

Pharma-Daten 2008

BPI



Pharma-Daten 2008

Inhalt

- 04 Vorwort
- Die pharmazeutische Industrie am Standort Deutschland
- 08 Branchenstruktur
- Wirtschaftsfaktor Pharma
- 10 Produktion
- 11 Beschäftigte
- 12 Außenhandel
- 14 Forschung und Entwicklung
- 15 Patente
- Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen
- 18 Arzneimittelforschung und -entwicklung
- 24 Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- 24 Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien
- 27 Meldung von Nebenwirkungen
- 27 Informationsaustausch zwischen den EU-Mitgliedstaaten
- 28 Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise
- 29 Bio- und Gentechnologie
- Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld
- 34 Weltpharmamarkt
- 36 Europäischer Arzneimittelmarkt
- 40 Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich
- Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen
- 42 Der Gesundheitsmarkt in Deutschland
- 50 Ausgabenstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung
- Der deutsche Pharmamarkt
- 54 Deutscher Apothekenmarkt
- 60 OTC-Markt
- 64 GKV-Arzneimittelmarkt
- 67 GKV-Strukturkomponente
- 72 Zahl der Arzneimittel in Deutschland
- 74 Eingriffe in den Arzneimittelmarkt - Ausblick
- 78 Stichwortverzeichnis
- 80 Abkürzungsverzeichnis

Vorwort

Die Entwicklungen des Arzneimittelmarktes 2007 waren durch mehrere Effekte gekennzeichnet: Durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) wurden u. a. einige Impfungen in den Pflichtleistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung überführt. In der Folge stiegen diese Umsätze im GKV-Markt

2007 deutlich an. Ebenfalls ausgabensteigernd wirkte sich die Anhebung der Mehrwertsteuer auf 19 % aus. Rechnet man diese Effekte heraus, entwickelten sich die Arzneimittelausgaben moderat.

Die Betrachtung des GKV-Arzneimittelmarktes spiegelt jedoch nicht mehr die tatsächliche Preisentwicklung wider. Die Daten müssten um die Erlöse aus den verstärkt abgeschlossenen Rabattverträgen, deren Konditionen nicht offen zu legen sind, korrigiert werden. Fast alle Krankenkassen haben nunmehr Rabattverträge für überwiegend generische Arzneimittel abgeschlossen. Nach Angaben von IMS Health haben 93 Pharmaunternehmen mit 186 Krankenkassen Verträge geschlossen. (Stand: Juni 2008). Hierdurch sind 25.399 Handelsformen rabattgeregelt. So genannte Rabattarzneimittel legten bezogen auf Marktanteile bei vielen großen gesetzlichen Krankenkassen deutlich zu. Am größten war der Zuwachs bei der AOK, hier erreicht der Marktanteil am generikafähigen Markt im Juni 2008 63 %. Auch andere Krankenkassen haben Marktanteile von 60 % und mehr erreicht, so etwa die Barmer Ersatzkasse oder die DAK (IMS Health 2008). Somit hat sich das Instrument der Rabattverträge innerhalb kurzer Zeit im Arzneimittelmarkt rasch verbreitet. Allerdings erfolgt der Abschluss von Rabattverträgen nach wie vor unter juristisch betrachtet rechtswidrigen Rahmenbedingungen,

weshalb sich höchste Gerichte damit befassen, dass Vergabe-, Wettbewerbs- und Kartellrecht angewendet werden. Nur so kann ein Wettbewerb mit fairen Bedingungen für alle Marktbeteiligten erreicht werden. Besonders hart treffen Sortimentsverträge die standortorientierten mittelständisch geprägten Pharmaunternehmen. Aufgrund der geringeren Produktbreite sind einige Anbieter somit automatisch vom Markt abgeschnitten. Die Pharmaindustrie setzt sich deshalb engagiert für klare rechtliche Rahmenbedingungen ein.

Im Generikamarkt wurde der Preisdruck nicht nur durch den Abschluss von Rabattverträgen erzeugt, sondern zusätzlicher Druck erfolgte durch die zum Juli 2007 verkündete weitere Tranche zuzahlungsbefreiter Arzneimittel. Nach Angaben von Insight Health waren zu diesem Zeitpunkt 11.226 PZN zuzahlungsfrei (Ende 2006 nur 6.255 PZN). In 2008 folgten weitere drei Tranchen sowie die Jahresrevision im Festbetragsmarkt und damit die Absenkung der Festbeträge.

Im GKV-Markt haben nach Angaben von Insight Health Generika 2008 mittlerweile einen Anteil an den Verordnungen von über 60 % erreicht (2005: 52 %). Bei der Betrachtung nach Umsatz ergibt sich ein Marktanteil von 31 %.

Wenn man bedenkt, dass die Generika-Rabattverträge Konditionen unterhalb der Festbetragslinien sowie Marktanpassungsklauseln enthalten, kann festgestellt werden, dass die

Vielzahl der Instrumente zu einer erheblichen Absenkung des Preisniveaus in diesem Bereich geführt haben. Selbst ohne Bereinigung um die geschlossenen Rabattverträge hat das WidO ermittelt, dass im Zweijahreszeitraum (Januar 2006 bis Ende 2007) die Preise des GKV-Gesamtmarktes im Jahresdurchschnitt um 4,2 % gesunken sind. Im Festbetragsmarkt betrug der Rückgang sogar 11,4 %. Der Anstieg um 2,8 % im Nicht-Festbetragsmarkt kann als moderat bezeichnet werden. Im Einjahresvergleich (2006 zu 2007) sind die GKV-Arzneimittelpreise durchschnittlichen um 1,3 % gesunken.

Ungeachtet dessen zahlte die Pharmaindustrie seit 2002 bis 2007 nunmehr 5,3 Mrd. Euro Zwangsabschläge an die gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

Die vorliegende 38. Auflage der „Pharma-Daten“ bietet erneut einen Überblick über den Pharmamarkt und leistet damit 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 der Beitrag der Pharmaindustrie nicht auf den Aspekt der bloßen Kostenbegrenzung reduziert werden kann. Im Gegenteil sollte aus der volkswirtschaftlichen Perspektive der Wert von Arzneimitteln stärker in den Fokus rücken. Durch Arzneimitteltherapie können beispielsweise Arbeitsunfähigkeitstage gespart, Liegezeiten in Krankenhäusern verkürzt, eine Verschlimmerung von Krankheitszuständen verhindert und durch präventive Therapien Leiden vorgebeugt werden. Somit leisten Arzneimittel einen positiven wirtschaftlichen Beitrag. Ebenfalls sollten bei der Einführung gesundheitspolitisch gewünschter Leistungen, wie Impfungen und verbesserte Palliativleistungen, beachtet werden, dass dadurch verursachte Ausgabensteigerungen den medizinischen Versorgungsbedarf widerspiegeln.

Branchenstruktur

In der Bundesrepublik Deutschland sind laut Unternehmensregister beim Statistischen Bundesamt 1.031 pharmazeutische

Unternehmen* gemeldet. Die Darstellung der Unternehmensanzahl im Verlauf der letzten Jahre wird einerseits durch wechselnde Berichtskreise beim Statistischen Bundesamt und andererseits durch methodische Abgrenzungsunterschiede erschwert. Zudem können Konzerne aus mehreren Unternehmen bestehen, diese wiederum aus Betrieben und fachlichen Betriebsteilen. Demzufolge wäre die Ermittlung der Anzahl der fachlichen Betriebsteile - als Kernstück pharmazeutischer Herstellung - sowie der Lohnhersteller sachgerecht. Diese Daten werden jedoch nur teilweise vom Statistischen Bundesamt erfasst.

Bei den pharmazeutischen Unternehmen handelt es sich sowohl um mittelständische und eigentümergeführte Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten als auch um deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne. Ferner sind Unternehmen mit biotechnologischen Verfahren zu berücksichtigen. Diese Unternehmen entwickeln bzw. produzieren hauptsächlich Arzneimittel und Diagnostika und sind teilweise in den genannten 1.031 Unternehmen enthalten. Nach wie vor gilt, dass rund 90 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigen.

Unternehmen nach Größenklassen 2006

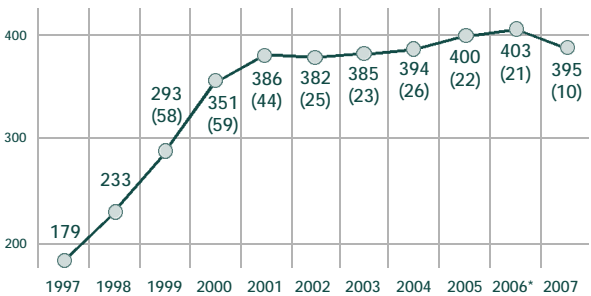


Quelle: BPI, 2008.

* Die hohe Anzahl ergibt sich, da entsprechend viele Unternehmen als Zulassungsinhaber existieren. Betrachtet man die Anzahl der Betriebe laut Statistischem Bundesamt, ergeben sich nur 334, weil dort nur Betriebe mit mehr als 20 Beschäftigten gezählt werden.

Die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen ist im Jahr 2007 im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken: von 403 auf nunmehr 395. Damit stagniert die Unternehmenszahl seit einigen Jahren im Bereich um 400 Firmen. Allerdings ist die Zahl der Neugründungen – die bereits 2006 mit 21 auf den niedrigsten Stand seit Jahren gefallen war – noch weiter gesunken. In 2007 entstanden nur zehn neue Unternehmen. Diesen standen auf der anderen Seite 18 Abgänge gegenüber. Bei den Abgängen übertraf die Zahl von 12 Insolvenzen oder Auflösungen die Zahl der sechs Akquisitionen bzw. Fusionen deutlich. Die im Vergleich zum Vorjahr erneut abweichenden Unternehmenszahlen ergeben sich durch Adjustierungen in der Zuordnung von Unternehmen in der Statistik. Die von Ernst & Young verwendete Auswahl fokussiert auf reine Biotechunternehmen. Großunternehmen und Firmen, die sich nicht ausschließlich mit Biotechnologie befassen, werden ausdrücklich nicht erfasst. Dadurch kommt es in den Erhebungen unterschiedlicher Organisationen zu deutlichen Abweichungen der Unternehmenszahlen.

Anzahl Biotechunternehmen (Neugründungen in Klammern)



* Zahlen zum Teil rückwirkend adjustiert

Quelle: „Auf gutem Kurs“ Deutscher Biotechnologie-Report, 2008, Ernst & Young AG.

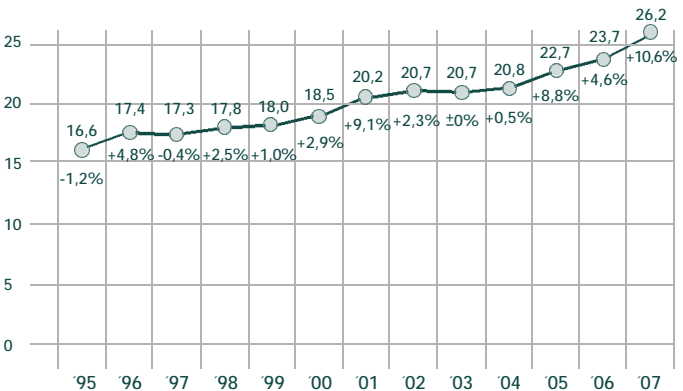
Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) repräsentiert als einziger Verband den gesamten Pharmamarkt und vertritt daher das ganze Spektrum pharmazeutischer Unternehmen. Über 260 Unternehmen mit rund 72.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen. Dazu gehören große und mittelständische klassische Pharma-Unternehmen, Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel und der Homöopathie / Anthroposophie sowie Pharma-Dienstleister.

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 weit überwiegenden Teil ihres Umsatzes auf dem deutschen Markt. Für die Zukunft dieser standortorientierten Unternehmen sind im besonderen Maße die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland entscheidend.

Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte 2007 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 26,2 Mrd. Euro her.

Pharmaproduktion* in der Bundesrepublik Deutschland von 1995 - 2007 (Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

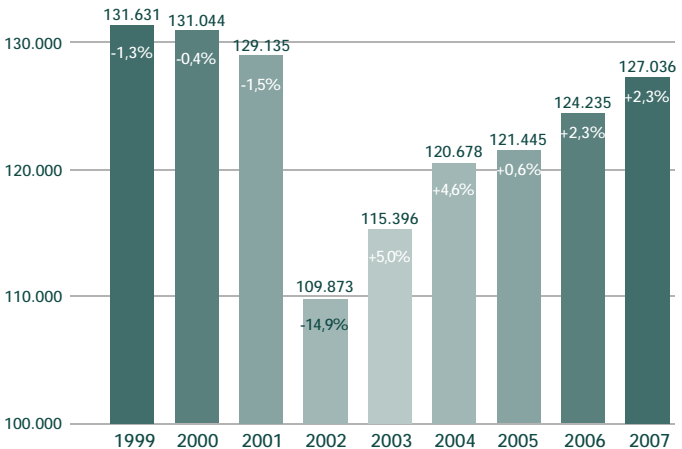
Quellen: Statistisches Bundesamt, 2008, Fachserie 4, Reihe 3.1; BPI, 2008.

Das Produktionswachstum ist damit um 10,6 % höher als im Jahr 2006. Die inländische Produktion hängt maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab.

Beschäftigte

Im Jahr 2007 waren 127.036 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl* in der pharmazeutischen Industrie 1999 - 2007 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



Quellen: Statistisches Bundesamt, 2008, Fachserie 4, Reihe 4.1.1; BPI, 2008.

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

Außenhandel

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahr 2007 Pharmazeutika im Wert von 41,7 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 14,5 % gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 32,6 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Anstieg von 14,9 % gegenüber 2006 dar. Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Frankreich. Das Vereinigte Königreich liegt auf Platz fünf, gefolgt von den Niederlanden und Italien.

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 |
| 2006 | 28.366,72 | +10,9 | 36.474,52 | +14,8 |
| 2007 | 32.601,23 | +14,9 | 41.748,66 | +14,5 |

* 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, 2008.

Hauptlieferanten Pharmazeutika* nach Deutschland (in Mio. Euro)

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Irland** | 6.620,17 | 6.410,09 | 7.217,43 | 7.388,86 | 8.283,95 | 8.626,71 |
| USA | 2.253,68 | 3.003,22 | 4.083,77 | 4.857,61 | 5.207,26 | 5.909,34 |
| Schweiz | 1.635,13 | 1.416,41 | 1.697,06 | 2.153,74 | 2.729,90 | 4.484,52 |
| Frankreich | 1.637,66 | 1.327,32 | 1.392,87 | 1.804,79 | 2.034,73 | 1.893,34 |
| Vereinigtes Königreich | 1.020,97 | 1.062,83 | 1.382,29 | 1.786,18 | 1.815,59 | 1.847,77 |
| Niederlande | 925,96 | 1.023,75 | 1.177,82 | 1.180,83 | 1.193,98 | 1.366,82 |
| Italien | 847,76 | 712,60 | 716,80 | 1.081,82 | 1.027,49 | 1.359,24 |
| Belgien | 648,42 | 770,84 | 743,47 | 908,04 | 998,17 | 1.202,71 |
| Schweden | 739,83 | 777,63 | 783,24 | 951,24 | 952,56 | 991,03 |
| Spanien | 554,34 | 559,44 | 580,64 | 668,87 | 829,72 | 988,02 |
| Rest der Welt | 19.284,83 | 19.327,56 | 22.221,42 | 25.585,17 | 28.366,72 | 32.601,23 |

* 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, 2008.

Hauptabnehmer Pharmazeutika* aus Deutschland (in Mio. Euro)

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Belgien** | 1.467,44 | 3.543,96 | 7.624,16 | 9.092,61 | 10.076,72 | 11.067,83 |
| USA | 2.855,14 | 3.531,70 | 3.793,20 | 3.742,55 | 4.222,33 | 4.320,05 |
| Niederlande | 767,18 | 1.168,48 | 1.774,05 | 1.755,23 | 2.497,69 | 3.522,74 |
| Schweiz | 2.020,07 | 1.993,31 | 2.063,10 | 1.917,03 | 2.320,16 | 2.475,27 |
| Vereinigtes Königreich | 1.271,23 | 1.235,70 | 1.384,94 | 1.528,72 | 1.806,50 | 2.224,35 |
| Italien | 1.161,38 | 1.150,83 | 1.343,80 | 1.579,71 | 1.687,55 | 1.968,21 |
| Frankreich | 1.179,60 | 1.352,60 | 1.495,02 | 1.520,30 | 1.576,24 | 1.892,79 |
| Spanien | 684,24 | 769,06 | 826,36 | 930,57 | 1.013,97 | 1.187,05 |
| Österreich | 862,78 | 751,50 | 773,30 | 966,12 | 955,55 | 1.066,40 |
| Japan | 752,05 | 772,28 | 802,23 | 875,79 | 837,10 | 859,21 |
| Rest der Welt | 18.835,18 | 22.230,11 | 28.681,63 | 31.758,85 | 36.474,52 | 41.748,66 |

* Wirtschaftszweig 24.4, Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

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

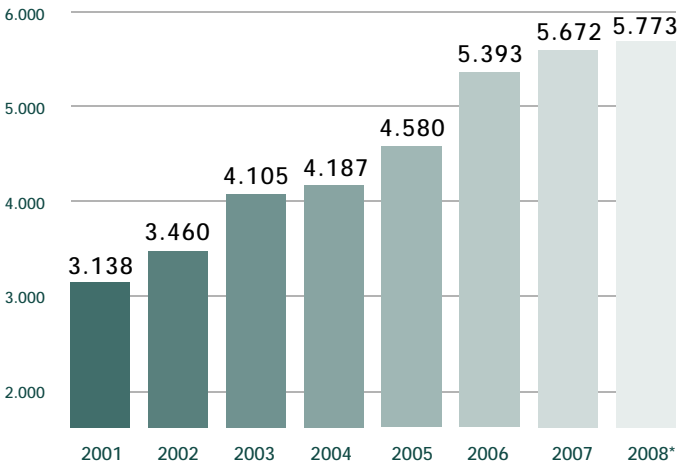
Quelle: Statistisches Bundesamt, 2008.

Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahre 2007 insgesamt rund 5,7 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Damit stiegen die Investitionen erneut deutlich um 5,2 % über das Niveau des Jahres 2006

(5,4 Mrd.). Dies ist umso bemerkenswerter, als der Stifterverband im Ergebnis der aktuellen Erhebung auch die Zahlen für 2006 erheblich nach oben korrigiert hat. Die Zahlen liegen damit voll im Trend des bereits seit Jahren mit kurzen Unterbrechungen erheblich ansteigenden F&E-Aufwands.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) der pharmazeutischen Industrie in Deutschland 2001 - 2008 (in Mio. Euro)



* Plandaten für 2008

Quelle: Stifterverband Wissenschaftsstatistik, 2008.

Die F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie stellen damit inzwischen 10,5 % der gesamten F&E-Aufwendungen der deutschen Wirtschaft (Vorjahr: 9 %) und liegen in absoluten Zahlen unverändert auf dem vierten Platz hinter der Automobil-, Elektronik- und Chemieindustrie. Diese Zahlen werden im globalen Maßstab sogar noch übertroffen: mit 44,2 Mrd. Euro oder 27 % tragen Pharmaun-

ternehmen den größten Teil der F&E-Aufwendungen der 50 forschungsintensivsten Unternehmen der Welt.

Das Zahlenmaterial beruht auf den zu Redaktionsschluss verfügbaren jeweils aktuellen Daten des Stifterverbandes, die für das letzte Jahr immer auch auf Planzahlen basieren. In diesem Kontext fällt auf, dass die Zahlen für das Jahr 2006 auf Basis der tatsächlichen IST-Zahlen deutlich nach oben korrigiert werden konnten.

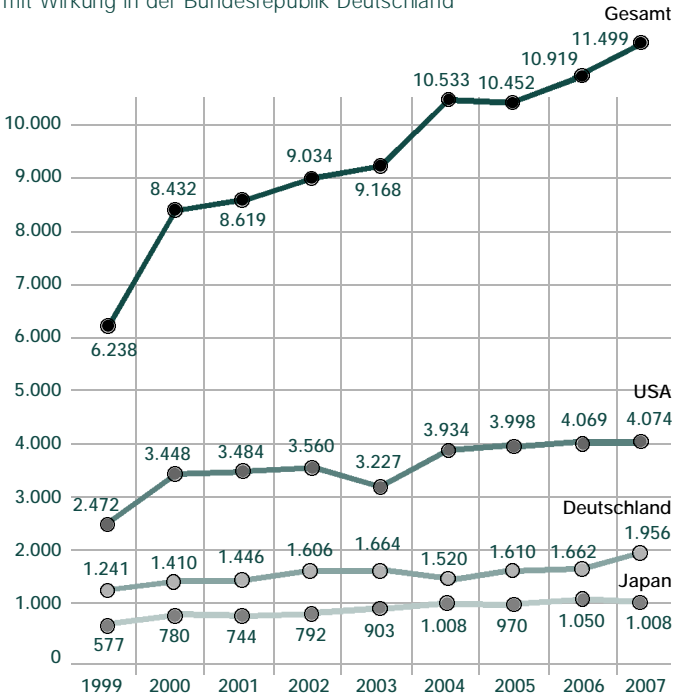
Nach Angaben des Stifterverbands (2008) ist die pharmazeutische Industrie mit einem Anteil der F&E-Aufwendungen am Umsatz von rund 18,5 % (1995: 11 %) mit Abstand die forschungsintensivste Branche und sichert damit zukunftsfähige Arbeitsplätze. Die Entwicklung der F&E-Aufwendungen zwischen 2004 und 2006 spiegelt sich in der Beschäftigungsentwicklung wider: Die Zahl der 2006 in der Forschung und Entwicklung tätigen Beschäftigten stieg auf 18.795 gegenüber 17.998 im Jahr 2005.

In Deutschland wurden im Jahr 2007 11.499 Patentanmeldungen zu Arzneimitteln veröffentlicht. Dies entspricht im Vergleich zum Vorjahr einem Anstieg um 5,3 %. Der Anteil der deutschen Anmelder an der Gesamtzahl beträgt 17 % (im Vergleich zu 15,2 % im Vorjahr). Wichtigster Patentanmelder ist unverändert die USA. Deutschland liegt im internationalen Vergleich auf dem zweiten Rang.

Patente

Bei den Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug ist die Zahl der deutschen Patentanmeldungen auf 102 (2006: 146, 2005: 157) erneut zurückgegangen. Dies bedeutet einen Rückgang um 30,0 %. Der internationale Trend 2007: Die Gesamtzahl der Anmeldungen mit biotechnischem Bezug ging auf 1.113 (Vorjahr: 1.303) bzw. um 14,6 % zurück.

Veröffentlichte Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland



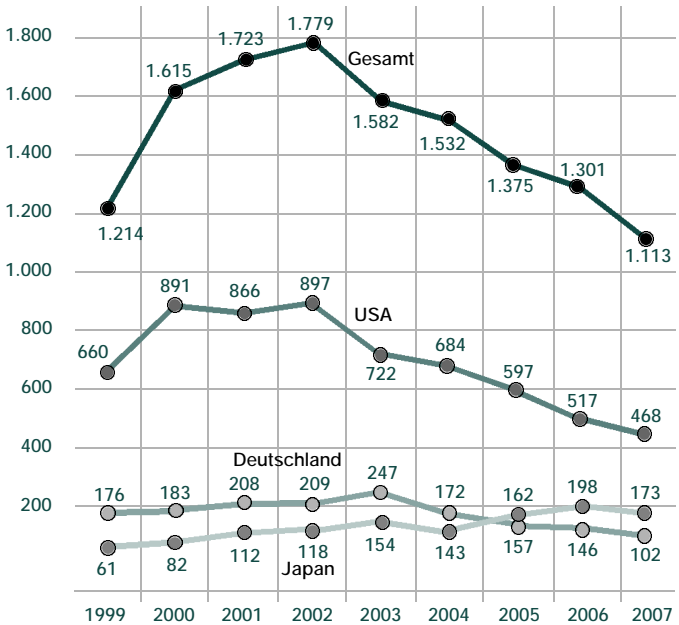
Datenbasis ist die Datenbank PATDPA mit den im jeweiligen Jahr veröffentlichten Patentanmeldungen. Diese werden beim Deutschen und Europäischen Patentamt gezählt. Die Erfassung erfolgt unter Vermeidung von Doppelzählungen.

Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt, Referat Statistik und Analysen, IPC-Haupt- und Nebensklassifikation (A61K), 2008.

Die Aussagekraft der Zahl neuer Patenterteilungen ist begrenzt und primär von der Bearbeitungskapazität des Patentamtes abhängig. Damit kann kein unmittelbarer Rückschluss auf die Innovationstätigkeit erfolgen.

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

Patentanmeldungen im Bereich Arzneimittel mit biotechnischem Bezug



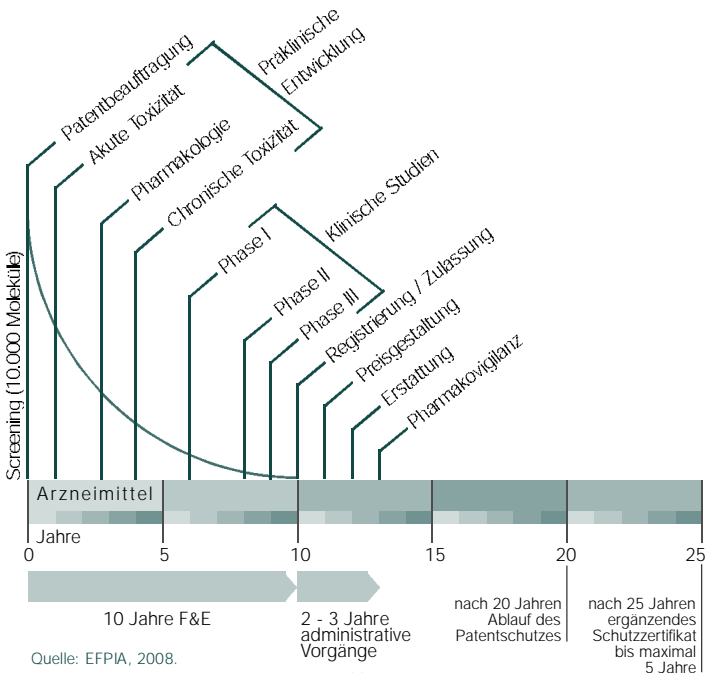
Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt, Referat Statistik und Analysen, IPC-Haupt- und Nebensklassifikation (A61K), 2008.

Entwicklungszeiten für neue Wirkstoffe (NCE / NBE = new chemical bzw. new biological entities) sind mit acht bis 12 Jahren besonders lang und die Entwicklungskosten mit z. T. 1,3 Mrd. US-Dollar (2006) besonders hoch. Bei diesen Kostenstrukturen verwundert der hohe Anteil der F&E-Aufwendungen an den Umsätzen nicht. Dabei darf aber nicht übersehen werden, dass signifikante Innovationen auch zu erheblich geringeren Aufwendungen möglich sind, insbesondere wenn auf bekannte Daten zurückgegriffen werden kann. Dies betrifft zum Beispiel die Verbesserung von Arzneimitteln durch neue Darreichungsformen.

Arzneimittel- forschung und -entwicklung

Die Entwicklungskostenschätzung von bis zu 1,3 Mrd. US-Dollar (2006) belief sich 2003 noch auf knapp 900 Mio. US-Dollar [DiMasi]* und basiert auf einer Erfassung der gesamten Entwicklungskosten für neue chemische oder biologische Verbindungen bezogen auf die tatsächlich neu zugelassenen Arzneimittel. Damit beinhaltet dieser Mittelwert auch die Kosten für die sehr hohe Zahl fehlgeschlagener Entwicklungen und so genannten Opportunitätskosten, d. h. Erträge, die man mit dem eingesetzten Kapital in der Entwicklungszeit hätte erreichen können. Schätzungen gehen davon aus, dass von 5.000 – 10.000 neuen Substanzen, die in der Arzneimittelentwicklung geprüft werden, nur eine bis zwei den Markt als zugelassenes Produkt tatsächlich erreichen – nicht jedes Produkt ist am Markt wirt-

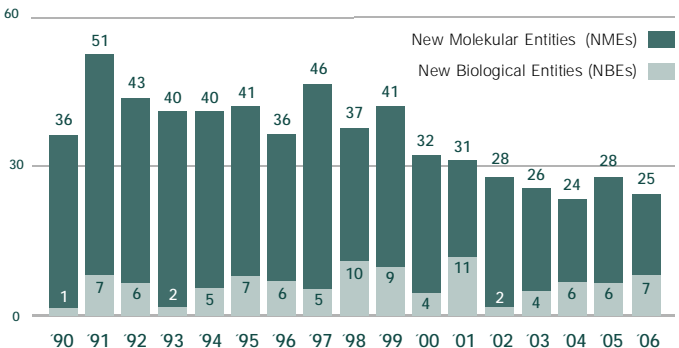
Phasen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses



schaftlich erfolgreich. Es soll hier nicht verschwiegen werden, dass die Zahlen in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert werden. Legt man die reinen Ausgaben zugrunde, resultieren immer noch Aufwendungen in der Größenordnung von 540 Mio. US-Dollar [DiMasi, 2003] und selbst Kritiker kommen zu Schätzungen, die für die Entwicklung neuer Wirkstoffe im Bereich vieler 100 Mio. Euro liegen. Damit ändert sich abseits der Diskussion um die Methodik der Berechnung an der Kernaussage nichts: Die Entwicklung innovativer Arzneimittel ist ein sehr aufwendiger Prozess.

Die Zahlen werden oft so interpretiert, dass kleinere Unternehmen im Innovationsprozess keine Chance hätten, da unterhalb von Milliardenumsätzen die notwendigen Aufwendungen nicht finanzierbar seien. Dies ist eine Fehlinterpretation! Denn dabei wird übersehen, dass erhebliche Verbesserungen von Arzneimitteln, z. B. durch veränderte Darreichungsformen, auch mit Investitionen im hohen ein- bis niedrigen zweistelligen Mio. Euro Bereich und deutlich schneller möglich sind. Ferner wird dabei ignoriert, dass diese Zahlen auch die unvermeidlichen Fehlschläge beinhalten – die tatsächlichen Kosten, bezogen auf den einzelnen erfolgreichen Wirkstoff, liegen damit entsprechend niedriger.

Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities - NCE / NBE)
1990 - 2006



Quelle: EFPIA, 2007.

Den pharmazeutischen Unternehmen verbleiben oft weniger als zehn Jahre, um das neue Produkt in den Markt einzuführen. In dieser Zeit müssen die Vorlaufkosten und die für Investitionen in F&E erforderlichen Gewinne erwirtschaftet werden sowie die Verluste für Entwicklungen kompensiert werden. 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 in Verhältnis zu den Kosten kurzen Marktexklusivität, erzwingt globale Markteinführungen und begünstigt daher multinationale Großunternehmen mit entsprechender Kapitalkraft. Deren Bildung durch zahlreiche Fusionen war in den letzten Jahren zu beobachten und dauert an. Die Vorgänge im Jahr 2006 waren gerade in Deutschland mit der Bildung der Bayer Schering Pharma AG, den Verkäufen der Schwarz Pharma AG und ALTANA Pharma dafür deutliche Beispiele. Der Erwerb von Serono durch Merck Anfang 2007 ist ein weiterer Beleg für die Fortführung dieses Trends.

Trotz dieser Entwicklung und gestiegener Entwicklungsaufwendungen der Pharmaunternehmen in Europa – der europäische Pharmaverband EFPIA nennt einen Anstieg von 2,3 Mrd. Euro auf 26 Mrd. Euro zwischen 1980 und 2007 (Prognose) – ist die Zahl der neu eingeführten innovativen Arzneistoffe deutlich gesunken.

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. Diese internationale Stellung ist verloren gegangen. Nach einer Studie der EU wurden von 140 Medikamenten, die 2005 neu zugelassen wurden, nur sechs in Deutschland entwickelt. Von daher verwundert es nicht, dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit der Pharmainitiative und dem BioPharma-Wettbewerb Initiativen gestartet hat, die den Pharmastandort Deutschland stärken sollen.

Innovationen sind auch heute eine treibende Kraft für die erfolgreiche Entwicklung von Pharmaunternehmen. Durch neue Wirkstoffe, neue Darreichungsformen oder Produktionsverfahren entwickeln sich bestehende und neu gegründete Unternehmen erfolgreich, die am Standort Deutschland durch Forschung, Entwicklung und Produktion 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
- > Erweiterungen der Anwendungsgebiete vorhandener Wirkstoffe
- > Spezifische Verbesserungen bekannter Wirkstoffe, neue Applikationsformen
- > Andere neue Behandlungsmöglichkeiten
- > Verbesserte oder neue Herstellungsverfahren von Wirkstoffen

Bei allen Innovationsformen ist ein hoher Aufwand für Forschung und Entwicklung, Prüfung und Zulassung erforderlich. Häufig können mit minimalen Änderungen der Molekülstruktur eines Stoffes unerwünschte Nebenwirkungen reduziert, die Wirkung bei reduzierter Dosis erhöht oder seine Verfügbarkeit im Organismus verbessert werden. Verbesserungen in der Darreichung können den

Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Nutzen erhöhen, die Anwendung erleichtern oder die Dosierung verbessern. Schrittweise Verbesserungen sind damit wie in allen anderen Wirtschaftszweigen auch, man denke nur an den Automobilbau oder die Computerbranche, ein essentieller Bestandteil des Fortschritts in der Pharmaindustrie.

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

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

Damit diese Entwicklung für die Unternehmen kalkulierbar ist, muss auf die regulatorischen, besonders die erstattungspolitischen Rahmenbedingungen Verlass sein. Während erstere in Europa weitgehend zentral geregelt werden, ist die Erstattungspolitik Sache der Nationalstaaten. Planbarkeit ist eine der wesentlichen Grundlagen für Investitionsentscheidungen – auch in Forschung und Entwicklung. Leider hat sich die Situation diesbezüglich in den letzten Jahren in Deutschland nicht verbessert, wie 18 Reformgesetze im Gesundheitssektor seit 1989 beweisen. Bei Fortsetzung dieser Entwicklung ist heute kaum vorhersehbar, wie sich die Erstattungssituation und das Marktumfeld für eine heute begonnene Entwicklung darstellt, wenn diese in 10 – 12 Jahren den Markt erreicht. Damit fehlt aber für Unternehmen, die ihren Umsatz hauptsächlich in Deutschland erzielen, die betriebswirtschaftlich notwendige Grundlage für Entscheidungen pro Innovation.

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. Den Nutzen für Patienten sowie alle weiteren klinischen, ökonomischen und humanitären Ergebnisse von Gesundheitsmaßnahmen beim Individuum wie auch in Populationen untersucht die Ergebnisforschung (OR).

Kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz

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

Grundsätzlich kann jedes wirksame Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen haben. Allerdings treten diese meist nur bei wenigen Prozent der Patienten auf, oft nur bei einem von 100.000 Patienten oder weniger.

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

Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien

Nebenwirkungsdaten, die im Rahmen von klinischen Prüfungen, d. h. unter Idealbedingungen, gewonnen werden, sind für die alltägliche Praxis wenig repräsentativ. Zum einen sorgen die dabei gegebenen notwendigen Ein- und Ausschlusskriterien

der Probanden für eine eingeschränkte Beurteilbarkeit, zum anderen ist die Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in kontrollierten Studien mit Patientenkollektiven, die im Vergleich zu späteren Verordnungszahlen recht klein sind, auch eher gering.

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

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

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

Zur Erfüllung dieser Anzeigepflicht sind die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, einen Verantwortlichen für die Pharmakovigilanz bzw. nach deutschem Recht den so genannten Stufenplanbeauftragten einzusetzen. Dieser hat die Aufgabe, bekanntgewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Für seine Arbeit ist er persönlich strafrechtlich verantwortlich. Auf nationaler Ebene dient der so genannte Stufenplan nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG) der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken.

Zeigt sich, dass zusätzliche Maßnahmen zur Sicherheit der Patienten sinnvoll oder notwendig sind, so werden diese unverzüglich ergriffen. Meist geschieht dies eigenverantwortlich durch den pharmazeutischen Unternehmer, teilweise aber auch durch Auflagen der Bundesoberbehörden oder der europäischen Behörden. Das im AMG beschriebene Stufenplanverfahren regelt, welche Maßnahmen der Arzneimittelhersteller einleiten muss, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen, von der Änderung der Packungsbeilage bis hin zur Rücknahme des Mittels vom Markt. Viele Arzneimittelsicherheitsverfahren - so genannte Referrals - werden in jüngster Zeit nicht mehr national, sondern auf EU-Ebene unter Koordination der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), die in London ansässig ist, durchgeführt.

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

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

Nach Mitteilung des BfArM gingen bei der Behörde im Jahr 2007 ca. 17.000 Fallberichte aus Deutschland ein. Während die Zahl der deutschen Berichte weitgehend unverändert ist, stiegen die Meldungen aus der Literatur,

den anderen EU-Mitgliedstaaten und vor allem aus Drittstaaten deutlich an. Für das Jahr 2008 wird mit etwa 265.000 Berichten gerechnet; damit wäre ein neuer Höchststand (Anstieg um ca. 20 % binnen Jahresfrist) erreicht. Für den Anstieg ist insbesondere die zunehmende elektronische Übermittlung von Nebenwirkungen verantwortlich. Zurzeit gehen beim BfArM bereits rund 96 % der Fallberichte in elektronischer Form ein.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Informationsaustausch zwischen den EU-Mitgliedstaaten

Rote-Hand-Brief zur Information der Fachkreise

Der Rote-Hand-Brief dient der Risikoinformation über Arzneimittel. Die Herstellerverbände von Arzneimitteln in Deutschland, d. h. auch der BPI, haben sich im Pharma-Kodex darauf geeinigt, wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit in Absprache mit den Bundesoberbehörden auf diese Art zu verbreiten und solche Warnungen an die Fachkreise, d. h. an Ärzte, an die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und der deutschen Apotheker zu senden.

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

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



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, Erythropoetin (EPO) bei Nierenkrankheiten oder Krebs. 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 über 130 Medikamente auf biotechnologischer Basis mit rund 100 rekombinanten Wirkstoffen zugelassen, die nach einer Hochrechnung (IMS Health, 05/2008) für das Gesamtjahr 2008 knapp 15 % des Umsatzes im Apothekenmarkt ausmachen werden. Die Biotechnologie ist damit schon lange keine Zukunftsvision mehr, sondern sorgt Tag für Tag für konkreten Nutzen beim Patienten. Den Hauptanteil (rund ein Drittel) machen auf dem Weltmarkt die Insuline aus, gefolgt von Immunmodulatoren und Erythropoetinen sowie Impfstoffen und weiteren Hormonen.

Andere Moleküle sind monoklonale Antikörper – deren Bedeutung z. B. in der Krebstherapie beständig wächst –, Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten. Inzwischen gibt es auch erste Produkte auf DNS- oder RNS-Basis. Hier ist eine ganze Vielzahl neuer Therapieansätze erkennbar, die mittel- und langfristig zu einer Reihe völlig neuer Produkte führen wird. Weitere Felder mit dynamischer Entwicklung sind die Gentherapie, Tissue Engineering und die regenerative Medizin, die im Zusammenhang mit der öffentlichen Diskussion um Stammzellen in letzter Zeit besondere öffentliche Aufmerksamkeit erlangt hat.

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

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

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

In Deutschland hat sich – vor allem seit Mitte der 90er Jahre – insbesondere durch die Unterstützung in Form öffentlicher Fördermittel beginnend mit dem BioRegio-Wettbewerb des BMBF eine junge Biotechindustrie entwickelt, die 2007 nach Daten von Ernst & Young erstmals einen Umsatz von über einer Milliarde (1.003 Mio.) Euro erreicht hat und damit gegenüber 2006 um 6 % wuchs. Dies ist gegenüber dem Wachstum von 2005 auf 2006 (14 %) zwar eine geringere Zuwachsrate, verglichen mit dem Wachstum von 2004 auf 2005 in Höhe von nur 1 % aber ein Beleg für stetiges Wachstum.

Die große Mehrzahl der Unternehmen entwickelt neue Diagnostika, Arzneimittel und Therapien bzw. Technologien und Methoden, die dabei eingesetzt werden.

Biotechbranche in Deutschland 2007 (Angaben in Mio. Euro)

| | | |
|--------------------|--------|----------|
| Umsatz | 1.003 | (+ 6 %) |
| F&E-Aufwendungen | 980 | (+ 16 %) |
| Anzahl Unternehmen | 395 | (- 2 %) |
| Anzahl Mitarbeiter | 10.162 | (+ 4 %) |

Quelle: Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2008.

Akquisitionen und Fusionen der Firmen haben insgesamt eine größere Bedeutung erlangt, wodurch zwar die Zahl der Unternehmen leicht gesunken ist, aber größere und schlagkräftigere Strukturen entstehen.

Angesichts der langen Entwicklungszeiten neuer Arzneimittel 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. 2007 waren 322 Wirkstoffe in der Entwicklungspipeline, im Vergleich zu 324 im Vorjahr. Deutlich zeigt sich der Entwicklungsfortschritt, da sich die Zahl der Wirkstoffe, die sich in der klinischen Prüfung (Phase I - III) befinden, erneut erhöht hat: Von 124 in 2006 auf 129 im Jahr 2007. Besonders positiv ist der erneute Anstieg in den Phasen II und III zu bewerten, wenn der Zuwachs auch geringer ausfiel als im Vorjahr.

Zulassungen konnten 2007 nicht verzeichnet werden, allerdings befanden sich Ende 2007 bereits sechs Wirkstoffe (2006: zwei) in der Registrierung, wovon einer (Icatibant, Jerini AG) im Juli 2008 die Zulassung erhalten hat. Die deutsche Biotechindustrie rückt damit dem Punkt des Durchbruchs in Richtung der Vermarktung eigener Arzneimittel immer näher – wird aber dadurch auch für Zukäufe interessanter, wie die Übernahmen der Jerini AG durch Shire Ltd. (GB) oder der U3-Pharma AG durch Daiichi Sankyo Co., Ltd. zeigen.

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. Interessanterweise orientieren sich Unternehmen mit dieser Ausrichtung, wie z. B. Quiagen oder Miltenyi Biotec, strategisch zunehmend auch auf die Entwicklung eigener Produkte für den Diagnostika- oder Pharmamarkt.

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 hat 2006 die ersten Zulassungen für Biosimilars auf dem europäischen Markt erteilt. Mitte 2007 war in diesem Produktsegment mit der Zulassung des in Deutschland entwickelten und hergestellten Wirkstoffs Erythropoetin ein echter Meilenstein zu verzeichnen, da damit erstmals ein biotechnologisch hergestelltes Biosimilar-Produkt mit wirklich großem potentiellen Marktvolumen den Markt erreicht hat.

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. Dies gilt insbesondere für die Erstattungsregelungen.

Weltpharma- markt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag 2007 weltweit mit insgesamt 713,2 Mrd. US-Dollar rund 9,9 % erneut über dem Vorjahresniveau.

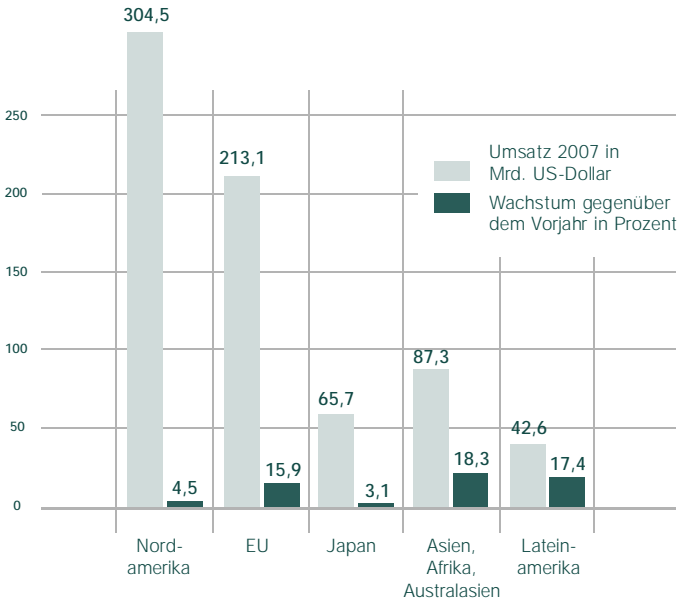
Weltpharmamarkt Entwicklung

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|--------------------------------------|-------|--------|-------|-------|-------|
| Gesamtmarkt (Mrd.US-Dollar) | 499,1 | 560,0 | 604,6 | 649,0 | 713,2 |
| Veränderung zum Vorjahr (in Prozent) | | + 12,2 | + 8,0 | + 7,3 | + 9,9 |

Quelle: IMS World Review 2008.

82 % des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 4,5 % auf 304,5 Mrd. US-Dollar gestiegen und stellt damit fast die Hälfte (43 %) des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes in 2007 dar. Der Pharmamarkt in Europa wuchs um 15,9 % auf 213,1 Mrd. US-Dollar an. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2007 um 17,4 % auf 42,6 Mrd. US-Dollar, was erneut eine auffällige Verbesserung darstellt, da der Umsatz im Jahr 2002 noch bei 21,1 Mrd. US-Dollar lag.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2007



Quelle: IMS World Review 2008.

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

Aktuell umfasst die Europäische Union 27 Mitgliedstaaten. Aufgrund der besonderen Wirtschaftsbeziehungen sollen im Folgenden ausgewählte mittel- und osteuropäische Länder vertiefend betrachtet werden.

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

Gesamtmarkt

EU-10* 2007

Umsatz in Mio. US-Dollar
 Umsätze aus beobachteten
 Märkten plus Schätzung der
 nicht beobachteten Teilmärkte
 ergeben den Gesamtumsatz
 eines Landes.

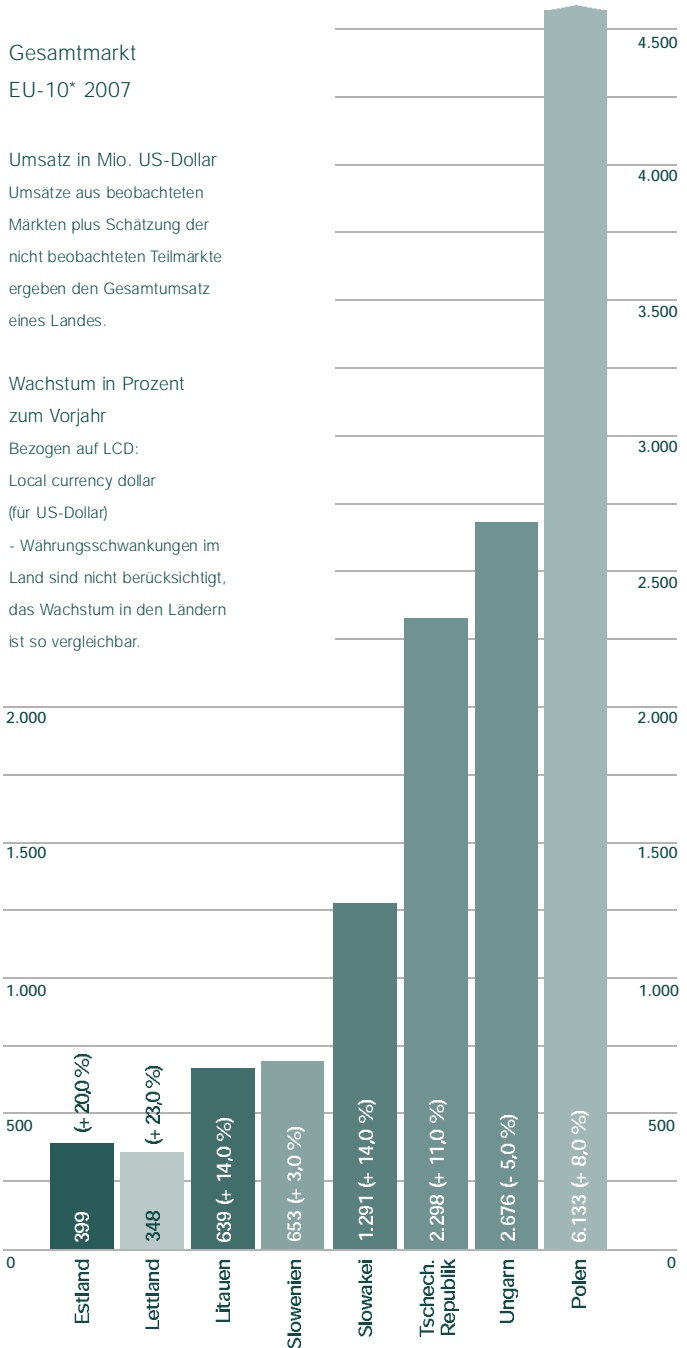
Wachstum in Prozent
 zum Vorjahr

Bezogen auf LCD:

Local currency dollar

(für US-Dollar)

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



* Für Malta und Zypern sind keine Daten verfügbar.

Quelle: IMS World Review 2008.

IMS Health erwartet für einen Fünfjahreszeitraum ein durchschnittliches jährliches Wachstum der EU-Mitglieder von rund 5,5 %. Im Vergleich wird für die Nicht-EU-Mitglieder ein Zuwachs von 10,7 % prognostiziert. Die wichtigsten fünf EU-Märkte wachsen um 4,7 %.

Marktvorhersage unter Verwendung konstanter Wechselkurse,
Herstellerabgabepreis (HAP)

| | CAGR 2007 - 2012 |
|--------------------|---------------------|
| Europa | |
| EU-Mitglieder | 5,5 % |
| Nicht-EU-Länder | 10,7 % |
| EU Top fünf Länder | 4,7 % |

Quelle: IMS Market Prognosis 2008.

Die Analyse der Umsätze im Jahr 2007 der EU-15 zeigt, dass absolut betrachtet Frankreich, Deutschland, Großbritannien gefolgt von Italien an der Spitze liegen. Bei einem Vergleich der Wachstumsraten zum Vorjahr liegt hingegen Griechenland an erster Stelle, gefolgt von Dänemark und Irland.

Pharmamarkt der EU-15

| EU-Land | Umsatz* für 2006 (Mio. US-Dollar) | Umsatz* für 2007 (Mio. US-Dollar) | Wachstum** zu LCD 2006 (%) |
|----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Frankreich | 34.019 | 39.438 | 6,0 |
| Deutschland | 32.130 | 36.943 | 5,0 |
| Großbritannien | 20.541 | 23.462 | 5,0 |
| Italien | 20.563 | 22.624 | 0 |
| Spanien | 15.409 | 18.146 | 6,0 |
| Griechenland | 4.952 | 6.347 | 17,0 |
| Belgien | 4.754 | 5.515 | 6,0 |
| Niederlande | 4.532 | 5.487 | 7,0 |
| Portugal | 4.166 | 4.795 | 5,0 |
| Schweden | 3.411 | 3.979 | 7,0 |
| Österreich | 3.197 | 3.751 | 8,0 |
| Finnland | 2.097 | 2.456 | 7,0 |
| Dänemark | 1.952 | 2.352 | 10,0 |
| Irland | 1.795 | 2.223 | 10,0 |
| Luxemburg | 189 | 213 | 3,0 |
| Gesamt | 153.707 | 177.731 | 6,0 |

* 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, 2008.

Arzneimittel- preise im internationalen Vergleich

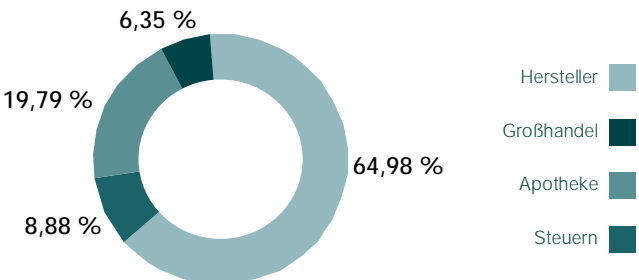
Ein Medikament ist allein schon aufgrund verschiedener Mehrwertsteuersätze von Land zu Land unterschiedlich teuer. Daneben wirken sich teilweise die direkte staatliche Einflussnahme auf die Preise von Arzneimitteln sowie die unterschiedlich gesetz-

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) sowie Therapiegewohnheiten Auswirkungen auf die jeweiligen Arzneimittelpreise. Bei einem Gesamtmarktvergleich muss in jedem Fall eine Mengengewichtung vorgenommen werden.

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand: 2006)

- auf Basis des Apothekenverkaufspreises

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



Quelle: EFPIA, 2008.

Die Abbildung auf Seite 40 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: 01.01.2008)

| Land | Mehrwertsteuer-normalsatz | Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel verschreibungspflichtig | OTC |
|-----------------------------|---------------------------|---|------------|
| Belgien | 21,0 | 6,0 | 6,0 |
| Bulgarien | 20,0 | 20,0 | 20,0 |
| Dänemark | 25,0 | 25,0 | 25,0 |
| Deutschland | 19,0 | 19,0 | 19,0 |
| Estland | 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 | 19,0 | 9,0 | 9,0 |
| Irland ² | 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 | 18,0 | 0,0 | 0,0 |
| Niederlande | 19,0 | 6,0 | 6,0 |
| Norwegen | 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 |
| Rumänien | 19,0 | 9,0 | 9,0 |
| Slowak. Rep. | 19,0 | 10,0 | 10,0 |
| 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. ³ | 19,0 | 9,0 | 9,0 |
| Ungarn | 20,0 | 5,0 | 5,0 |
| Verein. König. ⁴ | 17,5 | 0,0 | 17,5 |
| Zypern | 15,0 | 0,0 | 0,0 |

Quelle: EFPIA, 2008.

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

² Arzneimittel zur oralen Anwendung 0 %, sonstige 21,0 %

³ MwSt.-Erhöhung von 5 % auf 9 % für alle Arzneimittel (01.01.2008)

⁴ 17,5 % für Arzneimittel, die durch Krankenhäuser erworben werden

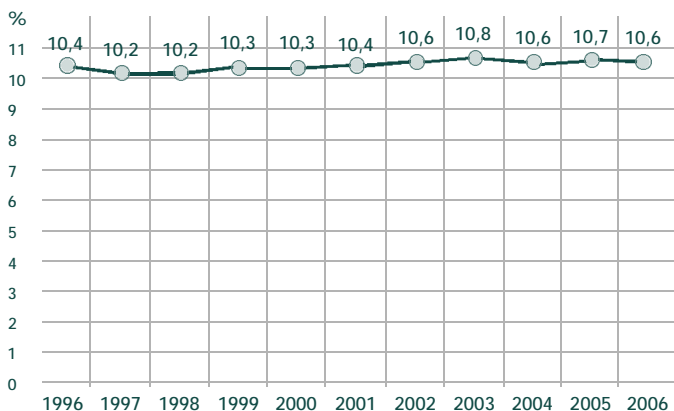
Bei einem Vergleich der angewendeten Mehrwertsteuersätze auf Arzneimittel lässt sich feststellen, dass nur Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Norwegen und Österreich für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

Der Gesundheitsmarkt in Deutschland

Bei einer Analyse von Ausgabenquoten sollte beachtet werden, dass vor allem bei einem internationalen Gesundheitssystemvergleich die Betrachtung allein keine abschließende Aussage ermöglicht. Dazu bedarf es einer vertieften Betrachtung z. B. der Organisationsstruktur oder der gesellschaftlichen Umstände bzw. Rahmenbedingungen. Im Endeffekt 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.

Bei einer Analyse von Ausgabenquoten sollte beachtet werden, dass vor allem bei einem internationalen Gesundheitssystemvergleich die Betrachtung allein keine abschließende Aussage ermöglicht. Dazu bedarf es einer vertieften Betrachtung z. B. der Organisationsstruktur oder der gesellschaftlichen Umstände bzw. Rahmenbedingungen. Im Endeffekt 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.

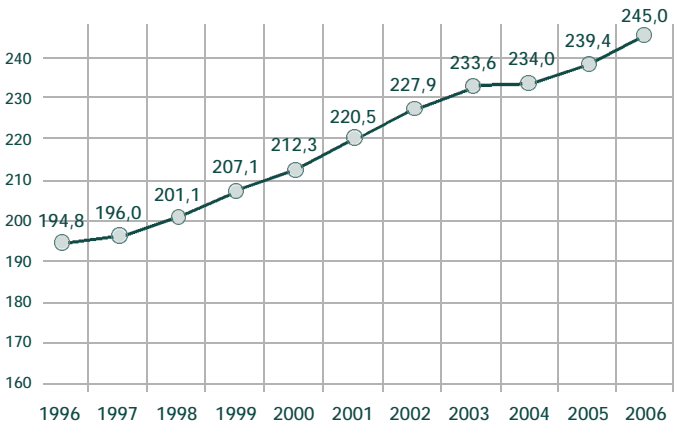
Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland - Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP in Prozent)



Quelle: Statistisches Bundesamt, 2007.

Der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP ist im Verlauf der Jahre stabil geblieben. Im Jahr 1994 betrug dieser 10,4 %, 2006 lag er bei 10,6 %.

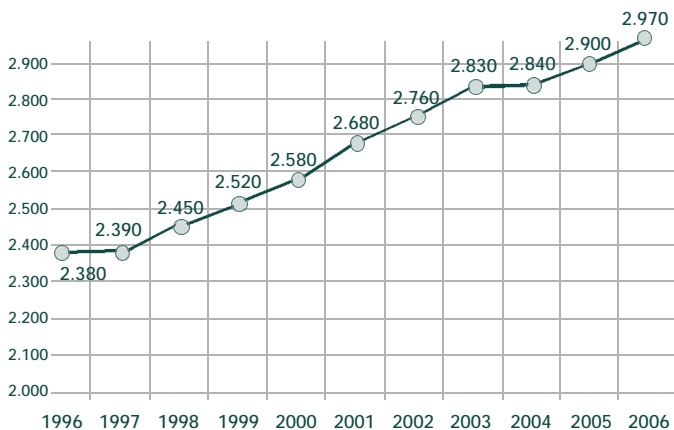
Entwicklung der nominalen Gesundheitsausgaben
in Deutschland (in Mrd. Euro)



Quelle: Statistisches Bundesamt, 2007.

Die nominalen Gesundheitsausgaben sind in Deutschland seit 1995 kontinuierlich gestiegen und lagen im Jahr 2006 bei 245 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um 2,3 % gegenüber 2005. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind in gleichem Zeitraum um 2,4 % von 2.900 Euro in 2005 auf 2.970 Euro in 2006 gestiegen.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland je Einwohner (in Euro)



Quelle: Statistisches Bundesamt, 2007.

Ende 2006 waren nach aktuellen Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 4,3 Mio. Personen und damit etwa jeder neunte Beschäftigte im deutschen Gesundheitswesen tätig. Dabei stieg die Zahl der Arbeitsplätze im Gesundheitswesen 2006 um 0,8 % gegenüber dem Vorjahr an. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Ärzte, Gesundheits- und Krankenpfleger) und sozialen Berufen - wie Altenpfleger - (+ 22.000 bzw. + 11.000 Personen). Bei den Gesundheitshandwerkern (z. B. Augenoptiker) arbeiteten gegenüber dem Vorjahr 1.000 Beschäftigte weniger. In den anderen Berufen des Gesundheitswesens (z. B. Verwaltungsfachleute) nahm die Beschäftigung leicht zu (+ 1.000 Personen).

In einer alternden Gesellschaft wie Deutschland mit einer strukturellen Verschiebung hin zu mehr älteren und multimorbiden Menschen und der zunehmenden Chronifizierung lebensstil- und ernährungsbedingter Erkrankungen, ist die Gesundheitspolitik gezwungen, nachhaltige Lösungen zu suchen. Dabei sollten die Potentiale des leistungsstarken, innovativen und arbeitsplatzintensiven Gesundheitsmarktes nicht geschwächt, sondern gestärkt werden.

Die gesundheitspolitischen Interventionen der letzten Jahre zeigen einen Trend zur Förderung des Wettbewerbs zwischen allen Beteiligten und zur Integrationsversorgung. Jedoch scheint eine nachhaltige und zukunftsfähige finanzielle Absicherung des Gesundheitssystems in Deutschland noch in weiter Ferne.

Angesichts der weiter steigenden Beitragssätze zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist die Entwicklung der Ausgaben der GKV alljährlich von besonderem Interesse. Seit vielen Jahren sind die Leistungsausgaben der GKV als Anteil am BIP konstant bei 6 %, die der Arzneimittelausgaben als Anteil am BIP bei 1,4 %. Damit sind die Arzneimittelausgaben zu Lasten der GKV nicht schneller gestiegen als die gesamtwirtschaftliche Leistung. Angesichts dieser Entwicklung gibt es keinen Hinweis auf eine „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen.

Die Finanzsituation der GKV wird durch strukturelle Probleme, d. h. die Entwicklungen auf der Einnahmen- als auch Ausgabenseite beeinflusst.

Auf der Einnahmenseite 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
- > Wechselbewegungen zur privaten Krankenversicherung (PKV)
- > Umwandlung von Mitgliedschaften in Familienmitversicherungen.

Auf der Ausgabenseite entsteht Handlungsbedarf durch:

- > Kosten für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte
- > Erweiterung des GKV-Leistungskatalogs, z. B. Palliativmedizin
- > Umsetzung Arbeitszeitrichtlinie der EU
- > Zunahme chronischer Erkrankungen
- > Medizinisch-technischen Fortschritt in Verbindung mit der Verschiebung in der Altersstruktur
- > Absenkung der Krankenversicherungsbeitragspauschale für Arbeitslosengeld-II-Empfänger
- > Mehrwertsteuererhöhung auf 19 % seit 1. Januar 2007
- > Krankenhaustarifabschlüsse
- > Honorierung der ambulant tätigen Ärzte.

Die Beiträge zur GKV sind in Deutschland nach wie vor an die Löhne gebunden, so dass die Entwicklung der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten von besonderem Interesse ist. Entgegen dem langjährigen Trend, ist seit 2006 wieder ein Anstieg dieser Beschäftigtengruppe zu verzeichnen. Seit 2006 befindet sich die deutsche Wirtschaft auf einem Wachstumskurs. Steigende Risiken für die Konjunktur nehmen allerdings seit Ende 2007 zu.

Zielte das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) in 2006 hauptsächlich auf eine Kostendämpfung im Arzneimittelbereich ab, erhebt das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 den Anspruch auf Förderung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen.

Mit dem GKV-WSG wurden einige strukturelle Veränderungen eingeleitet. Auf der Leistungsseite eröffnet das Gesetz beispielsweise die Differenzierung des Versicherungsangebots durch die Einführung von Wahlтарifen. Inhaltlich sind die meisten dieser Wahlтарife auf Kostenerstattung oder Selbstbehalte ausgerichtet und nur ein Tarif bietet, gekoppelt an eine Zusatzprämie, die Option für die Erstattung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen. Dies ist zwar ein Schritt in die richtige Richtung, jedoch sind weitere Wahlтарifarten denkbar. Beispielsweise könnte die Erstattung von Arzneimitteln des Selbstmedikationssegments (so genannte OTC) insgesamt in Form von Wahlтарifen angeboten werden, dies wäre dann ein Einstieg in einen echten Wettbewerb zwischen den Krankenkassen. Der Versicherte kann so als Kunde gestärkt werden und die Möglichkeit erhalten, neben einem Standardleistungspaket seine individuell gewünschte Versorgungsleistung durch Zuwahlleistungen zu komplettieren.

Die gesetzlichen Krankenkassen erhalten durch das GKV-WSG weitere Optionen, um die kollektivvertraglichen Vereinbarungen zu Gunsten von selektiven Verträgen zu verschieben. Mit der Einführung von Wahlтарifen und Rabattverträgen entwickeln sich die Versicherungen zunehmend vom „Payer“ zum „Player“. In der Folge führt dies zu einer Differenzierung der Angebote. Damit werden unweigerlich Kartell- und Wettbewerbsfragen aufgerufen und das unternehmerische Handeln der GKV rückt in den Fokus. Für einen funktionsfähigen Wettbewerb der Marktteilnehmer muss dies konsequenterweise in einheitliche Wettbewerbsvorschriften münden. Die Teilöffnung und Anwendung der §§ 19-21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) greifen zu kurz.

Die Einführung eines Gesundheitsfonds ab 1.1.2009 zum Erhalt der politischen Konzepte einer „Bürgerversicherung“ bzw. einer „Bürgerpauschale“ stellt aus Sicht des BPI keine Lösung der grundsätzlichen Finanzierungsfrage dar. Die Höhe des einheitlichen Beitragssatzes wird in Verbindung mit dem neu auf Morbidität ausgerichteten Risikostrukturausgleich zeigen, wie viele der 217 gesetzlichen Krankenversicherungen (2008) aufgrund von kassenartenübergreifende Fusionen in der „neuen Welt“ ab 2009 ankommen und erfolgreich bestehen werden.

Nach Auffassung der Pharmaindustrie muss bei der Kombination von einkommensabhängigen Beiträgen und Pauschalprämien im Fonds der Versicherte über den Prämienanteil so verfügen können, dass er diesen zielgerichtet zur Finanzierung eines Versicherungspakets nach eigenen Wünschen einsetzen kann.

Anstelle einer Fondsbildung muss aus Sicht der Industrie eine grundlegende Finanzreform der GKV als ersten Schritt das Einfrieren des Arbeitgeberbeitrags und dessen Umwandlung in Lohn umfassen. Auf diese Weise werden zum einen die Gesundheitskosten von den Arbeitskosten entkoppelt. Zum anderen wird 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 weiteren Reformen muss darauf geachtet werden, dass der ständig zunehmende Trend zur Standardisierung von Therapien gestoppt wird. In einer Zeit, in der die pharmazeutische Industrie immer stärker in der Lage ist, patientenindividuelle, medikamentöse Therapiemöglichkeiten zu entwickeln und in der ärztlichen Praxis einzusetzen, darf die Therapievielfalt nicht aus reinen Kostendämpfungsinteressen z. B. durch Therapiehinweise oder -ausschlüsse durch die gemeinsame Selbstverwaltung eingeschränkt werden.

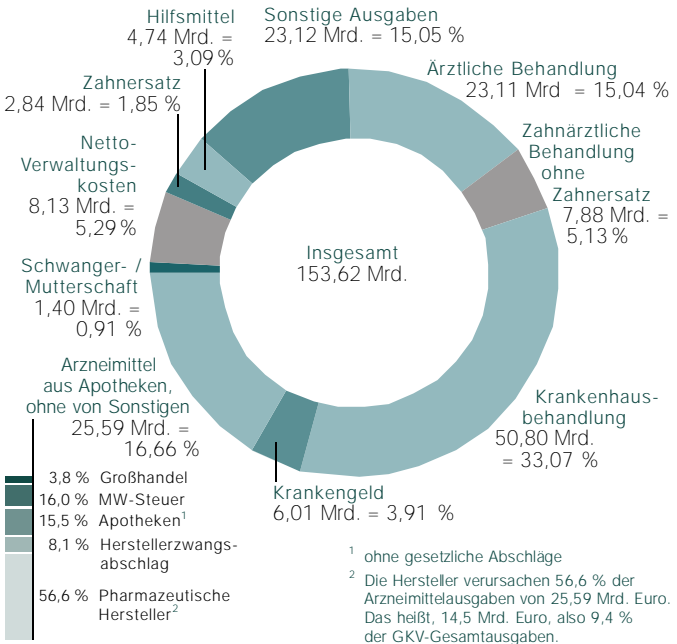
Die künftigen Gesundheitsreformen müssen einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zu Gunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten. Ziel muss es sein, die Leistungserbringer im Gesundheitswesen wieder in die Lage zu versetzen, den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

Ausgaben- struktur der gesetzlichen Kranken- versicherung

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

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

Leistungen und Ausgaben der GKV 2007
(in Mrd. Euro und Prozent aller GKV-Ausgaben)



Quelle: BPI-eigene Darstellung basierend auf KV45 2008; Arzneiverordnungsreport 2007.

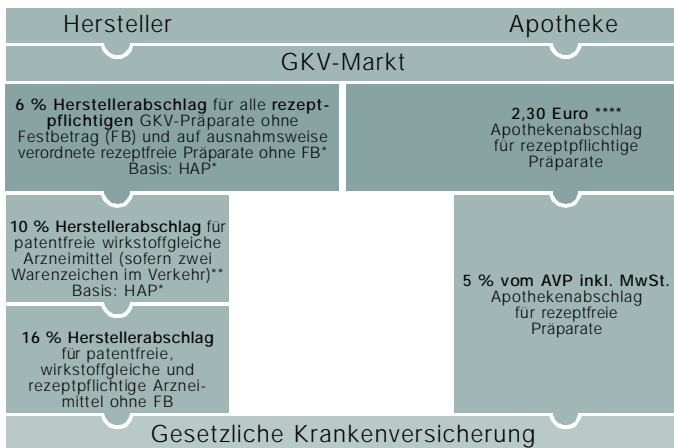
Mit einem Drittel der Gesamtkosten sind die Ausgaben für die Krankenhausbehandlung (50,80 Mrd. Euro) der größte Ausgabenblock der GKV, gefolgt von den Arzneimitteln mit 25,59 Mrd. Euro und der ärztlichen Behandlung mit 23,11 Mrd. Euro. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel (aus Apotheken ohne von Sonstigen) lag bei 16,66 % der Gesamtausgaben der GKV.

Bei der Analyse der GKV-Arzneimittelausgaben wird häufig der Anteil der Handelsstufen vernachlässigt, d. h. der Anteil der Großhandels- sowie Apothekenzuschläge und die Mehrwertsteuer. Unter diesem Gesichtspunkt haben die Hersteller rund 57 % der GKV-Arzneimittelausgaben zu verantworten. Bei GKV-Arzneimittelausgaben von 25,59 Mrd. Euro entspricht dies 14,5 Mrd. Euro oder anders ausgedrückt 9,4 % der GKV-Gesamtausgaben (2007).

2007 wurde das Wachstum der Arzneimittelausgaben durch die erhöhte Mehrwertsteuer sowie verstärkte Inanspruchnahme von Impfleistungen verzerrt. Hinzu kommt, dass durch die nicht veröffentlichten Einsparungen aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V die tatsächlichen Arzneimittelausgaben nicht mehr darstellbar sind.

Ungeachtet dessen sind steigende Arzneimittelausgaben ebenso wie fallende Punktwerte ärztlicher Leistungen wesentlich in der Zunahme ambulanter Therapiemöglichkeiten sowie in Patientenerwanderungen aus dem stationären in den ambulanten Sektor begründet. Die DRGs und die damit verbundene kürzere Verweildauer im Krankenhaus werden diesen Trend in den nächsten Jahren noch verstärken. Bislang folgt aber – wie in der Vergangenheit – der Leistungsverlagerung nicht das erforderliche Finanzvolumen.

GKV-Zwangsabschläge***



* 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)

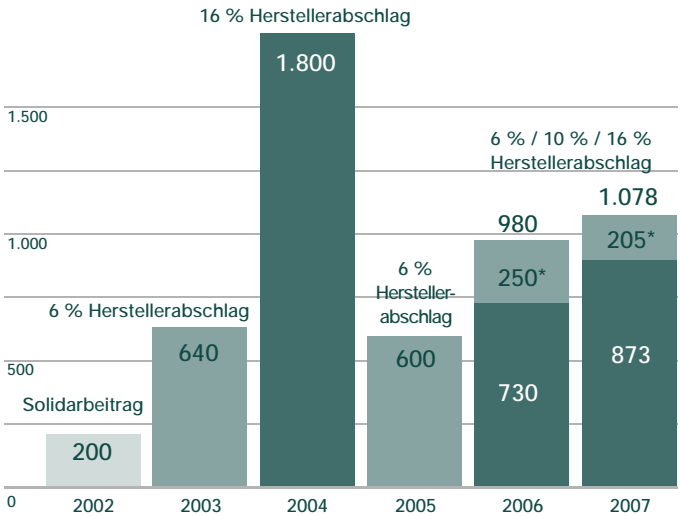
** Wenn mindestens um 30 % niedriger als jeweils geltender Festbetrag erfüllt wird, a) entfällt automatisch der zehnpromzentige Abschlag; b) kann die Zuzahlung für die Patienten entfallen, aber nur für bestimmte Arzneimittel, sofern sich für die GKV Einsparungen ergeben.

*** Generelles Verbot vom Naturalrabatt

**** Erhöhung auf 2,30 Euro seit 01.04.2007

Quelle: BPI.

Belastungen der Pharmaindustrie in den Jahren 2002 - 2007
(in Mio. Euro), Herstellerabgabepreis (HAP)



* so genannter "Generikarabatt"

Quelle: IMS Health PharmaScope[®], 2008.

In der Öffentlichkeit wird zu selten wahrgenommen, dass die Pharmaindustrie durch entsprechend zu entrichtende Zwangsabschläge nunmehr bereits seit 2002 einen hohen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben leistet.

Die mit dem AVWG geänderten Abschläge führten für das Jahr 2007 zu einem Betrag von 1.078 Mio. Euro. Gerade die mittelständisch geprägten Pharmaunternehmen werden durch diese Zahlungen besonders hart getroffen, denn in der Regel können sie die Verluste nicht durch Quersubventionierung mit anderen Sortimentsteilen abfedern.

Die politischen Eingriffe konterkarieren die von der Politik vielfach proklamierte Mittelstandsförderung. Staatliche Eingriffe beschleunigen die Marktkonsolidierung im Gegenteil zu Gunsten von größeren Unternehmen bzw. von Vollsortimentern.

Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der zu Herstellerabgabepreisen (HAP) bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt¹ stieg 2007 im Vergleich zum Vorjahr um 4,4 % auf insgesamt 22,8 Mrd. Euro. Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es ebenfalls zu einem Umsatzanstieg von 5,0 %. Der Bereich der nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel ist dagegen nur um 0,9 % gestiegen.

Die Betrachtung der Mengenentwicklung im Gesamtmarkt zeigt in 2007 ebenfalls einen leicht steigenden Wert. Den größten Rückgang von 3,9 % verzeichnen die nicht apothekenpflichtigen Arzneimittel im Vergleich zum Vorjahr.

Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2004 - 2007

| (in Mio. Euro) | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | Zuwachs Vorjahr in % |
|--------------------------|----------|----------|----------|----------|-------------------------|
| Gesamt | 20.685,5 | 21.903,9 | 21.821,5 | 22.783,0 | 4,4 |
| rezeptpflichtig | 16.031,5 | 17.041,8 | 16.887,9 | 17.724,2 | 5,0 |
| apothekenpflichtig | 2.837,9 | 2.872,0 | 2.861,6 | 2.919,5 | 2,0 |
| Nichtarzneimittel | 1.111,8 | 1.167,7 | 1.215,6 | 1.250,8 | 2,9 |
| Betäubungsmittel | 484,5 | 609,6 | 652,2 | 682,4 | 4,6 |
| nicht apothekenpflichtig | 214,7 | 207,8 | 199,3 | 201,0 | 0,9 |
| Drogen + Chemikalien | 5,0 | 5,0 | 4,9 | 5,0 | 1,8 |

Quelle: Insight Health, 2008.

Absatzentwicklung des Apothekenmarktes 2004 - 2007

| (Packungen in Mio.) | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | Zuwachs Vorjahr in % |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|-------------------------|
| Gesamt | 1.596,9 | 1.619,5 | 1.559,3 | 1.586,0 | 1,7 |
| apothekenpflichtig | 702,8 | 711,3 | 690,5 | 698,7 | 1,2 |
| rezeptpflichtig | 686,0 | 701,6 | 669,2 | 691,6 | 3,3 |
| Nichtarzneimittel | 143,7 | 144,0 | 140,6 | 137,9 | - 1,9 |
| nicht apothekenpflichtig | 57,5 | 54,7 | 50,6 | 48,7 | - 3,9 |
| Betäubungsmittel | 6,4 | 7,3 | 7,8 | 8,5 | 9,3 |
| Drogen + Chemikalien | 0,7 | 0,7 | 0,6 | 0,6 | 0,3 |

Quelle: Insight Health, 2008.

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 in 2007 die größten Zuwächse im Vergleich zum Vorjahr bei den Anthroposophika (7,1 %) gefolgt von den Übrigen (5,2 %). Arzneimittel nahmen um 4,6 % zu.

Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2004 - 2007 (in Mio. Euro)

| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | Zuwachs Vorjahr in % |
|--------------------|----------|----------|----------|----------|-------------------------|
| Gesamt | 20.685,5 | 21.903,9 | 21.821,5 | 22.783,0 | 4,41 |
| Arzneimittel human | 18.485,3 | 19.613,5 | 19.505,2 | 20.406,2 | 4,62 |
| Phytopharmaka | 795,1 | 821,8 | 797,4 | 797,5 | 0,02 |
| Übrige* | 640,9 | 648,5 | 669,5 | 704,1 | 5,17 |
| Diagnostika | 510,4 | 553,8 | 580,2 | 592,9 | 2,20 |
| Homöopathie | 223,7 | 233,8 | 235,2 | 245,7 | 4,46 |
| Anthroposophie | 30,1 | 32,5 | 34,1 | 36,5 | 7,06 |

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

Quelle: Insight Health, 2008.

Nach Menge sind 2007 ebenfalls die Anthroposophika (7,0 %), gefolgt von den Homöopathika (5,1 %) gestiegen. Der Zuwachs bei Arzneimitteln lag im Vergleich bei 2,2 %.

Absatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2004 - 2007 (in Mio. Packungen)

| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | Zuwachs Vorjahr in % |
|--------------------|---------|---------|---------|---------|-------------------------|
| Gesamt | 1.596,9 | 1.619,5 | 1.559,3 | 1.586,0 | 1,71 |
| Arzneimittel human | 1.253,8 | 1.271,7 | 1.227,0 | 1.253,9 | 2,19 |
| Phytopharmaka | 141,6 | 144,1 | 132,2 | 130,2 | - 1,55 |
| Übrige* | 127,6 | 124,9 | 120,0 | 118,8 | - 1,06 |
| Homöopathie | 46,0 | 48,6 | 47,9 | 50,4 | 5,10 |
| Diagnostika | 23,3 | 25,1 | 26,6 | 26,9 | 1,05 |
| Anthroposophie | 4,7 | 5,1 | 5,6 | 6,0 | 7,00 |

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

Quelle: Insight Health, 2008.

Die Analyse der TOP 10 Indikationsgebiete auf ATC-3-Niveau zeigt insgesamt in der Mengenbetrachtung eine geringfügig steigende Entwicklung. Der größte Zuwachs ergibt sich mit 17,6 % im Vergleich zum Vorjahr bei den ULCUSTHERAPEUTIKA, gefolgt von den NICHTSTEROIDEN ANTIRHEUMATIKA (6,5 %) und TOPI-
SCHEN ANTIRHEUMATIKA (3,8 %).

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)
am Apothekenmarkt 2007 nach Absatz

| Indikationsgebiete (ATC-3) | Packungen in Tsd. | % zum Vorjahr | Anteil am Gesamt- umsatz in % | Anteil am Gesamt- absatz in % |
|---------------------------------|----------------------|------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Gesamt | 1.585.993,2 | 1,71 | 100,0 | 100,0 |
| N02B ANDERE ANALGETIKA | 149.160,0 | 3,17 | 2,29 | 9,40 |
| R01A RHINOLOGIKA, TOPISCH | 75.652,4 | 1,37 | 0,71 | 4,77 |
| R05C EXPECTORANT.O.ANTIINFEKT | 61.845,4 | 3,11 | 0,93 | 3,90 |
| V03X ANDERE THERAPEUT. PRÄP. | 51.061,6 | 2,93 | 0,99 | 3,22 |
| M01A ANTIRHEUMAT. NICHTSTEROID. | 41.693,9 | 6,54 | 0,80 | 2,63 |
| A02B ULCUSTHERAPEUTIKA | 37.291,3 | 17,58 | 3,37 | 2,35 |
| C07A BETA-BLOCKER REIN | 34.167,4 | 1,00 | 1,48 | 2,15 |
| M02A ANTIRHEUMATIKA, TOPISCH | 33.303,0 | 3,76 | 0,61 | 2,10 |
| N05B HYPNOTIKA UND SEDATIVA | 27.466,0 | - 2,75 | 0,51 | 1,73 |
| A06A LAXANTIEN | 27.186,7 | - 3,80 | 0,60 | 1,71 |

Quelle: Insight Health, 2008.

Die Umsatzentwicklung der TOP 10 Indikationsgebiete auf ATC-3-Niveau zeigt, dass dort EINFACHIMPFSTOFFE, IMMUNSUPPRESSIVA und ANTIPSYCHOTIKA die höchsten Steigerungen zum Vorjahr aufweisen. Der Anteil dieser drei Gruppen am Gesamtumsatz im Apothekenmarkt lag 2007 bei 10,4 %.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3)
am Apothekenmarkt 2007 nach Umsatz

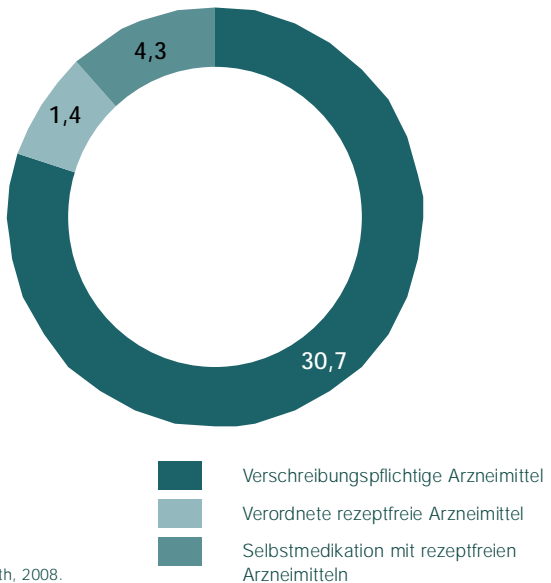
| Indikationsgebiete (ATC-3) | in Tsd. Euro | % zum Vorjahr | Anteil am Gesamtumsatz in % | Anteil am Gesamtumsatz in % |
|---|--------------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Gesamt | 22.782.976,4 | 4,41 | 100,00 | 100,00 |
| J07A IMPFSTOFFE, EINFACH | 971.748,0 | 102,50 | 4,27 | 0,56 |
| A10C HUMANINSULIN + ANALOGA | 810.337,6 | 4,06 | 3,56 | 0,79 |
| A02B ULCUSTHERAPEUTIKA | 767.869,4 | - 6,39 | 3,37 | 2,35 |
| N05A ANTIPSYCHOTIKA | 744.052,6 | 13,09 | 3,27 | 0,83 |
| L04A IMMUNSUPPRESSIVA | 655.451,8 | 24,45 | 2,88 | 0,12 |
| N02A ANALGETIKA, BETÄUBUNGSM. | 575.144,7 | 2,21 | 2,52 | 0,36 |
| L03B INTERFERONE | 553.640,2 | 12,26 | 2,43 | 0,03 |
| T02D DIABETES TESTS | 541.231,2 | 2,30 | 2,38 | 1,47 |
| N02B ANDERE ANALGETIKA | 521.330,4 | 0,08 | 2,29 | 9,40 |
| N06A ANTIDEPRESSIVA UND STIMMUNGSSTABILISATOREN | 494.695,9 | - 3,89 | 2,17 | 1,42 |

Quelle: Insight Health, 2008.

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

Verschreibungspflichtige Arzneimittel lagen im Jahr 2007 bei einem Gesamtumsatz von rund 30,7 Mrd. Euro. Der Umsatz der verschreibungsfreien Arzneimitteln betrug insgesamt 5,7 Mrd. Euro bei 690 Mio. Packungen.

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2007
zu Apothekenverkaufspreis (in Mrd. Euro)

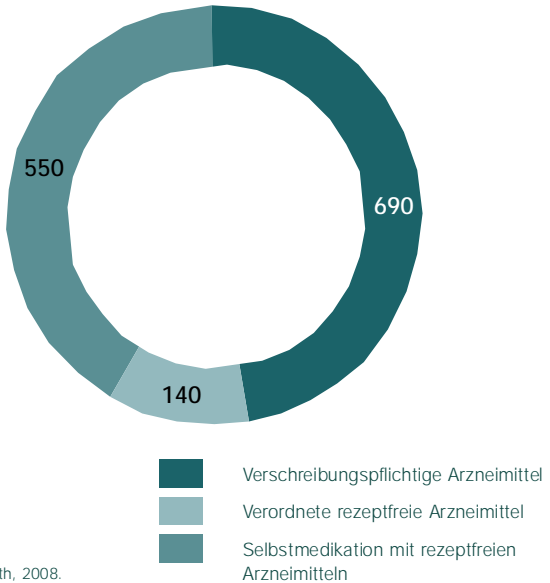


Quelle: IMS Health, 2008.

Rund 140 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2007 von der GKV erstattet, während 550 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.

Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2007

(in Mio. Packungseinheiten - PE)



Quelle: IMS Health, 2008.

Die Unterschiede zwischen Umsatz und Absatz sind vor allem auf das Preisniveau der betrachteten Arzneimittel zurückzuführen. Der durchschnittliche Verkaufspreis (AVP) eines verordneten verschreibungspflichtigen Arzneimittels liegt mit ca. 44,58 Euro pro Packung deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel mit 8,17 Euro.

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

OTC-Markt

Die Umsatzentwicklung im deutschen Apothekenmarkt 2007 mit apothekenpflichtigen, freiverkäuflichen Arzneimitteln und Gesundheitsmitteln (GMS)*

wird auch weiterhin von den apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit 82 % dominiert (Absatz: 79 %). Bemerkenswert ist die rasche Vergrößerung des Umsatzanteils der Gesundheitsprodukte von 7,5 % im Jahr 2002 auf 12,9 % im Jahr 2007 (Absatz 2002: 13,5 %; 2007: 15,2 %). Jedoch stagniert die Anteilsentwicklung dieser Produktgruppe seit 2006.

Insgesamt zeigte der OTC-Gesamtmarkt im Vergleich zum Vorjahr (Absatz: - 2,1 %; Umsatz: - 0,5 %) leichte Verluste und liegt in Absatz und Umsatz unter dem Wert des Jahres 2004, dem Jahr in dem durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz die Erstattung der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel bis auf wenige Ausnahmen aufgehoben wurde.

Umsatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Apothekenverkaufspreis (AVP) in Euro

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Arzneimittel | | | | | | |
| - apothekenpfl. | 6.378.430 | 6.347.920 | 5.497.728 | 5.529.331 | 5.294.711 | 5.285.794 |
| - freiverkäuflich | 384.254 | 379.305 | 368.999 | 350.075 | 334.815 | 328.635 |
| GMS* Apotheke | 544.632 | 645.999 | 752.342 | 820.650 | 845.954 | 833.337 |
| Gesamt | 7.307.316 | 7.373.224 | 6.619.069 | 6.700.056 | 6.475.480 | 6.447.766 |

Marktanteil in Prozent

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|----------------------|------|------|------|------|------|------|
| Arzneimittel | | | | | | |
| - apothekenpflichtig | 87,3 | 86,1 | 83,0 | 82,6 | 81,8 | 82,0 |
| - freiverkäuflich | 5,3 | 5,1 | 5,6 | 5,2 | 5,2 | 5,1 |
| GMS* Apotheke | 7,4 | 8,8 | 11,4 | 12,2 | 13,0 | 12,9 |
| Gesamt | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

Quelle: IMS Health, BPI-eigene Berechnungen 2008.

* GMS: Definiert als in Konkurrenz zu Arzneimitteln stehende Produkte.

Absatzentwicklung im deutschen OTC-Apothekenmarkt

Absatz in Anzahl

| Packungen | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Arzneimittel | | | | | | |
| - apothekenpfl. | 770.993 | 763.621 | 679.006 | 686.585 | 653.090 | 641.636 |
| - freiverkäuflich | 57.988 | 57.145 | 53.497 | 51.202 | 48.958 | 46.965 |
| GMS Apotheke | 129.925 | 136.180 | 134.253 | 137.866 | 127.207 | 123.271 |
| Gesamt | 958.906 | 956.946 | 866.755 | 875.653 | 829.255 | 811.872 |

Marktanteil in Prozent

| | | | | | | |
|----------------------|------|------|------|------|------|------|
| Arzneimittel | | | | | | |
| - apothekenpflichtig | 80,4 | 79,8 | 78,3 | 78,4 | 78,8 | 79,0 |
| - freiverkäuflich | 6,1 | 6,0 | 6,2 | 5,9 | 5,9 | 5,8 |
| GMS Apotheke | 13,5 | 14,2 | 15,5 | 15,7 | 15,3 | 15,2 |
| Gesamt | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

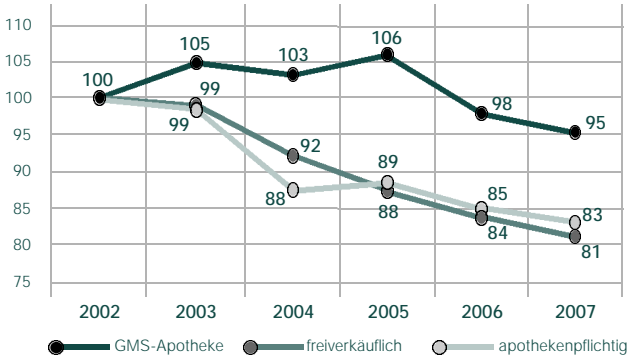
Quelle: IMS Health, BPI-eigene Berechnungen 2008.

Die Absatz- und Umsatzzahlen der Versandapotheken wurden auch im Jahr 2007 nur ungenügend erfasst. Zwar ist in der Zukunft mit einer verbesserten Datenlage durch neue Verträge zwischen den Marktforschungsinstituten und den Apotheken zu rechnen, insgesamt ergeben sich daraus für das Jahr 2007 signifikante Messgrößenfehler. Abgleiche von BPI-Mitgliedsfirmen zwischen den Marktforschungsdaten und dem realen Abverkauf ergaben Abweichungen von bis zu 20 % für einzelne Produkte. Hiervon betroffen sind insbesondere Großpackungen (N3) und hochpreisige Produkte, die unter der zum Teil aggressiven Preispolitik einzelner Versandapotheken leiden. Versandapotheken nutzen aktiv diese Produkte, um über Preisführerschaft neue Kunden zu gewinnen oder auch nur Marktanteile zu halten. Insgesamt liegt der Marktanteil der Versandapotheken am OTC-Gesamtmarkt bei geschätzten 3 bis 4 %.

Für jedes fünfte in der Apotheke verkaufte nicht-verschreibungspflichtige Produkt besteht keine Apothekenpflicht (Absatzanteil: 21 %; Umsatzanteil: 18 %). Wie in der indexierten Darstellung auf Seite 62 ersichtlich, hält dieser Trend bereits seit 2002 an.

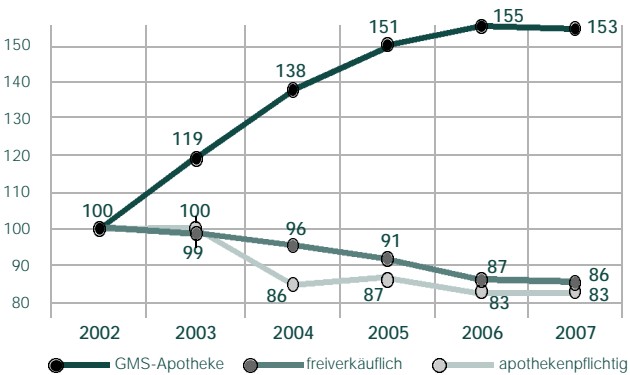
Indexierte Darstellungen der Absatz- und Umsatzentwicklung der nicht-verschreibungspflichtigen Produkte im deutschen Apothekenmarkt (Indexvergleich, Basis Absatz: Einheiten 2002 = 100; Basis Umsatz: Umsatz (AVP) 2002 = 100)

Absatzentwicklung (Index)



Quelle: BPI-eigene Berechnungen 2008.

Umsatzentwicklung (Index)



Quelle: BPI-eigene Berechnungen 2008.

In der Kategorie der Nichtarzneimittel werden verstärkt höherwertige Produkte angeboten werden. So stieg der durchschnittliche Preis eines Gesundheitsmittels in der Apotheke von 4,19 Euro im Jahr 2002 auf 6,76 Euro im Jahr 2007 (Indexvergleich 2002 = 100, 2007 = 161), wobei der Anstieg der Preisentwicklung langsam flacher wird.

Der durchschnittliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eines Produktes im deutschen Apothekenmarkt betrug im Jahr 2007 7,94 Euro. Die Preise in der absatzstärksten und im durchschnittlichen AVP (8,24 Euro) höchsten Kategorie der apothekenpflichtigen Arzneimittel befinden sich auf dem Niveau des Jahres 2004 (Indexvergleich 2002 = 100, 2007 = 100).

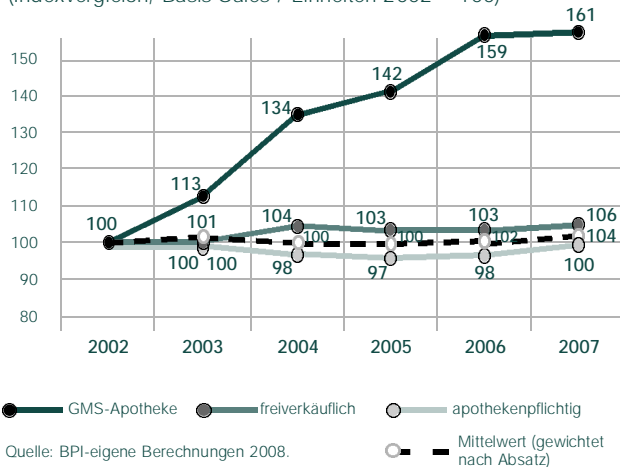
Durchschnittlicher Apothekenverkaufspreis im OTC-Apothekenmarkt (Die Mittelwertberechnung erfolgte gewichtet nach Absatzmenge der jeweiligen Kategorie)

Durchschnittlicher

| Apothekenverkaufspreis in Euro | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|------------------------------------|------|------|------|------|------|------|
| apothekenpflichtig | 8,27 | 8,31 | 8,10 | 8,05 | 8,11 | 8,24 |
| freiverkäuflich | 6,63 | 6,64 | 6,90 | 6,84 | 6,84 | 7,00 |
| GMS Apotheke | 4,19 | 4,74 | 5,60 | 5,95 | 6,65 | 6,76 |
| Mittelwert (gewichtet nach Absatz) | 7,62 | 7,70 | 7,64 | 7,65 | 7,81 | 7,94 |

Quelle: BPI-eigene Berechnungen 2008.

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



GKV- Arzneimittel- markt

Der hier dargestellte GKV-Arzneimittelmarkt zeigt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Umsätze zu Lasten der GKV im Jahr 2007. Die Umsätze sind zu AVP ausgewiesen, enthalten also die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie die Mehrwertsteuer.

Anzahl der Verordnungen zu Lasten der GKV 2005 - 2007

| Zusatzklasse | 2005 | 2006 | 2007 |
|----------------|-------------|-------------|-------------|
| Gesamt | 648.223.793 | 636.524.243 | 650.301.160 |
| Arzneimittel | 611.867.373 | 601.261.117 | 613.602.706 |
| Diagnostika | 17.924.760 | 19.196.781 | 20.423.651 |
| Phytopharmaka | 8.340.384 | 6.602.479 | 6.476.830 |
| Übrige* | 5.839.925 | 5.782.168 | 6.052.302 |
| Homöopathie | 3.417.731 | 2.914.272 | 2.935.008 |
| Anthroposophie | 833.620 | 767.426 | 810.663 |

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

Quelle: Insight Health, 2008.

Insgesamt wurden im Jahr 2007 rund 650 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Betrachtet man die Entwicklung der Verordnungen, so wird deutlich, dass die Diagnostika über die Zeit kontinuierlich ansteigen, bei einem Anteil an den Verordnungen von 3,1 %. Der Anteil der Arzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 94,4 %. Phytopharmaka werden in 1,0 % der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,5 % der Fälle.

Umsatz zu Lasten der GKV 2005 - 2007, Apothekenverkaufspreis (AVP) in Euro

| | 2005 | 2006 | 2007 |
|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Gesamt | 25.809.284.712 | 26.346.417.629 | 28.052.801.517 |
| Arzneimittel | 24.828.283.999 | 25.335.885.687 | 26.962.485.674 |
| Diagnostika | 689.012.957 | 734.384.667 | 794.485.249 |
| Übrige* | 136.316.748 | 144.972.618 | 163.335.800 |
| Phytopharmaka | 106.022.958 | 86.432.322 | 85.027.606 |
| Homöopathie | 29.080.746 | 25.598.894 | 26.999.528 |
| Anthroposophie | 20.567.303 | 19.143.441 | 20.467.659 |

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

Quelle: Insight Health, 2008.

Entwicklung der Marktanteile zu Lasten der GKV 2005 - 2007 in Prozent, Apothekenverkaufspreis (AVP)

| | Verordnungen | | | Umsatz | | |
|----------------|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 2005 | 2006 | 2007 | 2005 | 2006 | 2007 |
| Gesamt | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |
| Arzneimittel | 94,39 | 94,46 | 94,36 | 96,20 | 96,16 | 96,11 |
| Diagnostika | 2,77 | 3,02 | 3,14 | 2,67 | 2,79 | 2,83 |
| Übrige* | 0,90 | 0,91 | 0,93 | 0,53 | 0,55 | 0,59 |
| Phytopharmaka | 1,29 | 1,04 | 1,00 | 0,41 | 0,33 | 0,30 |
| Homöopathie | 0,53 | 0,46 | 0,45 | 0,11 | 0,10 | 0,10 |
| Anthroposophie | 0,13 | 0,12 | 0,12 | 0,08 | 0,07 | 0,07 |

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

Quelle: Insight Health, 2008.

Betrachtet man die Umsätze zeigt sich, dass der Umsatz mit Arzneimitteln im Jahr 2007 mit 27,0 Mrd. Euro ca. 6,4 % über dem Vorjahreswert liegt. Der Marktanteil der Arzneimittel umfasst 96,1 %. Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil von Phytopharmaka mit 0,3 % der GKV-Ausgaben ist vor allem auf das niedrigere durchschnittliche Preisniveau dieser Produkte zurückzuführen. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die GKV-Ausgaben in Höhe von 27,0 Mio. Euro verursachten. Dies entspricht lediglich 0,1 % der GKV-Arzneimittelausgaben.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2007 nach

| Absatz | | | %-Anteil | %-Anteil an |
|--------------------------------|--------------|---------------|-------------|--------------|
| Indikationsgebiete (ATC-3) | Verordnungen | % zum Vorjahr | Gesamtmenge | Gesamtumsatz |
| Gesamt | 650.301.160 | 2,16 | 100,00 | 100,00 |
| M01A ANTIRHEUMAT NICHTSTEROID. | 34.330.780 | 2,69 | 5,28 | 1,94 |
| N02B ANDERE ANALGETIKA | 33.814.123 | 5,88 | 5,20 | 2,14 |
| C07A BETA-BLOCKER REIN | 30.682.993 | 1,61 | 4,72 | 2,45 |
| A02B ULCUSTHERAPEUTIKA | 23.090.800 | 6,93 | 3,55 | 3,87 |
| C09A ACE-HEMMER, REIN | 21.607.008 | 3,76 | 3,32 | 1,30 |
| C03A DIURETIKA | 20.516.829 | 0,27 | 3,15 | 1,42 |
| T02D DIABETES-TESTS | 19.799.442 | 6,21 | 3,04 | 2,69 |
| H03A SCHILDDRUESENPREPARATE | 17.454.840 | 4,78 | 2,68 | 1,00 |
| C08A CALCIUMANTAGONISTEN, REIN | 16.993.025 | 0,06 | 2,61 | 1,21 |
| A10B ORALE ANTIDIABETIKA | 16.603.896 | 3,55 | 2,55 | 1,66 |

Quelle: Insight Health, 2008.

In der Mengenbetrachtung wiesen 2007 die ULCUSTHERAPEUTIKA gefolgt von den DIABETES-TESTS und ANDERE ANALGETIKA die höchsten Zuwächse auf. Diese Gruppe entspricht 8,7 % des Gesamtumsatzes.

TOP 10 führende Indikationsgebiete (ATC-3) am GKV-Markt 2007 nach

| Umsatz | | | %-Anteil | %-Anteil an |
|---|--------------|---------------|-------------|--------------|
| Indikationsgebiete (ATC-3) | Euro in Mio. | % zum Vorjahr | Gesamtmenge | Gesamtumsatz |
| Gesamt | 28.052,8 | 6,48 | 100,00 | 100,00 |
| A10C HUMANINSULIN UND ANALOGA | 1.107,4 | 6,08 | 1,80 | 3,95 |
| A02B ULCUSTHERAPEUTIKA | 1.085,2 | -0,06 | 3,55 | 3,87 |
| J07A IMPFSTOFFE, EINFACH | 1.030,3 | 84,28 | 0,73 | 3,67 |
| N05A ANTIPSYCHOTIKA | 1.025,8 | 12,91 | 1,79 | 3,66 |
| L04A IMMUNSUPPRESSIVA | 848,9 | 26,98 | 0,24 | 3,03 |
| T02D DIABETES-TESTS | 754,7 | 7,74 | 3,04 | 2,69 |
| N02A ANALGETIKA, BETAUBUNGSMITTEL | 738,5 | 3,94 | 0,79 | 2,63 |
| L03B INTERFERONE | 703,4 | 6,86 | 0,08 | 2,51 |
| N06A ANTIDEPRESSIVA UND STIMMUNGSSTABILISATOREN | 701,1 | 0,94 | 2,51 | 2,50 |
| C07A BETAREZEPTOREN-BLOCKER, REIN | 686,8 | -5,82 | 4,72 | 2,45 |

Quelle: Insight Health, 2008.

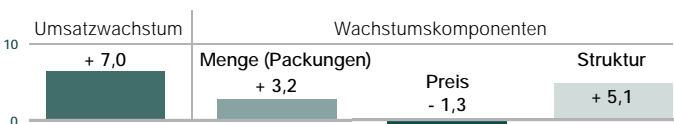
Bei der Umsatzbetrachtung verzeichneten 2007 die EINFACH-IMPFSTOFFE weit vor den IMMUNSUPPRESSIVA den höchsten Zuwachs. In Bezug auf die höchsten Rückgänge verzeichneten die BETAREZEPTOREN-BLOCKER eine Abnahme um 5,8 %.

GKV- Struktur- komponente

Die Strukturkomponente ermöglicht eine detaillierte Betrachtung der Faktoren für die Arzneimittel- ausgabenentwicklung. Es kann untersucht werden, inwiefern es einen Trend zur Verschreibung innovativer und patentgeschützter Präparate gegeben hat. Der Struktureffekt setzt sich aus Effekten innerhalb von Präparaten (Packungsgröße, Dosis/ Stärke und Darreichungsform) und Effekten zwischen Präparaten (innerhalb und / oder unter Segmenten sowie Indikationsgruppen untereinander) zusammen.

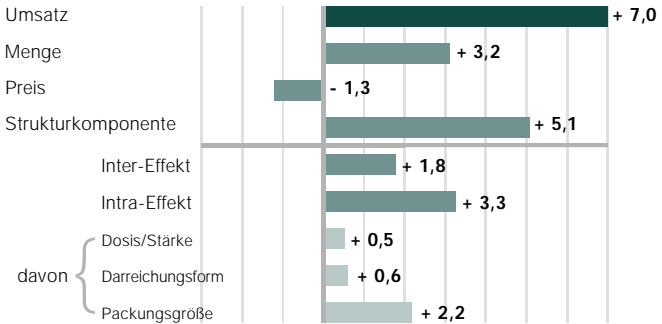
Die IMS Health GKV-Strukturkomponentenstudie zeigt als ein quantitatives Instrument der Marktforschung und Gesundheitspolitik die einzelnen Komponenten von Umsatzveränderungen wie: Preis, Menge, Struktur.

Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2007
(Veränderungen zum Vorjahr in Prozent)



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2008.

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



Quelle: IMS® GKV-Strukturkomponentenstudie 2008.
Preisbasis: AVP

Durch Addition lässt sich die einzelne Komponente (z. B. die Strukturkomponente „Packungsgröße“) für die einzelnen Darreichungsformen, das Präparat insgesamt sowie die Hierarchieebenen darüber bilden. Abgebildet wird der GKV-Markt mit Daten aus IMS Xponent auf Basis des Apothekenverkaufspreises inklusive der Mehrwertsteuer. Die Strukturkomponentenstudie zeigt die Veränderungen für vier verschiedene Segmente:

- > patentgeschützte Präparate ohne Festbetrag
- > patentfreie Präparate ohne Generika und ohne Festbetrag
- > patentfreie Präparate mit Generika und ohne Festbetrag
- > alle Festbetragspräparate.

Der Arzneimittel-Atlas des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES 2007) nutzt wie die IMS Health Strukturkomponentenstudie die ATC-Klassifikation. Die IMS Strukturkomponentenanalyse untersucht sämtliche ATC-Gruppen (ATC 1 bis ATC 4) und ermöglicht so eine indikationsorientierte Betrachtung der einzelnen Wachstumsfaktoren für alle Ebenen.

Der Arzneimittel-Atlas (IGES) verfolgt einen anderen Ansatz. Der wesentliche Unterschied zu IMS besteht in der unterschiedlichen Definition der Komponenten. IGES untersucht bei der Struktur der Umsatzkomponenten u. a. eine Verbrauchs-, Therapieansatz-, Generika-, Wirkstärken/Packungsgrößen-, Hersteller- und Preiskomponente. Für die 22 verordnungstärksten Indikationen gibt es detaillierte Analysen. Die verwendete Mengeneinheit bezieht sich im Arzneimittel-Atlas auf Tagesdosen (DDD, defined daily dose). Die IMS Strukturkomponentenanalyse legt Mengeneinheit (Packungseinheit - PE) bzw. Zähleinheiten zugrunde.

Im Jahr 2007 lag die IMS Strukturkomponente bei 5,1 %. In der Regel bewegt sich diese Komponente zwischen 5 % und 8 %. Das Preisniveau im GKV-Arzneimittelmarkt war insgesamt mit 1,3 % rückläufig, die Menge stieg um 3,2 %.

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

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

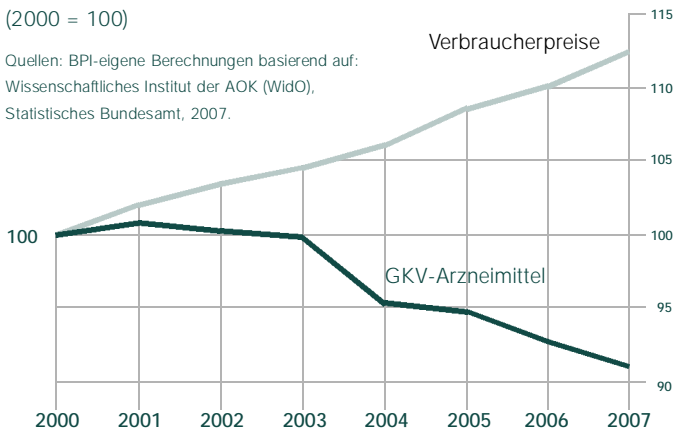
Der GKV-Arzneimittelindex, basierend auf einer etwas anderen Berechnungsmethode als die Zahlen der IMS Strukturanalyse, bestätigt ebenso diese rückläufige Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt im Jahr 2007, vor allem verglichen mit den Verbraucherpreisen.

Preisentwicklung bei Arzneimitteln

Preis-Indizes im Vergleich

(2000 = 100)

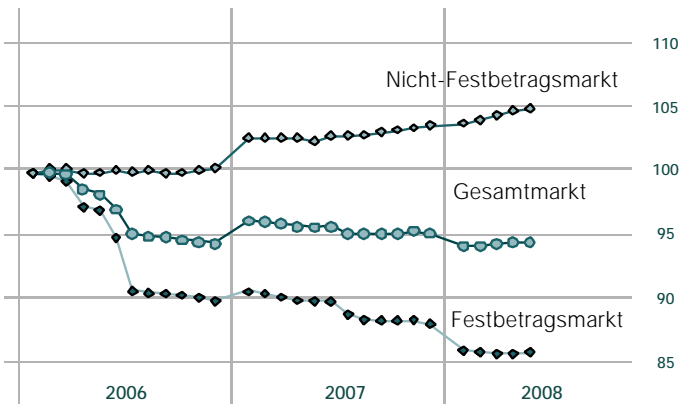
Quellen: BPI-eigene Berechnungen basierend auf:
Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO),
Statistisches Bundesamt, 2007.



Im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) ist seit 1.1.2004 eine geänderte Arzneimittelpreisverordnung in Kraft getreten, die im verschreibungspflichtigen Marktsegment dazu führte, dass die Distributionskosten für hochpreisige Arzneimittel gesunken, für preiswerte Arzneimittel hingegen gestiegen sind. Dementsprechend finden sich typische Änderungen der Arzneimittelpreise in den einzelnen Marktsegmenten, die auf die veränderten gesetzlichen Regelungen zurückzuführen sind. Zudem werden für 2006 die starken Effekte des AVWG sichtbar. Die Preise im Festbetragsmarkt sinken kontinuierlich.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von Januar 2006 - Mai 2008 (2006 = 100)

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (Wido), 2008.



Zahl der Arzneimittel in Deutschland

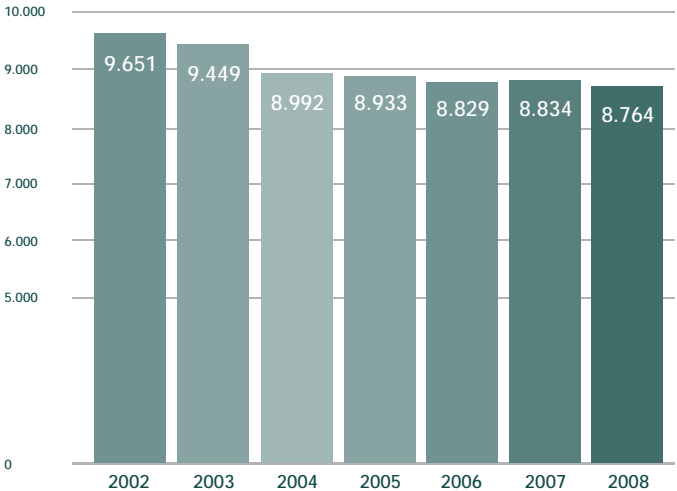
Im Blickpunkt der Kritik steht häufig die im internationalen Vergleich hohe Zahl der Arzneimittel auf dem deutschen Markt. Hier ist eine differenzierte Betrachtungsweise nötig, da die Zählweise international sehr unterschiedlich ist.

Mit Stichtag 15. Juni 2008 bestehen laut Statistik des BfArM eine Zulassung oder Registrierung für 56.660 Arzneimittel aller Therapierichtungen. Die „Rote Liste[®]“, das umfassende Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe jedoch nur eine Zahl von 8.764 Präparaten und macht dabei 35.774 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 und der mangelnden Berücksichtigung von Selbstmedikationspräparaten in der „Roten Liste[®]“ 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“[®], 2008.

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 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 angenommen. Seit 1989 greifen in einem fast jährlichen Rhythmus Gesetzesänderungen in den Arzneimittelmarkt ein, auf die sich die Pharmaunternehmen immer wieder neu einstellen müssen. Das Jahr 2007 bildete dabei keine Ausnahme.

Das grundlegende Nachhaltigkeitsproblem der GKV in Deutschland wurde dadurch nicht beseitigt, sondern im Gegenteil eine Gesundheitspolitik fortgesetzt, die den industriellen und dienstleistenden Gesundheitsmarkt beeinträchtigt. Transparenz und Planungssicherheit werden dadurch zunehmend aufs Spiel gesetzt und der Konzentrationsprozess der

Pharmaindustrie, der nicht durch den Markt, sondern durch gesetzgeberische Intervention forciert wird, wird weiter verschärft. Insbesondere kleine und mittlere standortorientierte Pharmaunternehmen drohen dabei auf der Strecke zu bleiben. Der in anderen Wirtschaftszweigen mühsame Versuch, die Oligopolbildung aufzulösen, wird im Gesundheitswesen konterkariert und sogar oligopole Strukturen von der Politik befördert.

Ferner hat die Komplexität des Gesamtsystems ein derartiges Ausmaß 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 der Zwangsabschlag ergab negative Effekte für den Pharmastandort Deutschland und die Beschäftigung in diesem Bereich. Retrospektiv wurde der 16-prozentige Zwangsabschlag teilweise mit dem AVWG wieder durch die Hintertür eingeführt. Generell besteht für nicht-festbetragsgeregelte Arzneimittel ein Zwangsabschlag auf den Herstellerabgabepreis von 6 %. Aufgrund der AVWG-Regelung kommt hinzu, dass auf patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel ein Zwangsabschlag von 10 % zu entrichten ist. Außerhalb des Festbetragsmarkts ergibt sich mitunter erneut ein kumulativer Abschlag von insgesamt 16 %. Die Vermeidung des 10 % Abschlags – durch die Preissenkung von mindestens 30 % unterhalb des Festbetrags – können nur Unternehmen ins Kalkül ziehen, deren Produkte Teil des Festbetragsystems sind.

Die grundsätzliche Betrachtung des Arzneimittelbereichs aus reinen Kostengesichtspunkten verkennt den Beitrag, den die pharmazeutische Industrie zur Therapie von Krankheiten, dem Wirtschaftsstandort Deutschland und der Wettbewerbsfähigkeit leistet.

Künftiges Wachstumspotential wird den neuartigen Therapien der Bio-, Gen- und Gewebemedizin zugerechnet. Wenngleich diese Ansätze erst am Anfang ihrer Entwicklung stehen, werden bereits gesetzliche Vorgaben für die Zukunft gefasst. Das GKV-WSG zeigt deutlich, dass der Gesetzgeber durch neue Instrumente weiter bestrebt ist, die Marktdurchdringung innovativer – und damit in der Regel zunächst deutlich höherpreisiger – Arzneimittel zu steuern und zu regulieren. Mit Stand August 2008 umfasst das neue Instrument der Zweitmeinung im vorgelegten G-BA-Entwurf vor allem Orphan Drugs (Arzneimittel für seltene Leiden) und andere hochwirksame, neue Arzneimitteltherapien und Verfahren, die z. B. zur Behandlung von Autoimmun- oder Tumorerkrankungen eingesetzt werden. Dabei werden neben einer besseren Kontrolle denkbarer Nebenwirkungen insbesondere auch der Preis derartiger Arzneimittel zum Kriterium einer zusätzlichen sozialrechtlichen Kontrolle. Dieses neue Instrument ist ein weiteres Beispiel, wie der Gesetzgeber mit immer neuen Maßnahmen in die Erstattungssituation von innovativen Produkten eingreift und damit eine ganz essentielle Voraussetzung für Forschung und Entwicklung, nämlich Planungssicherheit, erneut beschädigt. Auch die Festlegung von Erstattungshöchstbeträgen für innovative Arzneimittel stellt eine Intervention dar. Für den Bereich der Orphan Drugs konnte der BPI (allerdings wegen einer fehlenden therapeutischen Alternative) erreichen, dass grundsätzlich von einer Festlegung von Erstattungshöchstbeträgen abgesehen wird.

Ein Blick auf den europäischen Kalender der Gesetzgebung zeigt, dass die EU-Verordnung für Arzneimittel für neuartige Therapien nach intensiven Diskussionen Ende 2007 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist und ab Ende 2008 gilt. Damit wird in der EU ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Prüfung und Zulassung von Gentherapeutika, Zelltherapeutika und Arzneimitteln aus Gewebezüchtungen geschaffen. Der BPI hat sich in die Diskussionen auf nationaler und europäischer Ebene intensiv eingebracht und wichtige Änderungen, wie verlängerte Übergangsfristen für bereits im Markt befindliche Produkte und

erweiterte finanzielle Hilfen für kleine und mittlere Unternehmen erreichen können. Andererseits haben sich die Anforderungen an die Unternehmen durch die nunmehr verbindliche zentrale Zulassung über die EMEA in London stark erhöht. Der BPI bedauert, dass dem Vorschlag für eine zeitlich befristete nationale Zulassung in Ergänzung zur zentralen Zulassung nicht gefolgt wurde. Diese hätte gerade den kleinen innovativen Unternehmen, welche diese Therapien vorantreiben, bei gleichen Anforderungen an die Patientensicherheit den Marktzugang deutlich erleichtert.

Mit der Einführung eines Wahltarifs für die besonderen Therapierichtungen ermöglicht der Gesetzgeber den Patienten Wahlmöglichkeiten in den Bereichen der Homöopathie, Anthroposophie und Phytotherapie.

In Deutschland produzieren über 100 pharmazeutische Unternehmen mit hoch qualifizierten Mitarbeitern anthroposophische und homöopathische Arzneimittel. Diese Unternehmen stellen einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor dar, der kontinuierlich an Bedeutung gewinnt. Viele dieser Unternehmen operieren weltweit und sind auch in der Arzneimittelforschung tätig. Deutschland ist im Bereich der Arzneimittel der homöopathischen und anthroposophischen Medizin Marktführer.

In der EU 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, außer in Europa, vor allem in Nord- und Südamerika sowie in Australien und Neuseeland weit verbreitet.

Stichwortverzeichnis

| | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Abschlag | 06, 50–53, 75 |
| Apothekenmarkt | 54–59 |
| Arzneimittelmarkt | 04–07, 34–39, 54–59, 64–66, 72 |
| Arzneimittelpreise | 06, 40, 60–63, 70–71 |
| Arzneimittelsicherheit | 24–28, 76 |
| Außenhandel | 12–13 |
| Beschäftigte | 08, 11, 31, 44 |
| Biotechnologie | 09, 17, 29–33, 76 |
| Europäische Union | 27, 36–39, 40–41, 76 |
| Export | 12–13 |
| Forschung | 14–23, 29–33, 59, 76–77 |
| Generika | 04–07, 33, 70–71 |
| Gesetzliche Krankenversicherung | 04, 45–53, 64–71, 74–75 |
| Gesundheitsmarkt | 42–44 |
| GKV-Ausgaben / GKV-Markt | 04, 45–49, 64–71, 74–75 |
| Import | 12–13 |
| Innovation | 14–23, 29–33, 70, 76–77 |
| Mehrwertsteuer | 04, 41 |

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Mitarbeiter | 08, 11, 31, 44 |
| OTC | 47, 58, 60-63 |
| Patente | 15-17 |
| Pharmakovigilanz | 24-28, 76 |
| Pharmaproduktion | 10-11 |
| Rabattvertrag | 04-07, 48 |
| Rote-Hand-Brief | 28 |
| Rote Liste® | 72-74 |
| Selbstmedikation | 54-55, 60-63, 73, 77 |
| Strukturkomponente | 67 |
| Weltpharmamarkt | 34-35 |
| Zahl der Arzneimittel | 72-74 |
| Zulassung | 23, 32-33, 72, 77 |
| Zusatzklassen | 54-55 |
| Zwangsabschlag | 06, 52-53, 75 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------------|--|
| AMG | Arzneimittelgesetz |
| ATC Code | Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikation |
| AVP | Apothekenverkaufspreis |
| AVWG | Arzneimittelversorgungs- Wirtschaftlichkeitsgesetz |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BIP | Bruttoinlandsprodukt |
| BMBF | Bundesministerium für Bildung und Forschung |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| BPI | Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. |
| DDD | Definierten Tagesdosen |
| EFPIA | European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations |
| EMA | European Medicines Agency |
| EU | Europäische Union |
| F&E | Forschung & Entwicklung |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |

| | |
|-----------------------|---|
| GKV-WSG | GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz |
| GMG | GKV-Modernisierungsgesetz |
| GWB | Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen |
| HAP | Herstellerabgabepreis |
| IGES | Institut für Gesundheits- und Sozialforschung |
| IMS | IMS HEALTH GmbH & Co. OHG |
| Insight Health | INSIGHT Health Management GmbH |
| Mio. | Millionen |
| Mrd. | Milliarden |
| MwSt. | Mehrwertsteuer |
| NCE / NBE | New Chemical or Biological Entities |
| OTC | Over-the-counter |
| PE | Packungseinheit |
| PEI | Paul-Ehrlich-Institut |
| PKV | Private Krankenversicherung |
| WHO | World Health Organisation |
| WidO | Wissenschaftlichen Instituts der AOK |



Herausgeber:

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

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 0

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 61

E-Mail: info@bpi.de

Internet: www.bpi.de

Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

38. überarbeitete Auflage, August 2008