

Pharma Daten 2000



Partner im Gesundheitswesen
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Pharma **Daten** 2000



Partner im Gesundheitswesen
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Herausgeber:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.
Geschäftsbereich Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Karlstraße 21
60329 Frankfurt/Main

August 2000
30., überarbeitete Auflage

Redaktion:

Thomas Postina (verantwortlich)
Kerstin Freller M.A.
Thomas Griese
Gerhard Schuler

Fachliche Mitarbeit:

Dr. Gert Auterhoff, Dr. Hansjörg Bayer, Dr. Susanne Becker,
Peter Dewein, Anja Epp, Ursula Kirchner, Christine Nicolai,
Dr. Axel Sander, Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Martin Stuhl,
Dr. Dagmar Walluf-Blume, Dr. Peter Walther.

Gestaltung:

Hermann Schader, Dipl.-Designer
Kommunikation & Design, Sulzbach/Ts.

Herstellung:

Druck Partner Rübemann GmbH, Hemsbach

Inhalt

Vorwort	4
<hr/>	
Die pharmazeutische Industrie	
Die Branche und ihre Struktur	5
Arzneimittelmärkte und Wettbewerb	8
Arzneimittelpreise	17
<hr/>	
Pharma-Industrie international	
Pharma-Außenhandel	19
Die Pharma-Industrie in Europa	22
Preisunterschiede bei Arzneimitteln	25
<hr/>	
Das Gesundheitswesen	
Sozialbudget und gesetzliche Krankenversicherung	30
Ausgaben der Krankenkassen	35
Gesetzlicher Rahmen für die Pharma-Industrie	39
<hr/>	
Arzneimittel	
Forschung und Entwicklung	46
Bio- und Gentechnik	52
Patentschutz bei Arzneimitteln	57
Zahl der Arzneimittel	61
Arzneimittelverbrauch	66
Selbstmedikation und Patienten-Information	70
Wissenschaftliche Information und Werbung	76
Arzneimittelsicherheit	79
<hr/>	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.	
Aufgaben des Verbandes	87
Vorstände und Geschäftsstellen	90
<hr/>	
Stichwortverzeichnis	93

Vorwort

4

Der zeitliche Abstand zwischen den Gesundheitsreformen wird immer kleiner. Die Politik agiert immer hektischer. Ein Indiz dafür, dass es Patentrezepte zur Gestaltung und Finanzierung des Gesundheitswesens nicht gibt. Die Probleme greifen so tief in unsere Gesellschaft ein, dass man mit althergebrachten Vorgehensweisen nicht weit kommt. Wir stehen am Scheideweg zwischen einer weiteren Verkrustung unseres Krankenversicherungssystems einerseits und einer alle Interessen abwägenden Steuerung, die auf die konstruktiven Kräfte von Kooperation und Verhandlung zwischen dem Beteiligten setzt. Solidarität, die unsere Gesellschaft weiterhin will und braucht, ist mit mehr Markt und mehr Wettbewerb, mit mehr Vertragsfreiheit und Selbstorganisation sowie mit mehr Eigenverantwortung durchaus vereinbar.

Wir brauchen dazu aber einen breiten gesellschaftlichen Konsens, der über die politischen Parteien hinausgreifen muss. Die Unterstützung und das Einverständnis der Krankenkassen, der Leistungserbringer und der Patienten ist nötig. Alle Beteiligten müssen mit an einen Tisch – natürlich auch die pharmazeutische Industrie. Ohne ihren Sachverstand und ihre Kooperation sind Probleme in der Arzneimittelversorgung nicht zu lösen. Daher wendet sich der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie bewusst gegen oft einfacher praktikierbare staatliche Lösungen und setzt sich für eine erweiterte, wenn auch schwierigere Selbstverwaltung ein.

Die Pharma Daten 2000 wollen durch Information und Fakten zu einer sachlichen Diskussion entsprechender Perspektiven für das Gesundheitswesen beitragen. Die 30. überarbeitete Auflage bietet nicht nur einen Überblick über das Gesundheitssystem in Deutschland, sondern auch über die gesamte pharmazeutische Industrie.

**Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.**

Geschäftsbereich

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

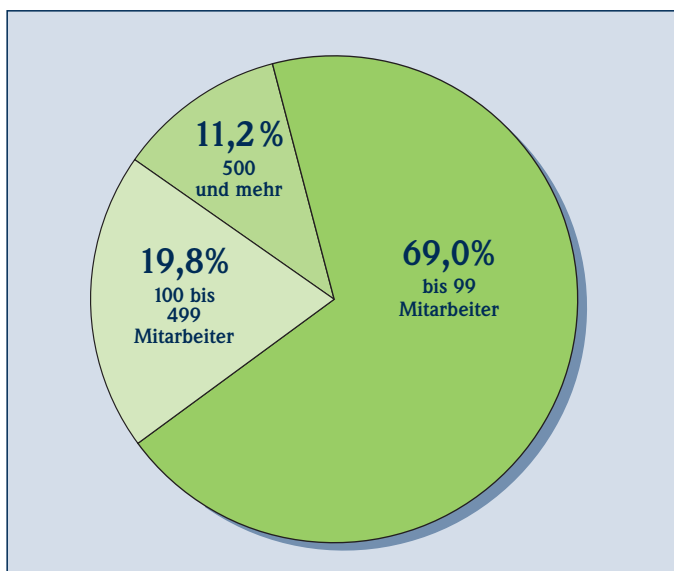
Die pharmazeutische Industrie

Die Branche und ihre Struktur

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es etwa 1.100 – nach dem Gesetz so definierte – Arzneimittelhersteller. Die Bandbreite der Unternehmensgrößen erstreckt sich von Apotheken, die Arzneimittel unter eigenem Namen verkaufen, bis hin zu rund drei Dutzend multinationalen Konzernen, die ihre Produkte weltweit vertreiben.

Rund 300 Arzneimittelhersteller waren Anfang des Jahres 2000 Mitglied im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), international tätige Arzneimittelhersteller genauso wie forschende Pharmafirmen, Produzenten pflanzlicher Arzneimittel sowie wichtige Generika-Anbieter. In der deutschen Pharma-Industrie sind kleine und mittelständische Unternehmen in der Mehrzahl.

Branchenstruktur der pharmazeutischen Industrie in Deutschland.
Betriebe nach Größenklassen



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

Mitarbeiter

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland zählte 1999 im Durchschnitt insgesamt 113.000 Mitarbeiter, etwa 0,8 Prozent weniger als 1998. Seit Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) am 1. Januar 1993 hat die pharmazeutische Industrie in Deutschland bis Ende 1998 rund 21.000 Stellen eingebüßt.

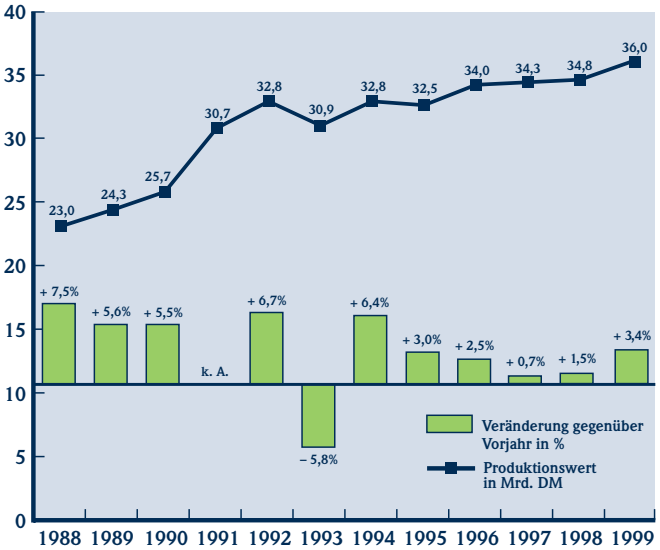
Arzneimittelproduktion

Die pharmazeutische Industrie stellte 1999 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 36,0 Milliarden Mark her; das sind 3,4 Prozent mehr als 1998.

Die Mitgliedsfirmen des BPI produzieren gen- und biotechnisch hergestellte sowie chemisch-synthetische, pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ebenso wie sogenannte Generika, also preiswerte wirkstoffgleiche Medikamente.

Die Entwicklung der Produktion ist abhängig von einer Vielzahl von Faktoren wie den Preisen, der Importentwicklung bei Fertigarzneimitteln und dem Nachfrageverhalten von Ärzten und Verbrauchern im Inland, dem Aufbau von Produktionskapazität im Ausland sowie der Auslandsnachfrage, die für die bundesdeutsche Pharma-Industrie von entscheidender Bedeutung ist. (Weitere Daten zum Auslandsgeschäft im Kapitel „Pharma-Industrie international“.)

Gesamtproduktionswert in der deutschen pharmazeutischen Industrie in Mrd. DM



Quellen: Statistisches Bundesamt, BPI
ab 1991 gesamtes Bundesgebiet
1995 Umstellung der statistischen Systematik
1999 vorläufige Schätzung

Arzneimittelmärkte und Wettbewerb

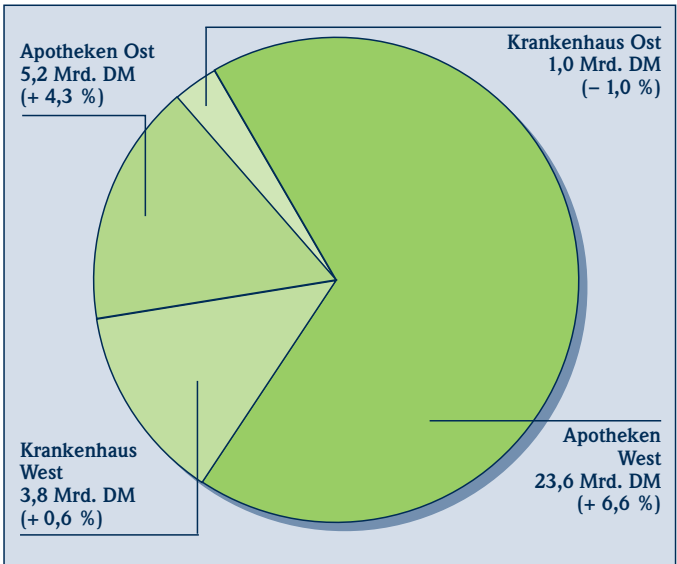
8

Der **Arzneimittelmarkt** setzt sich aus unterschiedlichen, teilweise einander überlappenden Teilmärkten zusammen. Die Transparenz wird dadurch erschwert, dass zum einen der Vertriebsweg, zum anderen der Kostenträger gesetzliche Krankenversicherung (GKV) oder der Abgabestatus – rezeptfrei oder rezeptpflichtig – die

Abgrenzungskriterien bilden. Außerdem werden zum einen Herstellerabgabepreise, zum anderen Apothekenabgabepreise zugrunde gelegt.

Das Marktvolumen aller in öffentlichen Apotheken und Krankenhäusern abgesetzten Medikamente betrug 1999 (zu Herstellerabgabepreisen) 33,6 Milliarden Mark; das bedeutet gegenüber 1998 einen Anstieg um 5,3 Prozent.

Arzneimittelmarkt Deutschland
Umsatz und Entwicklung der Teilmärkte 1999*



* Zu Herstellerpreisen
Quellen: IMS Health, GPI

Arzneimittelmarkt Deutschland Umsatz zu Herstellerabgabepreisen in Mrd. DM

Jahr	Krankenhaus	Apotheke	Gesamt
1994	4,4	22,1	26,6
1995	4,9	23,6	28,5
1996	4,8	25,0	29,8
1997	4,7	25,6	30,3
1998	4,8	27,1	31,9
1999	4,8	28,8	33,6

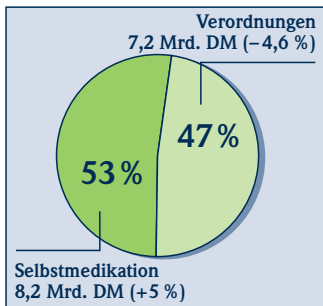
Der **Apothekenmarkt** hatte 1999 zu Herstellerabgabepreisen ein Volumen von 28,8 Milliarden Mark. Das entspricht einem Zuwachs von 6,3 Prozent. Davon entfielen 23,6 Milliarden Mark auf Westdeutschland (+ 6,6 %) und 5,2 Milliarden Mark auf Ostdeutschland (+ 4,3 %). Die Zahl der verkauften Packungen stieg 1999 geringfügig um 0,3 Prozent. Der Apothekenmarkt umfasst alle in der Apotheke verkauften Medikamente: verordnete Arzneimittel ebenso wie von den Patienten ohne Rezept erworbene apothekenpflichtige und freiverkäufliche Präparate.

Der **GKV-Markt** umfasst alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel. Der Umsatz betrug 1999 – zu Herstellerabgabepreisen – 22 Milliarden Mark (+ 5,3 %).

Die zu Apothekenabgabepreisen bewerteten gesamtdeutschen Ausgaben der GKV für Arzneimittel betragen 1999 insgesamt 36,2 Milliarden Mark (davon neue Bundesländer: 6,7 Milliarden Mark). In dieser Summe sind die packungsgrößenabhängige Zuzahlung bei Arzneimitteln, die der Patient selbst trägt, sowie der fünfprozentige Apothekenrabatt, den die Apotheken den Kassen einräumen müssen, bereits abgezogen. Im Jahr 1999 zahlten die Versicherten an Zuzahlungen 4,2 Milliarden Mark. Im GKV-Markt nicht erfasst sind die in Kliniken verbrauchten Medikamente.

Der **Krankenhausmarkt** hatte 1999 zu Herstellerpreisen ein Volumen von 4,8 Milliarden Mark. Der Umsatz stieg in den alten Bundesländern um 0,6 Prozent auf 3,8 Milliarden Mark; in den neuen Bundesländern ging der Umsatz um ein Prozent auf eine Milliarde Mark zurück.

Umsatz OTC-Gesamtmarkt 1999 Verordnungen vs. Selbstmedikation



Quelle: IMS Health

Im **OTC-Markt** (OTC heißt: Over the counter/über den Ladentisch) wurden 1999 zu Endverbraucherpreisen 15,4 Milliarden Mark umgesetzt. Der OTC-Markt umfasst sowohl die apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtigen Präparate als auch freiverkäufliche Arzneimittel. Er überlappt nur

teilweise mit dem Apothekenmarkt, da freiverkäufliche Medikamente nicht nur in der Apotheke, sondern auch in Drogerien, Reformhäusern und im Lebensmittelhandel verkauft werden können. Der OTC-Markt überschneidet sich erheblich mit dem GKV-Markt, da viele rezeptfreie Arzneimittel auch verschrieben werden; 1999 waren es 47,0 Prozent des gesamten Umsatzes mit rezeptfreien Arzneimitteln. Aus eigener Tasche bezahlten die Patienten 1999 Medikamente im Wert von 8,2 Milliarden Mark.

Wettbewerb auf dem

Pharma-Markt: Auf dem Arzneimittelmarkt findet, bedingt durch die große Zahl der Anbieter, ein intensiver Wettbewerb statt. Die Arzneimittelhersteller konkurrieren dabei im wesentlichen über den Preis miteinander. Elemente des Wettbewerbs sind aber auch die Qualität der Produkte, Neuentwicklungen und Verbesserungen bekannter Arzneimittel, die Information und Fortbildung des Arztes, das Serviceangebot der verschiedenen Unternehmen und die Werbung.

**Umsatz und Wachstum
ausgewählter Arzneimittelgruppen
zu Herstellerabgabepreisen in Mio. DM**

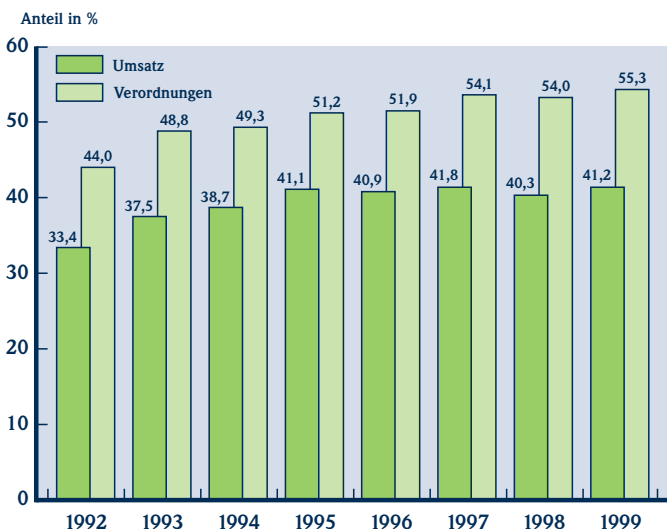
	1998	1999	+/- %
Apothekenmarkt Deutschland	27.151,0	28.842,0	+ 6,2 %
Verdauungstrakt + Stoffwechsel	4.428,2	4.722,0	+ 6,6 %
Antidiabetika	1.150,8	1.283,4	+ 11,5 %
Magen-Darm-Mittel	1.078,1	1.150,3	+ 6,7 %
Blut + blutbildende Organe	616,4	748,5	+ 21,4 %
Cardiovasculares System	6.589,8	6.849,2	+ 3,9 %
Stoffe Renin-Angiotensin-System	1.386,9	1.626,6	+ 17,3 %
Herzmittel (Kardiaka)	824,0	772,6	- 6,2 %
Calciumkanalblocker	880,5	845,4	- 4,0 %
Lipidsenker/Arteriosklerosemittel	1.055,3	1.193,9	+ 13,1 %
Durchblutungsfördernde Mittel	566,9	496,1	- 12,5 %
Betarezeptorenblocker	724,0	796,1	+ 10,0 %
Dermatika	1.146,7	1.150,0	+ 0,3 %
Urogenitaltrakt	1.652,0	1.758,1	+ 6,4 %
Sexualhormone	930,3	984,0	+ 5,8 %
Hormone ohne Sexualhormone	590,1	618,0	+ 4,7 %
Antiinfektiva, systemische	2.368,1	2.542,8	+ 7,4 %
Antibiotika, systemische	993,7	973,0	- 2,1 %
Impfstoffe	836,2	959,2	+ 14,7 %
Infusionslösungen	84,8	89,2	+ 5,1 %
Antineoplastika und Immunmodulatoren	1.210,1	1.406,5	+ 16,2 %
Muskel- und Skelettsystem	1.224,2	1.248,8	+ 2,0 %
Zentralnervensystem	3.337,5	3.603,3	+ 8,0 %
Schmerzmittel	1.117,2	1.216,6	+ 8,9 %
Neuroleptika	847,1	883,0	+ 4,2 %
Psychoanaleptika	673,7	726,6	+ 7,9 %
Parasitologie	42,5	42,9	+ 0,9 %
Atemwegstherapeutika	2.542,0	2.636,2	+ 3,7 %
Broncholytika/Antiasthmatica	1.073,0	1.137,9	+ 6,0 %
Grippe-, Erkältungs- und Hustenmittel	754,2	750,5	- 0,5 %
Sinnesorgane	406,3	434,1	+ 6,8 %
Diagnostika	537,8	622,1	+ 15,7 %
Verschiedenes	374,6	370,4	- 1,1 %

Generika: Stürmischer Verdrängungswettbewerb war in den vergangenen Jahren überall dort zu verzeichnen, wo Arzneimittelhersteller die abgelaufenen Patente erfolgreicher Präparate zur Herstellung eigener Medikamente nutzten. Das Wachstum dieser sogenannten Generika wird bei einem Vergleich der Jahre 1992 und 1999 deutlich. Der Marktanteil der Generika im GKV-Arzneimittelmarkt der alten Bundesländer stieg – gemessen an der Zahl der verordneten

Packungen – von 44,0 auf 55,3 Prozent. Im Vorjahresvergleich nahm der Anteil um mehr als einen Prozentpunkt zu.

Der Anteil der Generika am gesamten GKV-Markt betrug 1999 nach Berechnungen des BPI gemessen am Umsatz 41,7 Prozent und bezogen auf die verordneten Packungen 56,5 Prozent. 487 Millionen Generika-Packungen im Wert von 9,2 Milliarden Mark standen 376 Millionen Originale im Wert von 12,8 Milliarden Mark gegenüber.

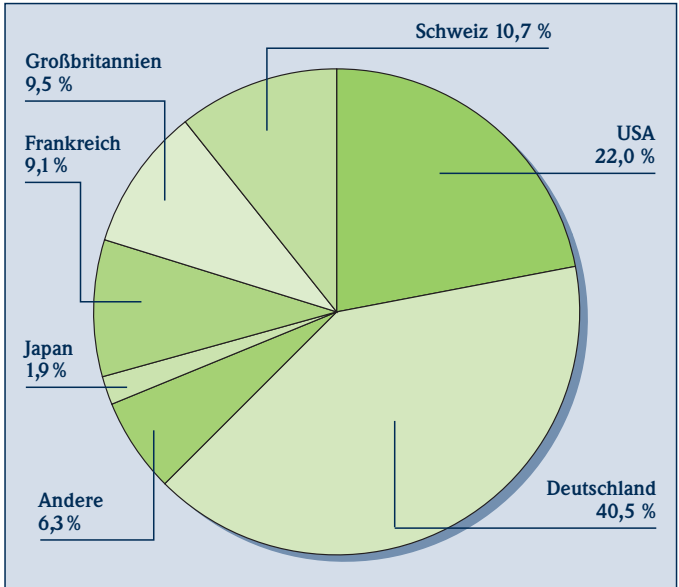
Entwicklung des Generika-Anteils GKV-Arzneimittelmarkt (West)



Marketing: Bestandteil des Wettbewerbs ist die Werbung für und die Information über Arzneimittel. Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente ist nur in ärztlichen oder pharmazeutischen Fachzeitschriften möglich. Die wissenschaftliche Information ist eine wichtige Dienstleistung der pharmazeutischen Industrie und Bestandteil des Arzneimittelangebots. Die pharmazeutische Industrie setzt wissenschaftliche Filme, Broschüren, Lehrbücher, audiovisuelle Medien, Kolloquien und individuelle Beratung ein.

Werbung: Für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist Werbung nur in Fachmedien erlaubt, die sich an sogenannte Fachkreise, Arzt und Apotheker, richten. Beim Endverbraucher darf nur – unter erheblichen Einschränkungen – für rezeptfreie und freiverkäufliche Medikamente geworben werden. Für diese Publikumswerbung wandten die Arzneimittelhersteller in Deutschland 1999 nach Angaben der GPI Kommunikationsforschung Nürnberg 817,1 Millionen Mark auf, was einer Abnahme gegenüber dem Vorjahr um etwa 5,8 Prozent entspricht. Den größten Anteil am Werbekuchen hat das Fernsehen mit 59,7 Prozent, gefolgt von den Publikumszeitschriften mit 34,4 Prozent.

Deutscher Markt nach Herkunftsländern 1999



Quelle: IMS Health

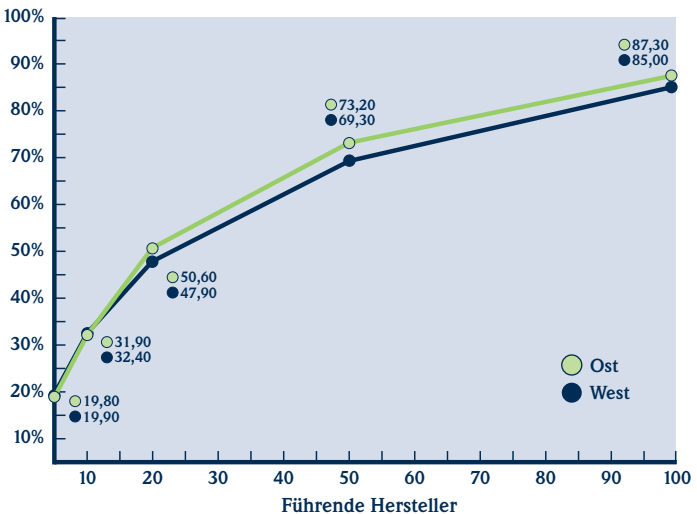
Marktanteile: Unter den etwa 1.100 Arzneimittelherstellern haben ausländische Unternehmen eine überaus starke Stellung erlangt. Am deutschen Apothekenmarkt halten ausländische Konzerne mit ihren deutschen Tochter- und Vertriebsfirmen 59,5 Prozent des Umsatzes.

In der Graphik auf Seite 15 sind die rechtlich selbständigen Hersteller ohne Berücksichtigung konzernmäßiger Verbindungen erfasst. Die zehn größten Hersteller haben in Westdeutschland einen Marktanteil von nur 32,4 Prozent, in Ostdeutschland von 31,9 Prozent.

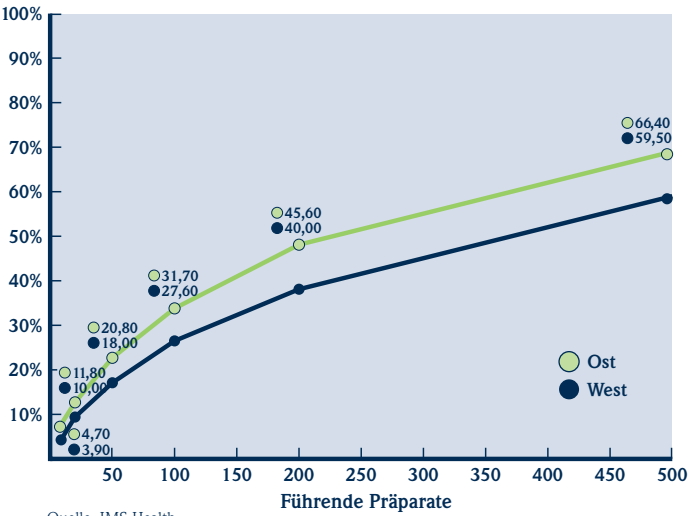
Der deutsche Arzneimittelmarkt ist dadurch charakterisiert, dass selbst bei einer konzernmäßigen Betrachtung die Marktanteile der einzelnen Unternehmensgruppen relativ niedrig sind, verglichen sowohl mit den Arzneimittelmärkten anderer bedeutender Pharmaländer als

auch anderer wichtiger Industriezweige in der Bundesrepublik Deutschland. Die laufende Fusionswelle in der Branche dürfte jedoch zu einer deutlichen Zunahme des Konzentrationsgrades führen.

Marktanteil der führenden Hersteller am Apothekenmarkt 1999



Marktanteile der führenden Präparate am Apothekenmarkt 1999



Quelle: IMS Health

Arzneimittelpreise

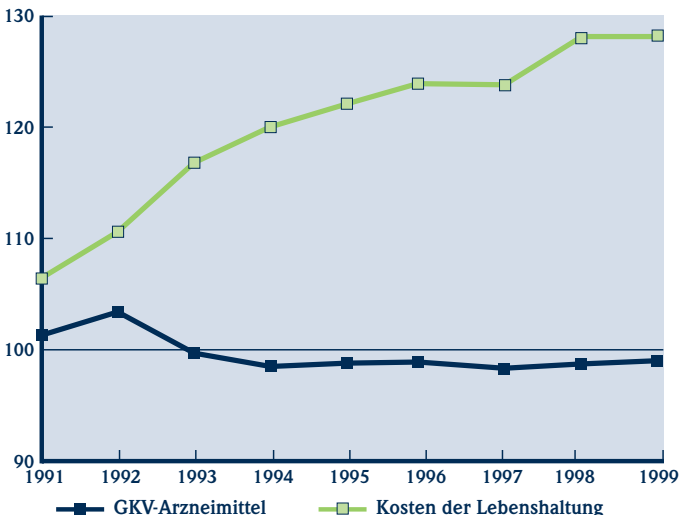
Die Erzeugerpreise für pharmazeutische Spezialitäten (Arzneiwaren), so die Terminologie des Statistischen Bundesamtes, sind 1999 um 0,7 Prozent gestiegen. Auch die Preise der von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstatteten Medikamente, des sogenannten GKV-Marktes, entwickelten sich 1999 im Vergleich zum Vorjahr mit 0,8 Prozent moderat. Dieser leichte Anstieg ergibt sich aus zwei entgegengesetzten Ent-

wicklungen. Während die Preise für Verordnungen auf dem nicht festbetragsgeregelten Markt um 1,9 Prozent anstiegen, verzeichnet der Festbetragsmarkt abermals einen Preisrückgang in Höhe von 0,3 Prozent.

Die vom Statistischen Bundesamt berechneten Kosten der Lebenshaltung für private Haushalte weisen für 1999 einen Anstieg um 0,6 Prozent auf.

Entwicklung GKV-Arzneimittelpreise und Lebenshaltungskosten

Preisindex 1989 = 100



Angaben ab 1993 für Gesamtdeutschland
Quellen: WIdO, Statistisches Bundesamt

Bei der Beurteilung der Arzneimittelpreise ist zu berücksichtigen, dass vom Verbraucherpreis nur rund die Hälfte dem Hersteller zufließt. Die andere Hälfte vom Endverkaufspreis teilen sich der pharmazeutische Großhandel, die Apotheken und der Staat. Dieser nahm 1999 über die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel schätzungsweise 7,5 Milliarden Mark ein.

Die Rohverdienstspanne der Apotheken, aus der alle Kosten gedeckt werden müssen, wird durch die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 geregelt, die am 1. Juli 1998 durch die Erste Verord-

nung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung modifiziert wurde. In der Arzneimittelpreisverordnung sind – nach einer bestimmten Staffe- lung – die Aufschläge auf den Großhandelspreis festgelegt. Dieser wiederum errechnet sich aus dem Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer plus einem Höchstzuschlag, der ebenfalls in der Arzneimittelpreisverordnung festgelegt ist.

Im Gegensatz zu Nahrungsmitteln, Fütterungsarzneimitteln für Tiere und zu Zeitungen unterliegen humanpharmazeu- tische Spezialitäten in der Bundesrepublik Deutschland dem vollen Mehrwertsteuersatz von 16 Prozent. In anderen Staaten sind Medikamente entweder ganz oder teilweise von der Steuer befreit (s. S. 27).

Pharma-Industrie international

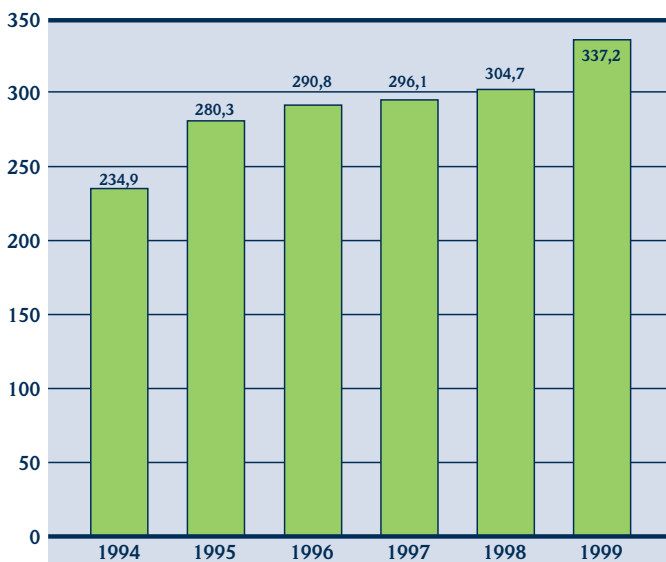
Pharma-Außenhandel

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte 1999 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 28,6 Milliarden Mark; das sind 9,6 Prozent mehr als im Jahr 1998. Die Arzneimittelfinfuhren erreichten mit einem Anstieg um 35,1 Prozent einen Wert von knapp 21,4 Milliarden Mark. Ursache für den außergewöhnlich hohen Importzuwachs waren weniger die reale Entwicklung als statistische Nacherfassungen. Der Exportüberschuss betrug rechnerisch 7,2 Milliarden Mark. Die Arz-

neimittelhersteller erzielten über die Hälfte ihres Umsatzes im Ausland.

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

Weltmarkt für pharmazeutische Produkte in Mrd. US-Dollar



Quelle: IMS Health World Review

Die wichtigsten Pharmamärkte der Welt sind Europa, Nordamerika und Japan. Der Weltmarkt für pharmazeutische Produkte betrug 1999 nach Schätzungen des Instituts für Medizinische Statistik (IMS) rund 337,2 Milliarden Dollar

zu Herstellerabgabepreisen. Für das Jahr 2004 schätzt IMS das Volumen des Weltpharmamarkts auf über 500 Milliarden Dollar.

Arzneimittelausfuhr und -einfuhr in Mio. DM und prozentuale Veränderung

Jahr	Import		Export	
1993	7.506	- 6,2 %	13.857	+ 8,1 %
1994	9.917	+ 32,1 %	15.604	+ 12,6 %
1995	10.736	+ 8,3 %	16.074	+ 3,0 %
1996	11.791	+ 9,8 %	17.465	+ 8,7 %
1997	13.971	+18,5 %	21.600	+ 23,6 %
1998	15.873	+ 13,6 %	26.053	+ 20,6 %
1999	21.440	+ 35,1 %	28.560	+ 9,6 %

Hauptlieferanten pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland in Mio. DM

	1994	1995	1996	1997	1998	1999
USA	1.173	1.238	1.425	1.732	2.473	2.593
Schweiz	2.167	2.434	2.493	3.168	3.129	2.544
Frankreich	987	1.076	1.227	1.493	1.920	2.004
Großbritannien	972	958	856	1.269	1.300	1.287
Italien	609	712	832	946	1.020	1.065
Irland	548	610	726	716	956	6.009*
Niederlande	341	483	590	620	785	965
Schweden	562	598	678	727	926	947
Belgien-Luxemburg	513	463	591	637	596	751
Dänemark	308	387	403	440	510	526
Japan	408	422	418	465	413	464
Österreich	272	259	328	355	327	402

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

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI

**Hauptabnehmer pharmazeutischer
Erzeugnisse aus Deutschland
in Mio. DM**

	1994	1995	1996	1997	1998	1999
USA	1.232	1.303	1.557	3.459	5.508	6.259
Schweiz	1.479	1.730	1.855	2.467	2.957	3.454
Frankreich	963	1.080	1.323	1.360	1.673	1.851
Italien	920	998	1.114	1.204	1.499	1.552
Großbritannien	998	1.077	1.201	1.207	1.526	1.530
Japan	1.776	1.602	1.445	1.452	1.214	1.463
Österreich	950	934	971	1.064	1.135	1.192
Belgien-Luxemburg	644	645	640	727	819	928
Niederlande	921	887	788	882	944	921
Spanien	566	521	573	657	853	884
Polen	276	273	344	415	469	485
Australien	187	200	228	286	451	446
Schweden	211	218	255	313	367	445
Dänemark	192	231	226	219	214	262
Rußland	313	253	313	440	344	211

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI

Die Pharma-Industrie in Europa

22

Die Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie in Europa haben sich durch die Regelungen in der Europäischen Union (EU) zu Herstellung, Zulassung und zum Vertrieb von Arzneimitteln und die dadurch erfolgte Rechtsharmonisierung in den letzten Jahren kontinuierlich verbessert. Insbesondere durch die seit 1995 geltenden europäischen Zulassungsverfahren ist der Marktzugang für Arzneimittel in der EU weiter vereinfacht worden.

Diesen Erleichterungen stehen jedoch unterschiedlich ausgestaltete Regelungen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten zu Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln entgegen, durch die der freie Warenverkehr mit Arzneimitteln behindert wird. Man muss daher feststellen, dass der europäische Binnenmarkt für Arzneimittel noch immer nicht existiert. Nach wie vor legt derzeit jeder Mitgliedstaat eigene Regelungen zur Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln fest. Im Hinblick auf die Preisbildung bestehen dabei die unterschiedlichsten Regelungen in den einzelnen Staaten, die alle das Ziel haben, die Arzneimittelausgaben der staatlichen Krankenversiche-

rungssysteme zu senken oder zumindest deren Ansteigen zu verhindern. Die Europäische Kommission hat die Problematik, die sich aus diesen staatlichen Alleingängen für die pharmazeutische Industrie ergibt, erkannt und diskutiert mit den Mitgliedstaaten und den betroffenen Parteien über Lösungsmöglichkeiten. Nach Ansicht der pharmazeutischen Industrie sollte die Europäische Kommission stärker als bisher den Gedanken der Deregulierung verfolgen und – ebenso wie in anderen Branchen auch – auf wettbewerbliche Elemente im europäischen Arzneimittelmarkt setzen.

Die Diskrepanz zwischen harmonisierten Zulassungsbedingungen für Arzneimittel einerseits und national voneinander abweichenden Preisbildungssystemen andererseits ist letztlich auch die Ursache für das Phänomen der Parallel- und Re-Importe zwischen einzelnen EU-Mitgliedstaaten (zu Preisunterschieden bei Arzneimitteln s. S. 25 ff.).

Die Harmonisierung einzelstaatlicher Vorschriften ist jedoch außerhalb der Erstattungsfrage weit vorangekommen: Sicher-

heit, Qualität und Wirksamkeit der in der EU in den Verkehr gebrachten Arzneimittel werden sichergestellt, die Erschließung neuer Märkte in der EU durch die gleichen bestehenden Standards erleichtert.

In den vergangenen Jahren sind verschiedene Regelungen hinzugekommen, die die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie verbessern, indem sie Anreize für die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel bieten oder einzelstaatliche Regelungen harmonisieren. Zu nennen ist die Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, die derzeit in das nationale Recht der EU-Mitgliedstaaten umgesetzt wird, sowie das derzeit laufende fünfte Rahmenprogramm Forschung und Entwicklung der EU, das stärker als die Vorläuferprogramme anwendungsbezogene Forschung fördert.

Schließlich wurde 1999 die Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten verabschiedet, die auf verschiedene Weise Anreize für die pharmazeutische Industrie bietet, Arzneimittel für seltene Krankheiten zu ent-

wickeln und zu vermarkten, die nur einem begrenzten Patientenkreis zugute kommen und daher aus wirtschaftlicher Sicht nicht rentabel sind.

Noch nicht endgültig entschieden ist über den Vorschlag der EU-Kommission für eine Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung klinischer Prüfungen, mit der die divergierenden Vorschriften in den EU-Mitgliedstaaten harmonisiert werden sollen.

Der EU-Kommission steht als kompetenter Ansprechpartner bei Rechtssetzungsvorhaben und anderen Fragen seitens der Industrie der europäische Pharmaverband EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations) gegenüber. Im Dialog mit der EU-Kommission sowie mit den anderen europäischen Institutionen artikuliert der Verband die Interessen der pharmazeutischen Industrie in Europa. Der EFPIA gehören derzeit 45 Unternehmen sowie 17 Pharmaverbände aus den EU-Mitgliedstaaten und aus Norwegen und der Schweiz an, darunter der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.

Die pharmazeutische Industrie ist ein Spitzentechnologiebereich, der auch mit hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung einen bedeutenden Beitrag zur öffentlichen Gesundheit leistet und eine große Anzahl hochqualifizierter Arbeitsplätze zur Verfügung stellt. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, dass der größte Teil der genannten Forschungsaufwendungen von den Unternehmen selbst getragen und nicht durch Fördermittel der öffentlichen Hand finanziert wird.

Ein besonderes Kennzeichen der Branche in Europa ist die große Anzahl eher mittelständisch strukturierter, unabhängiger Unternehmen, die neben großen, multinational tätigen Konzernen existieren. Sie können sich mit ihren Produkten in direkter Konkurrenz zu den Großen der Branche gut am Markt behaupten und führen nicht, wie in anderen Industriesektoren, eher ein Schattendasein.

Dennoch unterstreichen aktuelle Zahlen, dass die europäische pharmazeutische Industrie ihren Vorsprung etwa bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe gegenüber der Konkurrenz aus USA und Japan weitgehend eingebüßt hat. Einer der Gründe dafür ist ohne Zweifel auch in den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie innerhalb der EU zu suchen, wie kürzlich auch die EU-Kommission in einer veröffentlichten Mitteilung festgestellt hat.

Preisunterschiede bei Arzneimitteln

Ein Medikament mit gleichem oder ähnlichem Warenzeichen ist unter Umständen von Land zu Land zu unterschiedlichen Preisen zu haben. Diese Preisunterschiede wurden mit der Einführung der einheitlichen europäischen Währung, dem Euro, noch transparenter. Die Ursache dieser Preisunterschiede liegt in den von Nationalstaat zu Nationalstaat abweichenden Gesetzen, behördlichen Eingriffen und sonstigen Rahmenbedingungen. Zu diesem Resultat kamen die Schweizerische Kartellkommission und der „Preisüberwacher“ bereits in ihrem Jahresbericht 1991, in dem die Schweizer Arzneimittelpreise mit denen anderer Länder verglichen wurden.

Ursache staatliche Reglementierung:

Staatliche Preisreglementierungen sind der Grund für die gravierendsten Preisunterschiede, da sie die Pharma-Preise mehr oder weniger willkürlich beeinflussen. Preisreglementierungen richten sich nicht nach den betriebswirtschaftlichen Erfordernissen der Hersteller, sondern oft nach der finanziellen Lage der Krankenversicherung. Dadurch werden künstliche Differenzen geschaffen. Ein Arzneimittelhersteller kann jedoch seine Preise in den übrigen Ländern nicht am niedrigsten reglementierten Preis ausrichten. Denn dieser Preis lässt in der Regel keine volle Kostendeckung zu.

Als Folge dieser staatlichen Einflüsse ergeben sich von Land zu Land teilweise größere Preisabweichungen und von Produkt zu Produkt unterschiedliche Deckungsbeiträge, die mithelfen, dass das gesamte Sortiment die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie für die Verwaltung trägt und ein Gewinn erwirtschaftet werden kann.

Ein Arzneimittelunternehmen kann erzwungene Preiszugeständnisse solange hinnehmen, wie entweder das gesamte Arzneimittelsortiment ein auskömmliches wirtschaftliches Ergebnis ermöglicht oder die Summe aller Preise in den Ländern, in denen ein Hersteller ein bestimmtes Medikament anbietet, insgesamt zu Erlösen führt, die ausreichen, die Kosten zu decken und das eingesetzte Kapital zu verzinsen.

Ursache Wechselkursveränderungen:

Durch die Einführung des Euro gibt es zwischen den Ländern des Euroraumes keine Wechselkursveränderungen mehr. Allerdings wirken solche Wechselkursveränderungen der Vergangenheit in Ländern mit staatlicher Arzneimittelpreisfestsetzung noch nach. Die Preise für Arzneimittel wurden damals – etwa in Italien – in nationaler Währung festgeschrieben, ohne dass sie späteren Wertveränderungen der Währung – etwa gegenüber der Mark – angepasst worden wären. Auch bei der Umstellung auf Euro hat sich an diesen Preisunterschieden nichts verändert.

Ursache Handelsspannen und Besteuerung:

Für die unterschiedlichen Preise können nicht allein die Pharma-Unternehmen verantwortlich gemacht werden. Selbst Arzneimittel, die in den einzelnen Ländern zum selben Fabrikabgabepreis abgegeben werden, können abweichende Verbraucherpreise haben. Grund: Die – teilweise staatlich festgelegten – Handelsspannen von Apotheken und Großhandel sowie die Besteuerung weichen voneinander ab. Dadurch kommt beispielsweise ein Preisunterschied von fast sieben Mark schon bei einem relativ preiswerten Arzneimittel zustande, das ein Hersteller in Deutschland und in Portugal für jeweils zehn Mark an den Großhandel verkauft.

Nicht nur die allgemeinen Mehrwertsteuersätze fallen in der EU ganz unterschiedlich aus. In vielen Ländern werden auf Arzneimittel reduzierte Steuersätze erhoben; in einigen Staaten entfällt die Steuerbelastung ganz (s. Tabelle „Mehrwertsteuersätze in der EU“, S. 27).

Mehrwertsteuersätze in der EU (Stand: 1.1.2000)

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

Ursache unterschiedliche Produktionskosten:

In den einzelnen Ländern sind die Hersteller mit unterschiedlichen Kosten konfrontiert. So weichen beispielsweise die Lohn- und Arbeitskosten zum Teil beträchtlich voneinander ab.

Ursache unterschiedliche Therapiegewohnheiten:

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

Ursache Konkurrenzlage:

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

Deutsche Arzneipreise auf EU-Durchschnitt:

Die Arzneipreise in Deutschland lagen nach einer Untersuchung der Apothekerspitzenorganisation ABDA, die eine Studie der europäischen Verbraucherorganisation BEUC fortschreibt, Anfang 1994 nur geringfügig über dem Durchschnittsniveau in der Europäischen Union. Nimmt man den EU-Durchschnitt gleich 100, dann kommt Deutschland in dieser Untersuchung auf 105. Ein höheres Preisniveau wiesen die Niederlande (148), Irland und Dänemark (je 133), Großbritannien (123) und Belgien (116) auf. Inzwischen dürfte das deutsche Preisniveau als Folge vor allem der Festbetragsregelung auf EU-Durchschnitt liegen.

Diese Entwicklung allein sollte die Diskussion um Preisunterschiede genauso versachlichen wie die Antwort auf die Frage, ob nicht durch Arzneimittelimporte aus Niedrigpreisländern mit dirigistischer Preispolitik die Ausgaben der Krankenkassen für Medikamente gesenkt werden könnten.

Arzneimittelmarkt keine Ausnahme

Preisunterschiede zwischen den einzelnen Staaten Europas sind keine Besonderheit des Arzneimittelmarkts. Sie gibt es auch bei anderen Waren. Die europäische Verbraucherorganisation BEUC hat beispielsweise im Frühjahr 1992 die Preise von Autos untersucht. Für ein und dasselbe Modell kamen Preisabweichungen von bis zu 41 Prozent zustande. Daran hat sich wenig geändert. Laut „Focus“ 6/98 gab es bei Kleinwagen zwischen Deutschland und Portugal Preisdifferenzen von 32 Prozent. Während die Preisunterschiede bei Autos aber allein auf Herstellerentscheidungen zurückgehen, sind bei Arzneimitteln vornehmlich staatliche Eingriffe in die Preisbildung dafür ursächlich.

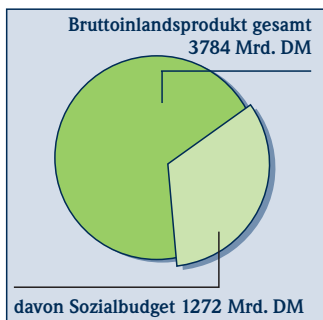
Das Gesundheitswesen

Sozialbudget und gesetzliche Krankenversicherung

30

Für das Gesundheitswesen wurden 1997 in der Bundesrepublik Deutschland etwa 419 Milliarden Mark ausgegeben. Es ist nach der Alters- und Hinterbliebenenversorgung der wichtigste Posten des Sozialbudgets. Dieses aus Steuern, Sozial- und Versicherungsbeiträgen sowie sonstigen Abgaben finanzierte Budget belief sich auf 34,4 Prozent des Bruttoinlandsprodukts, der Summe des Werts aller von der Volkswirtschaft erzeugten Güter und Dienstleistungen. Das Sozialbudget dient der Milderung gesellschaftlicher Spannungen durch Umverteilung von Mitteln zugunsten von sozial schwächeren Bevölkerungsschichten und gehört zu den wesentlichen Elementen eines sozialen Rechtsstaats.

Anteil des Sozialbudgets am Bruttoinlandsprodukt 1998



Quelle: Statistisches Bundesamt

In die Funktion Gesundheit der Sozialbilanz gehen neben den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen beispielsweise noch die Ausgaben zur finanziellen Absicherung der Folgen von Arbeitsunfällen, Berufskrankheit und Invalidität mit ein.

Berufstätige Personen im Gesundheitswesen

berufstätige Ärzte:	291.171	+ 1,4 %
niedergelassene Ärzte:	126.000	+ 1,6 %
im Krankenhaus:	137.500	+ 1,2 %
in anderen Bereichen:	27.700	+ 4,2 %

Die Zahl der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmender Ärzte (angestellte Ärzte, Vertragsärzte und ermächtigte Ärzte) ist 1999 um 0,4 Prozent auf 125.213 angestiegen.

Zahnärzte,

behandelnd tätig (31.12.1998) 62.227

Apotheker (1999): 46.064

Personal

in Krankenhäusern (1998): 1.124.881

Quellen: Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer, ABDA

Arztdichte

Ende 1999 hatte Deutschland rund 82,0 Millionen Einwohner, die von 291.171 berufstätigen Ärzten versorgt wurden.

1 berufstätiger Arzt 282 Einwohner

1 niedergelassener Arzt 652 Einwohner

1 Krankenhausarzt 597 Einwohner

Quelle: Bundesärztekammer

Apotheken

(31.12.1999)

Öffentliche Apotheken 21.590 (+ 0.2 %)

Einwohner je Apotheke 3.800

Quelle: ABDA

Daten der Tätigkeit der Krankenhäuser

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

Quelle: Statistisches Bundesamt

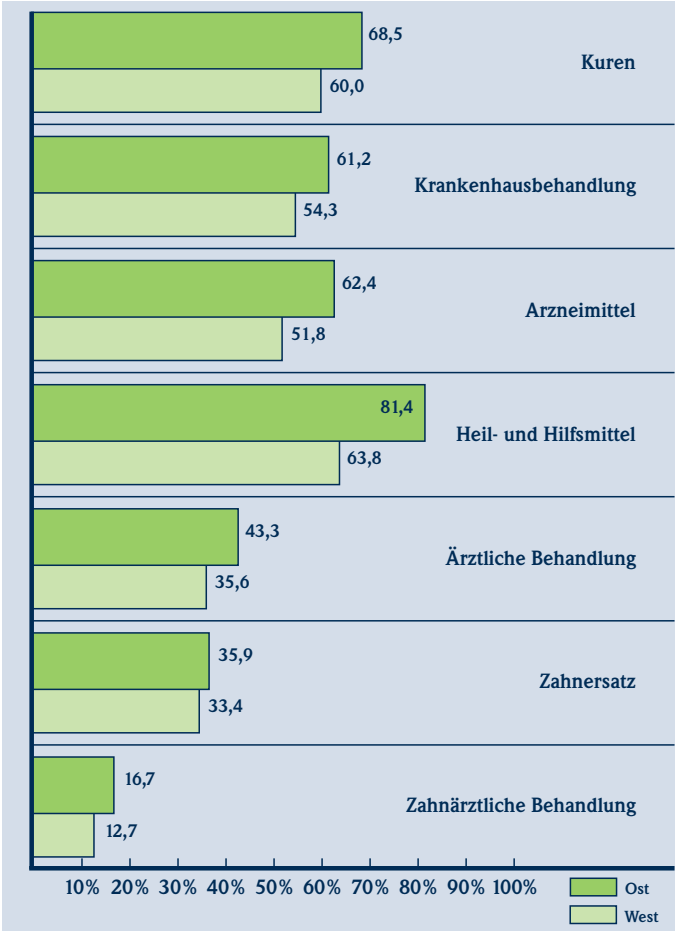
Mitgliederstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung

Unter den GKV-Mitgliedern wiegt die Gruppe der Rentner besonders schwer, die 30,0 Prozent der Mitglieder stellt, dagegen nur 19,1 Prozent des Beitragsaufkommens sichert. Die Altersstruktur der Bevölkerung verändert sich rapide. Die Zahl der jungen, im Erwerbsleben stehenden Menschen wird kleiner, während die Zahl der Rentner und Pensionäre steigt.

So nahm der Anteil der über Fünfundsechzigjährigen an der Bevölkerung in Deutschland von 9,7 Prozent im Jahr 1950 auf 15,9 Prozent im Jahr 1998 zu. Gerade die älteren Menschen bedürfen aber besonders der gesundheitlichen Betreuung.

Besonders deutlich wird dies beim überproportionalen Anstieg des Arzneimittelverbrauchs bei Rentnern. Die gesetzlichen Krankenkassen werden bei den Arzneikosten durch die Krankenversicherung der Rentner (KVdR) etwa dreimal so stark belastet wie durch die aktiv Versicherten und deren Familienmitglieder: Arzneikosten von 471 Mark (1998: 454) in den alten Bundesländern und 380 Mark (1998: 380) in den neuen Bundesländern je Mitglied der Allgemeinen Krankenversicherung (AKV) standen 1999 in den alten Ländern 1.224 Mark (1998: 1.184) und 1.172 Mark (1998: 1.108) in den neuen Ländern in der Krankenversicherung der Rentner gegenüber. Insgesamt entfielen auf die Rentner 51,3 bzw. 61,8 Prozent der Arzneimittelausgaben der GKV.

Anteile der Ausgaben für Rentner
an ausgewählten
Leistungsbereichen der GKV 1999



Quelle: BMG

34 **Mitgliederstruktur
der gesetzlichen Krankenversicherung
in Tausend**

	Mitglieder insgesamt	Mitglieder ohne Rentner	Rentner	Rentner in % der Mitglieder insgesamt
1993 alte Bundesl.	39.457	28.087	11.370	29
neue Bundesl.	11.302	8.205	3.097	27
1994 alte Bundesl.	39.551	28.102	11.449	29
neue Bundesl.	11.055	7.842	3.213	29
1995 alte Bundesl.	40.511	28.791	11.720	29
neue Bundesl.	10.216	7.040	3.177	31
1996 alte Bundesl.	40.687	28.920	11.767	29
neue Bundesl.	10.147	6.859	3.288	32
1997 alte Bundesl.	40.749	28.942	11.807	29
neue Bundesl.	10.103	6.755	3.348	33
1998 alte Bundesl.	40.688	28.864	11.824	29
neue Bundesl.	9.987	6.596	3.391	34
1999 alte Bundesl.	40.801	29.974	11.828	29
neue Bundesl.	9.987	6.585	3.402	34

Quelle: BMG

Gesetzliche Krankenversicherung

Nahezu alle Einwohner der Bundesrepublik Deutschland sind in irgendeiner Form krankenversichert. 89 Prozent gehören der GKV an. Knapp 50,8 Millionen Personen sind gegenwärtig direkte Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen (z. B. Ortskrankenkassen,

Betriebskrankenkassen, Innungskrankenkassen, Ersatzkassen). Dazu kommen etwa 20,5 Millionen versicherte Familienangehörige (Ehepartner und Kinder). Davon leben 18 Millionen in den alten und 2,6 Millionen in den neuen Bundesländern.

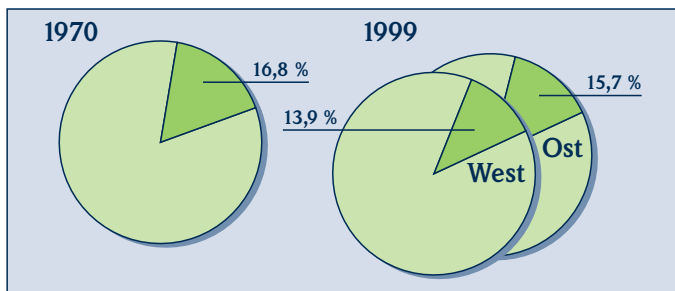
Ausgaben der Krankenkassen

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) gab 1999 in ganz Deutschland 255,3 Milliarden Mark aus, davon 212,5 Milliarden in Westdeutschland und 42,8 Milliarden in Ostdeutschland. In den alten Bundesländern waren dies 2,9 Prozent mehr als 1998. In Ostdeutschland lag das Ausgabenniveau um 2,6 Prozent über dem Vorjahresniveau. Die GKV nahm in Deutschland insgesamt 256,2 Milliarden Mark ein, davon 214,5 Milliarden in Westdeutschland und 41,7 Milliarden in Ostdeutschland. Bundesweit wies das Finanzergebnis der GKV einen Überschuss von rund einer Milliarde Mark auf.

Das jährliche Wachstum der gesamten Ausgaben der GKV lag im Zeitraum 1970 bis 1975 mit knapp 20 Prozent erheblich über dem Anstieg der Bruttolöhne und -gehälter. In dem Fünfjahreszeitraum zwischen 1993 und 1999 betrug der durchschnittliche jährliche Ausgabenanstieg noch 3,3 Prozent.

Parallel zu dieser Entwicklung stiegen die Beitragssätze von 8,2 Prozent des versicherungspflichtigen Einkommens im Jahr 1970 in Westdeutschland auf durchschnittlich 13,9 Prozent zum 1. Januar 1999 in ganz Deutschland.

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



Für die Leistungsart „Arzneien, Verband- und Hilfsmittel aus Apotheken“ wendete die GKV 1999 in den alten Bundesländern nur 13,9 Prozent ihrer Gesamtausgaben auf, nämlich 29,4 Milliarden Mark; das sind 8,6 Prozent mehr als 1998. In den neuen Bundesländern betrug der Anteil für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel 15,7

Prozent. Die GKV wendete in Ostdeutschland 6,7 Milliarden Mark für diese Leistungsart auf, 7,1 Prozent mehr als im Vorjahr.

In diesem Posten sind neben den Arzneimitteln im engeren Sinne auch Hilfsmittel enthalten, die über Rezepte abgerechnet werden, z. B. Verbandstoffe oder Praxisbedarf der Ärzte. Der Anteil der Aufwendungen für „Arzneien“ an den Gesamt-

Struktur und Entwicklung ausgewählter GKV-Ausgaben in West- und Ostdeutschland

Ausgaben in Mio. DM (a), prozentualer Anteil an den Ausgaben insgesamt (b), Veränderungen gegenüber dem Vorjahr (c)

	1997 (West)			1997 (Ost)		
	a	b %	c %	a	b %	c %
Ärztliche Behandlung	34.334	16,9	+2,0	5.844	14,1	+3,0
Zahnärztliche Behandlung o. ZE	12.220	6,0	+1,0	2.698	6,5	-0,7
Arzneimittel u.a. aus Apotheken	25.731	12,7	-3,9	6.223	15,0	-6,7
Heil- und Hilfsmittel	14.779	7,3	+5,3	2.622	6,3	-7,4
Zahnersatz	6.934	3,4	+5,8	1.436	3,5	+8,3
Krankenhausbehandlung	68.341	33,7	+2,0	14.358	34,5	+3,3
Krankengeld	11.782	5,8	-21,2	2.654	6,4	-18,5
Schwangerschaft, Mutterschaft	4.670	2,3	+2,6	574	1,4	+9,6
Sterbegeld	1.256	0,6	-3,8	317	0,8	-3,0
Verwaltungskosten	10.203	5,0	-1,4	2.311	5,6	-5,7
Übrige Ausgaben	12.429	6,1	-13,8	2.556	6,1	-12,9
Leistungsausgaben insgesamt	191.683	94,6	-2,4	39.167	94,2	-2,1
Ausgaben insgesamt	202.679	100,0	-2,4	41.593	100,0	-2,4
Einnahmen insgesamt	204.531		+1,2	41.689		+1,7

Quelle: BMG

ausgaben der GKV hat sich im Laufe der Jahre mit Schwankungen erkennbar verringert. Er betrug 1970 noch 16,8 Prozent.

Gemessen am Anstieg der gesamten GKV-Aufwendungen entwickelten sich die Kosten für Arzneien unterdurchschnittlich. Maßgeblich für die starke Ausweitung der Gesamtausgaben waren die Aufwendungen für stationäre Versorgung, Zahn-

ersatz und sonstige Heil- und Hilfsmittel. Da die stationäre Versorgung den bei weitem größten Kostenblock darstellt, wirkte sich die Ausgabensteigerung in diesem Bereich besonders gravierend aus.

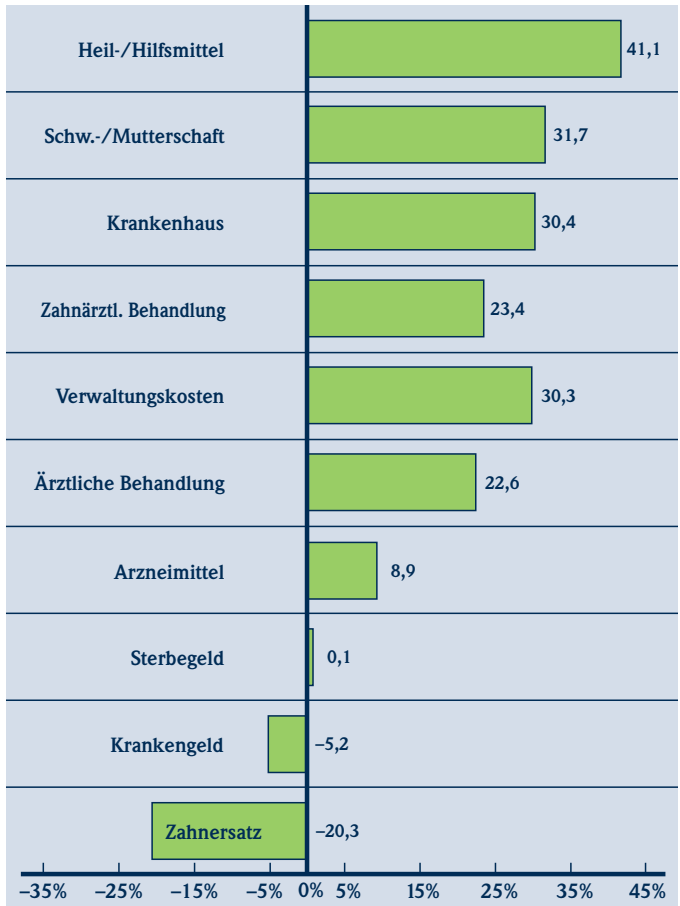
Seit Ende der siebziger Jahre versuchten die jeweiligen Bundesregierungen, die Ausgabenentwicklung der Kassen wieder zu begrenzen. Jüngste Beispiele

	1998 (West)			1998 (Ost)			1999 (West)			1999 (Ost)		
	a	b	c	a	b	c	a	b	c	a	b	c
		%	%		%	%		%	%		%	%
	34.874	16,9	+1,6	5.888	14,1	+0,8	35.640	16,8	+2,2	5.830	13,6	-1,0
	12.553	6,1	+2,7	2.735	6,6	+1,4	12.440	5,9	-0,9	2.680	6,3	-2,0
	27.106	13,1	+5,3	6.266	15,0	+0,7	29.440	13,9	+8,6	6.710	15,7	+7,1
	14.890	7,5	+4,6	2.742	6,6	+4,6	15.030	7,1	+0,9	2.742	6,4	0,0
	5.040	2,4	-27,3	873	2,1	-39,2	5.360	2,5	+6,3	970	2,3	+11,1
	70.335	34,1	+2,9	14.770	35,4	+2,9	70.440	33,2	+0,1	15.150	35,4	+2,6
	11.330	5,5	-3,8	2.443	5,9	-8,0	11.640	5,5	+2,7	2.310	5,4	-5,4
	4.686	2,3	+0,3	597	1,4	+4,0	4.670	2,2	-0,3	620	1,4	+3,9
	1.248	0,6	-0,6	311	0,7	-1,9	1.250	0,6	+0,2	300	0,7	-3,5
	10.742	5,2	+5,3	2.392	5,7	+3,5	11.370	5,4	+5,8	2.470	5,8	+3,3
	13.107	6,3	+5,5	2.676	6,4	+4,7	15.170	7,1	+15,7	3.028	7,1	+13,2
	195.066	94,4	+1,8	39.059	93,7	-0,3	200.300	94,3	+2,7	40.180	93,9	+2,9
	206.480	100,0	+1,9	41.693	100,0	+0,2	212.450	100,0	+2,9	42.810	100,0	+2,7
	208.189		+1,8	41.153		-1,3	214.510		+3,0	41.710		+1,4

sind das Beitragsentlastungsgesetz von Dezember 1996 sowie das 1. und das 2. GKV-Neuordnungsgesetz, die zum 1. Juli

1997 in Kraft traten, das Solidaritätsstärkungsgesetz von 1999 und die GKV-Gesundheitsreform 2000.

Ausgabenentwicklung der GKV-West 1992 – 1999 Leistungsbereiche in Prozent



Gesetzlicher Rahmen für die Pharma-Industrie

Die pharmazeutische Industrie ist in die sozialen Sicherungssysteme eingebunden. Damit beeinflussen die jeweils geltenden Kriterien für die Erstattungsfähigkeit der Medikamente direkt die Entwicklungsmöglichkeiten und wirtschaftlichen Chancen der Branche. In Deutschland hat der Staat die Aufgabe übernommen, medizinische Bedürfnisse und finanzielle Möglichkeiten miteinander zu vereinbaren. Dazu wurde eine Reihe von Gesetzen erlassen.

1989 trat das Gesundheitsreformgesetz (GRG) in Kraft, die sogenannte erste Stufe der Gesundheitsreform. 1993 kam als zweite Stufe das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) hinzu. Am 1. Januar 1997 trat das Beitragsentlastungsgesetz in Kraft. Am 1. Juli 1997 wurden das 1. und 2. GKV-Neuordnungsgesetz wirksam. Diese drei Gesetze gelten als dritte Stufe der Gesundheitsreform.

Der Regierungswechsel 1998 hat zu einem Paradigmenwechsel in der Gesetzgebung geführt. Während der dritten Stufe der Gesundheitsreform das Bestreben zugrunde lag, mehr Geld in das System der GKV fließen zu lassen, um es funktionsfähig zu halten, setzt die von SPD und Bündnis 90/Grüne gestellte Bundesregierung auf das Ausschöpfen von Rationalisierungsreserven und den Einsatz von Qualitätssicherungsmechanismen.

Am 1. Januar 1999 trat das sogenannte Solidaritätsstärkungsgesetz in Kraft, durch das verschiedene Maßnahmen vorangegangener Gesetze, etwa bestimmte Patienten-Zuzahlungen, zurückgenommen wurden. Das zweite Gesetzespaket der Bundesregierung war die GKV-Gesundheitsreform, die am 1. Januar 2000 in Kraft trat.

Diese Gesetze stellen den im Jahr 2000 gültigen gesetzlichen Rahmen für die pharmazeutische Industrie dar. Die wichtigsten Elemente:

Arzneimittelbudget und Arzneimittel-Richtgrößen

Durch das Gesundheitsstrukturgesetz wurde die Arzneimitteltherapie über das Arzneimittelbudget direkt mit den Einkommen der Ärzte verknüpft. Für den Fall, dass alle Ärzte mit dem kollektiven Arzneibudget nicht auskommen, ist vorgesehen, dass der Fehlbetrag mit ihrer Vergütung verrechnet wird.

Durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz sollten die Arzneimittelbudgets abgelöst und statt dessen arztindividuelle Richtgrößen eingeführt werden. Richtgrößen definieren, wieviel Geld ein bestimmter Arzt pro Patient für Medikamente ausgeben darf. Benötigt er für einen Patienten weniger Mittel, kann er bei einem anderen Kranken mehr Geld ausgeben. Insgesamt muss er mit der Summe aller Richtgrößen auskommen. Überschreitet er dieses Limit deutlich, sind Regresse die Folge.

Gegenüber dem Arzneimittelbudget sieht der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie in Richtgrößen erhebliche Vorteile: Beim Arzneimittelbudget konnte der Arzt keinen Überblick darüber gewinnen, wie stark das gemeinsame Budget bereits ausgenutzt ist. Ob die Richtgrößen reichen, kann er kontrollieren. Damit wurde dem einzelnen Arzt die Verantwortung für die von ihm veranlassten Verschreibungen zurückgegeben. Die Gefahr einer Rationierung von Arzneimitteln zum Ende eines Jahres, wie sie 1996 wegen überzogener Arzneimittelbudgets vorkam, sollte verringert werden.

Die Ablösung der Budgets durch Richtgrößen – wie sie das 2. NOG vorgesehen hatte – wurde jedoch durch das Solidaritätsstärkungsgesetz zum 1. Januar 1999 rückgängig gemacht. Richtgrößen sind folglich nur noch budgetbegleitender Natur. Das bedeutet, dass eine Haftung der Ärzteschaft dann eintritt, wenn das jeweils gültige Arznei- und Heilmittelbudget überschritten wurde. Die Richtgrößen werden dann herangezogen, um die Höhe des Überschreibungsbetrages des einzelnen Arztes festzustellen.

Für zukünftige Budgetüberschreitungen besteht die Ausgleichspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Kassen nur noch bis zu einer Höhe von fünf Prozent des Budgets. Unterschreiten die Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel das Budget, können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Verbände der Krankenkassen Vereinbarungen über die Verwendung dieses Unterschreibungsbetrages mit dem Ziel der Verbesserung der Qualität der Versorgung treffen.

Auf Grund von drohenden Budgetüberschreitungen ist es in den vergangenen Jahren zu sogenannten Aktionsprogrammen zur Einhaltung der Arznei- und Heilmittelbudgets gekommen. Im Rahmen dieser Aktionen gaben die Kassenärztlichen Vereinigungen – zuletzt unter Beteiligung von Krankenkassen und Bundesministerium für Gesundheit – Hinweise zur Arzneimittelversorgung.

Arzneimittel-Richtlinien

Der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Bundesverbänden der Krankenkassen aufgrund des Auftrages des Gesetzgebers gebildete Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat am 16. Dezember 1974 Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln erlassen. Diese sollen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleisten. Die Richtlinien wurden bereits mehrfach überarbeitet. Derzeit gelten sie in der Fassung vom 1. Januar 1994, da die für Frühjahr 1999 geplante Novellierung der Richtlinien rechtliche Probleme aufgeworfen hat.

Festbeträge für Arzneimittel

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

Es gibt drei Festbetragsstufen:

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

Nach Angaben der GKV-Geschäftsstelle Arzneimittel-Festbeträge galten zum 1. Juli 1999 Arzneimittelfestbeträge für 326 Gruppen der Stufe 1 (identische Wirkstoffe), für 56 Gruppen der Stufe 2 (pharmakologisch vergleichbare Wirkstoffe) und für 63 Gruppen der Stufe 3 (therapeutisch vergleichbare Wirkung). In diesen insgesamt 445 verschiedenen Gruppen waren 24.312 Fertig-arzneimittelpackungen vertreten, die unter die Festbetragsregelung fielen. Bezogen auf die zu diesem Zeitpunkt aktuellen Arzneimittelpreise und Verordnungsmengen betraf die Festbetragsregelung damit rund 50 Prozent des gesamten GKV-Arzneimittelumsatzes und 64 Prozent des gesamten Verordnungsvolumens des GKV-Markts. Gegenwärtig liegen die Preise von 96,5 Prozent der mit Festbeträgen belegten Arzneimittel unter oder auf dem Festbetrag. Für diese Medikamente müssen die Krankenversicherten – neben der normalen Zuzahlung – keine weiteren Mittel aufwenden.

Die Festbeträge werden in einem zweistufigen Verfahren festgesetzt. Der Bundesausschuss der Ärzte und Kranken-

kassen definiert, für welche Gruppen von Medikamenten Festbeträge festgelegt werden können. Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen im Anschluss daran die Höhe der Beträge fest, die sie maximal für die betroffenen Medikamente erstatten wollen, die eigentlichen Festbeträge. Sie werden dann im Bundesanzeiger veröffentlicht und sind damit gültig. Die Festbeträge werden regelmäßig überprüft.

Der Gesetzgeber sieht für die Leistungserbringer, also auch die pharmazeutische Industrie, ein qualifiziertes Anhörungsrecht vor dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen vor. Der Ausschuss muss begründen, weshalb er Empfehlungen der Arzneimittelhersteller nicht gefolgt ist.

Im Rahmen des Solidaritätsstärkungsgesetzes wurde ab dem 1. Januar 1999 die Soll-Vorschrift aufgenommen, Festbeträge für Arzneimittel im unteren Drittel der Preisspanne zwischen dem billigsten und dem teuersten Präparat festzulegen.

Nach Überzeugung des Dritten Senats des Bundessozialgerichts ist die dem Bundesausschuss und den Spitzenverbänden über-

tragene Befugnis, Festbeträge festzulegen, verfassungswidrig. Da diese Gremien in die Rechte Dritter, nämlich der Pharma-Hersteller, eingriffen, müsste ihre Entscheidung durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit legitimiert werden. Das Revisionsverfahren ist noch nicht entschieden. Die Rechtslage ist weiterhin offen. Die Bundesregierung arbeitet darüber hinaus derzeit an einem Festbetragsneuordnungsgesetz, um die Unsicherheiten bezüglich der rechtlichen Kompetenz des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zum Festbetragserslass auszuräumen.

Negativliste

Unter einer Negativliste (§ 34 Abs. 3 SGB V) versteht man eine Aufstellung der Arzneimittelgruppen, die von den Krankenkassen nicht erstattet werden dürfen. Eine Negativliste gibt es bereits seit 1983. Sie schließt Arzneimittel aus, die üblicherweise gegen geringfügige Erkrankungen verordnet werden, zum Beispiel Arzneimittel gegen Erkältungskrankheiten, Mund- und Rachen therapeutika, Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheiten.

Das Gesundheitsreformgesetz ergänzte 1989 diese Liste durch die „Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung“. Die Frage, ob ein Arzneimittel unwirtschaftlich ist oder nicht, wird an formale Voraussetzungen, aber auch an therapeutische Beurteilungen gebunden, die in der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft häufig umstritten sind. So ist zum Beispiel die Zahl der in einem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe ein Ausschlusskriterium.

Derzeit befindet sich die Negativliste in Überarbeitung. Mit dem Abschluss ihrer Aktualisierung wird in der zweiten Jahreshälfte 2000 gerechnet.

Positivliste

Unter einer Positivliste versteht man ein Verzeichnis der Medikamente, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden können. Arzneimittel, die nicht auf dieser Liste stehen, dürfen die Ärzte nicht verschreiben. Erstmals war in Deutschland die Einführung einer Liste erstattungsfähiger Arzneimittel im Gesundheits-

strukturgesetz von 1993 vorgesehen. Die Liste sollte 1996 in Kraft treten.

Dazu kam es nicht, weil sich in der damaligen Regierungskoalition die vom BPI geteilte Meinung durchgesetzt hatte, dass eine Positivliste – wegen der großen Zahl von der Erstattung ausgeschlossener Medikamente – „die Gefahr sozialer Härten“ in sich birgt und die Liste „überproportional chronisch Kranke und alte Patienten“ belasten würde. Das unter anderem mit diesen Begründungen eingebrachte Änderungsgesetz strich die entsprechende Vorschrift zur Einführung einer Positivliste wieder aus dem Sozialgesetzbuch.

Die aus SPD und Bündnis 90/Grüne gebildete Bundesregierung hat sich sofort nach ihrem Antritt im Herbst 1998 für eine Arzneimittelpositivliste ausgesprochen und ihre Einführung durch die GKV-Gesundheitsreform 2000 vorgesehen. Derzeit arbeitet eine Kommission an einer sogenannten Vorschlagsliste, welche die Grundlage für eine spätere Positivliste bilden soll. Vor Mitte des Jahres 2001 ist nicht mit dem Abschluss dieser Arbeiten zu rechnen.

Die Mitglieder und Stellvertreter der Kommission dürfen keine finanziellen oder sonstige Interessen haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten.

Zuzahlungen

Seit 1993 muss jeder Versicherte für alle Arzneimittel eine Zuzahlung leisten. Orientierte sie sich damals am Preis der Arzneimittel, so gilt seit 1994 eine Zuzahlung, die von der Packungsgröße abhängt. Für eine kleine Arzneimittelpackung, gekennzeichnet mit der Aufschrift N 1, muss der Patient heute acht, für eine mittlere (N 2) neun und für eine große (N 3) zehn Mark Zuzahlung leisten. Ist ein Arzneimittel billiger als die Zuzahlung, wird nur der Medikamentenpreis fällig. Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren müssen grundsätzlich keine Zuzahlungen entrichtet werden.

Die Höhe der Zuzahlung wurde mehrfach verändert. Lagen die Zuzahlungen 1994 je nach Packungsgröße bei drei, fünf und sieben Mark, wurden sie

zum 1. Januar 1997 auf vier, sechs und acht Mark angehoben. Bereits zum 1. Juli 1997 erhöhten sich die Zuzahlungen durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz um jeweils fünf Mark auf neun, elf und dreizehn Mark. Diese Zuzahlungshöhe wurde zum 1. Januar 1999 durch das Solidaritätsstärkungsgesetz auf acht, neun und zehn Mark gesenkt.

Der Versicherte, der ein Jahr lang ein Prozent der Jahresbruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt für Zuzahlungen aufgebracht hat (bisher zwei Prozent), wird für die weitere Behandlung dieser Krankheit von Zuzahlungen zu notwendigen Fahrtkosten, Arznei-, Verband- und Heilmitteln befreit. Hier wurde im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens um das Vorschaltgesetz die Regelung aufgenommen, dass die Zuzahlungen nur für diejenigen Versicherten entfallen, der wegen derselben Erkrankung in Dauerbehandlung ist. Die übrigen Familienangehörigen müssen künftig bis zu zwei Prozent des Familieneinkommens zuzahlen.

Arzneimittel Forschung und Entwicklung

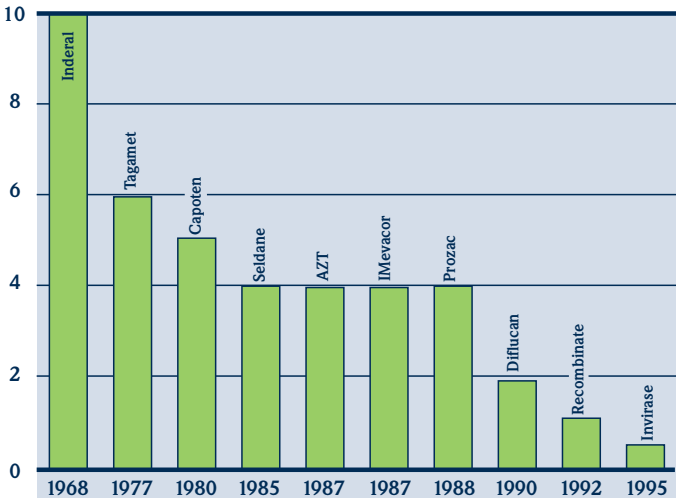
46

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

Die Kosten, die auf die Erforschung und Entwicklung (FuE) eines Arzneimittels mit einem

neuen Wirkstoff entfallen, sind in den letzten Jahren dramatisch gestiegen. Schätzungen zufolge betragen diese ca. 400 bis 600 Millionen Mark. Dabei sind die Kosten fehlgeschlagener Forschungsprojekte mit eingerechnet. In der gleichen Zeit ist der Konkurrenzdruck merklich gewachsen. Beispielsweise hat sich die Zeitspanne zwischen der Einführung eines ersten und des zweiten Produktes in einem neuen Marktsegment in den letzten Jahren

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



Quelle: IBM The THe Wilkerson Group/CMR

ständig verkürzt. Inderal (Propranolol), das 1968 in den Markt eingeführt wurde, kam auf eine exklusive Vermarktungszeit von zehn Jahren. Dagegen konnte Invirase (Sacrinavir-Mesilat), das seit 1995 im Markt ist, nur noch für drei Monate exklusiv vermarktet werden, bevor das Wettbewerberprodukt eingeführt wurde (s. Abb. S. 46).

Forschungserfolge werden sich kaum programmieren lassen, aber dass heute moderne Arzneimittel wie H₂-Antagonisten, ACE-Hemmer, Serotonin-Antagonisten, Prostaglandin-Analoga, Interferone, Topoisomerase-I-Hemmer selbstverständlich verfügbar sind, ist ein Erfolg moderner Arzneimittelforschung. Dabei sind dank der Gentechnik die ersten Medikamente einer neuen Arzneimittelgeneration auf dem Markt. An bisher nur symptomatisch oder nicht behandelbaren Krankheiten wie Rheuma, Krebs, Alzheimer wird intensiv gearbeitet; AIDS ist noch immer eine Herausforderung für die pharmazeutische Forschung.

Forschung und Entwicklung bedeutet jedoch mehr als das Auffinden bisher unbekannter Arzneistoffe. So kann mit einer geringfügig erscheinenden Änderung an der Molekülstruktur eines Stoffes erreicht werden, dass das Risiko unerwünschter Wirkungen sinkt, die Wirkung bei kleinerer Dosierung gleich bleibt oder völlig neue Wirkungen erzielt werden. Diese Molekülvariationen verbessern also den Nutzen bereits bekannter Arzneimittel.

Auch die Galenik, die Entwicklung der geeigneten Darreichungsformen eines Arzneistoffes (z.B. Tabletten, Zäpfchen, Tropfen), gehört zum Bereich FuE. Gerade auf galenischem Gebiet sind der Wissenschaft in den letzten Jahren enorme Fortschritte gelungen.

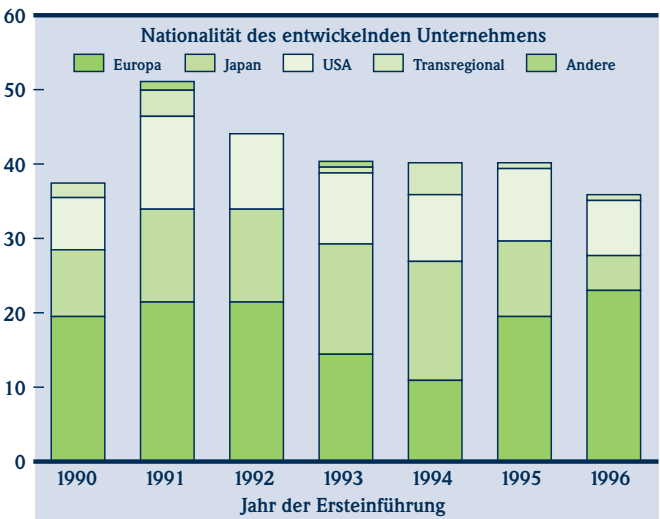
Durch transdermale therapeutische Systeme, die wie Pflaster getragen werden, können heute Wirkstoffe über die Haut abgegeben werden. Immer dienen galenische Entwicklungen dazu, dass Wirkstoffe auch dann eingesetzt werden können, wenn ihr Nutzen durch herkömmliche Darreichungsformen nicht oder nur eingeschränkt möglich gewesen wäre. Darüber hinaus können neue galenische Ent-

wicklungen oft Nebenwirkungen reduzieren oder zur Dosisabsenkung beitragen.

Forschung und Entwicklung hört mit der Marktzulassung nicht auf. So müssen neue Anwendungsbereiche bekannter Substanzen wissenschaftlich geprüft werden oder es ergeben sich bei gemeinsam verabreichten, unterschiedlichen Substanzen positive Effekte für den Behandlungserfolg, die wissenschaftlich abgesichert werden müssen.

Innovative Arzneistoffe (New Molecular Entities, NME) nach Erfinderlandern weltweit

Anzahl der NMEs



Quelle: Center for Medical Research (CMR)

Dazu kommen die Forschungsarbeiten, die sich aus der Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen ergeben. Pharmakologische und toxikologische Erkenntnisse müssen am neuesten Wissensstand geprüft, pharmakokinetische und pharmakodynamische Studienergebnisse müssen umgesetzt werden.

Grundsätzlich sind es aber auch die Weiterentwicklungen pharmazeutisch-technologischer Erkenntnisse, die Verfeinerung analytischer, biochemischer und mikrobiologischer Untersuchungsmethoden, die eine kontinuierliche Forschungsarbeit an der Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels nötig machen.

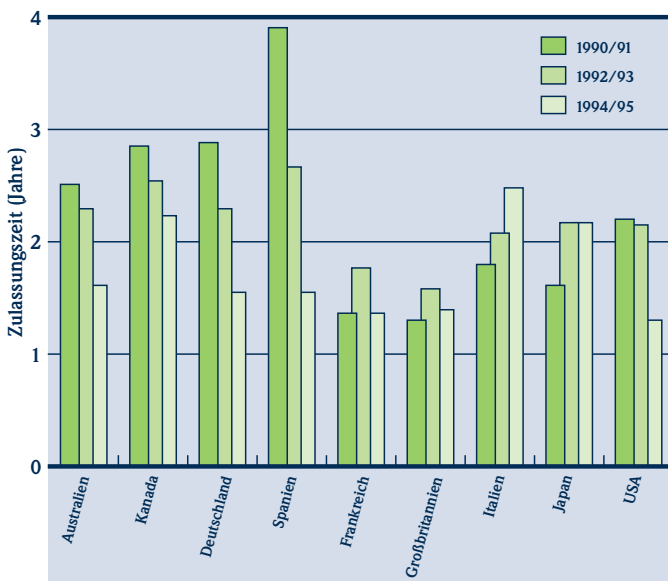
1997 wurden weltweit 53 innovative Arzneistoffe (New Molecular Entities, NME) eingeführt (s. Abb. S. 48), wovon fünf Produkte von deutschen Firmen stammen. Die durchschnittliche Entwicklungszeit dieser Wirkstoffe betrug 11,1 Jahre. Sieben dieser innovativen Arzneimittel wurden erstmals in Deutschland eingeführt. Die Einführung von neu entwickelten Arzneimitteln hat in den letzten zehn Jahren weltweit abgenommen. 1987 wurden noch 62 Neueinführungen gezählt.

In Deutschland waren 1999 113.000 Personen in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt, davon arbeiteten rund 15.000 in der Forschung. Im gleichen Jahr wurden von der Branche 2.700 Millionen ECU in die pharmazeutische Forschung investiert. Deutschland nahm damit unter den EU-Mitgliedstaaten die Spitzenposition ein. Im Vergleich zu den anderen Wirtschaftszweigen ist die pharmazeutische Industrie eine der forschungsintensivsten Branchen. Sie trägt die Kosten nahezu allein.

Für die Verfügbarkeit neuer Medikamente beim Patienten ist jedoch nicht nur die Forschungsintensität verantwortlich. Eine ebenso große Rolle spielen dabei die nationale Zulassungsbehörde und die Dauer des Zulassungsverfahrens. Die mittlere Zulassungszeit von neun ausgewählten Ländern ist der folgenden Abbildung zu entnehmen. Allerdings zeichnet sich eine Verbesserung in die-

sem Bereich ab. Seit 1995 spielt die europäische Zulassungsbehörde EMEA eine große Rolle, die gentechnologisch hergestellte Arzneimittel und innovative Arzneimittel für alle europäischen Mitgliedstaaten zentral zulässt. Die Behörde hat bis Ende 1999 für 126 neue Arzneimittel die Zulassung erteilt.

Mittlere Zulassungszeiten in neun Ländern



Quelle: MCR News 1997

Forschungsstandort Deutschland

Der Forschungsstandort Deutschland besitzt nicht mehr den gleichen Stellenwert wie früher. Das zeigt sich unter anderem darin, dass beispielsweise die international tätigen Unternehmen frühzeitig ihre FuE-Aktivitäten globalisiert haben. Dafür gibt es gute Gründe: So können die Unternehmen zum Beispiel von den unterschiedlichen Forschungs- und Wissenskulturen profitieren und sehen sich darüber hinaus im Ausland häufig mit weit weniger staatlichen Reglementierungen konfrontiert als in Deutschland.

Das hatte zur Folge, dass sich die FuE-Rahmenbedingungen zum Wettbewerbsfaktor der Länder untereinander entwickelt haben. Mit verbesserten Forschungsbedingungen werben sie um die Forschungsprojekte der Unternehmen. Aufgrund dieser Tendenzen hat Deutschland an einer Optimierung dieser Bedingungen gearbeitet. Das Gentechnik-Gesetz ist ein positiver Ansatz hierfür.

Über den Forschungsstandort Deutschland ist in den letzten Jahren auch öffentlich viel diskutiert worden. Gesetzaufgaben haben zu größeren Sicherheitsmaßnahmen, zu weitergehenden Kontrollen und zu Genehmigungsverfahren geführt, die gleichzeitig aber auch höhere Forschungs- und Entwicklungskosten verursachen. Der staatliche Einfluss auf die Festlegung der Arzneimittelpreise durch die Festbeträge berührt ebenfalls die Forschung. Denn FuE wird nach wie vor durch den Arzneimittelpreis finanziert.

Es gehört heute zum Allgemeinwissen, dass DNA und Gene als Träger der Erbinformation nicht nur unsere Augenfarbe bestimmen, sondern auch maßgeblich an der Entstehung von Krankheiten beteiligt sind. Unter Gentechnik versteht man die Methode, bestimmte Gene zu isolieren, sie zu charakterisieren und neu zu kombinieren, um sie damit für die Behandlung von Patienten zu nutzen. Damit wird die Gentechnik für die Arzneimittelentwicklung und -forschung zu einer Schlüsseltechnologie.

Der Einsatz körpereigener Mechanismen zur Behandlung von Krankheiten motiviert die pharmazeutische Industrie zu immer ehrgeizigeren Projekten. Zum Wohl der Kranken produzieren Millionen gentechnisch veränderter Bakterien, Hefen oder anderer Zellen Arzneimittel, die den Bedürfnissen der Patienten exakt angepasst sind. Das Ziel ist hochgesteckt: Noch sind rund zwei Drittel aller bekannten Krankheiten nur unzureichend behandelbar.

Hinzu kommt, dass als Folge der veränderten Altersstruktur sich auch das Spektrum der behandlungsbedürftigen Krankheiten wandelt. Immer mehr Menschen erkranken z. B. an Rheuma, Arteriosklerose, Herz-Kreislauferkrankungen und Krebs. Die Forscher verbinden mit der Gentechnik die Hoffnung, Arzneimittel zu entwickeln, die den herkömmlichen Medikamenten überlegen sind.

Ein Beispiel sind Krebserkrankungen: Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, z. B. monoklonale Antikörper, werden bereits in der unmittelbaren Krebsbehandlung (z. B. bei bestimmten Formen von Blut- und Brustkrebs) eingesetzt.

Auswirkungen auf den Standort Deutschland

Bei den meisten Arzneimitteln, die 1999 auf den Markt kamen, spielte die Gentechnik eine entscheidende Rolle – zumindest bei der Entwicklung. Und die neuen Techniken versprechen darüber hinaus neue ökonomische Chancen. Die Schaffung

von hochwertigen Arbeitsplätzen in diesem Sektor könnte eine Stärkung des Standorts Deutschland im internationalen Wettbewerb bedeuten.

Die Ergebnisse von Studien und Branchen-Reports zu den Perspektiven der Biotechnik in Deutschland prognostizieren, dass

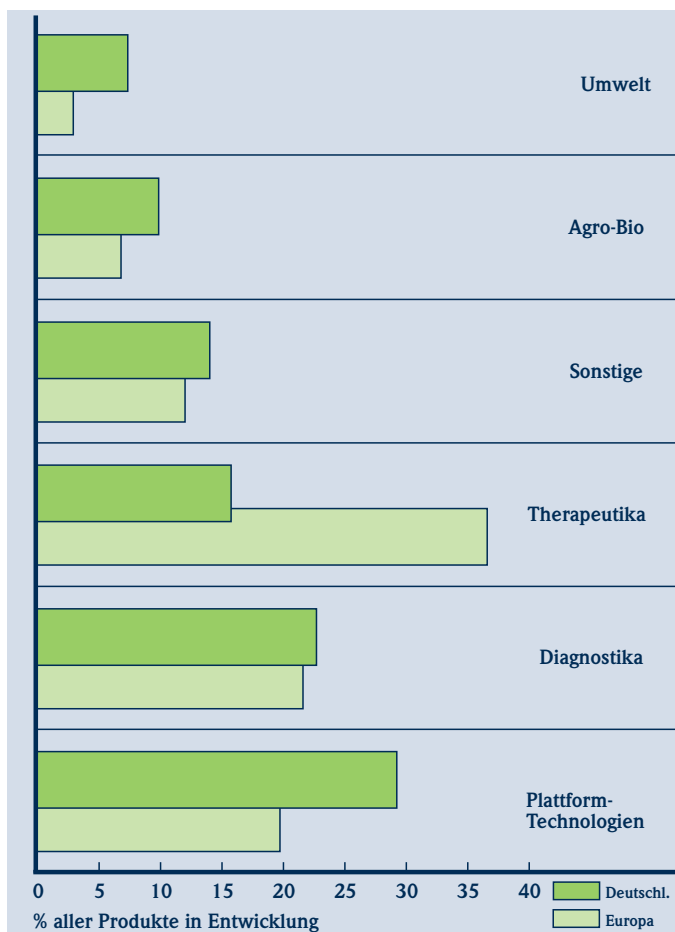
- von der Biotechnik bei der Bekämpfung von Infektions-, Krebs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen entscheidende Fortschritte und neue Therapie-Ansätze erwartet werden. 1999 gab es weltweit schon über 400 genehmigte Gentherapieversuche. Erste Therapie-Erfolge, zum Beispiel bei der Behandlung der erblichen Immunschwächekrankheit, liegen bereits vor.
- die Marktanteile der Bio-Pharmaprodukte weiter zunehmen werden. 48 gentechnisch hergestellte Wirkstoffe sind bereits zugelassen, darunter rekombinantes Insulin, Erythropoetin und rekombinante Interferone. Sie gehören schon jetzt zu den umsatzstärksten Präparaten.

Biotechnologie auf einen Blick

Geschäftsjahr	Deutschland	Europa			USA		
	1999	1998	1999	+/-	1997	1998	+/-
Finanzdaten (in Mio. DM)							
Umsatz	1.011	7.269	10.498	35 %	31.498	30.922	-1 %
F&E-Ausgaben	638	4.574	6.188	21 %	16.292	16.480	1 %
Verlust nach Steuern	K.A.	4.129	2.325	4 %	7.423	8.479	14 %
Industriedaten							
Anzahl der Unternehmen	279	1.178	1.351	14 %	1.274	1.283	1 %
Anzahl der Beschäftigten	8.124	45.823	53.511	17 %	140.000	153.000	9 %

Quelle: Ernst & Young

Produkte der Biotech-Industrie im Entwicklungsstadium



Quelle: Ernst & Young, 1998

Laut einer Studie der Stuttgarter Unternehmensberatung Ernst & Young von 2000 wächst die Biotechnologie-Industrie in Deutschland nach wie vor rapide. Die von der Industrie kritisierten Standortnachteile – mangelndes Kapital, Ablehnung der biomedizinischen Gentechnik und langwierige Genehmigungsverfahren – konnten laut Ernst & Young überwunden werden. Allerdings sei die Biotechnologie-Branche von einem selbsttragenden Wachstum noch deutlich entfernt.

In der Studie wurden die Daten von 279 Unternehmen analysiert, die sich ausschließlich mit Bio- und Gentechnik befassen. Die meisten Firmen haben ihren Sitz in Baden-Württemberg, gefolgt von den Bundesländern Nordrhein-Westfalen, Bayern, Berlin und Hessen.

Die 279 Biotech-Unternehmen erzielten 1999 zusammengekommen einen Umsatz von 1.011 Millionen Mark. 8.124 Mitarbeiter waren bei den Firmen beschäftigt.

Damit hält das Wachstum der deutschen Biotech-Industrie unvermindert an. Ebenso erfreulich stellt sich die Entwicklung der Finanzierung dar. Die deutschen Biotech-Unternehmen nahmen 1999 rund 500 Millionen Mark an Risikokapital ein; der Anteil der Biotech-Investitionen am Gesamtportfolio der Risikokapital-Gesellschaften betrug 1999 fast 30 Prozent. Die Marktkapitalisierung der deutschen Biotech-Unternehmen beträgt nach Angaben von Ernst & Young am neuen Markt rund acht Milliarden Mark.

Dennoch hat Deutschland in der Biotechnologie immer noch einen erheblichen Nachholbedarf gegenüber anderen Ländern. Zwar konnte Deutschland mit 21 Prozent der europäischen Biotechfirmen hinsichtlich der Unternehmenszahl auf den ersten Platz in Europa vorrücken. Die deutschen Biotech-Unternehmen erwirtschaften aber nur zehn Prozent des Umsatzes der europäischen Biotech-Firmen und erbringen auch nur zehn Prozent der Forschungsaufwendungen.

Im Vergleich zu Europa sind in Deutschland auch weniger Arzneimittel in den fortgeschrittenen Phasen der klinischen Entwicklung. So konnte keines der von Ernst & Young befragten Biotech-Unternehmen eine klinische Prüfung der Phase 3 aufweisen, in die bereits bis zu mehrere tausend Patienten einbezogen werden. In den Krankheitsgebieten bildet sich in der deutschen Biotech-Szene ein deutlicher Schwerpunkt im Bereich Krebsbehandlung.

Umsatzstarke Biotechprodukte im Arzneimittelbereich sind bisher bis auf wenige Ausnahmen nur in den Vereinigten Staaten entwickelt worden. Auch dominieren die amerikanischen Firmen bei Patentanmeldungen auf der Basis humaner DNA-Sequenzen. Gerade in diesem Bereich schlummert jedoch ein großes Potential. Die kleinen, entwicklungsaktiven gentechnischen Firmen sind zu begehrten Partnern der Pharma-Industrie geworden, weil vermutet wird, dass sich mit Entschlüsselung des menschlichen Genoms gerade bei der Lösung der großen medizinischen Herausforderungen völlig neue Optionen eröffnen.

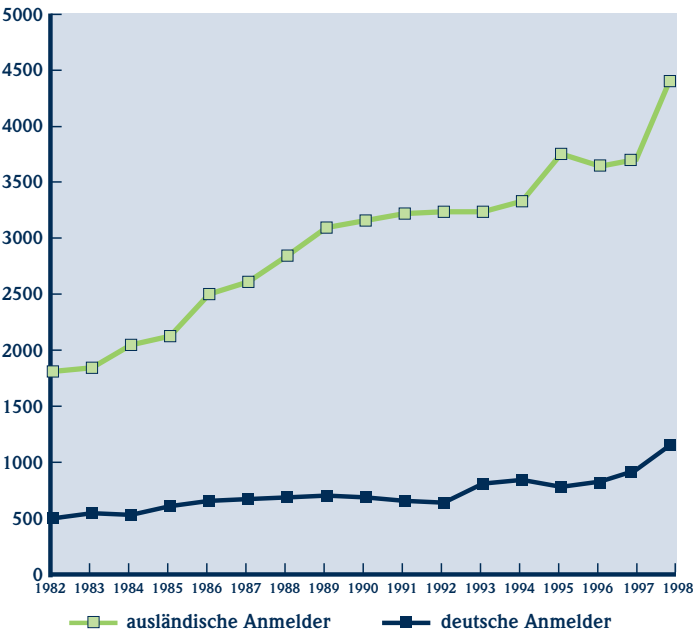
Patentschutz bei Arzneimitteln

Beim Deutschen Patent- und Markenamt in München schlug sich die Forschungstätigkeit der pharmazeutischen Industrie 1998 mit 5.568 veröffentlichten Patentanmeldungen nieder; davon entfielen 1.153 auf deutsche Anmelder. Der Anteil der deutschen Anmeldungen betrug 20,7 Prozent (1997: 19,8 %). Bei Patenten im Bereich der Biotechnologie, die häufig von

pharmazeutischen Unternehmen entwickelt wurden, liegt die Bundesrepublik im Vergleich zu anderen Ländern zurück

In der Bundesrepublik Deutschland beträgt der Patentschutz derzeit 20 Jahre. Patentschutz kann für einen neuen Stoff an sich gewährt werden, für einen bekannten Stoff, der erstmalig als Arzneimittel angewendet

Veröffentlichte Patentanmeldungen mit Wirkung in Deutschland im Bereich Arzneimittel



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

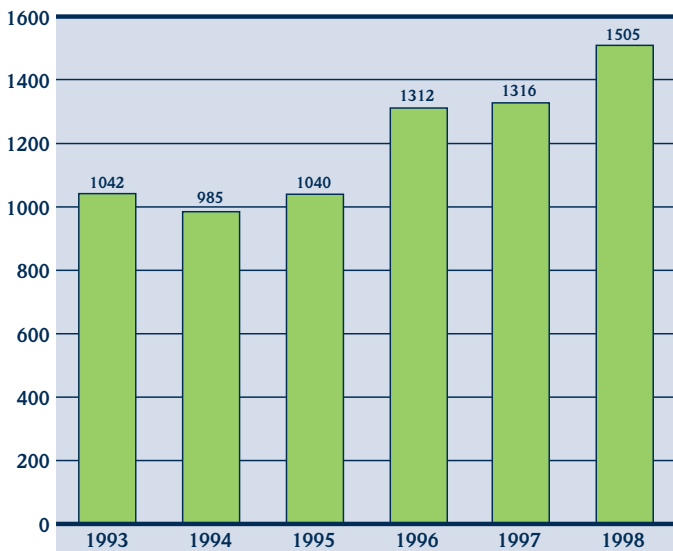
wird, für das Herstellungsverfahren mit Erzeugnisschutz und für die Anwendung eines neuen Stoffes zur Krankheitsbekämpfung.

Die tatsächliche Nutzungszeit beläuft sich für ein neues Arzneimittel jedoch nur auf durchschnittlich knapp acht Jahre. Denn ein Patent muss sehr früh im Forschungsstadium angemeldet werden, um das Prioritätsrecht zu sichern. Während bereits die Patentzeit läuft, folgen die tierexperimentelle

und klinische Prüfung des Arzneistoffes sowie die Auswertung und Zusammenstellung der Studienergebnisse für die Zulassung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Zeitraum von der Forschung und Entwicklung bis zur Zulassungsreife dauert durchschnittlich rund zehn Jahre.

Dazu kommt das Zulassungsverfahren selbst, das zwar laut Gesetz maximal sieben Monate beanspruchen darf, jedoch derzeit zum Teil weit über zwei

Patentanmeldungen beim Deutschen Patentamt von deutschen Anmeldern im Bereich Arzneimittel

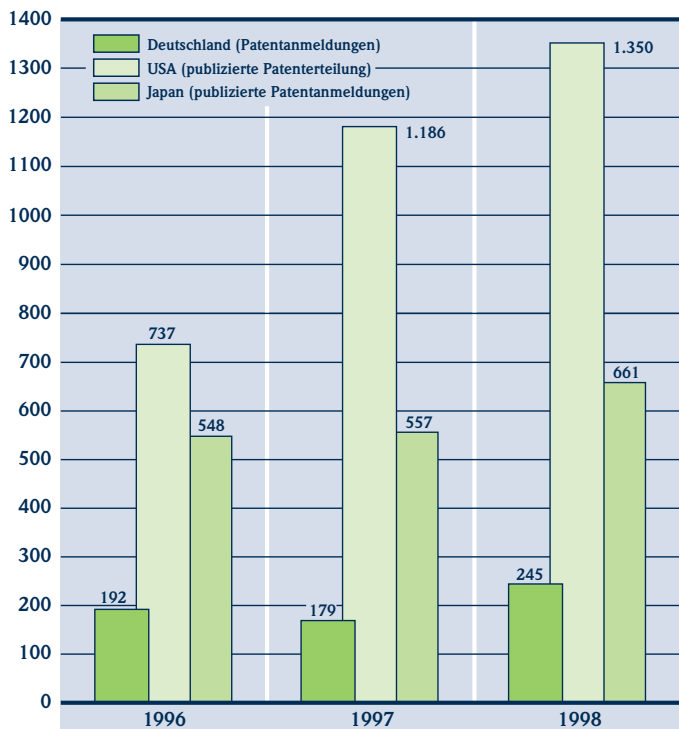


Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

Jahre dauert. Dem Hersteller einer neuen Substanz bleiben damit nur noch wenige Jahre des Patentschutzes, um die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten über den Arzneimittelpreis zu erwirtschaften. Aus diesem Grunde hat der EG-Ministerrat eine Verordnung zur Schaffung eines Schutz-

zertifikats für Arzneimittel verabschiedet, das für ein zugelassenes Medikament beantragt werden kann. Ein derartiges Schutzzertifikat gibt es in Deutschland seit 1993. Patent und anschließendes Schutzzertifikat schützen ein Medikament damit für maximal 15 Jahre vor Konkurrenz.

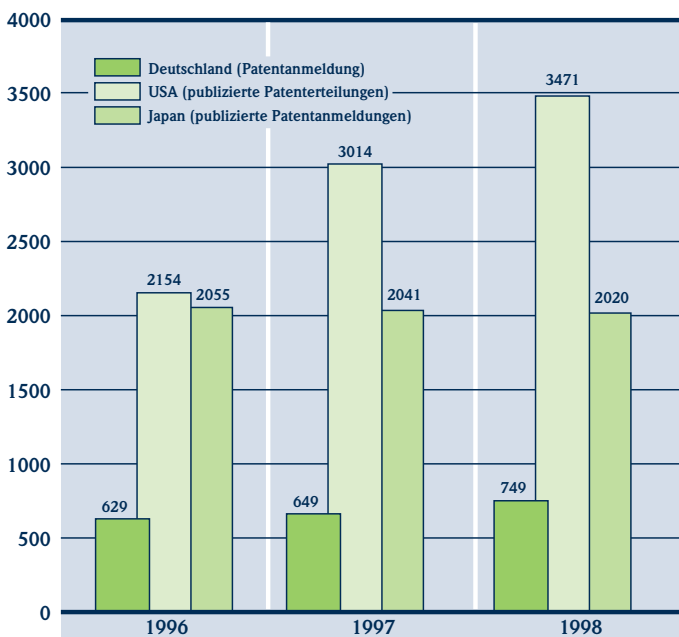
Patentanmeldungen in der Gentechnik Anmeldungen von Inländern beim nationalen Patentamt



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

Patentanmeldungen in der Biotechnik

Anmeldungen von Inländern beim nationalen Patentamt



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

Seit dem Europäischen Patentabkommen kann ein Hersteller sowohl das nationale Patent anmelden als auch, unter Beanspruchung der deutschen Priorität, innerhalb eines Jahres eine europäische Nachanmeldung einreichen. Darüber hinaus kann er seine Erfindung unmittelbar beim Europäischen Patentamt, das ebenfalls seinen Sitz in München hat, anmelden.

Innerhalb der europäischen Länder ist der Patentschutz inzwischen weitgehend geregelt. Dies gilt jedoch nicht für eine große Anzahl von Ländern der Dritten Welt. Das hat den Nachteil, dass Unternehmen aus Europa oder anderen Industrieländern gerade in Entwicklungsländern mit Billigprodukten konkurrieren müssen, deren Qualität und Wirksamkeit nicht immer gewährleistet sind.

Zahl der Arzneimittel

In der Bundesrepublik Deutschland müssen seit Inkrafttreten des Zweiten Arzneimittelgesetzes (AMG) am 1. Januar 1978 alle Medikamente ein Zulassungsverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), früher Bundesgesundheitsamt (BGA), bzw. beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchlaufen, ehe sie in den Handel gebracht werden dürfen. Das PEI ist vor allem zuständig für Sera, Impfstoffe und Blutprodukte. Bei bestimmten homöopathischen Arzneimitteln kann statt der Zulassung eine Registrierung ohne Nachweis der Wirksamkeit erfolgen, wenn die Medikamente ohne Angabe von Anwendungsgebieten in den Verkehr gebracht werden.

Beim Antrag auf Zulassung muß der Hersteller die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des neuen Arzneimittels nachweisen.

Das BfArM und das BGA als Vorläufer haben seit 1. Januar 1978 bis Mai 1999 ca. 20.700 Humanarzneimittel zugelassen (einschließlich Arzneimittel mit europäischer Zulassung) und rund 1.500 homöopathische

Arzneimittel registriert. Vom PEI wurden im gleichen Zeitraum etwa 5.000 Arzneimittel zugelassen.

Mit dem Verfahren der sogenannten Nachzulassung müssen auch die Arzneimittel, die bereits vor dem Inkrafttreten des Zweiten Arzneimittelgesetzes (AMG) auf dem Markt waren, die Anforderungen der Arzneimittelrichtlinien der Europäischen Union erfüllen. Sie brauchen eine „ordentliche“ Zulassung. Das BGA sah sich jedoch außerstande, die Vielzahl der Nachzulassungsanträge rasch zu bearbeiten; dadurch entstand ein erheblicher Zulassungstau. Diesem Stau versucht der Gesetzgeber durch eine Gesetzesnovelle Herr zu werden. Die zehnte Novelle des Arzneimittelgesetzes trat am 12. Juli 2000 in Kraft.

Das BfArM hat bis zur Jahresmitte 2000 ca. 3.000 Nachzulassungen erteilt. Bei rund 14.700 Präparaten ist das Nachzulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen. Durch die Änderungen in Folge der 10. AMG-Novelle werden weitere Nachzulassungsverfahren notwendig werden, deren Zahl noch nicht abzuschätzen ist.

Die Zahl der Arzneimittel ist inzwischen erheblich zurückgegangen. 1978 wurden noch rund 145.000 Fertigarzneimittel (rund 70.000 Humanarzneimittel aus industrieller Fertigung, davon 28.000 Homöopathika, rund 70.000 Humanarzneimittel aus der Fertigung von Krankenhäusern, Apotheken, Drogerien und Reformhäusern sowie rund 5.000 Tierarzneimittel) als im Verkehr befindlich angezeigt. Bis 1999 hat sich die Zahl der Arzneimittel auf rund 45.000 reduziert.

Damit scheint die Zahl der bundesdeutschen Arzneimittel immer noch höher zu sein als in anderen Ländern. Das Bundesinstitut zählt jedoch im Gegensatz zu anderen Zulassungsbehörden nicht die Zahl der Wirkstoffe, sondern jede einzelne Dosierstärke (z. B. 0,5 oder 1 Milligramm) sowie jede einzelne Darreichungsform (Tablette, Zäpfchen, Ampulle) gesondert. Dadurch werden aus einem Wirkstoff ohne weiteres 20 oder mehr Arzneimittel. Außerdem umfasst der Arzneimittelbegriff in Deutschland auch Heilwässer, Desinfektionsmittel, Stärkungsmittel und Heilbäder.

9.615 Präparate-Einträge in der ROTE LISTE®

Einen besseren Anhaltspunkt für die Zahl der relevanten Medikamente bietet die ROTE LISTE® 2000, das umfangreichste Arzneimittelverzeichnis für den deutschen Markt. Die ROTE LISTE® 2000 umfasst 9.615 Präparate-Einträge von pharmazeutischen Unternehmen. Neben den Wirkstoffen sind auch alle vom Gesetzgeber geforderten Hilfsstoffe deklariert. In der ROTE LISTE® sind die verschiedenen Stärken nicht extra erfasst und die unterschiedlichen Darreichungsformen nur dann einzeln aufgeführt, wenn sie sich in der Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile und/oder den Anwendungsgebieten voneinander unterscheiden. In den Fertigarzneimitteln, die in der ROTE LISTE® aufgeführt sind, sind rund 3.000 verschiedene Wirkstoffe verarbeitet.

Untersuchungen des Instituts für Medizinische Statistik haben ergeben, dass sich die Nachfrage von Arzt und Patient auf etwa 2.000 Arzneimittel, die häufig verwendet werden, konzentriert. Diese machen etwa 90 Prozent des Apothekenumsatzes aus.

Gleichzeitig muss aber auch berücksichtigt werden, dass es etwa 15 verschiedene ärztliche Fachrichtungen gibt, die spezifische Arzneimittel einsetzen.

Größe der Arzneimittelpackungen

Standards für die therapiegeeignete Größe von Arzneimittelpackungen hatten die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung 1981 für orale, feste Formen wie Tabletten, Kapseln und Dragées vereinbart.

Ab 1. Januar 1994 wurde diese Empfehlungsvereinbarung durch eine Zuzahlungsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums abgelöst. Dabei erhielten die bereits vorher verwendeten N-Kürzel eine veränderte Bedeutung. Den Bestimmungen des Gesundheitsstrukturgesetzes entsprechend dienen sie heute als Bezugsgröße für die Selbstbeteiligung der Patienten an den Arzneimittelkosten (siehe „Zuzahlungen“, S. 45 f.). Kleine Packungen

erhalten die Messzahl N1, mittlere werden als N2 und große Packungsgrößen als N3 definiert. Nach Darreichungsformen (z.B. Tabletten, Tropfen) und Indikationsgebieten (z.B. Schmerzmittel, Antidiabetika) gegliedert, wurden in sechs Anlagen zu der Verordnung Messzahlen differenziert aufgelistet. Von der Zahl der in einer Packung enthaltenen Tabletten lässt sich also nicht auf die N-Bezeichnung schließen.

Beispiel

Abgeteilte orale Darreichungsformen (Stückzahl)

	N1	N2	N3
Analgetika	10	30	50
Antidiabetika	30	120	–

Verbrauchsgewohnheiten

Repräsentative Umfragen des EMNID-Institutes geben Auskunft darüber, wie die Bevölkerung mit Arzneimitteln umgeht und ob sich die Patienten an die Einnahmebestimmungen der Medikamente halten. 80 Prozent der deutschen Bevölkerung, die zumindest einmal im Monat Arzneimittel einnehmen, gaben zum Zeitpunkt der Erhebung (Mai 1997) an, die Einnahmearweisung des Arztes immer genau zu befolgen. 19 Prozent dieser Befragten befolgten jedoch diese Anweisungen nicht immer oder nie (ein Prozent). Von den Patienten, die sich „nicht-compliant“, also nicht therapiegerecht, verhielten, wurden verschiedene Gründe angegeben. (siehe Tabelle S. 65)

Zur Verbesserung der Therapietreue beim Patienten wurde in den letzten Jahren eine Reihe von Studien veröffentlicht. Sie alle belegen, dass das Arzneimittel ein erklärungsbedürftiges Produkt ist. Chancen und Risiken eines Arzneimittels können vom Patienten zweifellos

dann besser abgeschätzt werden, wenn er darüber informiert wird. Voraussetzung dafür ist, dass der Informationsfluss zwischen Hersteller, Arzt und Patient funktioniert. Die pharmazeutische Industrie arbeitet daran, die Packungsbeilagen zu verbessern. So hat der BPI gemeinsam mit dem damaligen Bundesgesundheitsamt (BGA) eine „Empfehlung zur Gestaltung von patientenfreundlicheren Packungsbeilagen“ erarbeitet. Darüber hinaus informiert die pharmazeutische Industrie mit Patientenbroschüren, Arzthinformationen und Aufklärungsschriften eine breite Öffentlichkeit über Arzneimittel.

Im Zusammenhang mit der Diskussion um die Gesundheitskosten wurde auch nach unverbrauchten Arzneiresten gefragt. Dazu liegen bisher nur einige punktuelle Untersuchungen, aber keine für Deutschland repräsentativen Studien vor.

**Warum wird
von der Einnahmeanweisung
abgewichen? (Angaben in %)**

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

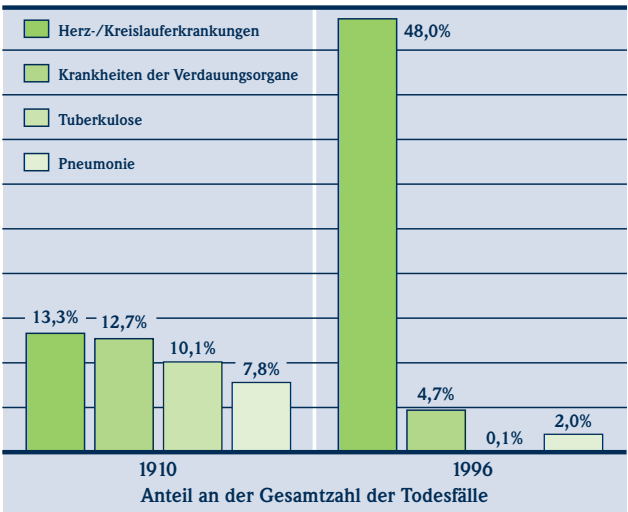
Befragungszeitraum: 30.04. – 06.05.1997

Arzneimittelverbrauch

Die Entwicklung des Arzneimittelverbrauchs und des Wohlstands sind ganz wesentlich miteinander verknüpft. Der wachsende Lebensstandard schafft auf der einen Seite die materiellen Voraussetzungen für höhere Gesundheitsausgaben. Er hat andererseits einen erhöhten Bedarf an Gesundheitsfürsorge und -vorsorge und damit auch an Medikamenten zur Folge. Ursachen dieser Entwicklung sind die mit dem wachsenden Wohlstand verbun-

denen Begleiterscheinungen wie höherer Genussmittelverbrauch, falsche Ernährung, wachsende Belastung am Arbeitsplatz wie in der Freizeit und umweltbedingte Gesundheitsgefahren. Die höhere Lebenserwartung und das vermehrte Auftreten altersbedingter Verschleißerscheinungen spielen ebenfalls eine immer größere Rolle. Noch um die Jahrhundertwende wurden die Deutschen, vor allem bedingt durch die hohe Sterblichkeit infolge von Infektionskrank-

Wandel der Mortalität in der Bundesrepublik Deutschland



Quelle: Statistisches Bundesamt

heiten, im Durchschnitt noch nicht einmal 50 Jahre alt. Die verstärkt im fortgeschrittenen Alter auftretenden Herz- und Kreislauferkrankungen sowie Krebs spielten damals als Arzneimittelkosten verursachende Faktoren kaum eine Rolle.

Die Infektionskrankheiten sind zwar gegenwärtig weit von ihrer Ausrottung entfernt, doch sind sie dank der Antibiotika nur noch in seltenen Fällen lebensverkürzend. Dies ist sicher ein wesentlicher Grund dafür, dass die Deutschen heute im Durchschnitt weit über 70 Jahre alt werden. Damit befinden sie sich in einem Alter, in dem Herz- und Kreislauferkrankungen, Krebs, Rheumatismus, Gicht und andere Stoffwechselerkrankungen Schwerpunkte der Morbidität bilden und damit auch zugleich ständigen Arzneimittelverbrauch erforderlich machen.

Ein weiterer Grund für den gewandelten Arzneimittelverbrauch ist der therapeutische Fortschritt in Folge der Entwicklung völlig neuer Arzneimittel (s. „Bio- und Gentechnik“, S. 52 ff.). Die Verbesserung von Arzneimitteln führt zwar nicht zwangsläufig zu einem höheren Verbrauch, wohl aber zu höheren Arzneimittelkosten, da sich die Kosten der Verbesserung im Preis des Medikaments niederschlagen. Die auf die Anwendung neuer oder verbesserter Präparate zurückzuführende Steigerung des Verbrauchs bzw. der Arzneimittelkosten wird als Struktureffekt bezeichnet; rund ein Drittel der durchschnittlichen Steigerung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung seit 1979 wird diesem Struktureffekt zugeschrieben. Die Steigerung der Arzneiausgaben war 1999 wiederum nahezu vollständig auf den Struktureffekt zurückzuführen.

Die Entwicklung des Arzneimittelverbrauchs der einzelnen Anwendungsgebiete spiegelt das Krankheitspanorama in der Bundesrepublik Deutschland wider. Der Umsatz nahm im sogenannten deutschen

Apothekenmarkt 1999 gegenüber 1998 um 6,3 Prozent zu. Eine überdurchschnittliche Umsatzsteigerung erfuhren Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, Antiinfektiva, Diagnostika, Arzneimittel gegen Erkrankungen des Blutes und blutbildenden

Arzneimittelverbrauch in Deutschland Arzneimittelabgabe durch öffentliche Apotheken

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

Quelle: IMS Health

Arzneimittelverbrauch pro Kopf der Bevölkerung Arzneimittelabgabe durch öffentliche Apotheken

Jahr	Jährlicher Arzneimittelverbrauch (Packungen pro Kopf)	Änderung gegenüber Vorjahr (in %)
1992	20,80	- 1,9
1993	20,20	- 2,9
1994	20,02	- 0,8
1995	20,38	+ 1,8
1996	20,25	- 0,6
1997	19,57	- 3,4
1998	19,33	- 1,2
1999	19,88	+ 2,8

Quellen: IMS Health, BPI

der Organe sowie Mittel gegen Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Der durchschnittliche Pro-Kopf-Verbrauch von Arzneimitteln ist in den letzten Jahren kontinuierlich gesunken. 1999 betrug er knapp 20 Packungen. Im internationalen Vergleich liegt der Arzneimittelverbrauch je nach Krankheitsgebiet in der Bundesrepublik teilweise erheblich niedriger als in anderen westlichen Industrieländern.

Die Kosten der Arzneimittel steigen in allen Staaten unabhängig vom jeweiligen Gesundheitssystem, von der Wirtschaftsordnung oder der Art der Arzneimittelkontrolle. Das gilt auch für jene Staaten, in denen für Arzneimittel nicht beim Publikum geworben werden darf.

Häufigkeit des Verbrauchs

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

Selbstmedikation und Patienten-Information

70

Zur Behandlung von leichten Erkrankungen kann jeder Patient verschreibungsfreie Arzneimittel selbst kaufen. Er entlastet damit die Arztpraxis und die Krankenkassen von zusätzlichen Behandlungskosten.

1999 haben die Deutschen für insgesamt 8,2 Milliarden Mark Arzneimittel selbst gekauft. Damit entfallen 53 Prozent der abgegebenen rezeptfreien Arzneimittel auf die Selbstmedikation. Nach Packungseinheiten betrachtet, wurden 68 Prozent der rezeptfreien Medikamente selbst vom Patienten in der Apotheke gekauft.

In Westdeutschland haben die Patienten Arzneimittel im Wert von 7,1 Milliarden Mark und in den neuen Bundesländern im Wert von 1,1 Milliarden Mark in der Selbstmedikation erworben.

Im Vergleich zum Vorjahr haben sich die Umsätze in der Selbstmedikation mit einem fünfprozentigen Wachstum positiv entwickelt. Das entspricht dem Trend in der Bevölkerung zur Selbstmedikation, die akzeptiert und praktiziert wird. Durch das wachsende Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung hat sie einen festen Stellenwert in unserem Gesundheitssystem.

Eine vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie beim EMNID-Institut in Auftrag gegebene repräsentative Umfrage bei 1.000 Bürgern brachte folgendes Ergebnis: Von 45 Prozent der Befragten, die schon immer viel Selbstmedikation durchgeführt haben, gibt ein Drittel an, Selbstmedikation in Zukunft noch weiter auszuweiten. 34 Prozent der Befragten haben bisher kaum Selbstmedikation betrieben. 13 Prozent dieser Personengruppen beabsichtigen ebenfalls, verstärkt Medikamente selbst zu kaufen. Damit liegt der Anteil der Befragten, die die Selbstmedikation ausdehnen wollen, bei insgesamt 29 Prozent.

Die übrigen Personen wollen die bislang durchgeführte Selbstmedikation nicht weiter steigern; das betrifft 49 Prozent der Befragten. Der Anteil der Verbraucher, die grundsätzlich Selbstmedikation ablehnen, beträgt 18 Prozent und geht weiter zurück.

Selbstbehandlung setzt voraus, dass die Verbraucher über die dafür verfügbaren Arzneimittel informiert sind. Eines der dazu eingesetzten Kommunikationsmittel ist die Werbung. Sie wird in der Bundesrepublik Deutschland durch die allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen sowie ein Spezialgesetz, das Heilmittelwerbe-gesetz, geregelt. Danach darf für rezeptpflichtige Präparate, für rezeptfreie Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit, psychische Störungen oder die Stimmungslage beeinflussende Präparate sowie für Arzneimittel gegen bestimmte organische Krankheiten überhaupt nicht beim Publikum geworben werden. Für die übrigen rezeptfreien Medikamente gelten strenge Regeln.

Für die Werbung in Hörfunk und Fernsehen – den sogenannten flüchtigen Medien – muss im Anschluss an die Werbebotschaften vor neutralem Hintergrund eine Standtafel mit folgendem Text – lesbar und gesprochen – erscheinen: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“

Seit März 1999 gilt eine entsprechende Vorschrift auch für Werbung in Printmedien. Die früher geforderten umfangreichen Angaben werden durch den leicht verständlichen Standardtext ersetzt, der eine Signalfunktion für den Verbraucher hat. Daneben müssen nur noch die Bezeichnung des Arzneimittels, die Anwendungsgebiete und eventuelle Warnhinweise angegeben werden; außerdem muss bei Präparaten mit nur einem Wirkstoff der Hinweis „Wirkstoff ...“ erfolgen.

Darüber hinaus ist Werbung verboten, die sich an Kinder wendet. Gleiches gilt für irreführende, übertreibende oder Angst erweckende Werbung. Daneben gibt es eine Reihe spezieller Verbote von Werbemaßnahmen, wie Verwendung wissenschaftlicher Gutachten, Hinweise auf fachliche Prüfung, Wiedergabe von Krankheitsgeschichten mit der Abbildung von Ärzten und anderen Arzneimittelfachleuten in ihrer Berufskleidung, mit der Darstellung der körperlichen Veränderung, der Wirkungsvorgänge, mit fremdsprachlichen Bezeichnungen, Werbevorträgen, Selbstbehandlungsvorschriften sowie Laien-Gutachten oder Preisausschreiben. Für registrierte Homöopathika darf nicht mit der Angabe von Anwendungsgebieten geworben werden.

Nicht nur die Gesundheitsbehörden, sondern auch Selbstkontrollorgane, der „Zentralausschuss der Werbewirtschaft“ und „Integritas – Verein für lautere Heilmittelwerbung“, überwachen die Publikumswerbung. Bei Verstößen werden die Werbetreibenden, die Verlage und Werbeagenturen aufgeklärt, notfalls werden auch Gerichtsverfahren eingeleitet.

Packungsbeilage

Der Patient kann Selbstmedikation nur dann richtig betreiben, wenn er über ausreichende und verständliche Informationen zum Arzneimittel verfügt. Eine wesentliche Informationsquelle ist die Packungsbeilage, die jedem Arzneimittel beigelegt ist. Eine Richtlinie des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie war Schrittmacher für die im Arzneimittelgesetz geregelte „Gebrauchsinformation“ in Form der Packungsbeilage. Auch sie soll zur Arzneimittelsicherheit beitragen, indem sie dem Patienten Informationen über die Einnahme des Arzneimittels liefert und über Nutzen und Risiken der Anwendung aufklärt.

Die Packungsbeilage ist mit „Gebrauchsinformation“ überschrieben und enthält

- die Bezeichnung des Arzneimittels,
- die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,
- Kennzeichnung der verwendeten Hilfsstoffe,
- die Darreichungsform und den Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Stückzahl,
- die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkweise,
- Name oder Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens sowie des Herstellers,
- die Anwendungsgebiete,
- die Gegenanzeigen,
- Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Warnhinweise,
- die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
- die Dosierungsanleitung mit Einzel- und Tagesgaben und den Hinweis „soweit nicht anders verordnet“,
- die Art der Anwendung,
- bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
- Hinweise bei Überdosierung, bei unterlassener Einnahme oder auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens,
- die Nebenwirkungen,
- eine Aufforderung an den Patienten, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist,
- den Hinweis, das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anzuwenden,
- die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,
- die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
- Aufbewahrungshinweise, soweit vorgeschrieben,
- Stand der Information.

Obwohl der Informationsgehalt der Packungsbeilage nicht verringert werden darf und die Informationen ständig dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst werden müssen, soll die Packungsbeilage allgemeinverständlich, in deutscher Sprache und in gut lesbarer Schrift verfasst sein.

Allerdings konnte die Packungsbeilage ihrer Doppelrolle, Arzt und Apotheker sowie Patienten gleichermaßen zu unterrichten, kaum gerecht werden. So wurde schon mit der zweiten Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Trennung von Arzt- und Patienteninformation erlaubt. Dennoch hat nach wie vor ein Teil der Patienten Schwierigkeiten, die Packungsbeilage zu verstehen.

Die pharmazeutische Industrie hat in den letzten Jahren ständig daran gearbeitet, patientenfreundliche Packungsbeilagen zu ermöglichen. Sie setzt sich insbesondere dafür ein, dass die rechtlichen Bestimmungen und deren Umsetzung in die Praxis es zulassen, den Beipackzettel besser auf die Bedürfnisse des Patienten abzustimmen.

Mängel in den Packungsbeilagen haben Auswirkungen auf die Therapietreue (Compliance). Bei Befragungen wurde als Grund für mangelnde Compliance an dritter Stelle die Packungsbeilage genannt.

Die Therapietreue hat für die medikamentöse Behandlung eine besondere Bedeutung, denn Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln beruhen ganz wesentlich auf ihrer korrekten Anwendung. Fehlanwendungen verzerren das Nutzen-Risiko-Profil des Medikaments. Für die pharmazeutische Industrie ist die sachgerechte Patienteninformation daher ein entscheidender Faktor, um die Qualität und Sicherheit der Arzneimitteltherapie zu gewährleisten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, früher Bundesgesundheitsamt, BGA) und der BPI haben bereits vor Jahren eine Initiative gestartet mit dem Ziel, Packungsbeilagen für die Patienten verständlicher zu gestalten. Das BfArM veröffentlichte das erarbeitete Konzept als „Empfehlungen zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen“ im Bundesanzeiger.

Die Packungsbeilagen in Deutschland werden mit einer gewissen Übergangsfrist von der pharmazeutischen Industrie auf patientenfreundliche Versionen umgestellt.

Um diesen Prozess zu beschleunigen, hat der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie erneut eine Initiative gestartet mit dem Ziel, die Packungsbeilagen noch besser an den Bedürfnissen der Patienten auszurichten. Formulierungsvorschläge für patientenfreundliche Packungsbeilagen sind erarbeitet und liegen der Arzneimittelzulassungsbehörde vor, die zu einem Dialog aufgefordert wurde.

Dem Apotheker – als Arzneimittelfachmann – kommt bei der Beratung der Patienten eine wichtige Rolle zu. Zur Unterstützung dieser Beratungstätigkeit hat der BPI Faltblätter zu wichtigen Arzneimittelgruppen für die Selbstmedikation erarbeitet. Die Faltblätter enthalten Informationen über mögliche Ursachen der Krankheit, Hinweise zur richtigen Arzneimittelanwendung, Alternativen zur Arzneimittelaufnahme und die Grenzen der Selbstmedikation.

Wissenschaftliche Information und Werbung

76

Da Arzneimittel körperliche und seelische Zustände oder Funktionen beeinflussen, müssen die Art und Weise ihrer Anwendung sowie Nutzen und Risiko, die mit ihrer Anwendung verbunden sind, in erster Linie dem Arzt mitgeteilt werden. Die pharmazeutische Industrie wird dieser Forderung gerecht, indem sie den Fachkreisen wissenschaftliche Informationen zum Arzneimittel zur Verfügung stellt. Dazu setzen die einzelnen Unternehmen im Rahmen der Werbung gegenüber den Fachkreisen wissenschaftliche Filme, Broschüren, Lehrbücher, audiovisuelle Medien, Kolloquien und individuelle Beratung ein. Hinzu kommen Pharmaberater, denen eine besondere Bedeutung beizumessen ist.

Das Produkt Arzneimittel hat einen solchen Grad von Komplexität erreicht, dass schriftliche Kommunikation allein nicht ausreicht, um den Informationsbedarf des Arztes zu befriedigen. Nur der persönliche Kontakt zwischen Arzt und Pharmaberater gewährleistet überdies den erforderlichen

Informationsrückfluss vom Arzt zum Hersteller. Dies gilt unter anderem auch für unerwünschte Wirkungen und schlechte Erfahrungen mit Arzneimitteln. So ist der Pharmaberater nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) verpflichtet, Angaben von Ärzten über unerwünschte Wirkungen, Gegenanzeigen und andere Risiken von Medikamenten sofort schriftlich seiner Firma mitzuteilen.

Nach dem AMG sind die Pharmaberater verpflichtet, bei wissenschaftlicher Information der Ärzte über einzelne Arzneimittel immer die Fachinformation nach § 11a Arzneimittelgesetz (AMG) vorzulegen. Auch bei der Abgabe von Mustern eines Fertigarzneimittels sind die jeweiligen Fachinformationen beizufügen.

Dieser Informationsfluss zwischen Arzt und Arzneimittelhersteller dient aber auch dem Erkenntniszuwachs hinsichtlich des Nutzens von Medikamenten. So erhalten Hersteller immer wieder Informationen, dass ein Arzneimittel über die bereits bekannten Anwendungsgebiete hinaus auch bei anderen Krankheiten zu helfen scheint.

Kodex der BPI-Mitglieder

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

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

Diese Basisinformationen können entfallen, wenn der pharmazeutische Unternehmer ausschließlich mit dem Präparatenamen oder der Firma wirbt (Erinnerungswerbung).

Diese Basisangaben waren bereits zuvor für die Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) nach dessen Richtlinien für die wissenschaftliche Information und für die Arzneimittelwerbung verbindlich. Sie wurden durch den von der BPI-Hauptversammlung am 27. November 1981 verabschiedeten „Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.“ vorgegeben.

Diese Wettbewerbsregel wurde durch Beschlüsse der Hauptversammlungen des BPI jeweils dem geltenden Recht angepasst. Die von der Hauptversammlung am 28. Juni 1995 in Bonn verabschiedete Neufassung trat im Juni 1996 in Kraft. Durch Beschluss der BPI-Geschäftsführung vom 23. Februar 1999 ist der Kodex an die durch das Achte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes geänderte Rechtslage angepasst worden.

Seit 1982 gibt es eine von der Packungsbeilage getrennte, standardisierte Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation). Für alle Arzneimittel, die nach dem 1. Februar 1987 zugelassen wurden, ist eine Fachinformation zwingend vorgeschrieben. Mit dieser werden Fachkreise über die Eigenschaften und neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Arzneimittel unterrichtet.

Seit 1. Januar 1988 sind die in der Roten Liste gekennzeichneten Fachinformationen beim Fachinfo-Service des Rote-Liste-Sekretariats zentral abrufbar. Ärzte und Apotheker können die Fachinformationen kostenlos abrufen und sich somit aktuell über das betreffende Arzneimittel informieren.

Arzneimittelsicherheit

Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln (UAW) spielen in der Diskussion um die Arzneimittelsicherheit eine wesentliche Rolle. Grundsätzlich kann jedes wirksame Arzneimittel auch unerwünschte Wirkungen haben. Allerdings treten diese meist nur bei wenigen Prozent der Patienten auf, oft nur bei einem von 100.000 Patienten oder weniger.

Das Arzneimittelgesetz verlangt, dass Medikamente bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine schädlichen Wirkungen haben dürfen, die über ein medizinisch vertretbares Maß hinausgehen. Damit ist sichergestellt, dass nur Arzneimittel mit einem positiven Verhältnis von Nutzen und Risiken zugelassen und für die therapeutische Anwendung angeboten werden dürfen. Weil jede medizinische Therapie jedoch immer Individualtherapie ist, kann es auch bedeuten, dass sich bei einzelnen Patienten das Verhältnis von Nutzen und Risiko so verschieben kann, dass das Medikament abgesetzt werden muss.

Die Sicherheit eines Arzneimittels wird auch nach seiner Marktzulassung kontinuierlich überwacht. Zeigt sich, dass zusätzliche Maßnahmen zur Sicherheit der Patienten sinnvoll oder notwendig sind, so werden sie unverzüglich ergriffen, meist eigenverantwortlich durch den pharmazeutischen Unternehmer, teilweise aber auch durch Auflage der Bundesoberbehörden. Die zuständige Bundesoberbehörde für Impfstoffe, Blutzubereitungen und Seren ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI); für alle übrigen Medikamente ist es das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

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

Bei der Erfassung von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und Qualitätsmängeln arbeitet die pharmazeutische Industrie aktiv mit. In den ständigen Informationsaustausch zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Aufsichtsbehörden ist auch der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) eingebunden.

Nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nimmt die Anzahl der Spontanberichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen jährlich zu. Im Jahr 1998 wurden über 100.000 Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen an das BfArM übermittelt. Davon machten Meldungen aus dem Ausland den größten Anteil aus. Nach wie vor sind die pharmazeutischen Unternehmen die zahlenmäßig wichtigste Datenquelle.

Derzeit wird jeder bekannt gewordene Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder Wechselwirkung mit anderen Mitteln sowie häufiger oder im Einzelfall erheblicher Missbrauch der zuständigen Bundesoberbehörde gemeldet. Diese Anzeigepflicht umfasst alle Nebenwirkungsmeldungen, die national und in anderen Mitgliedstaaten der EU aber auch in Ländern außerhalb Europas bei der Anwendung von Arzneimitteln berichtet wurden. Berichte über schwerwiegende, unerwünschte Wirkungen sind unverzüglich und nicht später als 15 Kalendertage nach Erhalt der Erstinformation anzuzeigen. Alle anderen Verdachtsfälle, durch die die Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann, sind den Behörden periodisch, in Intervallen von sechs, zwölf oder 60 Monaten mitzuteilen.

Die dieser Meldepflicht zugrunde liegende Europäische Richtlinie wurde 2000 geändert. Zukünftig wird ein Großteil der Berichte primär an den Mitgliedstaat gesendet, in dem die Nebenwirkung beobachtet wurde. Die Kommunikation und der Datenaustausch zwischen den Behörden wird entsprechend ausgebaut.

Neben seiner Anzeigepflicht ist der Hersteller verpflichtet, einen sogenannten Stufenplanbeauftragten einzusetzen. Dieser hat die Aufgabe, bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Für seine Arbeit ist er persönlich verantwortlich. Auf nationaler Ebene dient der sogenannte Stufenplan nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG) der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken. Das Stufenplanverfahren regelt, welche Maßnahmen der Arzneimittelhersteller einleiten muss, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen, von der Änderung der Packungsbeilage bis hin zur Rücknahme des Mittels vom Markt.

Auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) ist der rasche Austausch von Informationen zwischen den einzelnen Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund hat die Europäische Union abgestufte Informationssysteme geschaffen, bei denen, je nach Dringlich-

keit, nach dem jeweils erforderlichen Verfahren vorgegangen wird. Ein sogenanntes Rapid Alert System zur Pharmakovigilanz wird immer dann eingeleitet, sobald ein Mitgliedstaat einen Verdacht für eine Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels sieht, der größere Änderungen des Zulassungsstatus erforderlich machen könnte.

Verdichtet sich der Verdacht, kann jeder Mitgliedstaat ein Verfahren gemäß Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319/EWG beantragen. In diesem Verfahren wird im europäischen Arzneimittel-spezialitätenausschuss (CPMP), der bei der Europäischen Arzneimittelbewertungsagentur (EMA) in London tagt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis des betroffenen Arzneimittels erneut diskutiert. Die Bundesrepublik Deutschland ist darüber hinaus an das weltweite Informationsnetz der nationalen Zulassungsbehörden, unter Federführung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), angeschlossen, das dem internationalen Austausch von Informationen über Arzneimittelrisiken dient.

Im Rahmen der klinischen Prüfung neuer Arzneimittel werden in der Regel nur die häufigeren und meist leichteren Nebenwirkungen entdeckt. Dafür gibt es mehrere Gründe:

Bei kontrollierten klinischen Studien wird das neue Arzneimittel gegen eine Kontrollgruppe geprüft. Um dieser Kontrollgruppe eine möglicherweise wirksamere Behandlung nicht unnötig vorzuenthalten, muss die Zahl der Patienten aus ethischen Gründen so gering wie möglich gehalten werden. Aus statistischen Erwägungen lässt sich die Zahl der Patienten nur minimieren, indem Störfaktoren weitgehend ausgeschlossen oder zumindest kontrolliert werden. Die Patienten in klinischen Prüfungen sind daher ausgewählt und mit den Patienten, die nach der Zulassung mit dem Arzneimittel behandelt werden, nicht ganz vergleichbar. Infolgedessen können in den klinischen Prüfungen Nebenwirkungen, die z. B. nur bei bestimmten Begleiterkrankungen oder bei gleichzeitiger Gabe bestimmter anderer Medikamente auftreten, nicht erkannt werden.

Um Nebenwirkungen statistisch nachweisen zu können, muss die untersuchte Patientengruppe entsprechend groß sein. Um Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von einem Prozent entdecken zu können, muss die Behandlungsgruppe rund 300 Patienten umfassen. Typischerweise werden bis zur Zulassung eines Arzneimittels etwa 3.000 bis 5.000 Patienten in die klinische Prüfung einbezogen. Von ihnen erhält nur die Hälfte die getestete Arznei, die andere Hälfte ein Scheinpräparat. Das heißt: Nur Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von 1:500 bis 1:800 können identifiziert werden. Selbst durch sehr große klinische Prüfungen, die vereinzelt bis zu 20.000 Patienten umfassen, werden keine Nebenwirkungen ermittelt, die seltener als im Verhältnis 1:3.000 auftreten.

Die Entdeckung von Nebenwirkungen wird außerdem dadurch erschwert, dass die gleichen oder ähnlichen Symptome auch spontan auftreten können (Hintergrundmorbidity). Um eine Nebenwirkung aus der Hintergrundmorbidity herausfiltern zu können, muss das behandelte Patientenkollektiv umso größer sein, je häufiger

das spontane Auftreten der nebenwirkungsverdächtigen Symptomatik ist.

Zu Häufigkeit, Schweregrad und Ursachen unerwünschter Arzneimittelwirkungen gibt es eine ganze Reihe eingehender Untersuchungen. So wurde zum Beispiel in einem Krankenhaus in Boston¹ die Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) untersucht und gleichzeitig ermittelt, wieviele UAW zu verhindern gewesen wären. Durchschnittlich waren 6,5 Prozent der Krankenhausaufnahmen auf UAW zurückzuführen, von denen wiederum 28 Prozent vermeidbar gewesen wären. Von den 247 dokumentierten UAW waren ein Prozent tödlich und zwölf Prozent lebensbedrohlich. Bei den wenigen Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang wäre keine zu verhindern gewesen, während dies nur auf 58 Prozent der schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen zutrif.

Zu ähnlichen Ergebnissen kam eine Untersuchung in einer Klinik in Melbourne/Australien²,

nach der 5,7 Prozent aller stationären Aufnahmen in die Klinik mit der Anwendung eines Medikamentes in Verbindung standen. Von den insgesamt 55 untersuchten Fällen waren 26 Prozent auf die Art der Verschreibung zurückzuführen, 27 Prozent auf mangelhafte Therapietreue der Patienten (Compliance) und nur die restlichen 47 Prozent unmittelbar auf unvermeidbare, unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Da alle Medikamente, die in dieser Studie im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen erfasst wurden, zweifelsfrei für die medizinische Versorgung der Bevölkerung notwendig sind, ergibt sich, dass sich Maßnahmen zur Reduzierung von UAW auf Ausbildung, Beratung und Überwachung im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie konzentrieren müssen.

Die wissenschaftliche Auswertung von 14 Publikationen³ zeigte, dass etwa 30 Prozent aller UAW hätten verhindert werden können, wenn die Therapien besser überwacht und intensive präventive Maßnahmen frühzeitig eingeleitet worden wären.

In einer Studie⁴, die Ursachen und Folgen von UAW in den Kliniken untersuchte, zeigte sich, dass viele UAW hätten vermieden werden können. Bei 42 Prozent der vorgekommenen UAW waren relative Überdosierungen der Arzneimittel bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder eine Überdosierung in Bezug auf das Patientengewicht die Ursachen. Dagegen waren nur 4,6 Prozent der vermeidbaren Nebenwirkungen auf Arzneimittelwechselwirkungen zurückzuführen und 1,5 Prozent auf anamnestisch bekannte allergische Reaktionen der Patienten.

Nach Daten der British Medical Association⁵ sind die Risiken bei medizinischen Behandlungen im Verlauf der letzten Jahrzehnte stark zurückgegangen. Beispielsweise hat sich das Risiko eines Narkosezwischenfalls innerhalb von 20 Jahren durch neue Techniken und verbesserte Narkosemittel von etwa 1:1.500 im Jahr 1950 im Verlauf von 20 Jahren auf 1:25.000 vermindert. Das bedeutet eine Verbesserung um mehr als 90 Prozent.

Durch den völligen Verzicht auf Arzneimittel und damit auch die Vermeidung potenzieller Arzneimittelrisiken ließe sich theoretisch die durchschnittliche Lebenserwartung zwar um 37 Minuten verlängern, gleichzeitig würde aber auch durch den Verzicht auf die positive Wirkung von Arzneimitteln die Lebenserwartung um etwa 15 Jahre sinken. Dieses Verhältnis von 37 Minuten zu 15 Jahren zeigt sehr deutlich, dass der Gebrauch von Arzneimitteln zwar nicht völlig frei von jeglichen Risiken ist, dass der Nutzen aber doch bei weitem überwiegt.

Bei den Nebenwirkungen unterscheiden die Wissenschaftler grundsätzlich zwei Reaktionstypen:

- Nebenwirkungen, die dosisabhängig und weitgehend vorhersehbar sind, beruhen auf bestimmten Eigenschaften einzelner chemischer Substanzen oder Substanzgruppen (Typ A).

Ein typisches Beispiel für diesen Reaktionstyp ist der anaphylaktische Schock, der als allergische Reaktion bei einer Vielzahl von Medikamenten auftreten kann.

- Nebenwirkungen, die weitgehend dosisunabhängig und selten vorhersehbar sind, werden durch eine Vielzahl individueller Faktoren beeinflusst und begünstigt, zum Beispiel genetische Disposition oder Grund- und Begleiterkrankungen (Typ B).

Ein klassisches Beispiel für den Einfluss der genetischen Disposition ist der Polymorphismus im P-450-Gen. Rund fünf bis zehn Prozent der europäischen Bevölkerung haben mehrere Mutationen in diesem Gen. Infolgedessen wird ein Enzym, das für den Abbau von Medikamenten im Körper notwendig ist, nicht oder nur unzureichend produziert. Diese Personen vertragen rund 20 der am häufigsten verschriebenen Medikamente nicht, zum Beispiel Betablocker, Antiarrhythmika, Antihypertensiva, Antidepressiva sowie bestimmte Hustenmittel, oder sie vertragen diese Arzneimittel nur in geringer Dosierung.

Nebenwirkungen, die auf den chemischen Eigenschaften der Arzneistoffe (Reaktionstyp A) beruhen, werden meist bereits während der klinischen Prüfung entdeckt, sofern sie nicht so selten sind, dass die Zahl der Patienten dazu nicht ausreicht. Die Nebenwirkungen, die beispielsweise ihre Ursache in der genetischen Disposition der Patienten haben (Reaktionstyp B), werden meist erst nach der Zulassung bekannt. Auch aus diesem Grund ist die Meldung aller Verdachtsfälle einer unerwünschten Arzneimittelwirkung nach der Zulassung extrem wichtig für die Nutzen-Risiko-Bewertung der Arzneimittel.

Wenn der Verdachtsfall eines neu erkannten oder vermuteten Arzneimittelrisikos eintritt, so hat der Hersteller die Verpflichtung, diese sofort dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen. Gleichzeitig sollte auch dafür gesorgt werden, dass der Informationsfluss zu den Fachkreisen, also Ärzten oder Apothekern, gewährleistet ist. Der BPI hat dazu Empfehlungen für einen Maßnahmenplan erarbeitet.

Daran kann sich der Arzneimittelhersteller im Einzelfall orientieren, welche Informationen er an das Bundesinstitut, das PEI, die Länderbehörden, die Fachkreise oder die Öffentlichkeit weiterzugeben hat.

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



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

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Aufgaben des Verbandes

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt die Interessen der in ihm zusammengeschlossenen rund 300 Mitgliedsfirmen gegenüber der Politik auf Bundes- wie Landes- und Europa-Ebene. Mit tragfähigen arzneimittelpolitischen Konzepten nimmt er Einfluss auf die nationalen und europäischen Regelungen des Arzneimittel- und Gesundheitswesens.

Der BPI strebt eine Weiterentwicklung des Gesundheitswesens an, die mehr Selbststeuerung des Gesundheitswesens über Markt und Wettbewerb mit der Betonung der Rolle der Patienten und Versicherten für die Qualität der Leistungen verbindet.

Der Verband tritt für ein breites Leistungsangebot der Krankenkassen auch bei den Arzneimitteln ein, aus dem der Arzt das individuell angemessene therapeutische Instrumentarium auswählen kann. Dieses nachfrageorientierte Prinzip erscheint dem BPI besser als eine die Leistungen einschränkende Angebotssteuerung, die letztlich auf Mängel in der medizinischen Qualität hinausläuft.

Die Arzneimittelversorgung muss deshalb bewährte wie innovative Medikamente im Leistungskatalog der Kassen umfassen. Der Verband lehnt dagegen Vorstellungen ab, nur Arzneimittel gegen gravierende Erkrankungen von den Kassen erstatten zu lassen. Denn die unvermeidlichen Niveauverschiebungen zu einer teureren Arzneiversorgung, die ihre einzige Ursache in der Erstattungsfähigkeit der verordneten Medikamente hat, würde die Krankenkassen finanziell zusätzlich belasten. Listenmedizin dient weder der Qualität noch der Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

Der Rolle der Versicherten korrespondiert eine maßvolle Selbstbeteiligung bei Arzneimitteln. Statt komplizierter Selbstbeteiligungsregelungen schlägt der BPI eine einheitliche prozentuale Zuzahlung für alle Medikamente, aber auch für möglichst viele weitere Leistungsbereiche vor. Diese Lösung ist transparent, einfach zu handhaben und unterstützt das gemeinsame Interesse von Arzt und Patient bei der Nutzen-/

Kostenabwägung im Einzelfall. Sie sollte durch die bestehenden Sozialklauseln abgedeckt werden. Sie hat außerdem den Vorteil, daß sich die Krankenkassen an allen Arzneimittelkosten anteilig beteiligen und eine hundertprozentige Selbstbeteiligung durch Ausgrenzung ganzer Arzneimittelgruppen vermieden werden kann.

Der BPI setzt sich außerdem für eine marktwirtschaftliche Orientierung des Gesundheitswesens bei sozialverpflichtetem Wettbewerb ein. Mit dieser Maßgabe sind Markt und Wettbewerb mit Solidarität durchaus vereinbar.

Der BPI hält einen weiter wachsenden Einfluss des Staates oder staatlicher Einrichtungen auf die Details des Gesundheitswesens für problematisch. Er setzt stattdessen auf eine Stärkung der Selbstregulierung durch Einbeziehung aller Beteiligten des Gesundheitswesens, also auch der pharmazeutischen Industrie. Dieser Weg ist zwar schwieriger, im Ergebnis aber erfolgreicher. Der BPI setzt daher auf Partnerschaft im vorurteilsfreien und offenen Dialog mit allen Beteiligten im Gesundheitswesen.

Der BPI betrachtet es darüber hinaus als wichtige Aufgabe, durch Maßnahmen der freiwilligen Selbstkontrolle, durch Festlegung von Qualitätsstandards und durch partnerschaftliches Verhalten im Gesundheitswesen der pharmazeutischen Industrie die ökonomische Basis zu erhalten, der sie für die Arzneimittelforschung und -entwicklung sowie für die Produktion von Medikamenten zum Nutzen aller bedarf.

Richtschnur für das Verhalten der Arzneimittelfirmen ist der am 27. November 1981 verabschiedete und seitdem laufend fortgeschriebene BPI-Kodex – ein Regelwerk, das den Umgang der einzelnen Hersteller im Wettbewerb miteinander regelt. Er setzt dem Informations- und Werbeverhalten der pharmazeutischen Industrie engere Grenzen als das Arzneimittelgesetz oder das Heilmittelwerbegesetz. Arzneimittelfirmen erkennen mit dem Beitritt zum BPI diesen Kodex an.

Eine wichtige Aufgabe des Verbands ist die Öffentlichkeitsarbeit. Da die Pharma-Industrie im Spannungsfeld zwischen Industrie und Politik steht und nicht nur mit wirtschaftlichen,

sondern auch mit ethischen und sozialen Maßstäben gemessen wird, muss sie sich stärker als die meisten Industriezweige dem öffentlichen Dialog stellen. Im Rahmen der klassischen Presse- und Öffentlichkeitsarbeit steht der Verband den Medien als kompetenter Ansprechpartner in allen Fragen der pharmazeutischen Industrie und des Gesundheitswesens zur Verfügung.

Der BPI hat immer wieder Initiativen ergriffen, um die Verbraucher auf den richtigen Umgang mit Arzneimitteln hinzuweisen und vor falschem Gebrauch und Arzneimittelmissbrauch zu warnen. Die Faltblattserie „Arzneimittel helfen“ und die Broschüre „Über den richtigen Umgang mit Medikamenten“ wurden in hohen Auflagen verteilt. Sie enthalten grundlegende Informationen über die Arzneimittelanwendung ohne ärztliche Verschreibung.

Neben diesen nach außen gerichteten Aktivitäten bietet der BPI seinen Mitgliedsunternehmen zahlreiche Dienstleistungen an. In jüngster Zeit gewinnt die Vermittlung von

Kooperationen zwischen einzelnen Pharma-Unternehmen sowie die Förderung junger Biotechnologiefirmen erhebliche Bedeutung in der Verbandsarbeit. Die Dienstleistungen reichen von der raschen Information mittels elektronischer Datenetze über neue oder veränderte Bestimmungen und Entwicklungen bis hin zu fachlicher und juristischer Hilfestellung. Denn rund 60 Gesetze, Verordnungen und Richtlinien bilden die relevante Rechtsgrundlage für den Verkehr mit Arzneimitteln.

Sie reichen von der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer bis zum Betäubungsmittelgesetz, vom Gentechnik-Gesetz bis zu den Arzneimittelprüfrichtlinien, zum Tierschutzgesetz oder zur BPI-Richtlinie über die Fort- und Weiterbildung von Pharmaberatern – um nur einige zu nennen. Wichtigste Grundlage ist jedoch das Arzneimittelgesetz von 1976, dessen zehnte Novelle am 12. Juli 2000 in Kraft getreten ist.

BPI – Vorstände und Geschäftsstellen

90

Vorstand

Dr. Bernd Wegener
(Vorsitzender)

B.R.A.H.M.S
Arzneimittel GmbH
Kreuzberger Ring
65205 Wiesbaden

Henning Fahrenkamp
(Stellv. Vorsitzender)
Schaper & Brümmer
GmbH & Co. KG
Postfach 611160
38251 Salzgitter

Professor Dr. Michael Popp
(Stellv. Vorsitzender)
Bionorica Arzneimittel GmbH
Postfach 1851
92308 Neumarkt

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

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

Marianne Boskamp
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.
Kielerstr. 11
25551 Hohenlockstedt

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

Dr. Sigurd Pütter
Medice Chem.-pharm. Fabrik
Pütter GmbH & Co. KG
Postfach 2063
58634 Iserlohn

Peter Rothermund
Lindopharm GmbH
Postfach 560
40705 Hilden

Günther Sauerbrey
Merz + Co. GmbH & Co.
Postfach 111353
60048 Frankfurt/M.

Dr. Wolf-Dietrich Schwabe
Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co.
Postfach 410925
76209 Karlsruhe

Dr. Hans Sendler
(Hauptgeschäftsführer)
Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

**BPI-Geschäftsstelle
Frankfurt am Main**

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

Geschäftsbereiche

Medizin und Pharmazie

Prof. Dr. Barbara Sickmüller
(Stellvertr. Haupt-
geschäftsführerin)
Dr. Gert Auterhoff
(Stellv. Geschäftsführer)

Dr. Susanne Becker
Christine Nicolai
Dr. Dagmar Walluf-Blume

Recht

Dr. Axel Sander
(Geschäftsführer)

Anja Epp
Felix Ludwig Peter

**Wirtschafts-, Gesundheits-
und Sozialpolitik**

N. N.
(Geschäftsführer)

Dr. Hansjörg Bayer
Ursula Kirchner
Martin Stuhl
Dr. Peter Walther
(Geschäftsstelle Berlin)

**Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit**

Thomas Postina
(Geschäftsführer)

Kerstin Freller
(Geschäftsstelle Berlin)
Thomas Griese
Gerhard Schuler

Personal und Finanzen

Dr. Konrad Häbner
(Geschäftsführer)

BPI-Geschäftsstelle Berlin

Ernst-Reuter-Platz 8
10587 Berlin
Tel. 030/343816-60
Fax 030/343819-68

Landesverbände

Baden-Württemberg

Markgrafenstraße 9
76530 Baden-Baden
Tel. 07221/2113-0
Fax 07221/2113-55
Prof. Dr. Michael Habs
(Vorsitzender)
Klaus Hütig
(Geschäftsführer)

Bayern

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

Hessen

Karlstraße 21
60329 Frankfurt/M.
Tel. 069/2556-1430
Fax 069/2556-1614
Dr. Detlev Schwab
(Vorsitzender)
Wolfgang Windfuhr
(Geschäftsführer)

Nord

Güntherstr. 1
30519 Hannover
Tel. 0511/98490-11
Fax 0511/833574
Henning Fahrenkamp
(Vorsitzender)
Dr. Jochen Wilkens
(Geschäftsführer)

Nordost

Ernst-Reuter-Platz 8
10587 Berlin
Tel. 030/343816-0
Fax 030/343819-28
Klaus Hauptmann
(Vorsitzender)
Rolf Siegert und
Dr. Volhard Uhlig
(Geschäftsführer)

Nordrhein-Westfalen

Leckingserstr. 119
58640 Iserlohn
Tel. 02371/40222
Fax 02371/42225
Dr. Andreas Madaus
(Vorsitzender)
Rolf Lichtenheld
(Geschäftsführer)

Rheinland-Pfalz/Saar

Bahnhofstr. 48
67059 Ludwigshafen
Tel. 0621/52056-0
Fax 0621/52056-20
Rolf Schneider
(Vorsitzender)
Peter Eisenlohr
(Geschäftsführer)

Stichwortverzeichnis

Apothekenmarkt	9
Arzneimittelbudget	40
Arzneimittelmarkt	8
Arzneimittelpreise	17
Arzneimittelpreisverordnung	18
Arzneimittelproduktion	6
Arzneimittel-Richtlinien	41
Arzneimittelsicherheit	79
Arzneimittelverbrauch	66
Aufwendungen für „Arzneien“	35
Ausgaben der GKV	35
Außenhandel	19
Beitragsentlastungsgesetz	39
Binnenmarkt	22
Bio- und Gentechnik	52
BPI-Kodex	77
Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen	43
Europäische Union (EU)	22
Europäisches Schutzzertifikat	59
Fachinformation	78
Festbeträge	42
Forschung	46
Forschungsstandort	51
Generika	12
Gesetzliche Krankenversicherung	8, 34
GKV-Markt	9

GKV-Neuordnungsgesetz (1.)	39
GKV-Neuordnungsgesetz (2.)	39, 45
Gesundheitsreform 2000	39
Gesundheitsstrukturgesetz	39
Härtefallklausel	45
Heilmittelwerbegesetz	71
Krankenhausmarkt	10
Marktanteile	14
Mitarbeiter	6
Nebenwirkungen	79
Negativliste	43
OTC-Markt	10
Packungsbeilage	72
Packungsgröße	63
Patentschutz	57
Positivliste	44
Preisunterschiede	22, 25
ROTE LISTE®	62
Selbstmedikation	70
Sozialbudget	30
Struktureffekt	67
Werbung	13, 76
Zahl der Arzneimittel	61
Zulassungszeit	50
Zuzahlungen	45

1,3%

herheit

Arzneimittelbudget

7833,5

Pharma-Außenhandel

46,9%

Patenttar

20



Arzneimittel

Fors