften Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel (728 Mio.).

Rund 266 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2003 von der GKV erstattet, während 562 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.

### Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2003

(in Mio. Packungseinheiten - PE)



Quelle: IMS Health, BPI-Berechnungen

Auch hier sind die Unterschiede zwischen dem Umsatz und Absatz vor allem auf das Preisniveau der betrachteten Arzneimittel zurückzuführen. Der Durchschnittspreis eines Kassenrezepts liegt bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit 36,20 Euro deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel, der mit 11,60 Euro nur rund ein Drittel des Betrags ausmacht.

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

Der GKV-Arzneimittelmarkt ist im Jahr 2003 um insgesamt 9,0% gegenüber dem Vorjahr ge-

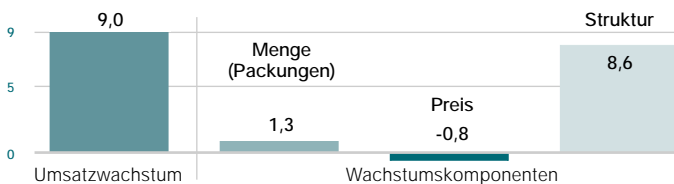
wachsen. Dies lässt sich sowohl auf die Anzahl der verordneten Packungen zurückführen, deren Zahl um 1,3 % gestiegen ist, als auch auf die so genannte Strukturkomponente. Die Strukturkomponente quantifiziert Verschiebungen innerhalb und zwischen

## Strukturkomponente

Präparaten und ist mit einem Wachstum von 8,6% ein Indiz für den anhaltenden Trend zu innovativen patentgeschützten Präparaten, deren Preisniveau höher liegt. Das Preisniveau im Arzneimittelmarkt insgesamt ist dagegen mit 0,8% leicht rückläufig.

### Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt Jahr 2003

(Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %)



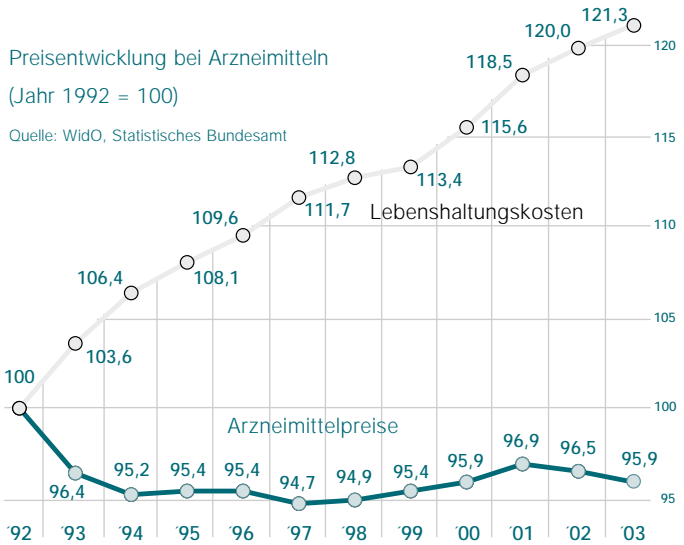
Quellen: IMS Health, GKV-Strukturkomponentenstudie

Diese Entwicklung zeigt, dass bei der Ausgabenentwicklung neben Preis- und Mengen- auch Qualitätsveränderungen eine Rolle spielen. Innovative Arzneimittel, die aufgrund ihrer hohen Entwicklungskosten zwangsläufig ein höheres Preisniveau haben, leisten häufig einen wichtigen Beitrag zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Krankheiten und bieten den betroffenen Patienten einen erheblichen Nutzen. Zur gleichen Zeit stehen für die Versorgung bei weniger schwerwiegenden Erkrankungen viele bewährte Arzneimittel zur Verfügung, deren Preisniveau seit Jahren stagniert oder - wie im vergangenen Jahr - rückläufig ist.

Dies bestätigt auch der GKV-Arzneimittelindex, der auf einer etwas anderen Berechnungsmethode basiert als die Zahlen der IMS-Strukturanalyse. Laut GKV-Arzneimittelindex war die Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt im Jahr 2003 mit -0,6% rückläufig. Über den Zeitraum 1992 - 2003 sind die Arzneimittelpreise um durchschnittlich 4,1% zurückgegangen. Im gleichen Zeitraum stiegen die Kosten für die Lebenshaltung um 21,3%.

Preisentwicklung bei Arzneimitteln  
(Jahr 1992 = 100)

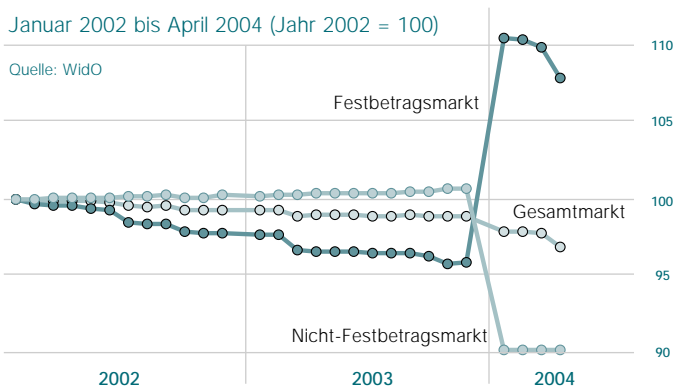
Quelle: WidO, Statistisches Bundesamt



Mit dem 01. Januar 2004 ist im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) eine geänderte Arzneimittelpreisverordnung in Kraft getreten, die im verschreibungspflichtigen Marktsegment im Normalfall dazu führt, dass die Distributionskosten für hochpreisige Arzneimittel gesunken, für preiswerte Arzneimittel hingegen gestiegen sind. Dementsprechend finden sich typische Änderungen der Arzneimittelpreise in den einzelnen Marktsegmenten, die damit im Januar 2004 nur in geringem Maße auf Preisänderungen durch die Hersteller als vielmehr in großem Umfang auf die veränderten gesetzlichen Regelungen zurückzuführen sind.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von  
Januar 2002 bis April 2004 (Jahr 2002 = 100)

Quelle: WidO



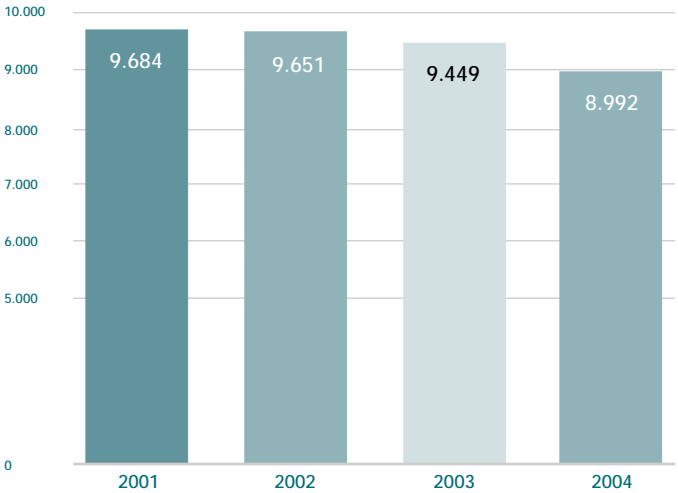
## Zahl der Arzneimittel in Deutschland

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

Bis August 2004 wurden laut Statistik des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zirka 54.070 Humanfertigarzneimittel aller Therapierichtungen in den Verkehr gebracht, d. h. für diese Arzneimittel besteht eine Zulassung oder Registrierung, die durch das BfArM ausgesprochen ist.

Die „Rote Liste<sup>®</sup>“, das umfassendste Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe jedoch nur eine Zahl von 8.992 Präparaten und macht dabei 34.133 Preisangaben (da die Präparate fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt werden).

## Anzahl der Arzneimittel in Deutschland - Präparate-Einträge in die „Rote Liste®“



Quelle: „Rote Liste®“

Die Differenz zwischen der Zahl von mehr als 50.000 Zulassungen bzw. Registrierungen einerseits und der vergleichsweise geringen Zahl von nicht einmal 10.000 Präparate-Einträgen in der „Roten Liste®“ andererseits, lässt sich vor allem mit der unterschiedlichen Zählweise beider Institutionen erklären.

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

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

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

Die unterschiedliche Zählweise sowie die mangelnde Berücksichtigung von Selbstmedikationspräparaten in der „Roten Liste<sup>®</sup>“ erklären zumindest zum Teil die Differenz zwischen der Zahl der Präparate in der „Roten Liste<sup>®</sup>“ und der vom BfArM genannten Zahl.

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

## Regulato- rische Eingriffe im Arzneimittel- markt - Ausblick

Um die finanzielle Schieflage der gesetzlichen Krankenversicherung zu beheben, wurde in den letzten Jahren stark auf Kostendämpfung insbesondere bei den Ausgaben für Arzneimittel gesetzt. Mit zunehmend kurzfristigeren Maßnahmen hat die Politik die Wertschöpfung der Branche beschnitten und damit ihre Wettbewerbsfähigkeit im europäischen und internationalen Maßstab beeinträchtigt.

Eine differenzierte Betrachtungsweise sollte berücksichtigen, dass der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtaufwendungen der gesetzlichen Krankenversicherung mit 16% nahezu konstant war. Bemerkenswert ist auch, dass der absolute Anstieg der Arzneimittelausgaben vor allem auf neuartige Arzneimittel zurückzuführen ist, die einen wichtigen Beitrag zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Krankheiten leisten. Zur gleichen Zeit stehen viele bewährte Arzneimittel für die Versorgung bei weniger schwerwiegenden Erkrankungen zur Verfügung, deren Preisniveau seit Jahren stagniert und zum Teil rückläufig ist.

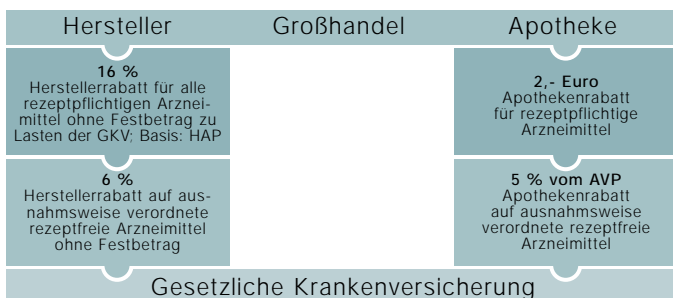
Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz sind relevante gesundheitspolitische Maßnahmen für den Arzneimittelbereich am 1. Januar 2004 in Kraft getreten:

- > **Ausgrenzung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der GKV-Erstattung**
- > **Erhöhung des Herstellerrabattes von 6% auf 16% auch für aut-idem-geregelte rezeptpflichtige Arzneimittel ohne Festbetrag**

- > **Beibehaltung der aut-idem-Substitution;**  
Ermittlung von Obergrenzen für das untere Preisdrittel entfällt, dafür Festsetzung von Festbeträgen für wirkstoffgleiche Arzneimittel im unteren Preisdrittel
- > **Festbeträge auch für bestimmte patentgeschützte Arzneimittel**
- > **Mindestpreisabstand bei Importarzneimitteln von 15% bzw. 15 Euro**
- > **Novellierung der Arzneimittelpreisverordnung:**  
Festzuschläge lösen degressive Spanne in den Apotheken ab

Durch all diese Maßnahmen werden die pharmazeutischen Hersteller weiter belastet und die Gewichte innerhalb der Branche noch einmal deutlich verschoben. Von der Ausgrenzung der verschreibungsfreien Arzneimittel aus der Erstattung sind besonders jene Hersteller betroffen, die seit Jahren über die Bereitstellung bewährter, preisgünstiger Arzneimittel einen erheblichen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen leisten. Zur gleichen Zeit belastet die Ausweitung der Herstellerrabatte von 6% auf 16% die Hersteller von innovativen patentgeschützten Arzneimitteln überproportional. Im Zuge der Diskussion um den Erhalt bzw. die Ansiedlung zukunftssträchtiger Arbeitsplätze am Forschungsstandort Deutschland erscheint diese Maßnahme wenig zielführend.

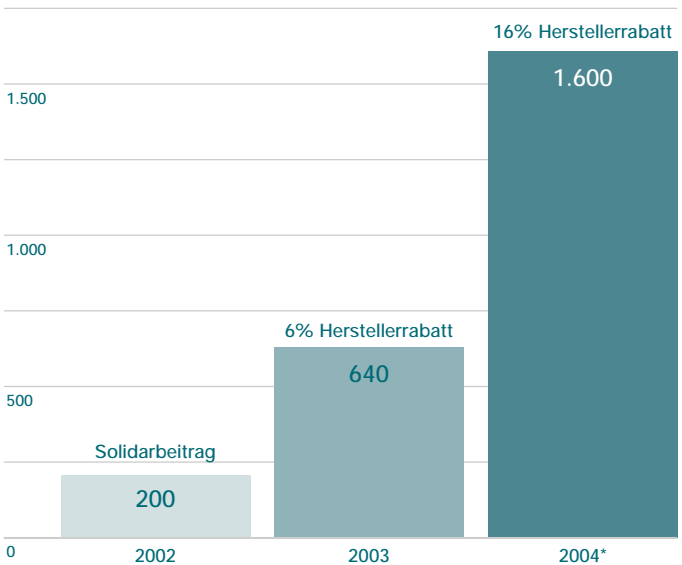
#### GMG-Rabattregelung:



Die vorliegenden Pharma-Daten sollen eine differenzierte Sichtweise der deutschen pharmazeutischen Industrie ermöglichen, auf die kumulativ wirkenden Effekte der Gesundheitsreformbemühungen aufmerksam machen und auf die möglichen negativen Auswirkungen auf Wachstum und Beschäftigung am Pharmastandort Deutschland hinweisen. Angesichts der dargestellten Entwicklungstendenzen auf dem deutschen Pharmamarkt wird deutlich, dass die deutsche pharmazeutische Industrie zu keinem Zeitpunkt zu den „Gewinnern“ irgendeiner Gesundheitsreform gezählt werden kann. Zum wiederholten Mal wird die pharmazeutische Industrie einen überproportionalen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen leisten müssen. Wieder werden insbesondere standorttreue pharmazeutische Unternehmen bis an die Grenzen ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit belastet und der Fortbestand dieser Unternehmen am Standort Deutschland aufs Spiel gesetzt.

### Belastungen der Pharmabranche

in den Jahren 2002 bis 2004 (in Mio. Euro)



Quelle: IMS Health

\*Hochrechnung

# Stichwortverzeichnis

Apothekenmarkt	36–41
Arzneimittelmarkt	16–17, 39–42
Arzneimittelpreise	22–23, 43
Arzneimittelproduktion	08
Ausgaben der GKV	30, 34–35, 38
Außenhandel	10–11
Beschäftigte	09, 33
Biotechnologie	06–07, 28–29
Branchenstruktur	06
Europäische Union	18–23
Export	07, 10–11
Forschung	06, 12, 24–29
Gesetzliche Krankenversicherung	32, 34–35, 40–42
GKV-Markt	38–39
Import	10–11
Innovation	24–27
Mehrwertsteuer	22

Mitarbeiter	06, 09
Patente	13–15
Pharmaproduktion	08
Rote Liste®	44–46
Regulierung im Arzneimittelmarkt	47–48
Selbstmedikation	39–40, 46
Strukturkomponente	41–42
Verordnungsmarkt	38
Versorgungsforschung	27
Zahl der Arzneimittel	44–46
Zulassung	25, 27, 44–46
Zusatzklassen	37



Herausgeber:

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

Robert-Koch-Patz 4

10115 Berlin

Tel.: (0 30) 2 79 09 - 0

Fax: (0 30) 2 79 09 - 3 61

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

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

Konzeption und Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

34. überarbeitete Auflage, September 2004