

Pharma-Daten 2006

BPI



Pharma-Daten 2006

Inhalt

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 04 | Vorwort | | Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen |
| | Die pharmazeutische Industrie am Standort Deutschland | 32 | Der Gesundheitsmarkt in Deutschland |
| 06 | Branchenstruktur | 38 | Ausgabenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung |
| | Wirtschaftsfaktor Pharma | | |
| 08 | Produktion | | |
| 09 | Beschäftigte | | Der deutsche Pharmamarkt |
| 10 | Außenhandel | | |
| 12 | Forschung und Entwicklung | 42 | Deutscher Apothekenmarkt |
| 13 | Patente | 48 | Der OTC-Markt |
| | Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen | 52 | GKV-Arzneimittelmarkt |
| | | 55 | GKV-Strukturkomponente |
| 16 | Arzneimittelforschung und -entwicklung | 58 | Zahl der Arzneimittel in Deutschland |
| 20 | Bio- und Gentechnologie | 60 | Eingriffe in den Arzneimittelmarkt - Ausblick |
| | Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld | 64 | Stichwortverzeichnis |
| 24 | Weltpharmamarkt | | |
| 26 | Europäischer Arzneimittelmarkt | | |
| 30 | Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich | | |

Vorwort

Retrospektiv war das Jahr 2005 für die pharmazeutische Industrie in Deutschland ein Jahr zwischen zwei Kostendämpfungsgesetzen. Einerseits wirkten sich einige der Reformmaßnahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) aus dem Jahr 2004 aus und andererseits war das Jahr 2005 geprägt durch die Ankündigung des Arzneimittel-Versorgungs-Wirtschaftlichkeits-Gesetzes (AVWG). Da einige der Kostendämpfungsmaßnahmen - implementiert durch das GMG - jedoch nur einen einmaligen Effekt bewirkten, wird der Vergleich der Jahre 2004 und 2005 dadurch erschwert. Bei der Betrachtung der GKV-Ausgaben 2005 muss streng genommen der von 16 % auf 6 % zurückgeführte Abschlag der Hersteller Berücksichtigung finden und der Umsatzanstieg in 2005 entsprechend bereinigt oder zumindest relativiert werden. Allerdings unterbleibt dies in der öffentlichen und gesundheitspolitischen Betrachtung.

Es wurde einmal mehr deutlich, dass die Fülle unterschiedlicher Regulierungsinstrumente nicht mehr Transparenz schafft, sondern die Komplexität des Gesamtsystems weiter verstärkt. Aus Industriesicht sind vor allem die Planungssicherheit und der erforderliche stabile Rahmen - als Grundlage unternehmerischen Handelns - durch politisches Handeln weiter aufs Spiel gesetzt worden. Bedenkt man die hohe Rate von Interventionen im System der gesetzlichen Krankenversicherung über die Jahre, ergeben sich insbesondere für standortorientierte mittelständische

pharmazeutische Unternehmen in Deutschland zunehmend Herausforderungen. Viele Unternehmen sehen sich dadurch zur Verlagerung von Produktionsprozessen ins Ausland gezwungen.

In der 36. Auflage der Pharma-Daten können Auswirkungen der gesetzlichen Eingriffe aufgezeigt werden, so ist beispielsweise erneut die Beschäftigtenzahl in der pharmazeutischen Industrie zurückgegangen. Zudem wird - entgegen der öffentlichen Wahrnehmung - der nunmehr seit 2002 geleistete Beitrag der Pharmaindustrie in Form von Abschlägen zu Gunsten der GKV deutlich.

Die vorliegende Broschüre der Pharma-Daten 2006 bietet neben einem Überblick zu den Entwicklungen im Jahr 2005 einen Beitrag zur Versachlichung der gesundheitspolitischen Debatte. Zum Erhalt des Pharmastandortes Deutschland, der einen wesentlichen Beitrag zu Wachstum und Beschäftigung leistet, muss sich die Einsicht durchsetzen, dass die Einbindung der Pharmaindustrie in den Reformprozess um das Gesundheitswesen nicht auf den Aspekt der bloßen Kostenbegrenzung reduziert werden kann. Viel mehr sollte der volkswirtschaftlich relevante Aspekt der Arzneimitteltherapie in der gesundheitspolitischen Diskussion eine feste Größe finden. Die Spareffekte durch Arzneimittel sind evident, weil so z. B. Arbeitsunfähigkeitstage gespart, Liegezeiten in Krankenhäusern verkürzt und eine Verschlimmerung von Krankheitszuständen verhindert werden können.

Branchen- struktur

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 975 pharmazeutische

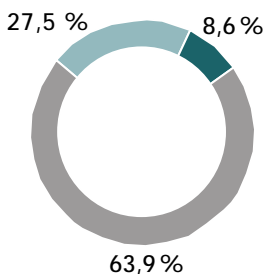
Unternehmen gemeldet. Die Darstellung der Unternehmensanzahl im Verlauf der letzten Jahre wird einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits unterschiedliche Abgrenzungsmöglichkeiten erschwert. Es muss bedacht werden, dass es Konzerne gibt, die aus mehreren Unternehmen bestehen können, diese wiederum aus Betrieben und fachlichen Betriebsteilen. Demzufolge wäre die Ermittlung der Anzahl der fachlichen Betriebsteile - als Kernstück pharmazeutischer Herstellung - sowie Lohnhersteller sachgerecht. Diese Daten werden jedoch nur teilweise vom Statistischen Bundesamt erfasst. Lediglich bei der Ermittlung der Anzahl der Beschäftigung erfolgt ein Ausweis auf der Ebene der fachlichen Betriebsteile.

Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich sowohl um mittelständische und eigentümergeführte Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten als auch deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Ferner sind rund 230 Unternehmen mit biotechnologischen Verfahren zu berücksichtigen. Diese Unternehmen entwickeln bzw. produzieren hauptsächlich Arzneimittel und Diagnostika und sind z. T. in den o. g. 975 Unternehmen enthalten.

Nach wie vor gilt, dass rund 90 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen.

Betriebe nach Größenklassen

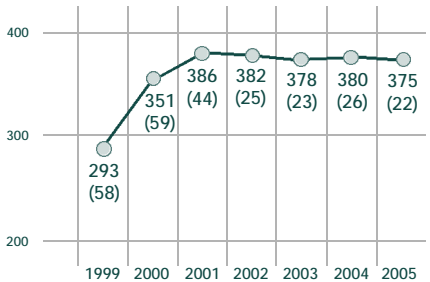
- unter 100 Mitarbeiter
- 100 bis 499 Mitarbeiter
- 500 und mehr Mitarbeiter



Quelle: BPI, 2006

Die Zahl aller Biotechnologie-Unternehmen war im Jahr 2005 mit 375 Unternehmen (davon rund 60 mit primär medizinisch-pharmazeutisch orientiertem Geschäftsfeld) im Vergleich zum Vorjahr (380) leicht rückläufig. Eine detaillierte Betrachtung der Veränderungen zeigt, dass 22 Neugründungen 27 Abgänge gegenüberstehen. Die Struktur der Abgänge hat sich massiv verändert: während in den Vorjahren Insolvenzen dominierten, dominieren nunmehr Akquisitionen und Fusionen das Bild.

Anzahl Biotechunternehmen (Neugründungen in Klammern)



Quelle: „Zurück in die Zukunft“ Deutscher Biotechnologie-Report 2006, Ernst & Young

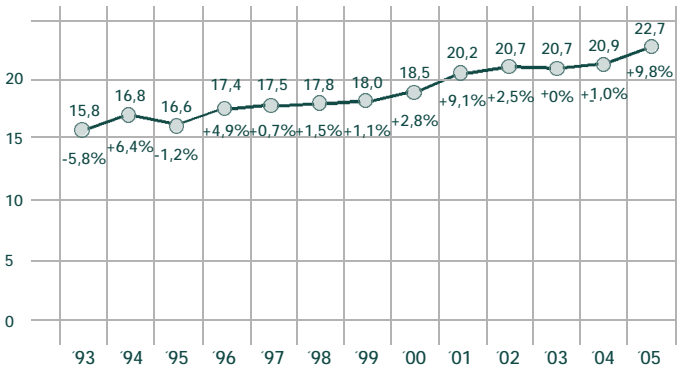
Die Erhöhung der Unternehmenszahl im Vergleich zu den Vorjahren ergibt sich aus einer Erweiterung der einbezogenen Geschäftsfelder in die Statistik.

Im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) sind rund 280 Pharma- und Biotechunternehmen mit ca. 73.000 Beschäftigten Mitglied. Der Verband vertritt dabei sowohl große und mittelständische Einzelunternehmen als auch deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Fast zwei Drittel der Mitgliedsunternehmen werden vom Eigentümer selbst geführt. Rund 90 % der Unternehmen sind im In- und Ausland tätig. Obwohl der Anteil des Exportgeschäfts stetig wächst, erwirtschaften viele Unternehmen den überwiegenden Teil ihres Umsatzes auf dem deutschen Markt. Für die Zukunft dieser standortorientierten Unternehmen sind in besonderem Maße die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland entscheidend.

Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte im Jahr 2005 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 22,7 Milliarden Euro her. Das Produktionswachstum ist damit um + 9,8 % höher als im Jahr 2004. Die inländische Produktion hängt maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

Pharmaproduktion* in der Bundesrepublik Deutschland von 1993 - 2005 (Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



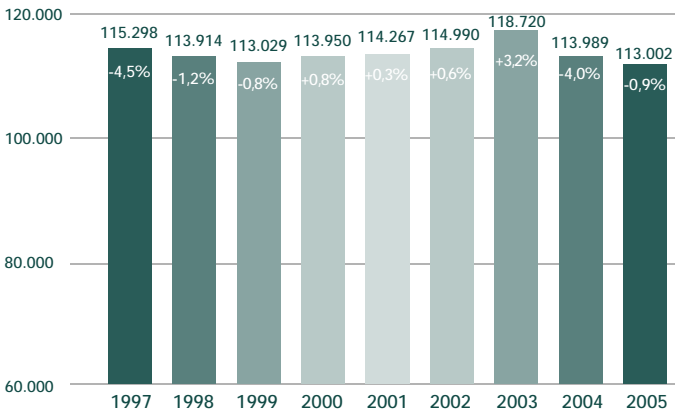
* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

Quellen: Statistisches Bundesamt 2006, Fachserie 4, Reihe 3.1, BPI, 2006

Beschäftigte

Im Jahr 2005 waren 113.002 Personen in fachlichen Betriebs- teilen beschäftigt, die pharma- zeutische Erzeugnisse herstel- len. Nach den verhaltenen Zuwächsen in den Jahren 2000 - 2003 sank die Zahl der Beschäftigten im Jahr 2005 im zweiten Jahr in Folge um - 0,9 %. Insgesamt gingen seit 1996 7.774 der ursprünglich 120.776 Arbeitsplätze verloren. Dies entspricht einem Rückgang der Beschäftigtenzahl um - 6,9 %.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl in der pharmazeutischen Industrie 1997 - 2005 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



Quellen: Statistisches Bundesamt 2006, Fachserie 4, Reihe 4.1.1, BPI, 2006

Außenhandel

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahr 2005 Pharmazeutika im Wert von 31,8 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von + 10,7 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 25,6 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Anstieg von + 15,1 % gegenüber 2004 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Frankreich. Das Vereinigte Königreich liegt auf Platz fünf und Italien auf Platz sechs.

Ausfuhr und Einfuhr Pharmazeutika*

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

Jahr	Import		Export**	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
2000	10.353,47	+25,9	15.177,47	+5,9
2001	12.051,17	+16,4	20.478,36	+34,9
2002	19.284,83	+60,0	18.835,18	-8,0
2003	19.327,83	+0,2	22.230,11	+18,0
2004	22.221,42	+15,0	28.681,63	+29,0
2005	25.585,17	+15,1	31.758,85	+10,7

* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

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

Quelle: Statistisches Bundesamt 2006

Hauptlieferanten Pharmazeutika* nach Deutschland (in Mio. Euro)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Irland**	1.028,40	1.256,19	6.620,17	6.410,09	7.217,43	7.388,86
USA	2.022,25	2.114,54	2.253,68	3.003,22	4.083,77	4.857,61
Schweiz	951,62	1.202,86	1.635,13	1.416,41	1.697,06	2.153,74
Frankreich	1.254,64	1.425,80	1.637,66	1.327,32	1.392,87	1.804,79
Vereinigtes Königreich	750,45	845,26	1.020,97	1.062,83	1.382,29	1.786,18
Italien	638,66	815,62	925,96	1.023,75	1.177,82	1.180,83
Belgien	480,16	523,92	847,76	712,60	716,80	1.081,82
Niederl.	614,96	697,91	739,83	777,63	783,24	951,24
Schweden	505,10	466,85	648,42	770,84	743,47	908,04
Spanien	335,20	431,89	554,34	559,44	580,64	668,87
Welt	10.353,47	12.051,17	19.284,83	19.327,56	22.221,42	25.585,17

* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

** 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.

Quelle: Statistisches Bundesamt 2006

Hauptabnehmer Pharmazeutika* aus Deutschland (in Mio. Euro)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Belgien**	555,73	2.026,76	1.467,44	3.543,96	7.624,16	9.092,61
USA	2.606,11	3.760,26	2.855,14	3.531,70	3.793,20	3.742,55
Schweiz	1.827,69	2.196,63	2.020,07	1.993,31	2.063,10	1.917,03
Niederl.	456,43	592,14	767,18	1.168,48	1.774,05	1.755,23
Italien	925,72	1.183,15	1.161,38	1.150,83	1.343,80	1.579,71
Vereinigtes Königreich	818,86	999,77	1.271,23	1.235,70	1.384,94	1.528,72
Frankreich	1.136,09	1.316,19	1.179,60	1.352,60	1.495,02	1.520,30
Österreich	619,20	749,67	862,78	751,50	773,30	966,12
Spanien	573,37	826,34	684,24	769,06	826,36	930,57
Japan	801,90	804,94	752,05	772,28	802,23	875,79
Welt	15.177,47	20.478,36	18.835,18	22.230,11	28.681,63	31.758,85

* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

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

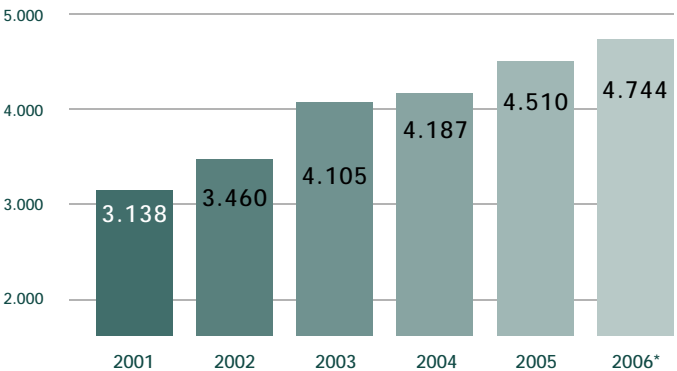
Quelle: Statistisches Bundesamt 2006

Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahre 2005 insgesamt rund 4,5 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Dies entspricht einer Steigerung um + 7,7 % gegenüber

dem Vorjahr und bestätigt den seit Jahren zu beobachtenden kontinuierlichen Anstieg der F&E-Aufwendungen.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland 2001 - 2005 (in Mio. Euro)



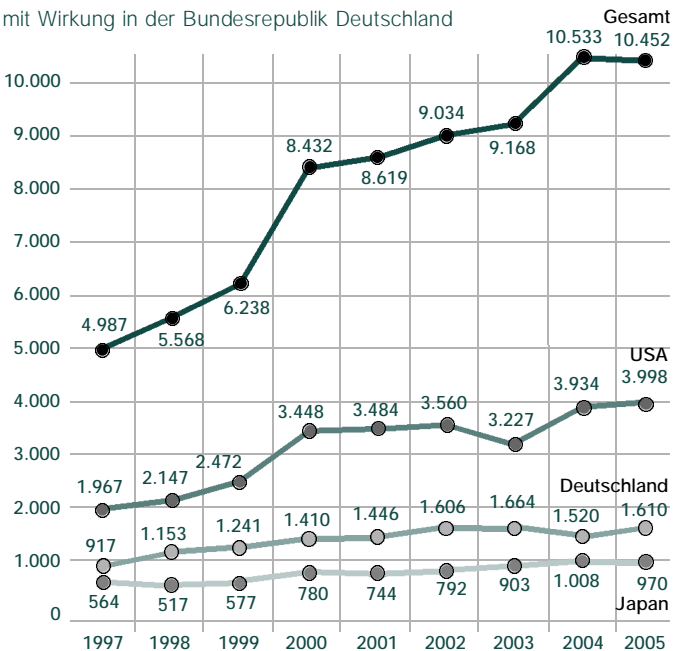
*Vorläufiges Ergebnis, Plandaten
Quelle: Stifterverband Wissenschaftsstatistik, 2006

Die F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie stellen damit ca. 9,5 % der gesamten F&E-Aufwendungen der deutschen Wirtschaft und liegen in absoluten Zahlen auf dem vierten Platz hinter der Automobil-, Elektronik- und Chemieindustrie. Bei relativer Betrachtung ist die pharmazeutische Industrie mit einem Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz von rund 19 % (1995: 11 %) mit Abstand die forschungsintensivste Branche und sichert damit zukunftsfähige Arbeitsplätze. Allein in der Forschung und Entwicklung waren 2004 rund 17.000 Menschen beschäftigt, ein Anstieg um knapp + 10 % im Vergleich zu 2001.

Patente

In Deutschland wurden im Jahr 2005 10.452 Patentanmeldungen zu Arzneimitteln veröffentlicht. Dies entspricht nahezu unverändert dem Niveau des Vorjahres (10.533). Interessant ist jedoch, dass bei relativ stagnierender Gesamtzahl die Anmeldungen deutscher Patenthalter wieder auf 1.610 (Vorjahr: 1.520) gestiegen sind. Der Anteil der deutschen Anmelder an der Gesamtzahl beträgt damit 15,4 %. Wichtigster Patentanmelder sind unverändert die USA, Deutschland liegt im internationalen Vergleich auf dem zweiten Rang.

Veröffentlichte Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland

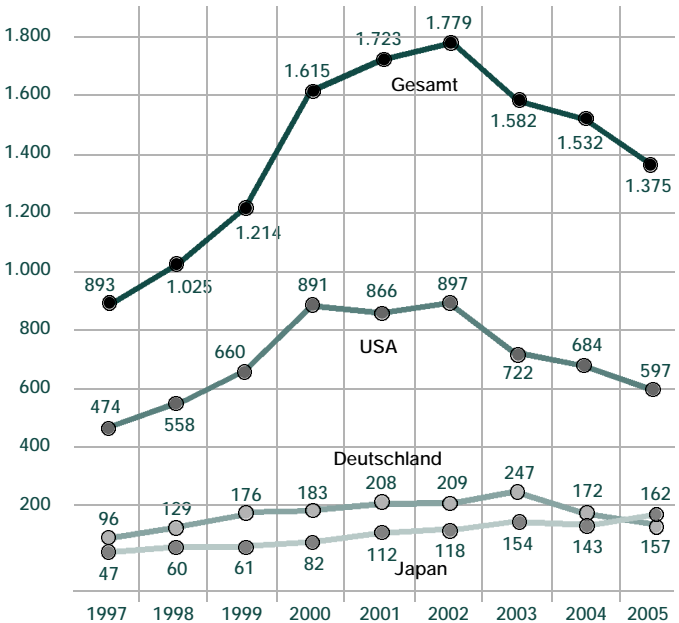


Datenbasis ist die Datenbank PATDPA mit den im jeweiligen Jahr veröffentlichten Patentanmeldungen bzw. -erteilungen. Gezählt werden Patentanmeldungen bzw. -erteilungen beim Deutschen und Europäischen Patentamt. Die Erfassung erfolgt unter Vermeidung von Doppelzählungen.

Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt 2006, Referat Statistik und Analysen, IPC-Haupt- und Nebensklassifikation (A61K)

Bei den Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug ist die Zahl der deutschen Patentanmeldungen auf 157 (Vorjahr: 172) zurückgegangen. Der Rückgang (- 8,7 %) hat sich damit im Vergleich zum Vorjahr (- 30,4 %) deutlich verlangsamt. Dies entspricht dem internationalen Trend: Die Gesamtzahl der Anmeldungen ging hier auf 1.375 (Vorjahr: 1.532) bzw. um - 10,2 % zurück, lediglich Japan konnte seine Patentanmeldungen entgegen dem internationalen Trend um + 10,2 % steigern.

Patentanmeldungen im Bereich Arzneimittel mit biotechnischem Bezug



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt 2005, Referat Statistik und Analysen, IPC-Haupt- und Nebensklassifikation (A61K)

Die Zahl der Patenterteilungen betrug in 2005 4.342. Der Anteil deutscher Patente beträgt 18,3 % und liegt damit ebenfalls auf dem zweiten Rang. Die Aussagekraft der Zahl neuer Patenterteilungen ist jedoch begrenzt. Bei 60.222 im Jahr 2005 beim Deutschen Patentamt eingereichten Anmeldungen und 36.064 Erteilungen ist die Zahl der neu erteilten Patente primär von der Bearbeitungskapazität des Patentamtes abhängig und lässt keinen unmittelbaren Rückschluss auf die Innovations-tätigkeit zu.

Patente sind ein Anreiz für Innovationen, da sie dem Patentinhaber im Gegenzug für eine oft risikoreiche Entwicklung eine zeitlich begrenzte Vermarktungsexklusivität einräumen. Dies gilt für alle Wirtschaftsbereiche gleichermaßen. Die Patentlaufzeiten haben für die pharmazeutische Industrie besondere Bedeutung, denn die Entwicklungszeiten für neue Wirkstoffe (NCE / NBE = new chemical bzw. new biological entities) sind mit acht bis zwölf Jahren besonders lang und die Entwicklungskosten mit bis zu rund 870 Mio. Euro besonders hoch. Bei diesen Kostenstrukturen verwundert der hohe Anteil der F&E-Aufwendungen an den Umsätzen nicht.

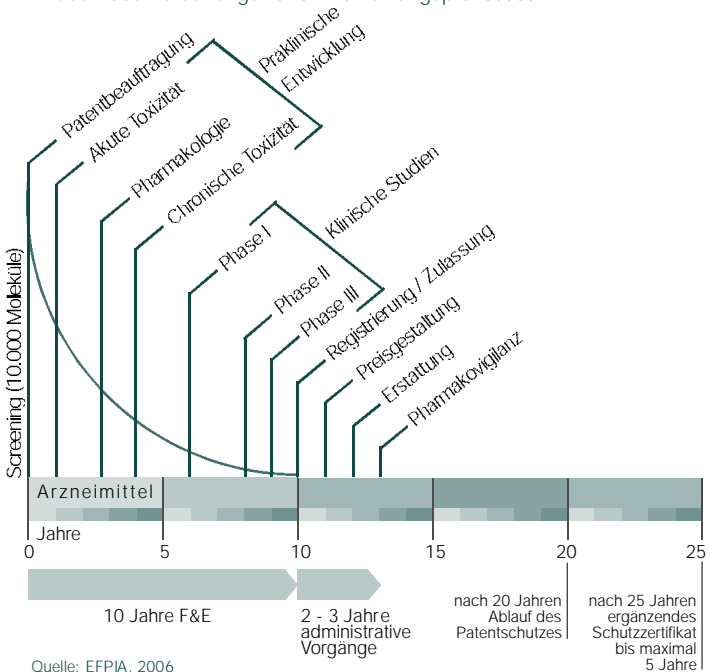
Arzneimittel- forschung und -entwicklung

Die Kostenschätzung von etwa 870 Mio. Euro basiert auf einer Erfassung der gesamten Entwicklungskosten für neue chemische oder biologische Verbindungen bezogen auf die tatsächlich neu zugelassenen Produkte und beinhaltet damit auch

die Kosten für die sehr hohe Zahl fehlgeschlagener Entwicklungen. Schätzungen gehen davon aus, dass von 5.000 - 10.000 neuen Substanzen, die in der Arzneimittelentwicklung geprüft werden, nur eine den Markt als zugelassenes Produkt tatsächlich erreicht.

Die verschiedenen Phasen der Arzneimittelentwicklung zeigt exemplarisch die nachstehende Abbildung.

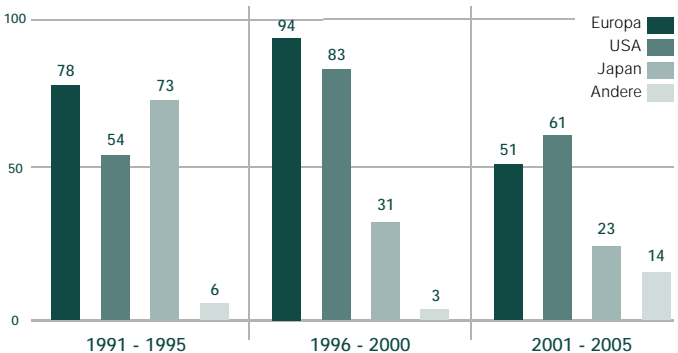
Phasen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses



Dem pharmazeutischen Unternehmen verbleiben damit oft weniger als zehn Jahre, um das neue Produkt in den Markt einzuführen und damit die Vorlaufkosten zu erwirtschaften. Dies ist meist nur möglich, wenn das Produkt so schnell wie möglich in so vielen internationalen Märkten wie möglich eingeführt wird. Dieser Zusammenhang von hohen Entwicklungskosten und der im Verhältnis zu den Kosten kurzen Marktexklusivität erzwingt globale Markteinführungen und begünstigt daher multinationale Großunternehmen mit entsprechender Kapitalkraft, deren Bildung durch zahlreiche Fusionen in den letzten Jahren zu beobachten war und andauert.

Trotz dieser Entwicklung und enorm gestiegener Entwicklungsaufwendungen der Pharmaunternehmen - der europäische Pharmaverband EFPIA nennt einen Anstieg von + 2,3 Mrd. Euro auf 21,7 Mrd. Euro zwischen 1980 und 2005 - ist die Zahl der neu eingeführten innovativen Arzneistoffe gesunken.

Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities - NCE / NBE) 1991 - 2005 nach Erfinderlandern weltweit



Quelle: EFPIA, 2006

Die deutsche Pharmaindustrie blickt auf eine sehr lange und erfolgreiche Tradition in der Entwicklung neuer Arzneimittel zurück. Nicht umsonst wurde Deutschland lange Zeit als die „Apotheke der Welt“ bezeichnet.

Innovationen aus der pharmazeutischen Industrie sind auch heute die treibende Kraft für die erfolgreiche Entwicklung von Unternehmen. Durch neue Wirkstoffe, Darreichungsformen oder Produktionsverfahren haben sich bestehende und neu gegründete Unternehmen erfolgreich entwickelt, die am Standort Deutschland forschen, entwickeln, produzieren und Beschäftigung sichern.

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

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

Für alle Innovationsformen ist ein hoher Aufwand für F&E, Prüfung und Zulassung erforderlich. Häufig können mit minimalen Änderungen der Molekülstruktur eines Stoffes unerwünschte Nebenwirkungen reduziert, die Wirkung bei reduzierter Dosis erhöht oder seine Verfügbarkeit im Organismus verbessert werden. Änderungen in der Darreichung können den Nutzen erhöhen, die Anwendung erleichtern oder die Dosierung verbessern.

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

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

Damit diese Entwicklung für die Unternehmen kalkulierbar ist, muss auf die regulatorischen, besonders aber auch die erstattungspolitischen Rahmenbedingungen Verlass sein. Während erstere in Europa weitgehend zentral geregelt werden, ist die Erstattungspolitik Sache der Nationalstaaten.

Therapeutischer Fortschritt ist alles, was den Patienten im Vergleich zu bereits bestehenden Therapien Vorteile bietet - z. B. Wirkstoffe gegen bislang nicht behandelbare Leiden, bessere Wirksamkeit, geringere Nebenwirkungen oder verbesserte Anwendung. Zum Zeitpunkt der Zulassung, deren Kriterien pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind, kann eine Aussage, ob ein neues Produkt besser als bereits vorhandene Therapien ist, oft nicht valide getroffen werden, da die Daten aus der klinischen Prüfung für diese Beurteilungen allein nicht ausreichen. Erst dann, wenn in der medizinischen Praxis in Diagnostik oder Therapie Vorteile erzielt werden, also ein höherer Patientennutzen vorliegt, bietet eine Innovation tatsächlich therapeutischen Fortschritt. Mit der Bewertung dieses Patientennutzen befasst sich die Versorgungsforschung.

Bio- und Gen- technologie

Der Innovationsprozess in der pharmazeutischen Industrie wird wesentlich durch den Fortschritt der Lebenswissenschaften angetrieben. Neue Methoden und Erkenntnisse hinsichtlich der

komplexen Stoffwechselabläufe in lebenden Zellen, Zellverbänden, Organen und Lebewesen ermöglichen es zunehmend, die Entstehung von Krankheiten im Detail auf der Ebene der beteiligten Moleküle zu verstehen und zielgerichtet Therapien und Medikamente zu entwickeln. Bei den Wirkstoffen kann es sich gleichermaßen um kleine synthetisch hergestellte Moleküle (small molecules) als auch um biologische Moleküle handeln.

Letztere zeichnen sich dadurch aus, dass sie körpereigenen Substanzen ähnlich oder sogar mit ihnen chemisch identisch sind. So lassen sich mit ihnen z. B. Krankheiten behandeln, die durch Mangelzustände körpereigener Substanzen entstehen. Beispiele sind die Gabe von Insulin bei Zuckerkranken oder Erythropoetin bei Nierenkrankheiten. Diese Substanzen mussten früher oft aus Körperbestandteilen von Tieren oder Menschen aufwendig isoliert werden, wenn überhaupt ausreichende Mengen gewonnen werden konnten. Ferner konnten bei ihrer Gewinnung die Übertragung von Krankheiten nicht immer ausgeschlossen werden.

Diese Einschränkungen wurden durch die moderne Bio- und Gentechnologie überwunden. In Deutschland sind heute bereits 118 Medikamente mit 84 rekombinanten Wirkstoffen zugelassen, die 2005 knapp 10 % des Umsatzes im Apothekenmarkt ausmachten. Die Biotechnologie ist damit heute keine Zukunftsvision mehr, sondern sorgt für konkreten Nutzen beim Patienten. Den Hauptanteil (rund ein Drittel) machen auf dem Weltmarkt die Erythropoetine aus, gefolgt von Immunmodulatoren und Insulinen sowie Impfstoffen und weiteren Hormonen.

Andere Moleküle sind monoklonale Antikörper - deren Bedeutung z. B. in der Krebstherapie beständig wächst - Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten. Zukünftig wird es auch Produkte auf DNA- oder RNA-Basis geben. Hier ist eine ganze Vielzahl neuer Therapieansätze erkennbar, die mittel- und langfristige zu einer Reihe völlig neuer Produkte führen werden. Weitere Felder mit dynamischer Entwicklung sind Gentherapie, Tissue Engineering und die Zelltherapie.

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

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

Langfristig werden viele - heute noch unheilbare - Krankheiten einer Therapie zugänglich sein.

In Deutschland hat sich - vor allem seit Mitte der 90er Jahre - insbesondere auch durch die Unterstützung durch öffentliche Fördermittel beginnend mit dem BioRegio-Wettbewerb eine junge Biotech-Industrie entwickelt, die 2005 nach Daten von Ernst & Young einen Umsatz von 832 Mio. Euro erreicht hat und damit gegenüber 2004 um + 1 % wuchs. Aus Konsistenzgründen wurden

die Vergleichszahlen 2004 durch Ernst & Young angepasst, da die in der Statistik erfassten Unternehmen überarbeitet wurden. Wird das Wachstum der im Zuge von Akquisitionen in anderen Unternehmen aufgegangenen Firmen berücksichtigt, ist der Umsatz um + 3 % gestiegen.

Akquisitionen und Fusionen der Firmen haben eine zunehmend größere Bedeutung, wodurch zwar die Zahl der Unternehmen leicht sinkt, aber größere und schlagkräftigere Strukturen entstehen. Die große Mehrzahl der Unternehmen entwickelt neue Diagnostika, Arzneimittel und Therapien bzw. Technologien und Methoden, die dabei eingesetzt werden.

Biotechbranche in Deutschland 2005

Umsatz (in Mio. Euro)	832 (+ 1 %, + 3 % inkl. akquirierter Firmen)
F&E-Aufwendungen (in Mio. Euro)	789 (- 2 %, + 2 % inkl. akquirierter Firmen)
Anzahl Unternehmen	375 (- 1 %)
Anzahl Mitarbeiter	9.534 (- 1 %, + 3 % inkl. akquirierter Firmen)

Quelle: Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2006

Die langen Entwicklungszeiten neuer Arzneimittel und deren Ursachen wurden bereits erläutert. Insofern verwundert es nicht, dass die deutschen Biotechunternehmen bei der Entwicklung marktreifer eigener Produkte mit Zulassung gegenüber den USA - wo die Biotechnologie sich wesentlich früher entwickelte - noch zurückliegen. In den USA haben Unternehmen, die mit den Methoden der Biotechnologie forschen und entwickeln seit 2003 jedes Jahr mehr Zulassungen erhalten als die klassischen großen Pharmaunternehmen (Quelle: E&Y, Global BiotechReport). Dass auch in Deutschland mittelfristig ein Durchbruch zum Markt zu erwarten ist, lässt sich aus der Zahl der Produkte, die sich in der Entwicklungspipeline dieser Unternehmen befinden, ableiten.

Die Zahl der Produkte ist seit 2004 von 241 auf 285 weiter gestiegen. Noch deutlicher ist die Zahl der Wirkstoffe angestiegen, die sich in der klinischen Prüfung (Phase I - III) befinden: von 91 in 2004 auf 112 im Jahr 2005 - ein Anstieg um + 23 %. Besonders erfreulich ist der Anstieg in den Phasen II und III zu bewerten.

Somit kann erwartet werden, dass die junge deutsche Branche zeitversetzt zur amerikanischen ihrerseits eigene biotechnologische Produkte auf den Markt bringen wird.

Dies war bislang den Unternehmen vorbehalten, die sich auf schneller vermarktbar Produkte in Bereichen wie Diagnostika, Tissue-Engineering und Dienstleistungen orientiert hatten, wodurch Deutschland auf diesen ebenfalls zukunftssträchtigen Gebieten bereits eine führende Rolle einnimmt.

Daneben eröffnen sich neue Perspektiven im Bereich der „Biosimilars“. Mit diesem Begriff bezeichnet man biologische Wirkstoffe, die als Nachahmerpräparat auf den Markt kommen, nachdem der Patentschutz des Originalpräparates abgelaufen ist. Man spricht von „Biosimilars“, weil biologische Moleküle geringfügige Varianzen aufweisen, also nicht vollständig identisch sind. Aus diesem Grund ist der Aufwand für die Prüfung und Zulassung von Biosimilars deutlich höher als bei sonstigen Generika und der zu erwartende Preisverfall schwächer ausgeprägt als bei klassischen Pharmazeutika. Die europäische Zulassungsbehörde EMEA hat 2006 die ersten Zulassungen für „Biosimilars“ auf dem europäischen Markt erteilt.

Insgesamt eröffnen sich mit den am Markt eingeführten, den in der Entwicklung weit fortgeschrittenen und den aus der Grundlagenforschung ständig nachrückenden Produkten hervorragende Zukunftsperspektiven für diese Branche. Voraussetzung dafür ist ein berechenbares und stabiles Gesundheitssystem.

Weltpharma- markt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2005 weltweit mit insgesamt 600,6 Mrd. US-Dollar rund + 7,4 % erneut über dem Vorjahresniveau.

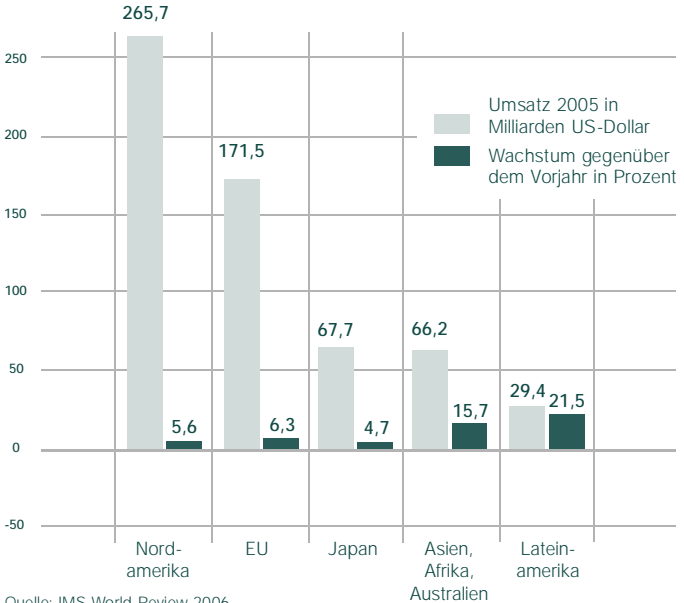
Weltpharmamarkt Entwicklung

	2001	2002	2003	2004	2005
Gesamtmarkt (Mrd.US-Dollar)	390,2	427,6	498,0	559,1	600,6
Veränderung (in Prozent)		+ 9,6	+ 16,5	+ 12,3	+ 7,4

Quelle: IMS World Review 2006

84 % des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um + 5,6 % auf 265,7 Mrd. US-Dollar gestiegen und stellt damit fast die Hälfte (44 %) des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes in 2005 dar. Der Pharmamarkt in Europa wuchs um + 6,3 % auf 171,5 Mrd. US-Dollar an. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2005 um + 21,5 % auf 29,4 Mrd. US-Dollar, was erneut eine auffällige Verbesserung darstellt, da der Umsatz im Jahr 2002 noch bei 20,3 Mrd. US-Dollar lag und rückläufig schien.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2005



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

Europäischer Arzneimittel- markt

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

Die nähere Betrachtung des Pharmamarktes der EU-10 (ohne Malta und Zypern) zeigt einerseits ein heterogenes Bild in Bezug auf die Marktgröße und andererseits ein stetiges Wachstum der einzelnen Märkte. Wie in den meisten ehemals EU-15 Staaten sind die Preisbildung und Erstattung der Arzneimittel in der EU-10 ebenfalls unterschiedlich reguliert. Eine Gemeinsamkeit besteht jedoch darin, dass die Märkte der EU-10 durch einen starken generischen Wettbewerb gekennzeichnet sind.

Gesamtmarkt

4.500

EU-Beitrittsländer* 2005

Umsatz in Mio. US-Dollar

4.000

Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes.

3.500

Wachstum in Prozent

zu 2004

Bezogen auf LCD:

3.000

Local currency dollar

(für US-Dollar)

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

2.500

2.000

1.500

1.000

500

0

Estland

153 (+ 0,8 %)

Lettland

194 (+ 13,7 %)

Litauen

401 (+ 17,1 %)

Polen

4.645 (+ 7,5 %)

Slowakei

781 (+ 12,1 %)

Slowenien

544 (+ 8,4 %)

Tschech. Republik

1.852 (+ 7,5 %)

Ungarn

2.290 (+ 17,2 %)

2.000

1.500

1.000

500

0

* Für Malta und Zypern sind keine Daten verfügbar.

Quelle: IMS World Review 2006

IMS Health rechnet über einen Fünfjahreszeitraum mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von rund + 6,8 % seitens der EU-10. Im Vergleich wird für die ehemals EU-15 ein Wachstum um + 5,1 % prognostiziert. Derzeit liegt der Wert des Pharmamarktes der EU-10 bei + 6,3 % des EU-Pharmamarktes zu Herstellerabgabepreisen.

Marktvorhersage unter Verwendung konstanter Wechselkurse,
Herstellerabgabepreis (HAP)

Länder	CAGR* 2005 - 2010
Europa, EU-Mitglieder (15)	5,1 %
Europa, Neue EU (10)	6,8 %
Europa, EU-Bewerber (3)	13,2 %

*Compound Annual Growth Rate, Durchschnittliche Wachstumsrate

Quelle: IMS Health 2006

Die Analyse der Umsätze im Jahr 2005 der EU-15 zeigt, dass absolut betrachtet Deutschland, Frankreich, Italien gefolgt von Großbritannien an der Spitze liegen. Bei einem Vergleich der Wachstumsraten zum Vorjahr liegen hingegen Griechenland und Irland an erster bzw. zweiter Stelle. In Großbritannien ging der Umsatz zum Vorjahr sogar um - 2,2 % zurück.

Pharmamarkt der EU-15

EU-Land	Umsatz* für 2005 (Mio US-Dollar)	Wachstum** zu 2004 (%)
Belgien	4.700	3,6
Dänemark	1.759	8,9
Deutschland	31.869	8,5
Finnland	2.083	7,4
Frankreich	30.297	6,4
Griechenland	4.402	12,5
Großbritannien	19.453	- 2,2
Irland	1.591	11,5
Italien	19.796	2,6
Luxemburg	182	3,8
Niederlande	4.316	0,6
Österreich	2.997	4,2
Portugal	3.873	7,7
Schweden	3.286	4,3
Spanien	15.141	8,0
Gesamt	145.744	5,1

* Umsätze aus beobachteten Märkten plus Schätzung der nicht beobachteten Teilmärkte ergeben den Gesamtumsatz eines Landes.

** Bezogen auf LCD: Local currency dollar (für US-Dollar) - Währungsschwankungen im Land sind nicht berücksichtigt, das Wachstum in den Ländern ist so vergleichbar.

Quelle: IMS Health 2006

Arzneimittel- preise im internationalen Vergleich

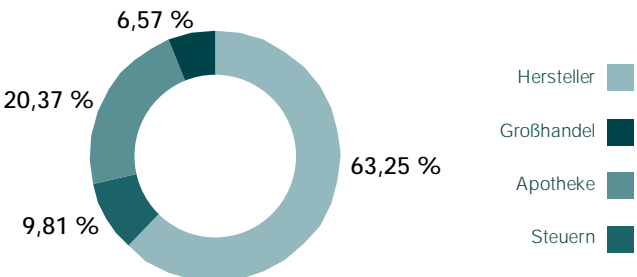
Ein Medikament ist allein schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich teilweise direkte staatliche Einflussnahme auf die Preise von Arzneimitteln sowie die unterschiedlich gesetz-

lich festgelegten Margen für die Handelsstufen (Apotheker und Großhändler) aus. Somit ergeben sich Preisdifferenzen innerhalb Europas. Bei der praktischen Umsetzung von allgemeinen internationalen Arzneimittelpreisvergleichen ist zu beachten, dass diese nur auf der Ebene der Handelsformen vorgenommen werden können. Bei einer Auswahl z. B. der führenden Handelsformen in Deutschland ist zu prüfen, ob diese auch in den anderen Ländern führend sind, bzw. ausreichende Marktrelevanz haben. Ferner sind nicht in allen Ländern die Daten auf Basis des Herstellerabgabepreises (HAP) verfügbar, so dass die Preise eventuell umgerechnet werden müssen. Ungeachtet dessen haben teilweise die politischen Rahmenbedingungen (Erstattungs- und Preisbildungssysteme, Therapiegewohnheiten) Auswirkungen auf die jeweiligen Arzneimittelpreise. Bei einem Gesamtmarktvergleich muss in jedem Fall eine Mengengewichtung vorgenommen werden.

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand: 2004)

- auf Basis des Apothekenverkaufspreises

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



Quelle: EFPIA, 2006

Die Abbildung auf Seite 30 zeigt den unterschiedlichen Anteil der Handelsstufen an den Arzneimittelpreisen im europäischen Vergleich. Damit wird deutlich, dass nicht allein die Arzneimittelhersteller einen Einfluss auf die Höhe der Arzneimittelpreise haben, weil der Apothekenverkaufspreis auch die anderen Teilkomponenten enthält.

Mehrwertsteuersätze in Europa (Stand 01.01.2006)

Land	Mehrwertsteuernormalsatz	Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel verschreibungspflichtig	OTC
Belgien	21,0	6,0	6,0
Dänemark	25,0	25,0	25,0
Deutschland	16,0	16,0	16,0
Estland	18,0	5,0	5,0
Finnland	22,0	8,0	8,0
Frankreich ¹	19,6	2,1 - 5,5	2,1 - 5,5
Griechenland ²	19,0	9,0	9,0
Irland ³	21,0	0,0 - 21,0	0,0 - 21,0
Italien	20,0	10,0	10,0
Lettland	18,0	5,0	5,0
Litauen	18,0	5,0	5,0
Malta	0,0	0,0	0,0
Niederlande	19,0	6,0	6,0
Norwegen ⁴	25,0	25,0	25,0
Österreich	20,0	20,0	20,0
Polen	22,0	7,0	7,0
Portugal	21,0	5,0	5,0
Slowak. Rep.	19,0	19,0	19,0
Slowenien	20,0	8,5	8,5
Spanien	16,0	4,0	4,0
Schweden	25,0	0,0	25,0
Schweiz	7,6	2,4	2,4
Tschech. Rep.	19,0	5,0	5,0
Ungarn	20,0	5,0	5,0
Verein. König. ⁵	17,5	0,0	17,5
Zypern	15,0	0,0	0,0

Quelle: EFPIA, 2006

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

² MwSt.-Erhöhung von 8 % auf 9 % (16.04.2005)

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

⁴ MwSt.-Erhöhung von 24 % auf 25 % (01.01.2005)

⁵ 17,5 % für Arzneimittel, die durch Krankenhäuser erworben werden

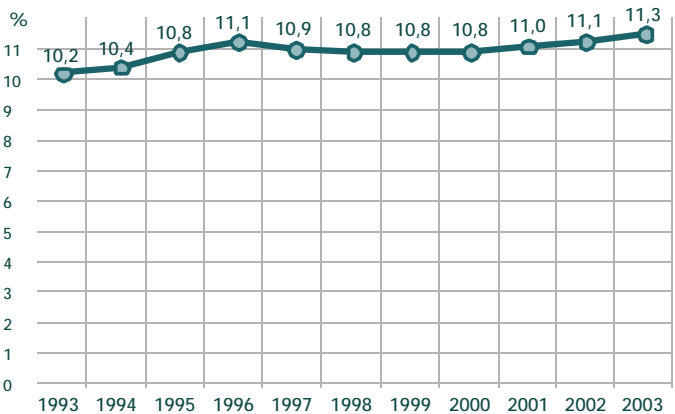
Bei einem kurzen Vergleich der angewendeten Mehrwertsteuersätze auf Arzneimittel lässt sich feststellen, dass nur Dänemark, Deutschland, Norwegen, Österreich und die Slowakische Republik für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

Der Gesundheitsmarkt in Deutschland

Bei einer Analyse von Ausgabenquoten sollte beachtet werden, dass vor allem bei einem internationalen Vergleich die Betrachtung allein keine abschließende Aussagekraft ermöglicht. Dazu bedarf es einer vertieften Betrachtung z. B. der Organisationsstruktur

oder der gesellschaftlichen Umstände bzw. Rahmenbedingungen. Schlussendlich spiegelt der Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ebenso den Stellenwert, den die Gesellschaft dem Gesundheitswesen einräumt, wider. Somit ist ein hoher Anteil am BIP nicht gleichbedeutend mit Verschwendung zu werten.

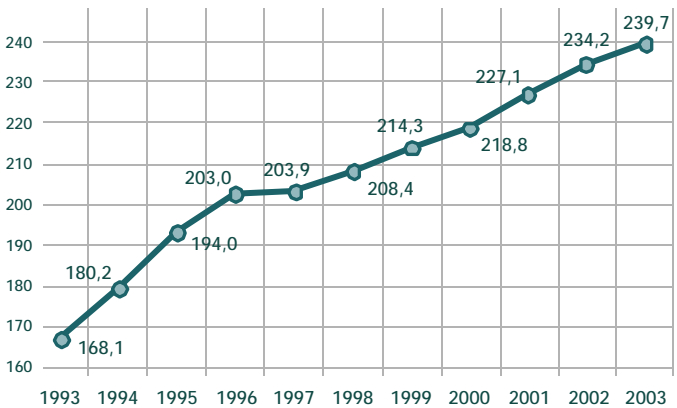
Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland - Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP in Prozent)



Quelle: Statistisches Bundesamt 2005

Im Jahr 2003 wurden in Deutschland 239,7 Mrd. Euro für Gesundheitsleistungen ausgegeben. Der Anteil der Gesundheitsleistungen am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist im Verlauf der Jahre nur moderat gestiegen. Im Jahr 1993 betrug dieser 10,2 %, nun liegt er bei 11,3 %.

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

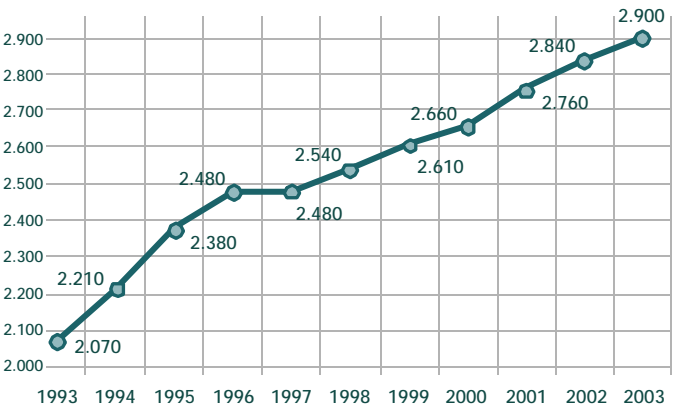


Quelle: Statistisches Bundesamt 2005

Die nominalen Gesundheitsausgaben in Deutschland sind seit 1993 kontinuierlich gestiegen und lagen im Jahr 2003 bei 239,7 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um + 2,3 % gegenüber 2002. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind in gleichem Maße um + 2,1 % von 2.840 Euro in 2002 auf 2.900 Euro in 2003 gestiegen.

Im Jahr 2003 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 2003 um + 25.000 Personen gegenüber dem Vorjahr an. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Ärzte und Krankenschwestern) und sozialen Berufen - wie Altenpfleger - (+ 21.000 bzw. + 9.000 Personen). Bei den Gesundheitshandwerkern (z. B. Augenoptiker) und in den sonstigen Gesundheitsfachberufen - wie dem Pharmamarkt - arbeiteten gegenüber dem Jahr 2002 insgesamt - 4.000 Personen weniger. In den anderen Berufen des Gesundheitswesens (z. B. Verwaltungsfachleute) ging die Beschäftigung ebenso zurück - um - 2.000 Personen.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland je Einwohner (in Euro)



Quelle: Statistisches Bundesamt 2005

Eine Gesundheitsstrukturreform darf die Potentiale eines so leistungsstarken, innovativen und arbeitsplatzintensiven Marktes nicht - wie in der jüngsten Vergangenheit - behindern. Mit der Verabschiedung des „Haushaltsbegleitgesetzes 2006“ hat der Gesetzgeber den Spielraum für eine echte Struktur- und Finanzreform des Krankenversicherungssystems in problematischer Weise verengt. Zum wiederholten Male wird die Bewältigung staatlicher Finanzierungsaufträge zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geregelt, allein durch die Rückführung der Ausgleichszahlung für versicherungsfremde Leistungen und die Anhebung der gesetzlichen Mehrwertsteuer entsteht eine Finanzlücke von 5 Milliarden Euro (= 0,5 Beitragssatzpunkte).

Angesichts der steigenden Beitragssätze zur gesetzlichen Krankenversicherung ist die Entwicklung der Ausgaben der GKV von besonderem Interesse. Im Zeitraum 1992 bis 2001 lag das Verhältnis der Gesundheitsausgaben der GKV zum BIP konstant bei etwas über 6 %. Damit sind die Ausgaben zu Lasten der GKV also nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen.

Der kontinuierliche Anstieg der Beitragssätze der GKV beruht vor allem auf einnahmen- sowie gleichzeitigen ausgabenseitigen strukturellen Problemen.

Einnahmenseitig wirken sich u. a. die nachstehenden Faktoren negativ aus:

- > Zunahme von Mini-Jobs
- > Wegfall sozialversicherungspflichtiger Arbeitseinkommen
- > stagnierende Arbeitseinkommen

- > sinkende Renten bei steigender Anzahl an Rentnern
- > Wechsel zur PKV
- > Umwandlung von Mitgliedschaften in Familienmitversicherungen

Ausgabenseitiger Ausgabendruck entsteht durch:

- > Kosten für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte
- > Zunahme von Palliativmedizin
- > Umsetzung EU-Arbeitszeitrichtlinie
- > Absenkung der Krankenversicherungsbeitragspauschale für Arbeitslosengeld-II-Empfänger
- > Mehrwertsteuererhöhung ab 1. Januar 2007
- > Rückführung des Bundeszuschusses

Die im Juli 2006 vorgelegten Eckpunkte für die geplante Reform - mit einer Vielzahl von Vorschlägen für alle Teilbereiche - stellen keine nachhaltige Lösung für die Probleme dar, sondern drehen weiter an den Stellschrauben des mittlerweile hoch komplexen Systems.

Ziel einer echten Strukturreform muss es sein, die Finanzierungs- und Leistungsseite gleichermaßen mit Blick auf mehr Nachhaltigkeit umzubauen. Dies bedeutet, die Beiträge zur Krankenversicherung vom Lohnbezug zu entkoppeln und das Versicherungsangebot zu differenzieren. Der Versicherte muss als Kunde gestärkt werden und die Möglichkeit erhalten, neben einem Standardleistungspaket seine individuell gewünschte Versorgungsleistung durch Zuwahlen zu kompletieren. Dem müssen die Organisations- und die Rechtsform der Krankenversicherer Rechnung tragen.

Die geplante Strukturreform muss einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es ferner sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den

größtmöglichen Anteil ihrer Arbeitsleistung den Patienten zukommen zu lassen.

Die Einführung eines Gesundheitsfonds als Kompromiss der politischen Konzepte einer Bürgerversicherung bzw. eines Prämienmodells stellt keine grundsätzliche Lösung der GKV-Problematik dar und schafft zudem neue Anreizprobleme. 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.

Ein erster Schritt zur Neugestaltung des Finanzierungssystems wäre das Einfrieren des Arbeitgeberbeitrags und dessen Umwandlung in Lohn. Auf diese Weise würden zum einen die Gesundheitskosten von den Arbeitskosten entkoppelt. Zum anderen würde der Einzelne in die Lage versetzt, in vollem Umfang über die Beitragsüberweisungen zu entscheiden und mit dem Geld den Versicherungsschutz nach eigenen Vorstellungen zu gestalten. Damit übernimmt der Versicherte mehr Eigenverantwortung, ohne materiell überfordert zu werden.

Bei einer möglichen Kombination von einkommensabhängigen Beiträgen und einer Pauschalprämie muss der Versicherte über den Prämienanteil so verfügen können, dass er diesen zielgerecht zur Finanzierung eines Versicherungspakets nach eigenen Wünschen einsetzen kann.

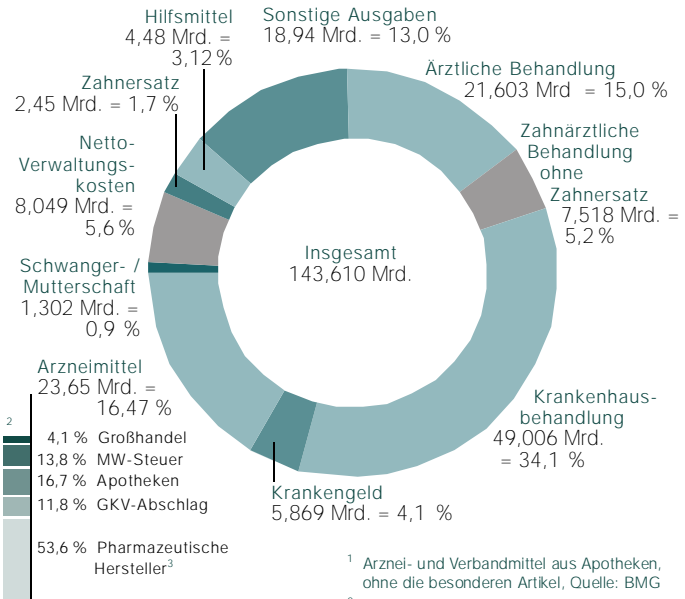
Die GKV hat im Laufe der Jahrzehnte eine Vielzahl sozialpolitischer Aufgaben übernommen, die mit der eigentlichen Krankenversicherungsfunktion nichts zu tun haben. Diese sozial- und gesellschaftspolitisch erwünschten, aber „versicherungsfremden“ Leistungen, müssen konsequenterweise von allen Steuerzahlern und außerhalb des GKV-Systems finanziert werden.

Ausgaben- struktur der Gesetzlichen Kranken- versicherung

Nach Ansicht des Sachverständigenrates bildet das Ziel der Ausgabenbegrenzung immer eine „Gratwanderung zwischen den

Entzugseffekten, die steigende Beitragsätze vornehmlich außerhalb des Gesundheitssektors bei Konsumenten und Investoren verursachen, und den positiven Wirkungen, die Gesundheitsausgaben und die mit ihnen finanzierten Leistungen erzeugen“ (Gutachten 2003).

Leistungen und Ausgaben der GKV 2005¹
(in Mrd. Euro und % aller GKV-Ausgaben)



Quelle: Pharmareport, Mai 2006

¹ Arznei- und Verbandmittel aus Apotheken, ohne die besonderen Artikel, Quelle: BMG

² Arzneiverordnungsreport 2005

³ Der Hersteller verursacht 53,6 % der Arzneimittelausgaben von 23,65 Mrd. Euro. Das heißt, 12,676 Mrd. Euro also 8,8 % der Gesamtausgaben

Die von der GKV beklagten Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich im Jahr 2005 in einer Größenordnung von rund 16 % beruhen erwiesenermaßen auf falschen Rechenwerten, die von der Politik ungeprüft als Aufsetzpunkt für das AVWG übernommen wurden. Durch die vielfältigen GMG Reformbausteine ist ein Vergleich der Jahre 2004 und 2005 verzerrt. Insbesondere die Rückführung des zeitlich befristeten und überzogenen Herstellerabschlags von 16 % auf 6 % wird häufig außer Acht gelassen.

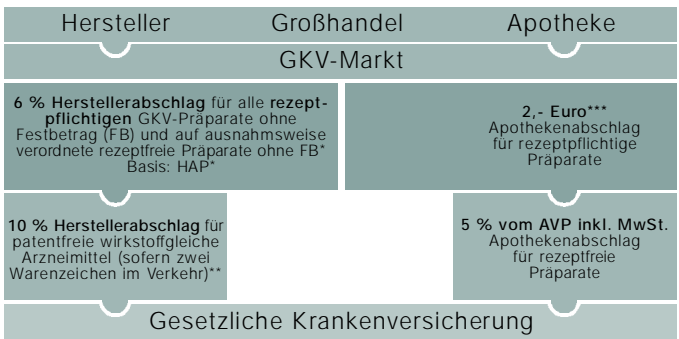
Ein Abgleich mit den Daten der Bundesvereinigung der Deutschen Apothekerverbände (ABDA) - effektive GKV-Arzneimittelausgaben in 2003 - dem Jahr vor dem GMG - ergibt einen tatsächlich GKV-Arzneimittelausgabenanstieg im Jahr 2005 von + 3,1 %.

Ungeachtet dessen sind steigende Arzneimittelausgaben ebenso wie fallende Punktwerte wesentlich in der Zunahme ambulanter Therapiemöglichkeiten sowie in Patientenwanderungen aus dem stationären in den ambulanten Sektor begründet. Die sukzessive „Scharfstellung“ der DRGs und damit verbundene kürzere Verweildauer im Krankenhaus werden diesen Trend in den nächsten Jahren noch verstärken. Leider folgt aber - wie bisher - der Leistungsverlagerung nicht das erforderliche Finanzvolumen. Diese Belastungen sind nicht von der pharmazeutischen Industrie verursacht, werden jedoch nunmehr zu ihren Lasten ausgeglichen.

Der größte Ausgabenblock der GKV sind mit 49,0 Mrd. Euro die Ausgaben für die Krankenhausbehandlung mit einem Drittel der Gesamtkosten, gefolgt von den Arzneimitteln mit 23,7 Mrd. Euro und der ärztlichen Behandlung mit 21,6 Mrd. Euro. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel lag bei 16,5 %.

Bei der Analyse der GKV-Arzneimittelausgaben wird all zu oft der Anteil der Handelsstufen vernachlässigt, d. h. der Anteil der Großhandels- sowie die Apothekenmargen und die Mehrwertsteuer. Die Hersteller haben in dieser Rechnung 54 % der GKV-Arzneimittelausgaben zu verantworten. Bei GKV-Arzneimittelausgaben von 23,65 Mrd. Euro im Jahr 2005 entspricht dies 12,68 Mrd. Euro oder anders ausgedrückt 8,8 % der GKV-Ausgaben.

AVWG-Rabattregelungen****

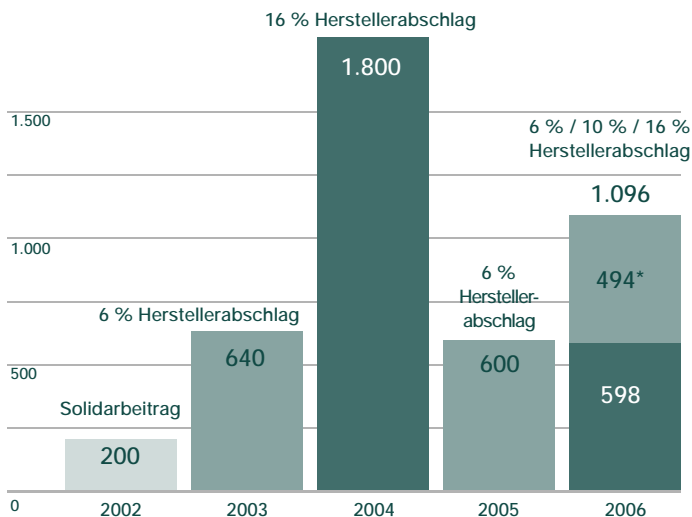


* Ab dem 01.04.2006 bis zum 31.03.2008 Erhöhung des Abschlags, um den Betrag einer Erhöhung des HAP gegenüber dem Preisstand vom 01.11.2005 (**Preiserhöhungsmoratorium**)
 ** Wenn 30 % Abstand zum geltenden Festbetrag erfüllt wird, a) entfällt automatisch der zehnerprozentige Abschlag b) entfällt die Zuzahlung für die Patienten, aber nur für bestimmte festgelegte Arzneimittelgruppen
 *** Von Mitte 2005 bis Ende 2005: 1,85 Euro
 **** Generelles Verbot vom Naturalrabatt

Quelle: BPI

Im Zuge der Auswirkung der Neugestaltung der Arzneimittelpreisverordnung erlangten die Apotheken Sonderkonditionen, denn der Apothekenabschlag an die Krankenkassen wurde ab Mitte 2005 bis Ende 2005 auf 1,85 Euro gesenkt. Für die Jahre 2006 bis 2008 wird der GKV-Abschlag verbindlich auf je zwei Euro pro Packung festgeschrieben. Gleichzeitig wird die Fixmarge von 3 % für den Zeitraum beibehalten.

Belastungen der Pharmaindustrie in den Jahren 2002 bis 2006
(in Mio. Euro), Herstellerabgabepreis (HAP)



* je nach Marktsegment 12-Monatswert; geschätzt

Quelle: IMS Health PharmaScope®, 2006

In der Öffentlichkeit wird zu selten wahrgenommen, dass die Pharmaindustrie durch entsprechend zu entrichtende Abschläge nunmehr bereits seit 2002 einen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben leistet. Durch den auf 16 % erhöhten Zwangsabschlag in 2004 haben die Krankenkassen 1,8 Mrd. Euro erhalten.

Die mit dem AVWG geänderten Abschläge lassen für das Jahr 2006 einen Betrag von 1,1 Mrd. Euro erwarten. Gerade die mittelständisch geprägten Pharmaunternehmen werden durch diese Zahlungen besonders hart getroffen, denn in der Regel können sie die Verluste nicht durch Quersubventionierung mit anderen Sortimentsteilen abfedern.

Die politischen Eingriffe konterkarieren die von der Politik vielfach proklamierte Mittelstandsförderung. Im Gegenteil beschleunigen derartige staatliche Eingriffe die Marktkonsolidierung zu Gunsten von größeren Unternehmen, vor allem Vollsortimentern.

Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der nach Herstellerabgabepreisen (HAP) bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt¹ stieg 2005 im Vergleich zum Vorjahr um + 5,89 % auf insgesamt 21,9 Mrd. Euro. Dies ist vor allem auf die Entwicklung im Bereich der Betäubungsmittel (+ 25,84 %) zurückzuführen. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzanstieg von + 6,34 %.

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt in 2005 ebenfalls einen ansteigenden Wert. Allerdings ist ein Rückgang der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel im Vergleich zum Vorjahr um - 5,38 % zu verzeichnen.

Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2002 - 2005

(in Mio. Euro)	2002	2003	2004	2005	Zuwachs Vorjahr in %
Gesamt	19.249,6	20.634,5	20.682,9	21.900,4	5,89
Betäubungsmittel	317,8	395,4	486,4	612,1	25,84
rezeptpflichtig	14.488,4	15.834,4	16.017,7	17.033,0	6,34
apothekenpflichtig	3.382,4	3.293,8	2.862,0	2.891,0	1,02
Nichtarzneimittel	749,9	884,5	1.104,8	1.159,8	4,97
Drogen + Chemikalien	4,6	5,0	5,0	5,0	- 0,01
nicht apothekenpflichtig	306,8	221,5	206,8	199,4	- 3,59

Quelle: Insight Health 2006

Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2002 - 2005

(Packungen in Mio.)	2002	2003	2004	2005	Zuwachs Vorjahr in %
Gesamt	1.703,5	1.702,6	1.596,7	1.619,2	1,41
Betäubungsmittel	5,2	5,9	6,4	7,3	14,33
rezeptpflichtig	732,1	756,5	686,0	701,6	2,27
apothekenpflichtig	801,9	778,1	706,6	715,4	1,25
Nichtarzneimittel	98,4	101,5	141,8	142,0	0,13
Drogen + Chemikalien	0,8	0,8	0,7	0,7	- 0,27
nicht apothekenpflichtig	65,1	59,7	55,2	52,3	- 5,38

Quelle: Insight Health 2006

¹ 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

Die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt bei der Umsatzbetrachtung, dass 2005 die größten Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr bei den Diagnostika (+ 8,51 %), gefolgt von Anthroposophika (+ 7,79 %) und Arzneimitteln human (+ 6,14 %) zu verzeichnen waren.

Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2002 - 2005 (in Mio. Euro)

	2002	2003	2004	2005	Zuwachs Vorjahr in %
Gesamt	19.249,6	20.634,5	20.682,9	21.900,4	5,89
Anthroposophie	34,3	35,0	30,1	32,5	7,79
Arzneimittel human	17.078,2	18.462,7	18.458,7	19.592,8	6,14
Diagnostika	487,4	477,5	510,4	553,8	8,51
Homöopathie	240,2	235,2	222,4	232,7	4,60
Phytopharmaka	982,2	947,6	828,0	849,8	2,64
Übrige*	427,3	476,5	633,3	638,9	0,89

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

Quelle: Insight Health 2006

Nach Menge sind die Anthroposophika (+ 9,80 %), gefolgt von den Diagnostika (+ 7,92 %) und Homöopathika (+ 5,61 %) gestiegen.

Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2002 - 2005 (in Mio. Packungen)

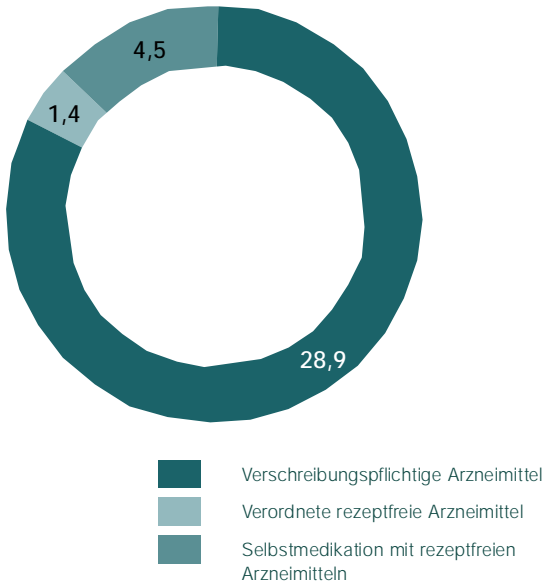
	2002	2003	2004	2005	Zuwachs Vorjahr in %
Gesamt	1.703,5	1.702,6	1.596,7	1.619,2	1,41
Anthroposophie	5,0	4,9	4,7	5,1	9,80
Arzneimittel human	1.347,2	1.362,4	1.244,5	1.264,0	1,57
Diagnostika	22,1	22,1	23,3	25,1	7,92
Homöopathie	49,1	47,8	45,9	48,5	5,61
Phytopharmaka	185,9	170,7	154,5	155,5	0,64
Übrige*	94,1	94,6	123,9	121,0	- 2,28

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

Quelle: Insight Health 2006

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

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2005
zu Apothekenverkaufspreis (in Mrd. Euro)

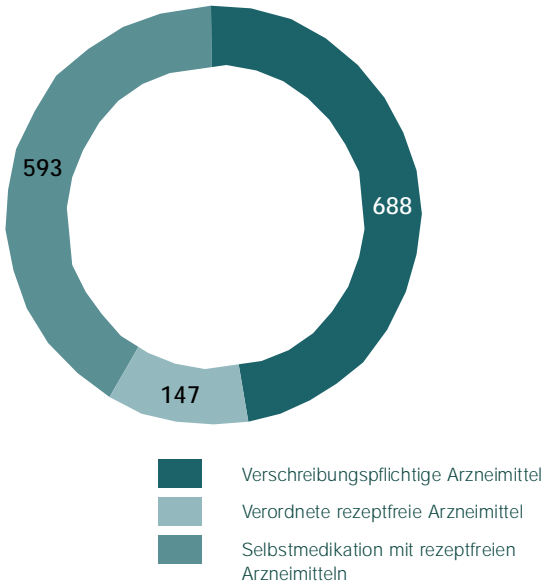


Quelle: IMS Health 2006

Während verschreibungspflichtige Arzneimittel im Jahr 2005 mit einem Gesamtumsatz von rund 28,9 Mrd. Euro deutlich vor den verschreibungsfreien lagen, war die Anzahl der verkauften Packungseinheiten bei verschreibungsfreien Arzneimitteln mit 740 Mio. deutlich höher als die Anzahl der verkauften Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel (688 Mio. Packungen).

Rund 147 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2005 von der GKV erstattet, während 593 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.

Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2005
(in Mio. Packungseinheiten - PE)



Quelle: IMS Health 2006

Die Unterschiede zwischen Umsatz und Absatz sind vor allem auf das Preisniveau der betrachteten Arzneimittel zurückzuführen. Der durchschnittliche Verkaufspreis eines verordneten verschreibungspflichtigen Arzneimittels liegt mit ca. 40 Euro deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel mit 8,05 Euro.

Die Preisunterschiede zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln sind auch u. a. Ausdruck einer unterschiedlichen Wettbewerbssituation dieser Produkte.

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

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2005 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamt- absatz in %	Anteil am Gesamt- umsatz in %
N02B SONSTIGE ANALGETIKA	155.225,1	3,3	10,0	2,6
R01A RHINOLOGIKA, TOPISCH	75.934,7	3,4	4,9	0,7
R05C EXPECTORANT.O.ANTIINFEKT	72.918,2	16,7	4,7	1,1
M01A NICHTSTEROID.ANTIRHEUMAT	42.789,7	-3,8	2,8	1,0
C07A BETA-BLOCKER REIN	34.402,1	6,1	2,2	2,0
R02A HALSSCHMERZMITTEL	33.616,4	12,6	2,2	0,5
M02A ANTIRHEUMATIKA, TOPISCH	32.662,9	0,6	2,1	0,6
A02B ULCUSTHERAPEUTIKA	31.643,4	16,6	2,0	4,6
N05B HYPNOTIKA UND SEDATIVA	31.514,2	-2,8	2,0	0,6
V03X SONST.THERAPEUT.PRÄP.	30.811,9	2,0	2,0	0,6
Gesamt	541.518,6		34,9	14,3

Quelle: IMS Health 2006

Bei der Analyse der TOP 10 Indikationsgebiete auf ATC-3-Niveau wird deutlich, dass im Vergleich zum Vorjahr EXPECTORANTIEN oder ANTIINFEKTIVA, ULCUSTHERAPEUTIKA und HALSSCHMERZMITTEL in der Mengenbetrachtung die größten Zuwächse zu verzeichnen haben. Im Vergleich zum Anteil am Gesamtumsatz weisen diese drei Gruppen jedoch nur einen Anteil von 6,2 % auf. Der Anstieg der EXPECTORANTIEN oder ANTIINFEKTIVA und HALSSCHMERZMITTEL lässt auf eine relativ starke Erkältungswelle in 2005 schließen.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete auf ATC-3-Niveau zeigt, dass dort BETÄUBUNGSMITTEL, ANTIPSYCHOTIKA und ANTIDEPRESSIVA die höchsten Steigerungen zum Vorjahr aufweisen. Der Anteil dieser drei Gruppen am Gesamtumsatz im Apothekenmarkt lag 2005 bei 7,6 %. Als Erklärung für die Zunahme bei den Betäubungsmitteln ist zu vermuten, dass es sich dabei um verstärkt angewendete Palliativmedizin handeln könnte.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)

am Apothekenmarkt 2005 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	in Tsd. Euro	% zum Vorjahr	Anteil am Gesamtumsatz in %	Anteil am Gesamtumsatz in %
A02B ULCUSTHERAPEUTIKA	1.005.310,6	5,6	2,0	4,6
A10C HUMANINSULIN + ANALOGA	743.483,5	9,7	0,8	3,4
C10A LIPIDREGULATOREN	687.179,9	- 22,9	1,2	3,1
N05A ANTIPSYCHOTIKA	591.073,7	20,8	0,8	2,7
N02B SONSTIGE ANALGETIKA	562.446,1	7,3	10,0	2,6
N06A ANTIDEPRESSIVA + STIMMUNGSSTABILISATOREN	548.106,0	12,0	1,3	2,5
N02A BETÄUBUNGSMITTEL	536.649,7	24,8	0,3	2,4
T02D DIABETES-TESTS	515.863,1	10,1	1,4	2,3
L03B INTERFERONE	505.896,5	11,7	0,0	2,3
C07A BETA-BLOCKER REIN	442.895,3	2,3	2,2	2,0
Gesamt	6.138.904,6		20,2	27,9

Quelle: IMS Health 2006

Der OTC-Markt

Die Umsatzentwicklung im deutschen Apothekenmarkt 2005 mit apothekenpflichtigen, freiverkäuflichen Arzneimitteln und dem Gesundheitsmittelsortiment (GMS) wird weiterhin von den apothekenpflichtige Arzneimitteln mit 82,6 % dominiert (Absatz: 78,4 %). Bemerkenswert ist die rasche Vergrößerung des Umsatzanteils der Gesundheitsprodukte von 7,5 % im Jahr 2002 auf 12,2 % im Jahr 2005 (Absatz in 2002: 13,5 %; Absatz in 2005: 15,7 %).

Umsatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Apothekenverkaufspreis (AVP)

in Euro	2002	2003	2004	2005
apothekenpflichtig	6.378.430	6.347.920	5.497.728	5.529.331
freiverkäuflich	384.254	379.305	368.999	350.075
GMS Apotheke	544.632	645.999	752.342	820.650
Gesamt	7.307.316	7.373.224	6.619.069	6.700.056

Marktanteil in Prozent

apothekenpflichtig	87,3	86,1	83,1	82,6
freiverkäuflich	5,3	5,1	5,6 %	5,2
GMS Apotheke	7,5	8,8	11,4 %	12,2

Quelle: IMS Health 2006

Absatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Absatz in Anzahl

Packungen	2002	2003	2004	2005
apothekenpflichtig	770.993	763.621	679.006	686.585
freiverkäuflich	57.988	57.145	53.497	51.202
GMS Apotheke	129.925	136.180	134.253	137.866
Gesamt	958.906	956.946	866.755	875.653

Marktanteil in Prozent

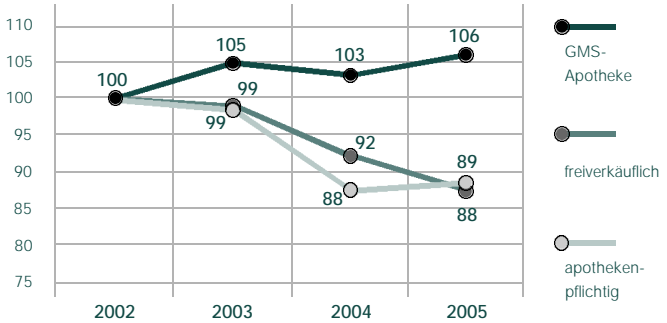
apothekenpflichtig	80,4	79,8	78,3	78,4
freiverkäuflich	6,0	6,0	6,2	5,8
GMS Apotheke	13,5	14,2	15,5	15,7

Quelle: IMS Health 2006

Für jedes fünfte in der Apotheke verkaufte nicht-verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Absatzanteil: 21,5 %, Umsatzanteil: 17,4 %). Wie in der indexierten Darstellung ersichtlich, hält dieser Trend bereits seit 2002 an. Besonders die Nichtarzneimittel zeigen ein signifikantes Wachstum. In einigen Bereichen des Gesundheitsmarktes scheint der Apothekenkunde den rechtlichen Status eines Arzneimittels aufgrund seines spezifischen Bedarfs und der angebotenen Produktlösung nicht als unbedingt notwendig zu erachten. Hinzu kommen beispielsweise im Bereich der pflanzlichen Wirkstoffe massive regulatorische Eingriffe, welche den Hersteller zwingen mit seinem Produkt in alternative rechtliche Kategorien der Nahrungsergänzungsmittel (NEM) oder Ergänzenden Bilanzierten Diäten (EBD) zu wechseln.

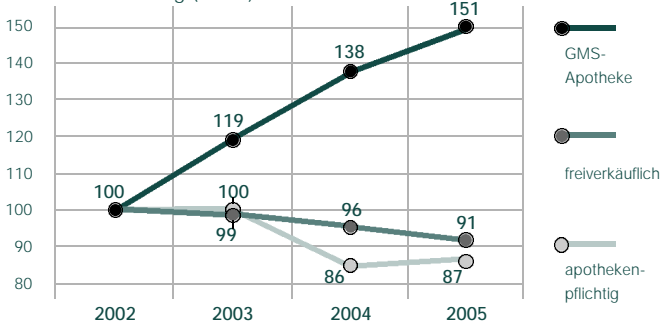
Absatz- und Umsatzentwicklung der nicht-verschreibungspflichtigen Produkte (OTC) im deutschen Apothekenmarkt. (Indexvergleich, Basis Absatz: Einheiten 2002 = 100, Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2002 = 100).

Absatzentwicklung (Index)



Quelle: BPI, 2006

Umsatzentwicklung (Index)



Quelle: BPI, 2006

Dies führt dazu, dass in der Kategorie der Nichtarzneimittel verstärkt höherwertige Produkte angeboten werden. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 4,19 Euro im Jahr 2002 auf 5,95 Euro im Jahr 2005 (Indexvergleich 2002 = 100, 2005 = 142). Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis eines Produktes im deutschen Apothekenmarkt blieb im Vergleich dazu nahezu konstant und betrug im Jahr 2005 7,65 Euro (AVP). Dies hängt mit einem leichten

Rückgang der Preise in der absatzstärksten und im durchschnittlichen Apothekenverkaufspreis (AVP) (8,05 Euro) höchsten Kategorie der apothekenpflichtigen Arzneimittel zusammen (Indexvergleich 2002 = 100, 2005 = 97), welcher den starken Anstieg der Durchschnittspreise für Gesundheitsprodukte nahezu kompensieren konnte.

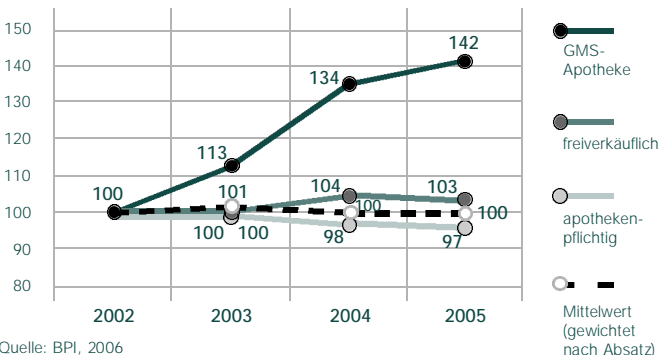
Durchschnittlicher Apothekenverkaufspreis im OTC-Apothekenmarkt (Die Mittelwertberechnung erfolgte gewichtet nach Absatzmenge der jeweiligen Kategorie.)

Durchschnittlicher

Apothekenverkaufspreis in Euro	2002	2003	2004	2005
apothekenpflichtig	8,27	8,31	8,10	8,05
freiverkäuflich	6,63	6,64	6,90	6,84
GMS Apotheke	4,19	4,74	5,60	5,95
Mittelwert (gewichtet nach Absatz)	7,62	7,70	7,64	7,65

Quelle: BPI, 2006

OTC-Preisentwicklung im Apothekenmarkt seit 2002 (Indexvergleich, Basis Sales / Einheiten 2002 = 100).



Quelle: BPI, 2006

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 2005. Die Umsätze sind zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) ausgewiesen, enthalten also die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie die Mehrwertsteuer.

Anzahl der Verordnungen zu Lasten der GKV 2003 - 2005

Zusatzklasse	2003	2004	2005
Gesamt	819.958.162	628.218.670	648.228.226
Arzneimittel human	749.133.469	592.165.218	611.392.045
Diagnostika	16.531.833	16.557.719	17.930.007
Phytopharmaka	32.827.676	8.438.442	8.342.958
Homöopathie	9.201.682	3.324.474	3.417.501
Anthroposophie	1.485.904	772.510	833.662
Übrige*	10.778.270	6.960.818	6.312.440

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

Quelle: Insight Health 2006

Insgesamt wurden im Jahr 2005 rund 648 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Betrachtet man die Entwicklung der Verordnungen über die letzten Jahre, so wird die Ausgrenzung der OTC-Arzneimittel deutlich, denn hier gibt es einen starken Rückgang im Jahr 2004. Aufgrund der unterschiedlichen und teilweise einmalig wirksamen Effekte des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) und mit der Gewöhnung an die Praxisgebühr und die Zuzahlungen stieg die Anzahl der Verordnungen in 2005 wieder leicht an, liegt aber deutlich unter dem Niveau von 2003. Der Anteil der Humanarzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 94,3 %. Phytopharmaka werden in 1,3 % der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,5 % der Fälle.

Umsatz zu Lasten der GKV 2003 - 2005, Apothekenverkaufspreis (AVP)

AVP in Euro	2003	2004	2005
Gesamt	26.688.302.858	23.869.920.189	25.828.262.595
Arzneimittel human	25.216.022.390	22.931.178.501	24.835.430.517
Diagnostika	632.796.366	645.439.347	696.763.276
Phytopharmaka	533.848.340	112.511.061	106.013.499
Homöopathie	91.461.695	28.295.707	29.137.247
Anthroposophie	31.787.653	19.134.688	20.573.182
Übrige*	182.386.413	133.360.886	140.344.874

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

Quelle: Insight Health 2006

Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2003 - 2005 in %, Apothekenverkaufspreis (AVP)

	Verordnungen			Umsatz		
	2003	2004	2005	2003	2004	2005
Gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Arzneimittel human	91,36	94,26	94,32	94,48	96,07	96,16
Diagnostika	2,02	2,64	2,77	2,37	2,70	2,70
Phytopharmaka	4,00	1,34	1,29	2,00	0,47	0,41
Homöopathie	1,12	0,53	0,53	0,34	0,12	0,11
Anthroposophie	0,18	0,12	0,13	0,12	0,08	0,08
Übrige*	1,31	1,11	0,97	0,68	0,56	0,54

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

Quelle: Insight Health 2006

Die Betrachtung der Umsätze über die Jahre 2003 bis 2005 zeigt, dass der Umsatz mit Humanarzneimitteln im Jahr 2005 mit 24,8 Mrd. Euro unter dem Wert von 2003 lag. Der Marktanteil der Humanarzneimittel umfasst 96,2 %. Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil von Phytopharmaka mit 0,41 % der GKV-Ausgaben ist vor allem auf das niedrigere durchschnittliche Preisniveau dieser Produkte zurück zu führen. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die GKV-Ausgaben in Höhe von 29,1 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,11 % der GKV-Arzneimittelausgaben.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2005 nach Absatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Packungen in Tsd.	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamt- menge	%-Anteil an Gesamt- umsatz
M01A NICHTSTEROID.ANTIRHEUMAT	34.521,5	- 3,4	5,3	1,2
N02B SONSTIGE ANALGETIKA	32.698,2	8,9	5,1	1,8
C07A BETA-BLOCKER REIN	28.522,0	7,0	4,4	2,3
A02B ULCUSTHERAPEUTIKA	20.882,9	11,2	3,2	5,0
C09A ACE-HEMMER, REIN	20.264,9	3,0	3,1	1,9
C03A DIURETIKA	20.155,4	2,7	3,1	1,2
C08A CALCIUMANTAGONISTEN,REIN	16.833,8	0,9	2,6	1,6
T02D DIABETES-TESTS	16.723,9	6,2	2,6	2,5
A10B ORALE ANTIDIABETIKA	15.936,9	4,8	2,5	1,5
H03A THYREOIDPRAEPARATE	15.572,9	6,8	2,4	0,5
Gesamt	222.112,2		34,4	19,5

Quelle: BPI basierend auf IMS Health 2006

In der Mengenbetrachtung wiesen 2005 die ULCUSTHERAPEUTIKA gefolgt von den SONSTIGEN ANALGETIKA und BETA-BLOCKERN die höchsten Zuwächse auf. Diese Gruppe entspricht 9,1 % des Gesamtumsatzes.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2005 nach Umsatz

Indikationsgebiete (ATC-3)	Euro in Tsd.	% zum Vorjahr	%-Anteil Gesamt- menge	%-Anteil an Gesamt- umsatz
A02B ULCUSTHERAPEUTIKA	791.349,1	7,0	3,2	5,0
A10C HUMANINSULIN UND ANALOGA	697.840,2	9,3	1,7	4,4
N05A ANTIPSYCHOTIKA	547.436,7	18,8	1,8	3,5
N02A BETÄUBUNGSMITTEL	498.068,8	25,4	0,7	3,1
L03B INTERFERONE	486.161,7	12,0	0,1	3,1
C10A LIPIDREGULATOREN	470.432,7	-26,1	2,0	3,0
N06A ANTIDEPRESSIVA + STIMMUNGSSTABILISATOREN	437.435,1	12,3	2,4	2,8
T02D DIABETES-TESTS	399.493,3	7,3	2,6	2,5
C07A BETA-BLOCKER REIN	367.109,4	3,5	4,4	2,3
N03A ANTIPILEPTIKA	326.729,6	23,8	1,0	2,1
Gesamt	5.022.056,6		19,8	31,7

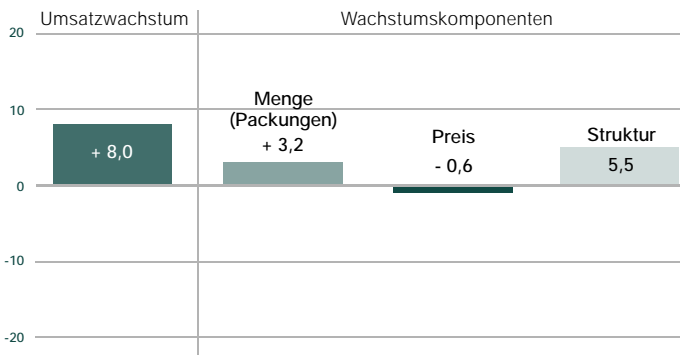
Quelle: BPI basierend auf IMS Health 2006

Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2005 die BETÄUBUNGSMITTEL den höchsten Umsatz. In Bezug auf die höchsten Rückgänge verzeichneten die LIPIDREGULATOREN eine Abnahme von - 26,1 %.

GKV- Struktur- komponente

Um die Entwicklung besser einordnen zu können, ist die nähere Betrachtung der unterschiedlichen Komponenten, d. h. die Menge, die Preise und die Struktur der Arzneimittelausgaben, sinnvoll. Die Strukturkomponente quantifiziert Verschiebungen innerhalb und zwischen Präparaten und ist ein Indiz für den anhaltenden Trend zu innovativen, patentgeschützten Präparaten, deren Preisniveau höher liegt. Im Jahr 2005 lag die Strukturkomponente bei + 5,5 %. In der Regel bewegt sich diese Komponente zwischen 5 % und 8 %. Das Preisniveau im GKV-Arzneimittelmarkt insgesamt war um - 0,6 % rückläufig. Bei der Menge war ein Wachstum von + 3,2 % zu verzeichnen.

Wachstumscomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2005
(Veränderungen zum Vorjahr in Prozent)



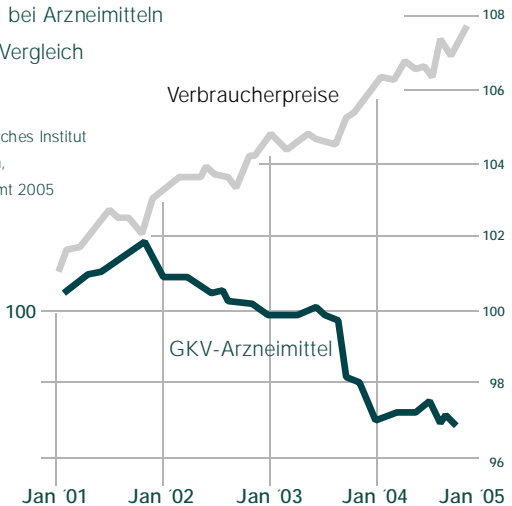
Quellen: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2006

Diese Entwicklung zeigt, dass bei der Ausgabenentwicklung neben Preis- und Mengen- ebenfalls 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 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 2005 um - 1,4 % rückläufig.

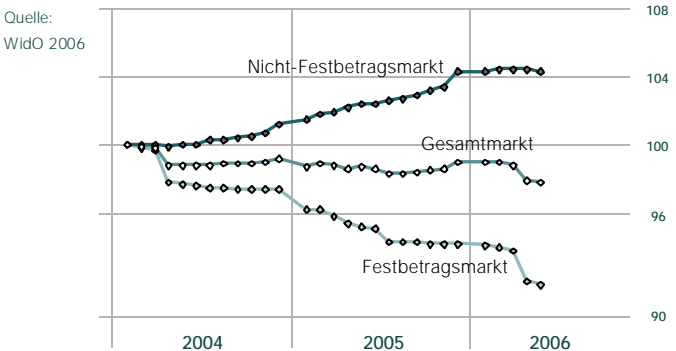
Preisentwicklung bei Arzneimitteln
Preis-Indizes im Vergleich
(2000 = 100)

Quellen: Wissenschaftliches Institut
der Ortskrankenkassen,
Statistisches Bundesamt 2005



Mit dem 1. Januar 2004 ist im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) eine geänderte Arzneimittelpreisverordnung in Kraft getreten, die im verschreibungspflichtigen Marktsegment dazu führte, dass die Distributionskosten für hochpreisige Arzneimittel gesunken, für preiswerte Arzneimittel hingegen gestiegen sind. Dementsprechend finden sich typische Änderungen der Arzneimittelpreise in den einzelnen Marktsegmenten, die auf die veränderten gesetzlichen Regelungen zurückzuführen sind. Zudem werden die ersten Effekte des AVWG sichtbar, z. B. das Sinken der Preise im Festbetragsmarkt durch den zehnjährigen Generikaabschlag in einem deutlichen Ausmaß.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von Januar 2004 bis Mai 2006 (2004 = 100)



Zahl der Arzneimittel in Deutschland

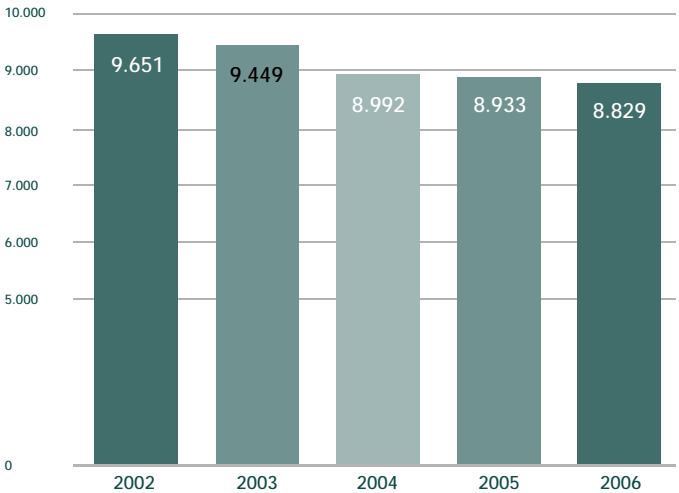
Im Blickpunkt der Kritik steht häufig die im internationalen Vergleich hoch anmutende Zahl der Arzneimittel auf dem deutschen Markt. Hier ist eine differenzierte Betrachtungsweise nötig, da die Zählweise international sehr unterschiedlich ist.

Mit Stichtag 16. Juni 2006 wurden laut Statistik des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 53.323 Arzneimittel 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[®]“, das umfassende Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe jedoch nur eine Zahl von 8.829 Präparaten und macht dabei 35.313 Preisangaben (Präparate werden fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt).

Die Differenz zwischen der Zahl von mehr als 50.000 Zulassungen bzw. Registrierungen einerseits und der vergleichsweise geringen Zahl von nicht einmal 10.000 Präparateinträgen 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 den selben Wirkstoffen 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.

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



Quelle: „Rote Liste“[®], 2006

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

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

Die unterschiedliche Zählweise sowie die mangelnde Berücksichtigung von Selbstmedikationspräparaten in der „Roten Liste[®]“ erklären zum Teil die Differenz zwischen der Zahl der Präparate in der „Roten Liste[®]“ 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.

Eingriffe in den Arzneimittel- markt - Ausblick

Die Eingriffe seitens der Gesundheitspolitik in den Arzneimittelmarkt haben im Verlauf der Jahre ein zunehmend größeres Ausmaß gewonnen. Seit 1989 gibt es fast jährlich Änderungen, auf die sich die Pharmaunternehmen immer wieder neu einstellen müssen.

Das Jahr 2005 ist im Rückblick ein Jahr zwischen zwei größeren Reformen der GKV gewesen. Im Rahmen des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) wurde zur Behebung der finanziellen Schieflage der Gesetzlichen Krankenversicherungen eine Kostendämpfungspolitik betrieben, die durch das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeits-Gesetz (AVWG) im Jahr 2006 fortgesetzt wurde.

Der grundlegende strukturelle Reformbedarf der Krankenversicherung in Deutschland wurde dadurch nicht beseitigt, sondern

im Gegenteil eine Gesundheitspolitik in der Gestalt implementiert, die den industriellen und dienstleistenden Gesundheitsmarkt beschädigt. Transparenz und Planungssicherheit werden dadurch weiter aufs Spiel gesetzt. Ferner hat die Komplexität des Gesamtsystems einen Grad erreicht, dass kaum mehr feststellbar ist, welche Auswirkungen die gesetzlichen Eingriffe im Einzelnen verursachen.

Die Rückführung des Zwangsabschlags für die Pharmaindustrie von 16 % auf 6 % zum Jahresbeginn 2005 wurde industrieseitig begrüßt, denn letztendlich ergaben sich dadurch negative Effekte für den Pharmastandort Deutschland und die Beschäftigung in diesem Bereich. Retrospektiv erfolgte dies jedoch nur für das Jahr 2005 und Anfang 2006, denn mit dem AVWG wurde eine Neuregelung in diesem Bereich geschaffen, die für viele Unternehmen de facto erneut eine Belastung von 16 % bedeutet. Waren im Jahr 2005 10 % der GKV-Umsätze von pharmazeutischen Unternehmen betroffen, so sind es seit der Einführung des AVWG nun 90 %. Derartige Größenordnungen sind für viele besonders mittelständische Unternehmen dauerhaft nicht zu bewältigen.

Die grundsätzliche Reduktion der Betrachtung des Arzneimittelbereichs aus reinem Kostenkalkül verkennt den Beitrag, den die pharmazeutische Industrie zur Diagnostik, Prävention und Therapie von Krankheiten, dem Wirtschaftsstandort Deutschland und der Wettbewerbsfähigkeit leistet.

Im Bereich biotechnologischer Verfahren konnte ein nationaler Alleingang Deutschlands abgewendet werden. Bis zum Inkrafttreten der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapies) ist nun keine zusätzliche nationale Zulassungspflicht für autologe Arzneimittel aus Geweben und Zellen notwendig. Wichtige innovative Ansätze wie die Herstellung von Ersatzgewebe nach Verbrennungen oder die Nachbildung von Knorpel können nun im Forschungsstadium

weiter verfeinert werden. Außerdem hat der BPI e. V. durch intensive Diskussionen erreicht, dass auf untergesetzlicher Ebene angemessene Anforderungen an die Herstellung dieser Produkte gelegt werden.

Die 14. AMG-Novelle zeigt deutlich, dass sich Politik und Wirtschaft möglichst frühzeitig mit Regelungen auf EU-Ebene befassen müssen. Oftmals reagiert Deutschland erst, wenn europäische Vorgaben auf nationaler Ebene implementiert werden sollen.

Für den Bereich der Arzneimittel der "Besonderen Therapierichtungen" konnten regulatorische Bedingungen gesichert werden, die den hohen Standard bewährter Therapien, z. B. mit homöopathischen Arzneimitteln, gewährleisten. Die Liberalisierung der bisherigen Bestimmungen für die Werbung mit rezeptfreien Arzneimitteln im Heilmittelwerbegesetz ist zu begrüßen, weil sich so der Patient eigenständig ein Bild über den Mehrwert eines qualitativ hochwertigen Arzneimittels aus der Apotheke machen kann. Darüber hinaus trat der Verband in allen Gremien und Veranstaltungen für den Erhalt von pflanzlichen Arzneimitteln als vollwertige Arzneimittel mit uneingeschränkten Zulassungen (bei völliger Ausschöpfung der Möglichkeiten des "well established use") und deren Wiedereingliederung in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherungen ein.

Die besonderen Therapierichtungen Homöopathie und Anthroposophie blicken auf eine lange Tradition zurück. Heute gewinnen beide modernen, zeitgemäßen Therapieformen zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen in der Bevölkerung zunehmend an Bedeutung und Akzeptanz. Dies liegt auch an der wachsenden Erkenntnis, dass sich Krankheit und Gesundheit nicht auf einzelne Ursachen reduzieren lassen, sondern vom Menschen als Gesamtpersönlichkeit abhängen.

Homöopathische und anthroposophische Medikamente unterliegen grundsätzlich den Regelungen des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts. Diese werden unter anderem konkretisiert und ergänzt durch das europäische Arzneibuch, das deutsche homöopathische Arzneibuch sowie den anthroposophisch-pharmazeutischen Kodex. Die Arzneimittelqualität und das Herstellungsverfahren entsprechen den aktuellen EU-Standards für die pharmazeutische Industrie.

In der Europäischen Union vertrauen mehr als 100 Millionen Menschen sowie über 120.000 Ärzte und Therapeuten der homöopathischen und anthroposophischen Medizin. Die homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel werden EU-weit eingesetzt. Allein in Deutschland gibt es etwa 60.000 Ärzte, die homöopathische und auch anthroposophische Arzneimittel regelmäßig verordnen. Außerhalb Europas ist die Homöopathie weltweit, insbesondere in den USA, Mittel- und Südamerika, Asien, Indien und Südafrika, vertreten. Die anthroposophische Medizin ist vor allem in Nord- und Südamerika sowie in Australien und Neuseeland weit verbreitet.

In Deutschland produzieren über 100 pharmazeutische Unternehmen mit hoch qualifizierten Mitarbeitern anthroposophische und homöopathische Arzneimittel. Diese Unternehmen stellen einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor dar, der in den letzten Jahrzehnten kontinuierlich an Bedeutung gewonnen hat. Viele dieser Unternehmen operieren weltweit und sind auch in der Arzneimittelforschung tätig. Deutschland ist im Bereich der Homöopathie und Anthroposophie Marktführer.

Stichwortverzeichnis

Abschlag	04, 07, 40–43, 59, 63
Apothekenmarkt	22, 44, 48–53
Arzneimittelmarkt	46–47, 57–58, 62
Arzneimittelpreise	05, 32–33, 59
Außenhandel	12–13
Beschäftigte	07–09, 11, 36
Biotechnologie	05, 08–09, 16–25, 27, 63
Europäische Union	28, 66
Export	09–10, 12–13
Forschung	05, 14, 18, 20, 25, 63, 65
Gesetzliche Krankenversicherung	42, 66
GKV-Ausgaben	06, 55
GKV-Markt	56
Import	10
Indikationsgebiete	48–49, 56
Innovation	17–21, 27
Mehrwertsteuer	32–33, 37–38, 42, 54

Mitarbeiter	08, 24, 65
OTC	05, 50–54
Patente	17
Pharmaproduktion	10
Rote Liste®	61, 67
Selbstmedikation	46–47, 61–62
Strukturkomponente	57
Weltpharmamarkt	26–27
Zahl der Arzneimittel	05, 60–61, 67
Zulassung	20–21, 24–25, 60–61, 63–64
Zusatzklassen	45
Zwangabschlag	43, 63



Herausgeber:

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

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

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

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

E-Mail: info@bpi.de

Internet: www.bpi.de

Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

36. überarbeitete Auflage, August 2006