

Pharma-Daten 2002



**BPI**

# Pharma-Daten 2002

# Inhalt

04 Vorwort

Die pharmazeutische Industrie:  
Im Überblick

06 Branchenstruktur  
08 Wirtschaftsfaktor Pharma  
10 Produktion  
11 Beschäftigte

Die pharmazeutische Industrie:  
International

12 Deutscher  
Pharma-Außenhandel  
15 Weltpharmamarkt  
17 Arzneimittelpreis-  
unterschiede

Die pharmazeutische Industrie:  
Innovativ

19 Forschung und Entwicklung  
28 Bio- und Gentechnologie

Das deutsche Gesundheitswesen:  
Kompakt

34 Sozialbudget  
36 Arzneimittelmarkt  
37 Apothekenmarkt  
40 Gesetzliche  
Krankenversicherung

Arzneimittel:  
Auf einen Blick

44 Zahl der Arzneimittel  
53 Arzneimittelverbrauch  
58 Patentschutz  
63 Selbstmedikation und  
Patienteninformation  
70 Arzneimittelsicherheit  
82 Stichwortverzeichnis  
84 Impressum

## Vorwort

Die Reform der sozialen Sicherungssysteme in Deutschland ist überfällig. Erzwingt schon allein die seit langem absehbare demographische Entwicklung grundlegende Änderungen, hat sich der Problemdruck durch eine anhaltend hohe Arbeitslosigkeit weiter erhöht. Die Zeit kosmetischer Korrekturen und isolierter Reparaturen ist endgültig vorbei!

**Einer Gesundheitsreform**, die den Namen auch verdient, kommt eine Schlüsselrolle zu, wenn Deutschland ein dauerhaft stabiles und finanzierbares System sozialer Sicherung erhalten will. An gesundheitspolitischen Maßnahmen war in den vergangenen Jahren nun gewiss kein Mangel. Mit immer neuen Gesetzen und Verordnungen wurde versucht, sowohl Strukturmängel als auch Defizite zu beseitigen. Allein, die Bilanz fällt ernüchternd aus.

In der Diagnose sind sich alle einig, nur über die Fragen der richtigen Therapie geraten sich die Akteure des Gesundheitswesens – Politiker und Ärzte, Apotheker und Kassen, schließlich nicht zuletzt die pharmazeutische Industrie – immer wieder in die Haare. Doch es hilft nichts: Der Streit muss ausgetragen werden! Unsere Position ist klar: Ein Systemwechsel muss her. Nur so können erstarrte Strukturen aufgebrochen und wirklich neue Lösungen in Form eines grundlegenden Wandels entwickelt werden. **Für eine zielführende Diskussion** ist die Analyse des Status quo auf einer fachlich fundierten Datengrundlage unumgänglich. Mit der 32. Auflage der Pharma-Daten, in der wir zentrale Zahlen und Fakten zur aktuellen Situation des deutschen Gesundheitswesens und der pharmazeutischen Industrie zusammengefasst haben, möchten wir die Diskussion um die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens vorantreiben. Mit dieser Ausgabe verbinden wir einmal mehr die Hoffnung, dass Sachinformationen helfen, Klischees abzubauen und vorschnelle Urteile zu korrigieren.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

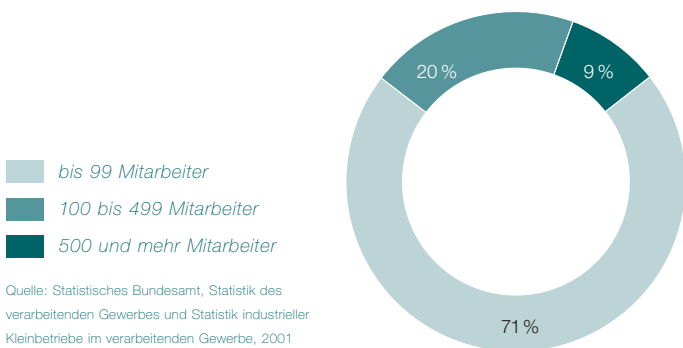
## Branchen- struktur

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es fast 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 multi-

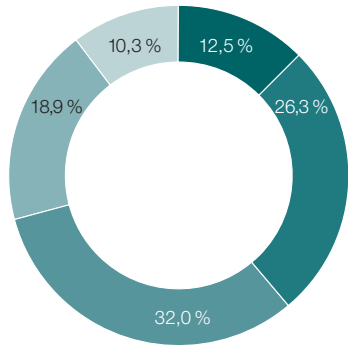
nationalen Konzernen, die ihre Produkte weltweit vertreiben.

Rund 300 Arzneimittelhersteller waren Anfang 2002 Mitglied im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), international tätige Arzneimittelhersteller genau wie forschende Pharmafirmen, Produzenten pflanzlicher Arzneimittel sowie Generika-Anbieter. In der deutschen Pharmaindustrie sind kleine und mittelständische Unternehmen mit einem Anteil von mehr als 90 Prozent in der Mehrzahl.

Branchenstruktur der pharmazeutischen Industrie in Deutschland  
Betriebe nach Größenklassen



F&E-Tätigkeit in mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen  
(in Prozent des Umsatzes)



- keine F&E
- unter 5 %
- 5 % bis unter 10 %
- 10 % bis unter 15 %
- 15 % und mehr

Quelle: BPI-Mitgliederbefragung 08/2000

Nach einer Unternehmensbefragung des BPI sind fast 70 Prozent der mittelständischen Unternehmen eigenständig, 64 Prozent werden vom Eigentümer selbst geführt. Rund 30 Prozent sind Konzern-töchter. Neun von zehn mittelständischen Unternehmen sind im Export tätig. Der gleiche Anteil betreibt

Forschung und Entwicklung (F&E), sei es in Form von eigener Produktentwicklung, der Vergabe externer F&E-Aufträge oder Kooperationen oder in Form von klinischer Forschung.

## Wirtschafts- faktor Pharma

Das Marktvolumen aller in öffentlichen Apotheken und Krankenhäusern abgesetzten Medikamente betrug im Jahr 2001 (zu Herstellerabgabepreisen) 19,89 Milliarden Euro; das bedeutet gegenüber 2000 einen Anstieg um 9,6 Prozent.

**Der Apothekenmarkt** hatte im Jahr 2001 zu Herstellerabgabepreisen ein Volumen von 17,1 Milliarden Euro. Das entspricht einem Zuwachs von 10 Prozent. Davon entfielen 13,9 Milliarden Euro auf Westdeutschland (+9,9 Prozent) und 3,1 Milliarden Euro auf Ostdeutschland (+10,5 Prozent). Die Zahl der verkauften Packungen stieg im Jahr 2001 um 1,5 Prozent an. Der Apothekenmarkt umfasst alle in der Apotheke verkauften Medikamente, verordnete Arzneimittel ebenso wie von den Patienten ohne Rezept erworbene apothekenpflichtige und frei verkäufliche Präparate.

### Arzneimittelmarkt Deutschland

#### Umsatz nach Herstellerabgabepreisen (in Mrd. Euro)

Jahr	Krankenhaus Milliarden Euro	Apotheke Milliarden Euro	gesamt Milliarden Euro
1994	2,25	11,30	13,55
1995	2,51	12,07	14,57
1996	2,45	12,78	15,24
1997	2,40	13,09	15,49
1998	2,45	13,86	16,31
1999	2,45	14,73	17,18
2000	2,56	15,59	18,15
2001	2,76	17,13	19,89

Quellen: Institut für medizinische Statistik (IMS Health), GPI, BPI



**Der GKV-Markt** umfasst alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordneten Arzneimittel. Der Umsatz betrug 2001 – zu Apothekenverkaufspreisen – 22,4 Milliarden Euro (+ 10,7 Prozent). Die Zahl der verordneten Arzneimittelpackungen ist um 2,7 Prozent gestiegen. Der GKV-Arzneimittelmarkt ist Teil des Apothekenmarktes. 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.

**Der Krankenhausmarkt** hatte im Jahr 2001 zu Herstellerpreisen ein Volumen von rund 2,7 Milliarden Euro, 7,6 Prozent mehr als im Jahr 2000. Der Umsatz stieg in den alten Bundesländern um 11 Prozent auf 2,1 Milliarden Euro. In den neuen Bundesländern betrug der Umsatz dagegen nur noch 608 Millionen Euro (–2,9 Prozent).

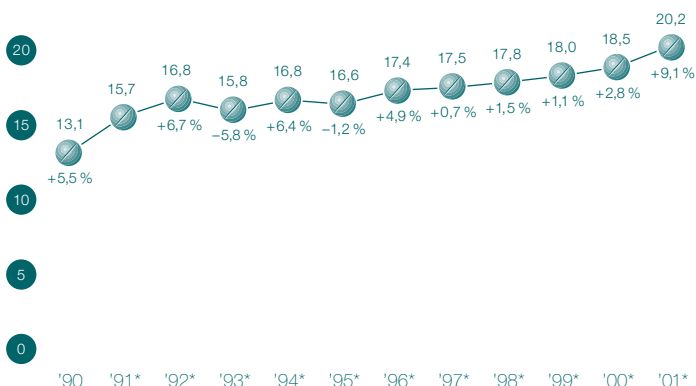
## Produktion

Die pharmazeutische Industrie stellte im Jahr 2001 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 20,2 Milliarden Euro her. Mit 9,1 Prozent Wachstum konnte erstmals seit Beginn der neunziger Jahre wieder

ein überdurchschnittliches Wachstum erreicht werden. Nachdem es 1993 (-5,8 Prozent) und 1995 (-1,2 Prozent) sogar Negativwachstum gegeben hat, zeichnet sich nun ein Aufholprozess ab.

**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 Pharmaindustrie von entscheidender Bedeutung ist.

Pharmaproduktion in der Bundesrepublik Deutschland von 1990–2001  
(Produktionswert in Mrd. Euro,  
Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



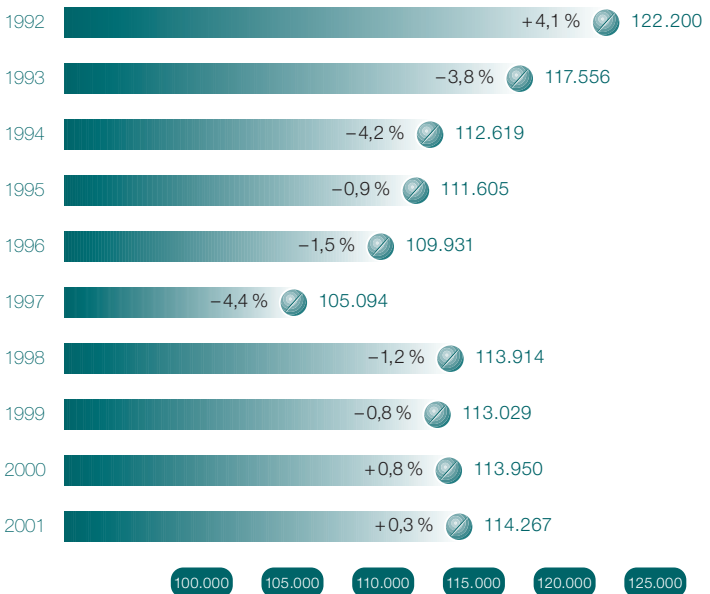
Quellen: Statistisches Bundesamt, BPI-Berechnungen

\*ab 1991 Angaben für das gesamte Bundesgebiet

## Beschäftigte

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland zählte im Jahr 2001 im Durchschnitt insgesamt 114.267 Mitarbeiter. Der seit Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) am 1. Januar 1993 bestehende Negativtrend konnte damit weiter aufgehalten werden. Nach einem spürbaren Plus im Jahr 2000 (+1,4 Prozent) näherte sich das Wachstum im vergangenen Jahr allerdings wieder der Nulllinie (+ 0,3 Prozent).

Entwicklung der Beschäftigung in der pharmazeutischen Industrie 1990–2001  
(Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



Quellen: Statistisches Bundesamt, BPI

## Deutscher Pharma- Außenhandel

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahr 2001 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 19,2 Milliarden Euro. Dies stellt eine Steigerung gegenüber dem Vorjahr um rund 28,1 Prozent dar.

Die Arzneimittelausfuhren stiegen auf einen Gesamtwert von 19,1 Milliarden Euro an. Der rechnerische Exportüberschuss betrug damit nur rund 100 Millionen Euro. Ursache für den vergleichsweise niedrigen Wert im Jahr 2001 sind statistische Nacherfassungen von Importen aus früheren Jahren.

### Arzmittelausfuhr und -einfuhr

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

Jahr	Import		Export	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
1991	3.927,74	+26,3	6.169,76	+14,3
1992	4.091,87	+4,2	6.554,76	+6,2
1993	3.837,76	-6,2	7.084,97	+8,1
1994	5.070,48	+32,1	7.978,20	+12,6
1995	5.489,23	+8,3	8.218,51	+3,0
1996	6.028,64	+9,8	8.929,71	+8,7
1997	7.143,26	+18,5	11.043,90	+23,6
1998	8.115,74	+13,6	13.320,69	+20,6
1999	10.962,10	+35,1	14.602,50	+9,6
2000	13.588,09	+23,9	15.021,24	+2,9
2001	19.146,35	+40,9	19.242,24	+28,1

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

## Hauptlieferanten pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland

(in Mio. Euro)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
USA	728,59	885,56	1.264,42	1.325,78	1.816,11	2.015,45
Frankreich	627,36	763,36	981,68	1.024,63	1.112,57	1.397,69
Schweiz	1.274,65	1.619,77	1.599,83	1.300,73	1.062,98	1.314,24
Italien	425,39	483,68	521,52	544,53	601,79	809,15
Großbritannien	437,67	648,83	664,68	658,03	658,03	771,80
Irland	371,20	366,08	488,80	3.072,35*	4.740,70*	8.494,19*

\*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 die Jahre 1999–2001 ausgewiesen werden.

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

## Hauptabnehmer pharmazeutischer Erzeugnisse aus Deutschland

(in Mio. Euro)

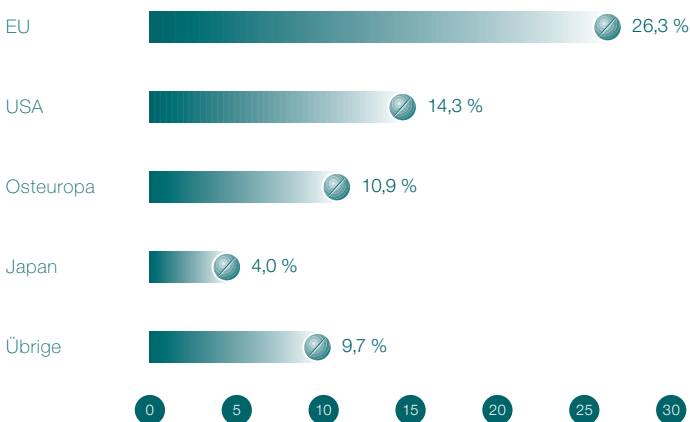
	1996	1997	1998	1999	2000	2001
USA	796,08	1.768,56	2.816,20	3.200,18	2.250,20	3.524,96
Schweiz	948,45	1.261,36	1.511,89	1.766,00	1.878,49	2.244,47
Frankreich	676,44	695,36	855,39	946,40	1.163,19	1.344,20
Italien	569,58	615,60	766,43	793,52	967,88	1.239,71
Großbritannien	614,06	617,13	780,23	782,28	809,38	1.006,14
Japan	738,82	742,40	620,71	748,02	934,13	962,70

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

Die internationale Verflechtung ist in der deutschen Pharmaindustrie schon weit fortgeschritten. Dies gilt auch für die mittelständischen Unternehmen der Branche. Nach einer Mitgliederbefragung des BPI

ist bereits jedes dritte mittelständische Unternehmen im Ausland mit eigenen Unternehmenstöchtern, Produktionsstätten oder Handelsniederlassungen präsent. An der Spitze liegen Auslandsengagements im Raum der Europäischen Union (EU) (26,3 Prozent), in den USA (14,3 Prozent) und in Osteuropa (10,9 Prozent).

### Direktes Auslandsengagement von mittelständischen Pharmaunternehmen



Von den befragten Unternehmen hatten 32 % ein direktes Auslandsengagement. Mehrfachnennungen waren möglich.

Quelle: BPI-Mitgliederbefragung 08/2000

## Weltpharmamarkt

Die wichtigsten Pharmamärkte der Welt sind Europa, Nordamerika und Japan. Der Weltmarkt für pharmazeutische Produkte betrug im Jahr 2001 nach Schätzungen des Instituts für Medizinische Statistik (IMS Health) rund 396 Milliarden US-Dollar zu Herstellerabgabepreisen. Für das Jahr 2004 schätzt IMS Health das Volumen des Weltpharmamarktes auf über 500 Milliarden US-Dollar.

### Weltmarkt für pharmazeutische Produkte 1996–2001

(in Mrd. US-Dollar und prozentuale Veränderung gegenüber dem Vorjahr)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
				Revised		
Gesamtmarkt (Mrd. US-Dollar)	290,8	296,1	304,7	339,5	362,8	396,0
Veränderung (in Prozent)	–	+1,8	+2,9	+11,4	+6,9	+8,9

Quelle: IMS Health Review 2002

Pharmamarkt weltweit

(in Mio. US-Dollar und prozentuale Veränderung gegenüber dem Vorjahr)

	2001	2000	+/- %
<b>Ausgewählte Länder gesamt</b>	<b>257.355</b>	<b>238.822</b>	<b>+12,0</b>
<b>Nordamerika</b>	<b>140.192</b>	<b>120.471</b>	<b>+17,0</b>
USA	133.911	114.820	+17,0
Kanada	6.281	5.651	+16,0
<b>Europa</b>	<b>54.025</b>	<b>50.784</b>	<b>+10,0</b>
Deutschland	15.336	14.394	+10,0
Frankreich	13.780	13.265	+7,0
Italien	9.662	8.841	+13,0
Großbritannien	9.523	8.972	+11,0
Spanien	5.724	5.313	+11,0
<b>Japan (inkl. Krankenhausmarkt)</b>	<b>47.417</b>	<b>51.170</b>	<b>+5,0</b>
<b>Lateinamerika</b>	<b>12.840</b>	<b>13.524</b>	<b>+5,0</b>
Mexiko	5.661	4.945	+15,0
Brasilien	4.115	5.154	+20,0
Argentinien	3.064	3.425	+11,0
<b>Australien/Neuseeland</b>	<b>2.861</b>	<b>2.874</b>	<b>+11,0</b>

Quelle: IMS Health

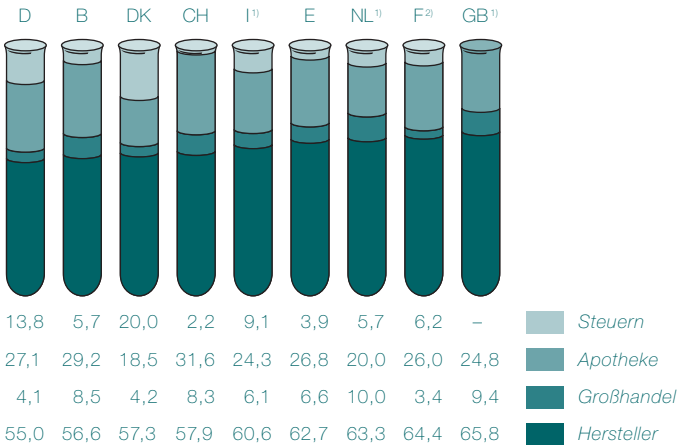


## Arzneimittelpreis- unterschiede

Ein Medikament mit gleichen oder ähnlichen Warenzeichen ist unter Umständen von Land zu Land unterschiedlich teuer. Neben den jeweiligen nationalen Vorgaben für die Preisbildung von Arzneimitteln sind die verschiedenen Mehrwertsteuersätze für Arzneimittel sowie

die gesetzlich festgelegten unterschiedlichen Margen für Apotheker und den Arzneimittelgroßhandel ein wichtiger Grund für die differierenden Arzneimittelpreise innerhalb der Europäischen Union. Dänemark und Deutschland sind die einzigen EU-Mitgliedsstaaten, die für alle Arzneimittel den vollen Mehrwertsteuersatz erheben.

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa 2000  
(Angaben in Prozent)



<sup>1)</sup> verordnete Arzneimittel    <sup>2)</sup> erstattete Arzneimittel

Quelle: European Federation of Pharmaceutical Industries Associations

Mehrwertsteuersätze in der EU

(Stand 01.01.2002)

Land	Mehrwertsteuersatz für Arzneimittel	Mehrwertsteuer-Normalsatz
Belgien	6,0 % ermäßigt	21,0 %
Dänemark	25,0 % Normalsatz	25,0 %
Deutschland	16,0 % Normalsatz	16,0 %
Finnland	8,0 % ermäßigt	22,0 %
Frankreich	2,1 % für erstattungsfähige Arzneimittel	19,6 %
	5,5 % für nicht erstattungsfähige Arzneimittel	
Griechenland	8,0 % ermäßigt	18,0 %
Großbritannien	0,0 % für Arzneimittel im Rahmen des Nationalen Gesundheitsdienstes	17,5 %
	17,5 % für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	
Irland	0,0 % für Arzneimittel zur oralen Anwendung	20,0 %
	20,0 % für nicht oral angewendete Arzneimittel	
Italien	10,0 % ermäßigt	20,0 %
Luxemburg	3,0 % ermäßigt	15,0 %
Niederlande	6,0 % ermäßigt	19,0 %
Österreich	0,0 % für erstattungsfähige Arzneimittel	20,0 %
	20,0 % für nicht erstattungsfähige Arzneimittel	
Portugal	5,0 % ermäßigt	17,0 %
Schweden	6,0 % für verschreibungspflichtige Arzneimittel	25,0 %
	25,0 % für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	
Spanien	4,0 % ermäßigt	16,0 %

## Forschung und Entwicklung

Die Forschung und Entwicklung in Deutschland und der Europäischen Union wurde in den letzten zehn Jahren sukzessive reduziert und statt in der EU in den USA neue Forschungs- und Technologiezentren eingerichtet. Im Jahre 1997

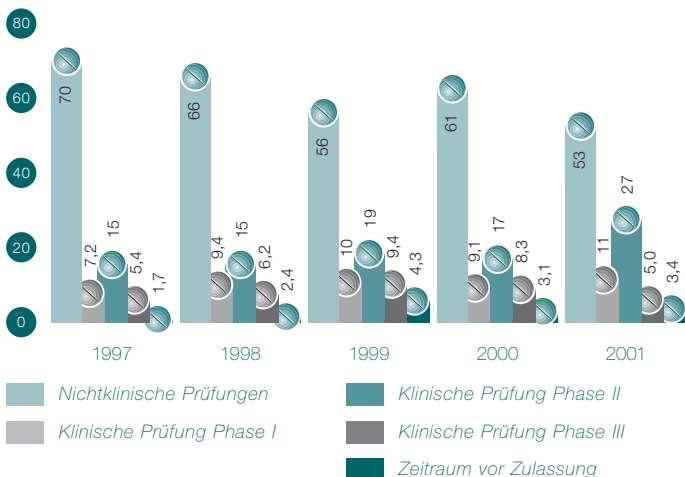
haben die USA erstmals die EU hinsichtlich der Investitionen in Forschung und Entwicklung überholt. Zwischen 1990 und 2001 haben sich F&E-Investitionen in den USA verfünffacht, während sie in der EU nur 2,4-fach gestiegen sind (Quelle: Jahresbericht 2002 der European Federation of Pharmaceutical Industries Associations).

**Die Erfolgsquote** bei der Entwicklung eines neuen Medikaments beträgt etwa 1 zu 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.

Erfolgsquote bei der Entwicklung von neuen Arzneistoffen

## Beendete Entwicklungen neuer Arzneistoffe 1997–2001

(Angaben in Prozent bezogen auf das jeweilige Entwicklungsstadium)



Quelle: SCRIP Magazine, Februar 2002, Seite 72

## Kosten der Entwicklung für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff

**Die Kosten**, die auf die Erforschung und Entwicklung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff entfallen, haben sich in den letzten Jahren dramatisch erhöht. Dazu haben auch die gestiegenen Anforderungen insbesondere an

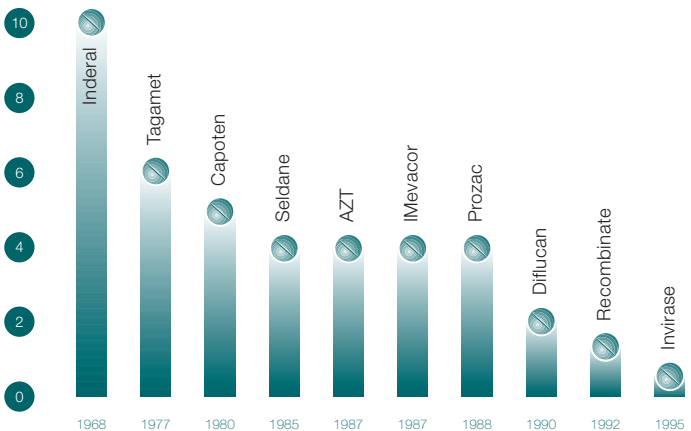
die Durchführung klinischer Prüfungen beigetragen, wodurch sich die Entwicklungszeiten gravierend verlängert haben: → In den 70er Jahren betrug die Entwicklungszeit für einen neuen Arzneistoff sechs bis acht Jahre bei Kosten von ca. 50 Millionen US-Dollar.

→ In den 90er Jahren betrug die Entwicklungszeiten 10–12 Jahre bei Kosten von 500 bis 800 Millionen US-Dollar, wodurch sich auch die Patentrestlaufzeit verkürzte. Dabei sind die Kosten fehlgeschlagener F&E-Projekte 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 ständig verkürzt. Inderal (Propranolol), das 1968 in den Markt eingeführt wurde, kam auf eine exklusive Vermarktungszeit von zehn Jahren. Dagegen konnte Invirase (Saquinavir), das seit 1995 auf dem Markt ist, nur noch für drei Monate exklusiv vermarktet werden, bevor das Wettbewerberprodukt eingeführt wurde (s. u.).

#### Therapeutischer Wettbewerb beschleunigt

*Wie lange Medikamente exklusiv auf dem Markt waren (in Jahren)*



Quelle: IBM The Wilkerson Group/CMR

## Bedeutung von Molekülvariationen und neuen Darreichungsformen für die Weiterentwicklung von Arzneimitteln

Forschungserfolge werden sich kaum programmieren lassen, aber dass heute moderne Arzneimittel wie H<sub>2</sub>-Antagonisten, ACE-Hemmer, Serotonin-Antagonisten, Prostaglandin-Analoga und Interferone selbstverständlich verfügbar sind, ist ein Erfolg moderner Arzneimittelforschung. Dabei sind dank der Gentechnik bereits eine Vielzahl von Medikamenten einer neuen Arzneimittelgeneration auf dem Markt. An bisher nur symptomatisch oder nicht behandelbaren Krankheiten wie Rheuma, Krebs und Alzheimer wird intensiv gearbeitet;

AIDS ist noch immer eine Herausforderung für die pharmazeutische Forschung. Forschung und Entwicklung bedeuten 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 F&E. Gerade auf galenischem Gebiet sind der Wissenschaft in den letzten Jahren enorme Fortschritte gelungen.

Durch transdermale therapeutische Systeme, die wie Pflaster getragen werden, können heute Wirkstoffe über die Haut abgegeben werden. 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 Entwicklungen oft Nebenwirkungen reduzieren oder zur Dosisabsenkung beitragen. Forschung und Entwicklung hören mit der Marktzulassung nicht auf. So müssen neue Anwendungsbereiche bekannter Substanzen wissenschaftlich geprüft werden, oder es ergeben sich bei gemeinsam verabreichten, unterschiedlichen Substanzen positive Effekte für den Behandlungserfolg, die wissenschaftlich abgesichert werden müssen. Dazu kommen die Forschungsarbeiten, die sich aus der Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen ergeben. Pharmakologische und toxikologische Erkenntnisse müssen am neuesten Wissensstand geprüft, pharmakokinetische und pharmakodynamische Studienergebnisse müssen umgesetzt werden.

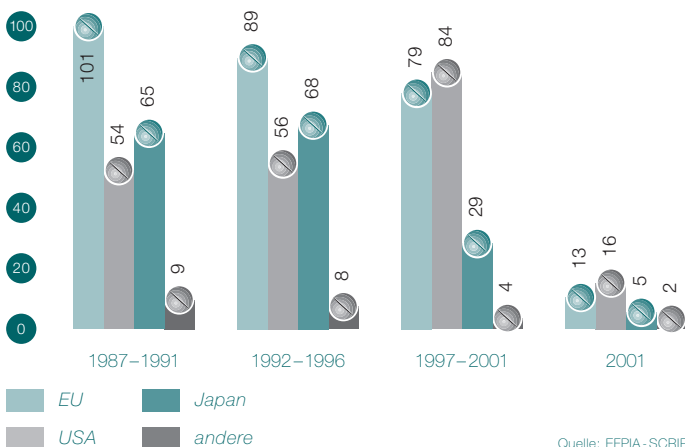
Grundsätzlich sind es aber auch die Weiterentwicklungen pharmazeutisch-technologischer Erkenntnisse, die Verfeinerung analytischer, biochemischer und mikrobiologischer Untersuchungsmethoden, die eine kontinuierliche Forschungsarbeit an der Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels nötig machen.

**Zwischen 1997 und 1999** wurden in Europa 47 und in den USA 50 innovative Arzneistoffe (New Molecular Entities: New Chemical/Biological Entities) eingeführt. 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, während im Jahr 2001 noch 29 Arzneimittelinnovationen auf den deutschen Markt kamen.

## Neue Arzneistoffe

Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities) 1987–2001  
(nach Erfinderlandern weltweit)



Quelle: EFPIA-SCRIP

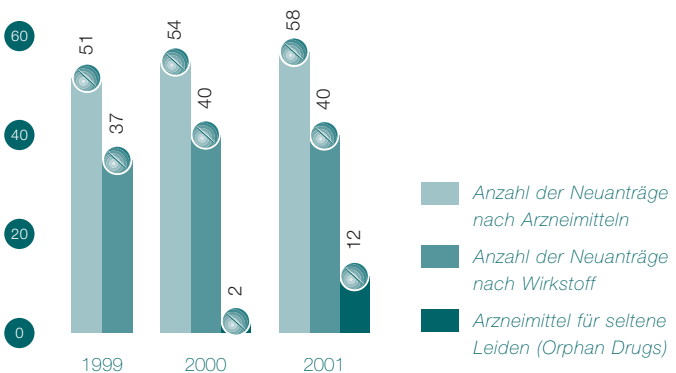


## Zulassungs- zeiten

Für die Verfügbarkeit neuer Medikamente beim Patienten ist jedoch nicht nur die Forschungsintensität verantwortlich. Eine ebenso große Rolle spielen dabei die jeweiligen nationalen Zulassungsbehörden bzw. die europäische Arzneimittelbewertungsbehörde EMEA (European Agency for the Evaluation of

Medicinal Products) und die Dauer des jeweiligen Zulassungsverfahrens. Dabei wird von der deutschen Zulassungsbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) die gesetzlich vorgegebene Frist von sieben Monaten für eine Entscheidung über die Zulassung weit überzogen. Die EMEA spielt seit 1995 eine große Rolle, da sie gentechnologisch hergestellte und innovative Arzneimittel für alle europäischen Mitgliedsstaaten zentral bewertet. Die europäische Kommission erteilt dann auf Basis dieser Bewertungen die rechtsverbindlichen, EU-weit gültigen Zulassungen.

### Zahl der Zulassungen im zentralisierten europäischen Verfahren



Quelle: EMEA-Jahresbericht 2001, S. 20/94

## Beschäftigte in der pharmazeutischen Industrie

In Deutschland waren 2001 ca. 114.267 Personen in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt, davon arbeiteten rund 15.000 in der Forschung. Deutschland nimmt damit unter den EU-Mitgliedsstaaten weiterhin eine der vorderen Positionen ein. Im Vergleich zu den anderen Wirtschaftszweigen ist die pharmazeutische Industrie eine der forschungsintensivsten

Branchen. Sie trägt die Kosten für Forschung und Entwicklung nahezu allein. 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 F&E-Aktivitäten globalisiert haben. Dafür gibt es gute Gründe: So können die Unternehmen zum Beispiel von den unterschiedlichen Forschungs- und Wissenskulturen profitieren und sehen sich darüber hinaus im Ausland häufig mit weit weniger staatlichen Reglementierungen konfrontiert als in Deutschland.

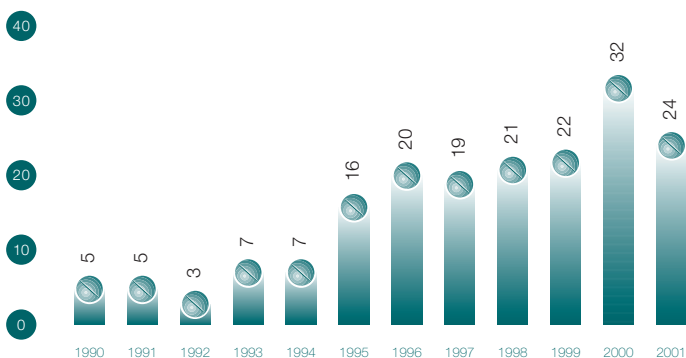
Dies hat zur Folge, dass sich die F&E-Rahmenbedingungen zum Wettbewerbsfaktor der Länder untereinander entwickelten. Mit verbesserten Forschungsbedingungen werben sie um die Forschungsprojekte der Unternehmen. Aufgrund dieser Tendenzen hat Deutschland an einer Optimierung dieser Bedingungen gearbeitet. Änderungen in der Politik und die Initiative Bio-Regio haben dazu beigetragen, dass Deutschland in diesem Bereich aufgeholt und sich eine biotechnologische Industrie entwickelt hat. Über den Forschungsstandort Deutschland ist in den letzten Jahren auch öffentlich viel diskutiert worden. Gesetzesauflagen haben zu größeren Sicherheitsmaßnahmen, zu weitergehenden Kontrollen und zu neuen Genehmigungsverfahren geführt, die gleichzeitig aber auch höhere Forschungs- und Entwicklungskosten verursachen. Der staatliche Einfluss auf die Arzneimittelpreise berührt ebenfalls die Forschung. Es ist wichtig hervorzuheben, dass Arzneimittelforschung größtenteils auch weiterhin von den pharmazeutischen Unternehmen finanziert wird. Forschungskosten haben daher auch weiterhin Auswirkungen auf den Arzneimittelpreis. Es ist daher darauf hinzuwirken, dass unnötige bürokratische Anforderungen an die Entwicklung von Arzneimitteln vermieden werden, um Arzneimittel kosteneffektiv entwickeln zu können.

## Bio- und Gentechnologie

Die moderne Biotechnologie hat sich zum Innovationsmotor für das neue Jahrhundert entwickelt. Die Mehrzahl der jungen Unternehmen der Biotech-Branche sind im Pharmabereich tätig. Sie entwickeln neue Diagnostika, Arzneimittel und Therapien. Inzwischen gibt es eine Vielzahl biotechnologischer Arzneimittel auf dem Markt.

Viele dieser biotechnologischen Arzneimittel dienen der Behandlung von Mangelzuständen des Körpers wie z. B. Insulin und Erythropoetin. Solche Proteine mussten früher aus Körperbestandteilen von Mensch oder Tier isoliert werden, bargen eine Reihe von Risiken und waren häufig nicht in ausreichender Menge oder überhaupt noch nicht verfügbar. Andere Klassen von Proteinen sind monoklonale Antikörper, Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten.

Gentechnik in der Medizin – Anzahl der Zulassungen neuer biotechnologischer Arzneimittel und Impfstoffe (pro Jahr)



Quelle: BIO

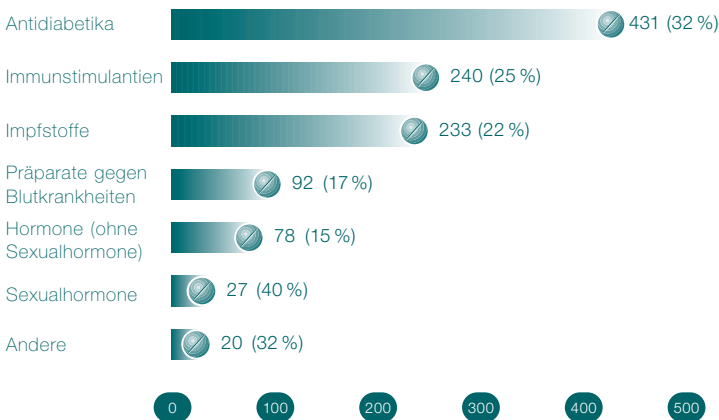
Der Anteil der Biopharmazeutika unter den neu zugelassenen Medikamenten betrug 1999 in Europa bereits 30 Prozent. Während der Anteil in den USA in den 90er Jahren noch bei 13 Prozent lag, ist er im Jahr 2000 auf ca. 24 Prozent

angestiegen. Heute sind in Europa 57 (in den USA 46) verschiedene gentechnisch hergestellte Wirkstoffe als Bestandteile von 87 Arzneimitteln (in den USA von 84) für den Markt zugelassen. Die Wachstumsrate bei Biopharmazeutika liegt mit 18 Prozent mehr als doppelt so hoch wie im Pharmamarkt insgesamt. Der weltweite Umsatz betrug im Jahr 2000 16 Milliarden US-Dollar, in Deutschland wurde ein Umsatz von 1,12 Milliarden Euro erreicht. Weitere biotechnologische Anwendungen sind Tissue Engineering und Zelltherapie.

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

## Genforschung Gentechnik

Umsätze\* von Biopharmazeutika im Jahr 2000 (in Mio. Euro)  
und durchschnittliche jährliche Wachstumsrate am Apothekenmarkt  
in Deutschland seit 1996 (in Prozent)



\*Herstellerabgabepreis

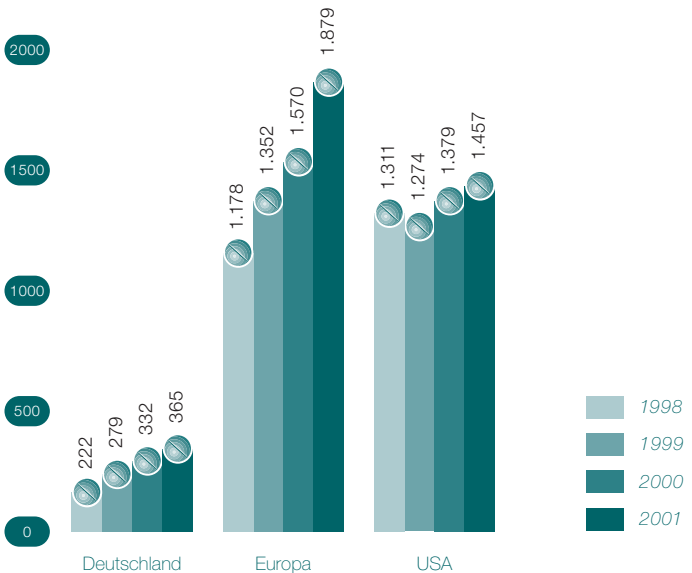
Quelle: FhG-ISI 2001

Durch neue Erkenntnisse aus der Genomforschung werden neue Wirkstoffe resultieren, optimale Therapieprotokolle erstellt werden können und bessere und individualisierte Therapien Anwendung finden. Europa hat nach dem Gründungsboom in den letzten Jahren gegenüber den USA erheblich aufgeholt, wobei nach der Anzahl der Unternehmen die USA überholt wurden, nach Beschäftigten Europa immer noch im Rückstand ist.

Standort  
Deutschland

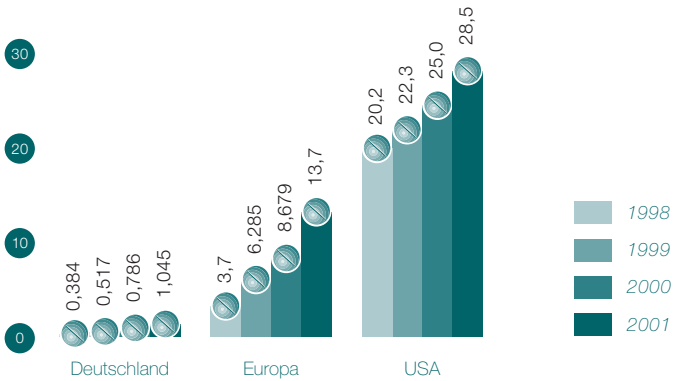
Innerhalb Europas nimmt Deutschland auch im Jahr 2001 den ersten Platz nach Anzahl der Unternehmen ein. Im Zuge des ausstehenden Konsolidierungsprozesses in der Biotechnologiebranche ist davon auszugehen, dass auch zukünftig hochwertige Arbeitsplätze geschaffen werden, welche zur Stärkung des Standorts Deutschland beitragen. Die in Europa erreichten Umsätze liegen noch weit hinter denen in den USA, weisen aber seit 1998 einen starken Anstieg auf, der sich auch in Deutschland zeigt.

Entwicklung der Unternehmenszahlen Biotech in USA, Europa und Deutschland



Quelle: ISB 2002

Entwicklung der Umsatzzahlen Biotech in USA, Europa und Deutschland  
(Mrd. Euro für Deutschland und Europa, Mrd. US-Dollar für USA)



Quelle: ISB 2002

Der Prozess der Arzneimittelentwicklung ist außerordentlich komplex, langwierig und kostenintensiv. Patente sind zumeist die Basis für eine Entwicklung neuer Arzneimittel. Seit Beginn der 90er Jahre hat es

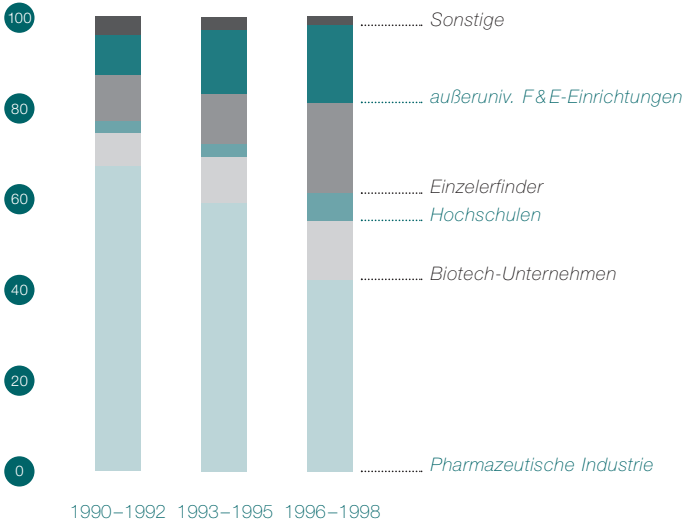
## Patent- entwicklungen

erhebliche Verschiebungen in der prozentualen Verteilung der Akteursgruppen bei der Anmeldung biotechnologierelevanter pharmazeutischer Patente gegeben.



Die pharmazeutische Industrie hat dabei an Bedeutung verloren; Biotechnologieunternehmen und Einzelerfinder, aber auch Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen haben hinzugewonnen. Die zukünftigen Betrachtungen werden zeigen, ob die in 2002 erfolgte Aufhebung des Hochschullehrerprivilegs zu einer stärkeren Erhöhung des Anteils der Hochschulen führen wird und wie es insgesamt in der Biotechbranche weitergehen wird.

Prozentuale Anteile verschiedener Akteursgruppen an den Patentanmeldungen in der biotechnologierelevanten Pharmazie

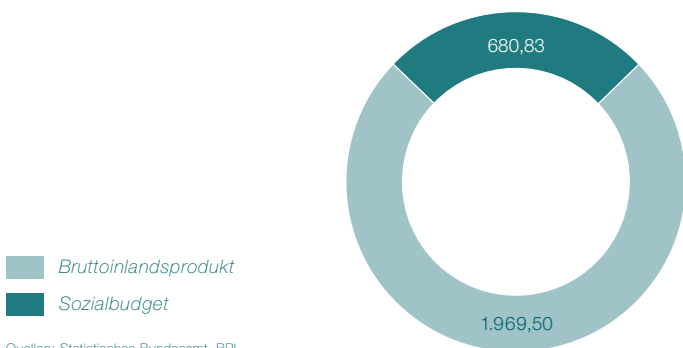


Quelle: FhG-ISI 2001

## Sozialbudget

Für das Gesundheitswesen wurden 2000 in der Bundesrepublik Deutschland etwa 218,4 Milliarden Euro ausgegeben. Es ist nach der Alters- und Hinterbliebenenversorgung der wichtigste Posten des Sozialbudgets. Dieses aus Steuern, Sozial- und Versicherungsbeiträgen sowie sonstigen Abgaben finanzierte Budget belief sich auf 33,6 Prozent des Bruttoinlandsprodukts. Das Sozialbudget dient unter anderem der Milderung gesellschaftlicher Spannungen durch Umverteilung von Mitteln zugunsten von sozial schwächeren Bevölkerungsschichten und gehört zu den wesentlichen Elementen eines sozialen Rechtsstaats.

Anteil des Sozialbudgets am Bruttoinlandsprodukt 2000  
(in Milliarden Euro)



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

#### Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt (in Prozent)

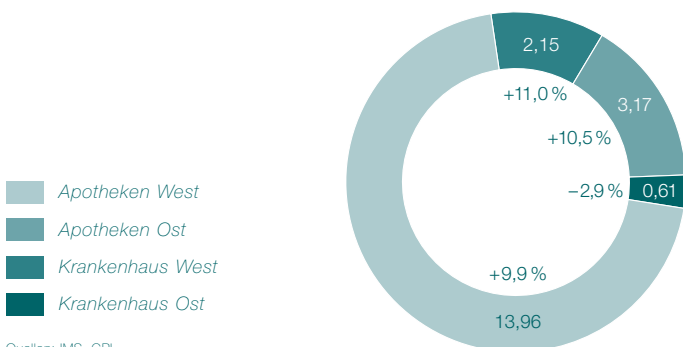
	1998	1999	2000
Belgien	8,5	8,7	8,7
Dänemark	8,4	8,5	8,3
Deutschland	10,6	10,7	10,6
Finnland	6,9	6,9	6,6
Frankreich	9,3	9,4	9,5
Griechenland	8,7	8,7	8,3
Irland	6,8	6,8	6,7
Italien	7,7	7,8	8,1
Niederlande	8,1	8,2	8,1
Österreich	8,0	8,1	8,0
Portugal	8,3	8,4	8,2
Spanien	7,6	7,7	7,7
Schweiz	10,6	10,7	10,7
USA	12,9	13,0	13,0
Kanada	9,1	9,2	9,1
Japan	7,1	7,4	7,8

Quelle: OECD

## Arzneimittelmarkt

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 oder der Abgabestatus – rezeptfrei oder rezeptpflichtig – die Abgrenzungskriterien bilden. Außerdem werden einerseits Herstellerabgabepreise, andererseits Apothekenabgabepreise zugrunde gelegt.

Arzneimittelmarkt Deutschland  
Umsatz und Entwicklung der Teilmärkte  
2001 nach Herstellerabgabepreisen  
(in Mrd. Euro)



Quellen: IMS, GPI

# Apotheken- markt

## Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2000–2001

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

Abgabe	2000	2001	+/- %
Apothekenmarkt gesamt	15.938,97	17.557,32	+10,2
Rezeptpflichtig	11.854,18	13.395,99	+13,0
Rezeptfrei	4.084,79	4.161,33	+1,9

Daten des deutschen Apothekenmarktes, bestehend aus den Komponenten Großhandels- und Direkteinkauf von öffentlichen Apotheken zu Herstellerabgabepreisen unter Berücksichtigung von Naturalrabatten und Retouren

Quelle: BPI in Zusammenarbeit mit NDCHealth

Der gesamte Apothekenmarktumsatz ist im Jahr 2001 um 10,2 Prozent auf 17,557 Milliarden Euro gestiegen. Der rezeptpflichtige Bereich ist dabei überproportional um 13 Prozent auf 13,395 Milliarden Euro gestiegen. Das rezeptfreie Marktsegment wuchs dagegen nur um 1,9 Prozent auf 4,161 Milliarden Euro. Die abgesetzten Packungszahlen stagnierten im gesamten Apothekenmarkt mit 1,631 Milliarden Packungen (+0,5 Prozent). Die Anzahl der abgegebenen Packungen der rezeptpflichtigen Arzneimittel konnte überproportional um 3,2 Prozent zulegen. Dagegen ging der Absatz der rezeptfreien Arzneimittel um 1,5 Prozent auf 920 Millionen Packungen zurück.

Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2000–2001  
(in Mio. Euro und prozentuale Veränderung gegenüber dem Vorjahr)

Zusatzklasse	2000	2001	+/- %
Apothekenmarkt gesamt	16.115,77	17.742,63	+10,1
Arzneimittel human	14.236,11	15.780,70	+10,8
Phytopharmaka	968,58	982,23	+1,4
Homöopathie	225,57	340,40	+6,6
Übrige*	131,07	141,64	-7,5
Nahrungsergänzung	137,59	127,98	-7,0
Diagnostika	385,98	436,91	+13,2
Anthroposophie	30,84	32,73	+6,1

\* Übrige: Desinfektionsmittel, Drogen und Chemikalien, Körper- und Zahnpflege, Tierarzneimittel

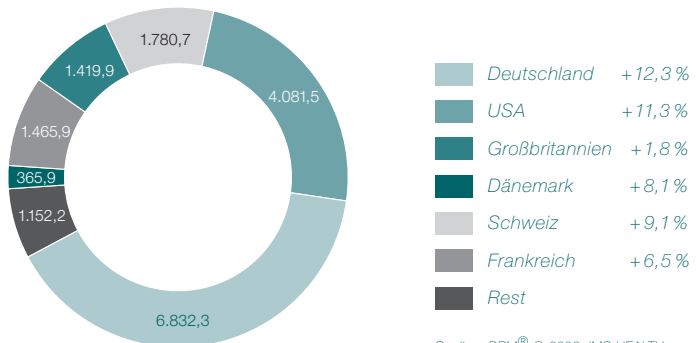
Daten des deutschen Apothekenmarktes bestehend aus den Komponenten Großhandels- und Direkteinkauf von öffentlichen Apotheken zu Herstellerabgabepreisen unter Berücksichtigung von Naturalrabatten und Retouren

Quelle: BPI in Zusammenarbeit mit NDCHealth

Die Wachstumsstruktur des Apothekenmarktes nach Segmenten zeigt ein uneinheitliches Bild. Die Humanarzneimittel (+10,8 Prozent) und die Diagnostika (+13,2 Prozent) konnten überdurchschnittlich wachsen, Phytopharmaka (+1,4 Prozent) stagnierten dagegen. Rückläufig war die Umsatzentwicklung im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel (-7,0 Prozent). Das gleiche Bild auf niedrigerem Niveau ergibt sich bei der Absatzentwicklung. Gegenüber der Gesamtmarktentwicklung (+0,5 Prozent) legten insbesondere Diagnostika (+11,4 Prozent) und die Besonderen Therapierichtungen zu.

Auch die Humanarzneimittel blieben mit +0,8 Prozent noch leicht über dem Durchschnitt. Stark rückläufig waren dagegen auch in der Menge die Nahrungsergänzungsmittel (-9,0 Prozent). Der Apothekenmarktumsatz in Deutschland wurde im Jahr 2001 nur noch zu 40 Prozent von Firmen in deutschem Besitz erbracht. Der größere Teil der Arzneimittelumsätze wurde von ausländischen Firmen, in der Regel multinationalen Konzernen erwirtschaftet. Die USA sind mit einem Marktanteil von 23,9 Prozent an der Spitze, gefolgt von der Schweiz (10,4 Prozent), Frankreich (8,6 Prozent) und Großbritannien (8,3 Prozent). Erfreulicherweise konnten die Pharmazeutika deutscher Unternehmen überproportional zunehmen. Mit 12,3 Prozent Marktwachstum lagen Sie noch vor den Arzneimitteln von Firmen mit amerikanischem Sitz, die 11,3 Prozent zulegen konnten.

**Apothekenumsatz Deutschland nach Konzernnationalitäten**  
 (Total: 17,07 Milliarden Euro, +10,0 %)



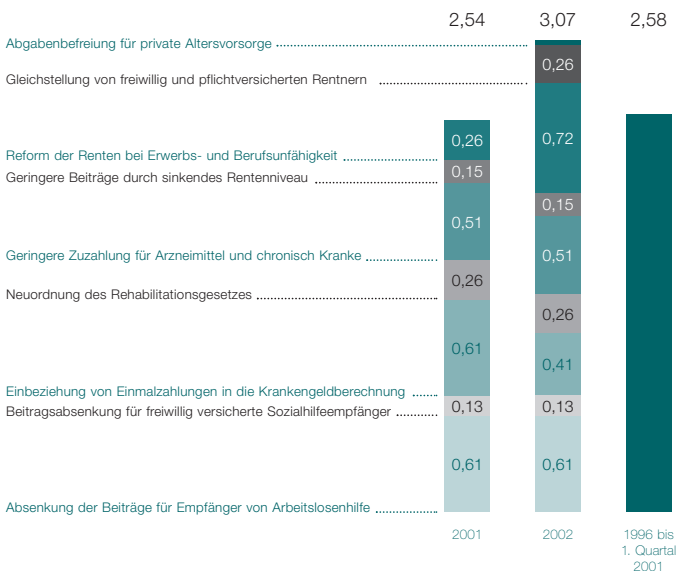
Quellen: DPM® © 2002, IMS HEALTH

## Gesetzliche Kranken- versicherung

Nach den Rechnungsergebnissen der GKV lagen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel im ersten Halbjahr 2002 bei 11,458 Milliarden Euro bei einem Gesamtausgabenvolumen von 70,212 Milliarden Euro. Der Ausgabenanteil der Arzneimittel liegt damit bei 15,51 Prozent. Mit 3,9 Prozent Ausgabensteigerung pro GKV-Mitglied gegenüber dem ersten Halbjahr 2001 lag die Steigerungsrate nur knapp über der durchschnittlichen Wachstumsrate von 3,0 Prozent. Der allgemeine Beitragssatz liegt im ersten Halbjahr 2002 bei 13,99 Prozent im Vergleich zu 13,53 Prozent im Vorjahr.

Der Ausgabenanteil der Arzneimittel liegt damit bei 15,51 Prozent. Mit 3,9 Prozent Ausgabensteigerung pro GKV-Mitglied gegenüber dem ersten Halbjahr 2001 lag die Steigerungsrate nur knapp über der durchschnittlichen Wachstumsrate von 3,0 Prozent. Der allgemeine Beitragssatz liegt im ersten Halbjahr 2002 bei 13,99 Prozent im Vergleich zu 13,53 Prozent im Vorjahr.

### Mehrbelastung für die GKV: „Verschiebebahnhöfe“ vs. Arzneimittelmehrausgaben (in Mrd. Euro)

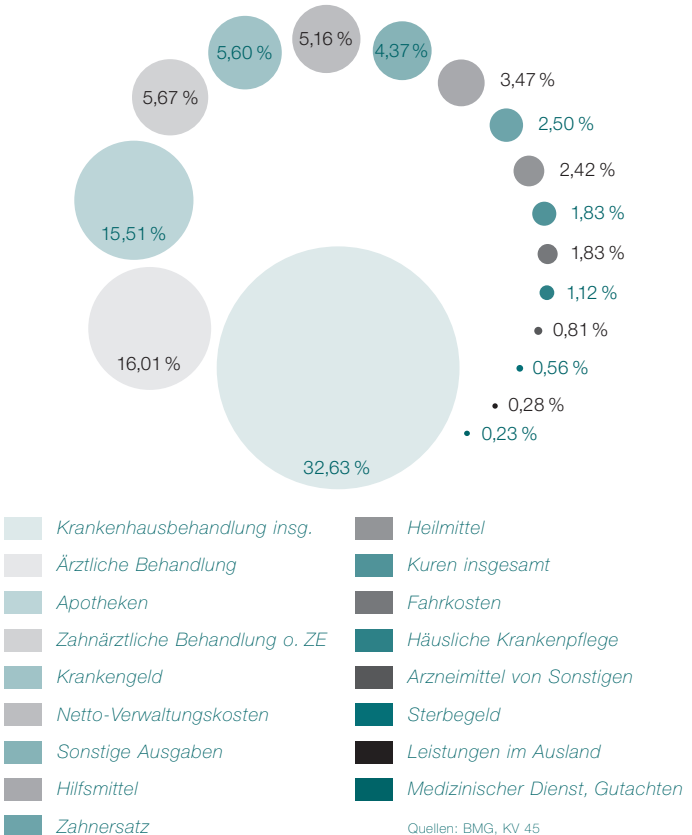


Quellen: Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 3. Juli 2001, Nr. 151, S. 15, BPI-Eigenberechnungen



Eine steigende Mehrbelastung für die GKV sind die „Verschiebebahnhöfe“, d. h. gesetzliche Maßnahmen, die Mehrbelastungen oder Mindereinnahmen bedeuten. Zum Vergleich: Die Arzneimittelausgaben stiegen in der Summe des Jahres 1996 bis zum ersten Quartal 2001 nicht so stark an wie der Mittelabfluss durch „Verschiebebahnhöfe“ im vergangenen Jahr.

Ausgabenstruktur der GKV im ersten Halbjahr 2002 (in Prozent)



Die Ausgaben der GKV im ersten Halbjahr 2002 (in Mrd. Euro)

Vorläufige Rechnungsergebnisse 1.–2. Quartal 2002	West	Ost	Bund zusammen
<b>Einnahmen insgesamt</b>	<b>57,303</b>	<b>10,489</b>	<b>67,791</b>
Beiträge insgesamt	55,868	10,343	66,211
Sonstige Einnahmen (ohne RSA)	1,435	0,146	1,581
<b>Ausgaben insgesamt</b>	<b>58,431</b>	<b>11,781</b>	<b>70,212</b>
<b>Leistungen insgesamt</b>	<b>55,264</b>	<b>11,092</b>	<b>66,357</b>
Ärztliche Behandlung	9,694	1,548	11,242
Zahnärztliche Behandlung o. ZE	3,308	0,675	3,983
Zahnersatz	1,466	0,286	1,752
Zahnärztliche Behandlung insgesamt	4,773	0,962	5,735
Apotheken	8,787	2,104	10,891
Arzneimittel von Sonstigen	0,486	0,081	0,567
Arzneimittel aus Apotheken u. v. Sonst. zus.	9,274	2,185	11,459
Hilfsmittel	2,025	0,411	2,436
Heilmittel	1,447	0,249	1,696
Heil- u. Hilfsmittel und Dialyse zus.	4,151	0,804	4,954
Krankenhausbehandlung insg.	18,881	4,030	22,911
Krankengeld	3,346	0,588	3,934
Leistungen im Ausland	0,190	0,005	0,195
Fahrkosten	1,029	0,256	1,284
Ambulante Kuren	0,029	0,003	0,032
Stationäre Kuren	0,249	0,041	0,291
Mütterkuren	0,153	0,020	0,174
Anschlussrehabilitation (AHB)	0,659	0,128	0,787
Kuren insgesamt	1,091	0,192	1,283
Soziale Dienste/Krankheitsverhütung	0,357	0,069	0,427
Schwangerschaft/Mutterschaft	1,175	0,160	1,336
Betriebs-, Haushaltshilfe	0,126	0,004	0,131
Häusliche Krankenpflege	0,631	0,157	0,788
Sterbegeld	0,319	0,077	0,396
Medizinischer Dienst, Gutachter	0,137	0,025	0,161
<b>Sonstige Aufwendungen ohne RSA</b>	<b>0,135</b>	<b>0,095</b>	<b>0,229</b>
Netto-Verwaltungskosten	3,032	0,594	3,626
Saldo Einnahmen/Ausgaben ohne RSA	-1,129	-1,292	-2,421
Saldo Einn./Ausg. inkl. West-Ost-Transfer*	-2,388	-0,033	-2,421
Saldo der RSA-Zahlungen	-1,236	1,263	0,027
Saldo Einnahmen/Ausgaben inkl. RSA	-2,365	-0,029	-2,394

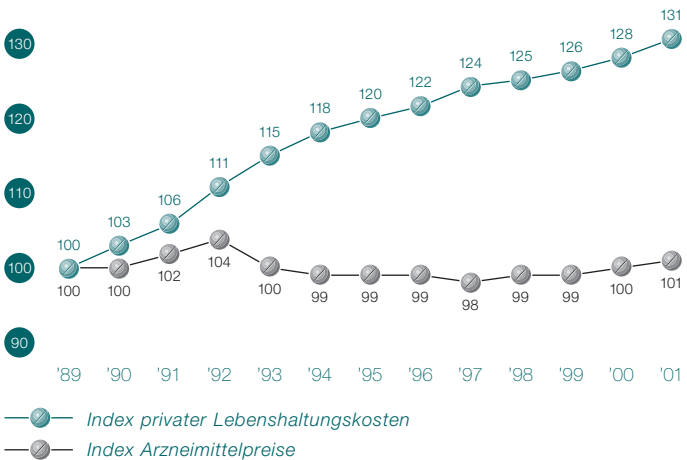
\* West-Ost-Transfer lt. BVA im 1. Halbjahr 2002: 1,259 Milliarden Euro

Quelle: BMG, KV 45

Der Vergleich der Preisentwicklung von GKV-Arzneimitteln und der Lebenshaltungskosten zeigt, dass das Preisniveau der Arzneimittel seit 1989 praktisch konstant geblieben ist. Die Preisindex der Festbetragsarzneimittel ist um 24 Punkte gefallen.

**Die Preisstabilität**, die real sogar rückläufige Preise bedeutet, zeigt sich auch im Vergleich der Preissteigerungen bei den Lebenshaltungskosten. Mit Ausnahme des Jahres 1999 lagen die Preisniveausteigerungen seit 1989 regelmäßig deutlich unter der allgemeinen Teuerungsrate. In den Jahren 1993, 1994 und 1997 gab es sogar nominale Preisniveaurückgänge im Arzneimittelmarkt. Im vergangenen Jahr lag die Preisniveausteigerung bei Arzneimitteln bei einem Prozent bei einer allgemeinen Inflationsrate von 2,5 Prozent.

Entwicklung von Arzneimittelpreisen und Lebenshaltungskosten  
(Preisindex 1989 = 100)



bis 1991 Angaben für die alten Bundesländer

Quellen: WIdO, Statistisches Bundesamt

## Zahl der Arzneimittel

**Voraussetzung für die Vermarktung eines Arzneimittels ist die Zulassung.** 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. **Seit 1995 können innovative Arzneimittel** auch mit einer zentralen europäischen Zulassung in Deutschland in den Verkehr gebracht werden. Die wissenschaftliche Bewertung dieser Arzneimittel erfolgt durch die Europäische Arzneimittelbewertungsbehörde in London, die rechtsförmliche Zulassung für die gesamte EU wird dann durch die Europäische Kommission erteilt. Beim Antrag auf Zulassung muss der Hersteller die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des neuen Arzneimittels nachweisen.

Die wissenschaftlichen Unterlagen, die mit dem Antrag auf Zulassung vorgelegt werden müssen, sind in der EU harmonisiert. Sie sind für alle Anträge – unabhängig von der jeweiligen Zulassungsbehörde – vereinheitlicht. Das BfArM und das BfArM als Vorläufer haben seit 1. Januar 1978 bis 2001 ca. 22.000 Humanarzneimittel zugelassen und rund 1.500 homöopathische Arzneimittel registriert. Vom PEI wurden im gleichen Zeitraum etwa 5.000 Arzneimittel zugelassen. Im zentralen europäischen Zulassungsverfahren wurden seit 1995 von der Europäischen Kommission 217 Arzneimittel mit 166 verschiedenen Wirkstoffen zugelassen. Diese Zulassung ist in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union direkt gültig.

## Überprüfung der bereits vor 1978 im Markt befindlichen Arzneimittel (Nachzulassung)

**Mit dem Verfahren der so genannten Nachzulassung** müssen auch die Arzneimittel, die bereits vor dem Inkrafttreten des Zweiten Arzneimittelgesetzes auf dem Markt waren, die Anforderungen der Arzneimittelrichtlinien der Europäischen Union erfüllen. Sie brauchen eine „normale“ Zulassung. Das BfArM 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 2002** ca. 2.200 Nachzulassungen erteilt bzw. die Bearbeitung abgeschlossen. Für ca. 5.170 Präparate ist die inhaltliche Bearbeitung noch nicht beendet (ohne Homöopathika). Bei ca. 10.500 Präparaten erfolgten Rücknahmen bzw. Löschungen der fiktiven Zulassungen. Die Nachzulassung soll bis 2005 fristgerecht abgeschlossen werden.

## Zahl der Arzneimittel im Markt

**Die Zahl der Arzneimittel** ist in den letzten Jahren 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 zugelassenen Arzneimittel auf rund 45.000 reduziert. **Damit scheint die Zahl der bundesdeutschen Arzneimittel** immer noch höher zu sein als in anderen Ländern. Das Bundesinstitut zählt jedoch im Gegensatz zu anderen Zulassungsbehörden nicht die Zahl der Wirkstoffe, sondern jede einzelne Dosierungsstärke (z. B. 0,5 oder 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. Weiterhin werden nicht alle Arzneimittel, die zugelassen sind, auch aktiv in den Verkehr gebracht. **Einen Anhaltspunkt** für die Zahl der relevanten Medikamente bietet die ROTE LISTE<sup>®</sup> 2002, das umfangreichste Arzneimittelverzeichnis für den deutschen Markt.

Die ROTE LISTE® 2002 umfasst 9.651 Präparate-Einträge mit 12.499 Darreichungsformen von 525 pharmazeutischen Unternehmen. In der ROTEN LISTE® sind die verschiedenen Stärken nicht extra erfasst und die unterschiedlichen Darreichungsformen nur dann einzeln aufgeführt, wenn sie sich in der Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile und/oder den Anwendungsgebieten voneinander unterscheiden. In den Fertigarzneimitteln, die in der ROTEN LISTE® aufgeführt sind, sind ca. 3.000 verschiedene Wirkstoffe verarbeitet. Neben den Wirkstoffen sind auch alle vom Gesetzgeber geforderten Hilfsstoffe deklariert.

#### **Untersuchungen des Instituts für Medizinische Statistik (IMS)**

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, z. B. Arzneimittel zur Anwendung am Auge oder Infusionslösungen insbesondere zur Anwendung in Kliniken.



## Größe der Arzneimittel- packungen

**Standards für die therapiege-  
rechte Größe** von Arzneimittel-  
packungen haben die Kassenärzt-  
liche Bundesvereinigung, die Bun-  
desvereinigung Deutscher Apo-  
thekerverbände (ABDA), der Bun-  
desverband der Pharmazeutischen  
Industrie und die Spitzenverbände  
der gesetzlichen Krankenversiche-  
rung 1981 für oral einzunehmende  
feste Formen wie Tabletten, Kap-  
seln 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 Gesundheits-  
strukturgesetzes entsprechend dienen sie heute als Bezugsgröße für  
die Selbstbeteiligung der Patienten an den Arzneimittelkosten. 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. Schmerzmit-  
tel, Antidiabetika) gegliedert, wurden in sechs Anlagen zu der Verord-  
nung 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	–

## Verbrauchs- gewohnheiten

**Repräsentative Umfragen** des Meinungsforschungsinstitutes EMNID geben Auskunft darüber, wie die Bevölkerung mit Arzneimitteln umgeht und ob sich die Patienten an die Einnahmebestimmungen der Medikamente halten. 80 Prozent der deutschen Bevölkerung, die zumindest einmal im Monat Arzneimittel einnehmen, gaben zum Zeitpunkt der Erhebung (Mai 1997) an, die Einnahmeanweisung des Arztes immer genau zu befolgen. 19 Prozent dieser Befragten befolgten 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 Seite 52).

**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 Arz-

zneimittels können vom Patienten zweifellos dann besser abgeschätzt werden, wenn er ausreichend darüber informiert wird. Voraussetzung dafür ist, dass der Informationsfluss zwischen Hersteller, Arzt und Patient funktioniert. Die pharmazeutische Industrie arbeitet gemeinsam mit dem BfArM daran, die Packungsbeilagen zu verbessern. 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 Prozent)

	Total	Geschlecht		Alter				
	gesamt	m	w	14–29 Jahre	30–39 Jahre	40–49 Jahre	50–59 Jahre	60+ Jahre
<b>Basis (=100 %)</b>	<b>214</b>	<b>101</b>	<b>112</b>	<b>64</b>	<b>35</b>	<b>22</b>	<b>41</b>	<b>51</b>
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 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 Nebenwirkungen haben.	38,0	31,2	44,1	32,0	51,1	27,2	33,2	45,2
Weil ich auf dem Beipackzettel vor Nebenwirkungen gewarnt wurde.	33,9	31,0	36,4	27,4	40,7	38,3	31,4	37,3
Weil ich das Mittel nicht vertragen habe.	25,2	16,0	33,5	18,7	23,4	34,4	17,7	36,5
Weil mir das Medikament nicht geholfen hat.	22,9	18,3	27,0	25,0	11,3	33,4	22,8	23,6
Weil ich Medikamente nur nehme, wenn ich Schmerzen habe.	41,9	48,4	36,0	37,7	47,2	54,1	49,9	31,6
Weil ich lieber etwas sparsam bin, damit ich mir einen kleinen Vorrat anlegen kann.	5,9	9,5	2,6	7,4	9,9	3,3	1,9	5,5
Weil ich es vergessen habe.	39,5	36,6	42,2	39,4	33,3	38,6	43,6	41,1
Der Arzt hat keine Einnahmeanweisung gegeben.	7,6	6,9	8,3	11,0	10,1	2,4	8,0	3,6

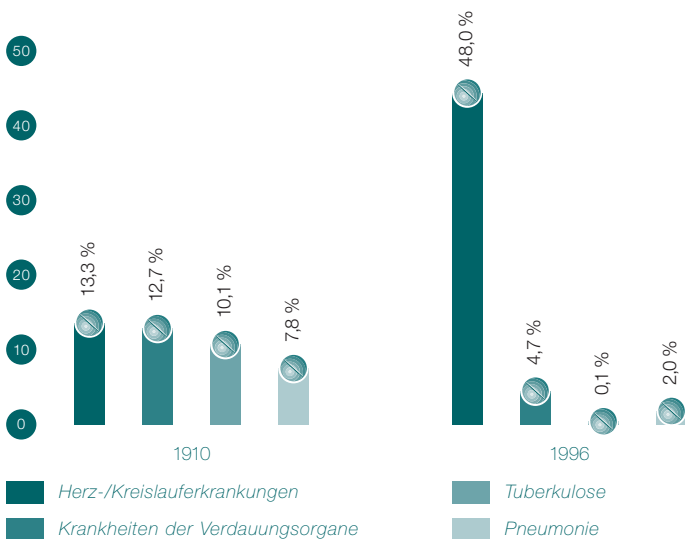
Befragungszeitraum: 30.04.–06.06.1997

Quellen: BMG, BPI

## Arzneimittel- verbrauch

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 verbundenen Begleiterscheinungen wie höherer Genussmittelverbrauch, falsche Ernährung, wachsende Belastung am Arbeitsplatz wie in der Freizeit und umweltbedingte Gesundheitsgefahren. Die höhere Lebenserwartung und das vermehrte Auftreten altersbedingter Verschleißerscheinungen spielen ebenfalls eine immer größere Rolle. Noch um die Jahrhundertwende wurden die Deutschen, vor allem bedingt durch die hohe Sterblichkeit infolge von Infektionskrankheiten, im Durchschnitt noch nicht einmal 50 Jahre alt. Die verstärkt im fortgeschrittenen Alter auftretenden Herz- und Kreislauferkrankungen sowie Krebs spielten damals als Arzneimittelkosten verursachende Faktoren kaum eine Rolle.

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



Quelle: Statistisches Bundesamt

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 Kreislaufkrankungen, 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 infolge der Entwicklung völlig neuer Arzneimittel (s. Bio- und Gentechnologie, Seite 28). 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 Entwicklung des Arzneimittelverbrauchs** der einzelnen Anwendungsgebiete spiegelt das Krankheitspanorama in der Bundesrepublik Deutschland wider. Der Umsatz nahm im so genannten deutschen Apothekenmarkt 2001 gegenüber 2000 um 10,2 Prozent zu. Eine überdurchschnittliche Umsatzsteigerung erfuhren Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, Antiinfektiva, Diagnostika, Arzneimittel gegen Erkrankungen des Blutes und blutbildender Organe sowie Mittel gegen Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Arzneimittelverbrauch in Deutschland  
Arzneimittelabgabe durch öffentliche  
Apotheken

Jahr	Packungen (in Mrd.)	Änderung gegenüber Vorjahr (in %)
1993	1,643	- 2,4
1994	1,632	- 0,7
1995	1,667	+ 2,2
1996	1,661	- 0,4
1997	1,609	- 3,1
1998	1,586	- 1,4
1999	1,591	+ 0,3
2000	1,588	- 0,2
2001	1,607	+ 1,5

Quelle: IMS Health

Arzneimittelverbrauch in Deutschland  
pro Kopf der Bevölkerung  
Arzneimittelabgabe durch öffentliche  
Apotheken

Jahr	Jährlicher Arzneimittel- verbrauch (Packungen pro Kopf)	Änderung gegenüber Vorjahr (in %)
1993	20,20	- 2,9
1994	20,02	- 0,8
1995	20,38	+ 1,8
1996	20,25	- 0,6
1997	19,57	- 3,4
1998	19,33	- 1,2
1999	19,88	+ 2,8
2000	19,79	+ 0,5
2001	19,53	- 1,3

Quellen: IMS Health, BPI

Der durchschnittliche Pro-Kopf-Verbrauch von Arzneimitteln ist in den letzten Jahren kontinuierlich gesunken. 2001 lag er unter 20 Packungen. Im internationalen Vergleich ist 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.

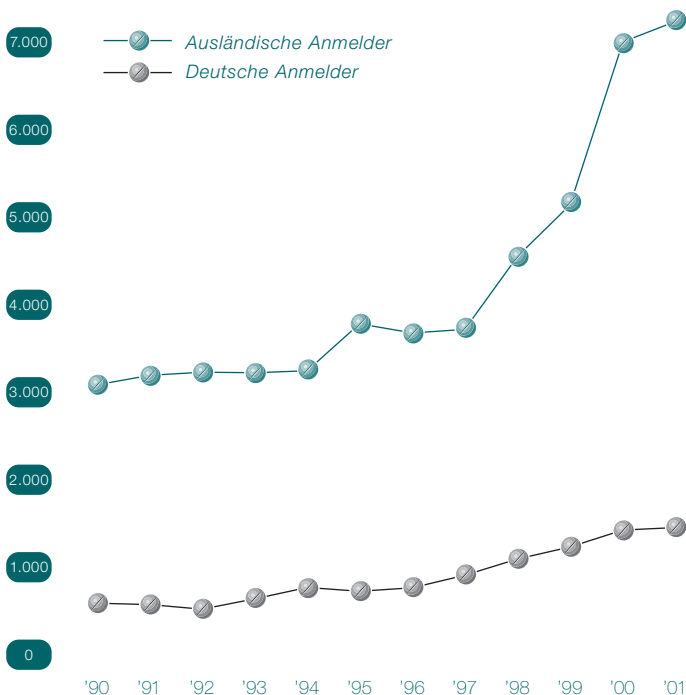
**Etwa 37 Prozent** der deutschen Bevölkerung nehmen selten, acht Prozent nie Arzneimittel ein. Nur 38 Prozent der Deutschen nehmen dagegen täglich oder fast täglich Medikamente ein. Der Arzneimittelverbrauch in der Altersgruppe unter 45 Jahren konzentriert sich im Wesentlichen auf Medikamente gegen 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 die umsatzstärksten Medikamentengruppen.

## Häufigkeit des Verbrauchs

## Patentschutz

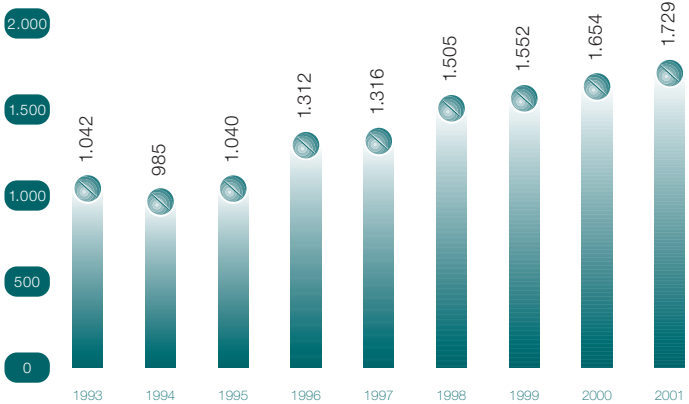
Die Forschungstätigkeit der pharmazeutischen Industrie schlug sich im Jahr 2001 mit 8.619 veröffentlichten Patentanmeldungen – mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland – nieder. Davon entfielen 1.446 auf deutsche Anmelder, dies entspricht einem Anteil von 16,8 Prozent (2000: 16,7 Prozent).

Veröffentlichte Patentanmeldungen mit Wirkung in Deutschland im Bereich Arzneimittel



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

### Patentanmeldungen deutscher Anmelder im Bereich Arzneimittel beim Deutschen Patentamt



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

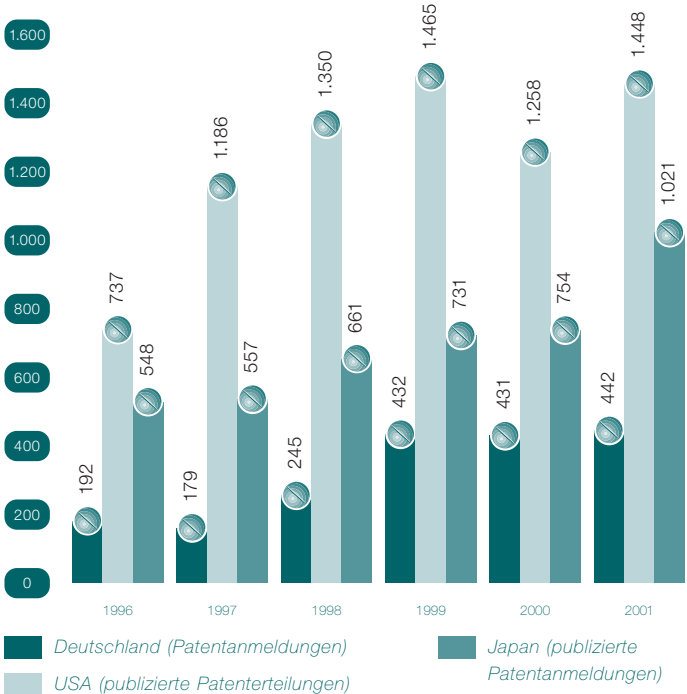
In der Bundesrepublik Deutschland beträgt der Patentschutz derzeit 20 Jahre. Er kann für einen neuen Stoff, für einen bereits bekannten Stoff, der erstmalig als Arzneimittel angewendet wird, für das Herstellungsverfahren mit Erzeugnisschutz sowie für die Anwendung eines neuen Stoffes zur Krankheitsbekämpfung gewährt werden. Die tatsächliche Nutzungszeit beläuft sich für ein neues Arzneimittel jedoch nur auf durchschnittlich knapp acht Jahre. Denn ein Patent muss sehr früh im Forschungsstadium angemeldet werden, um das Prioritätsrecht zu sichern.

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

**Dazu kommt das Zulassungsverfahren selbst**, das laut Gesetz maximal sieben Monate beanspruchen darf, derzeit jedoch zum Teil weit über zwei Jahre dauert. Dem Hersteller einer neuen Substanz bleiben damit nur noch wenige Jahre des Patentschutzes, um die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten über den Arzneimittelpreis zu erwirtschaften. Aus diesem Grunde hat der Ministerrat der Europäischen Gemeinschaft (EG) eine Verordnung zur Schaffung eines Schutzzertifikats 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.

**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.

Patentanmeldungen in der Gentechnik  
(Anmeldungen von Inländern beim nationalen Patentamt)

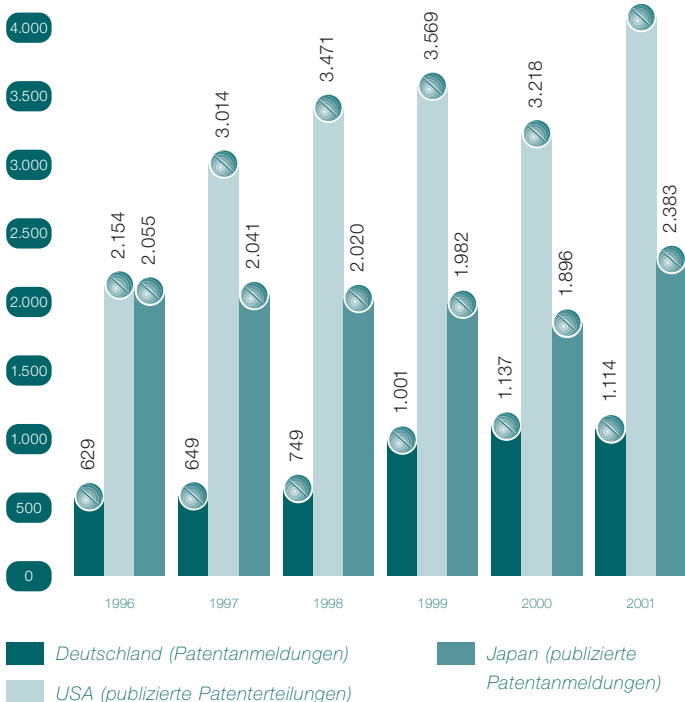


Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

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 nach langwierigen Diskussionen inzwischen weitgehend geregelt, wenn auch ein europaweit einheitliches Patentschutzgesetz bislang fehlt.

Für Erfindungen auf dem biotechnologischen Sektor wurde eine europäische Biopatent-Richtlinie bereits erarbeitet, deren Umsetzung in nationales Recht in Deutschland derzeit erfolgt. **Bei einer großen Anzahl** von Ländern der Dritten Welt ist die Patenfrage noch völlig ungeklärt. 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.

Patentanmeldungen in der Biotechnologie  
(Anmeldungen von Inländern beim nationalen Patentamt)



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

## Selbstmedikation und Patienten- information

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

**Im Jahr 2001** hat sich das Umsatzvolumen für rezeptfreie Arzneimittel auf insgesamt 7,31 Milliarden Euro (Endverbraucherpreise) erhöht, was einem Umsatzwachstum von 1,6 Prozent gegenüber dem Jahr 2000 entspricht. 58 Prozent der Gesamtumsätze der rezeptfreien Arzneimittel entfielen auf Selbstkäufe, die eigenverantwortlich und ohne ärztliches Rezept von den Patienten gekauft wurden. Die Zuwachsrate gegenüber dem Vorjahr lag bei +2,3 Prozent. Insbesondere im 4. Quartal 2001 hat die Selbstmedikation mit 5 Prozent nach Wert und 1,5 Prozent nach Menge deutlich zugenommen (Quelle: Institut für Medizinische Statistik, IMS Health). Die Zahlen bestätigen den 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.

Umsatz-  
volumen für  
rezeptfreie  
Arzneimittel  
erhöht

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, die Selbstmedikation in Zukunft noch weiter auszuweiten. 34 Prozent der Befragten haben bisher kaum Selbstmedikation durchgeführt. 13 Prozent dieser Personengruppe 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 somit 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 Heilmittelwerbegesetz, geregelt.

## Patienten- information



Danach darf für rezeptpflichtige Präparate, für rezeptfreie Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit, psychische Störungen oder die Stimmungslage beeinflussende Präparate sowie für Arzneimittel gegen bestimmte organische Krankheiten überhaupt nicht beim Publikum geworben werden. Für die übrigen rezeptfreien Medikamente gelten strenge Regeln.

**Für die Werbung** in Hörfunk und Fernsehen, den so genannten flüchtigen Medien, muss im Anschluss an die Werbebotschaften 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 die Verwendung wissenschaftlicher Gutachten, Hinweise auf fachliche Prüfung, Wiedergabe von Krankheitsgeschichten mit der Abbildung von Ärzten und anderen Arzneimittelfachleuten in ihrer Berufskleidung, der Darstellung der körperlichen Veränderung, der Wirkungsvorgänge, mit fremdsprachlichen Bezeichnungen, Werbevorträge, Selbstbehandlungsvorschriften sowie Laiengutachten, Preisausschreiben etc. 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. **Der Patient** kann Arzneimitteltherapie 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 BPI 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.

## Packungsbeilage

Die Gebrauchsinformationen enthalten nachfolgende Angaben, die durch das Arzneimittelgesetz gefordert werden:

→ die Bezeichnung des Arzneimittels, → die arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, → Kennzeichnung der verwendeten Hilfsstoffe, → die Darreichungsform und der 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, → der 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.

**Somit konnte die Packungsbeilage** ihrer Doppelrolle, Arzt und Apotheker sowie Patienten gleichermaßen zu unterrichten, kaum gerecht werden. Bereits mit der zweiten Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde 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. **Die Therapietreue** (Compliance) 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 und der BfArM haben bereits vor Jahren eine Initiative mit dem Ziel gestartet, Packungsbeilagen für die Patienten verständlicher zu gestalten. Das vom BfArM veröffentlichte Konzept „Empfehlungen zur patientenfreundlichen Gestaltung von Packungsbeilagen“ war ein erster Erfolg. **Im August 2001** hat das BfArM als Ergebnis einer weiteren Initiative der Pharmaverbände eine Neufassung und somit Weiterentwicklung dieser Empfehlungen veröffentlicht. Dieser neuen Generation von Packungsbeilagen liegt ein vollkommen überarbeitetes Gestaltungskonzept zugrunde, um die Packungsbeilagen noch mehr an den Bedürfnissen der Patienten auszurichten.

**Zur besseren Übersichtlichkeit**

und Verständlichkeit wird die Packungsbeilage neu in fünf Kapitel gegliedert:

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

Sofern erforderlich können weitere Angaben erfolgen. Alle vom Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Angaben werden damit abgedeckt.

## Arzneimittel- sicherheit

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 diese 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; für alle übrigen Medikamente ist es das BfArM.

Beide Bundesoberbehörden arbeiten mit den Aufsichtsbehörden der Bundesländer, denen anderer europäischer Staaten und der zentralen Behörde der Europäischen Union (EMA) eng zusammen, aber auch mit den Behörden außereuropäischer Staaten, der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie den Arzneimittelkommissionen der Heilberufe und 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 BfArM eingebunden.

**Nach Mitteilung** des BfArM 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.

→ Im Jahr 2001 lagen insgesamt rund 173.000 Eingänge (Initialberichte, Nachfolgeberichte) über unerwünschte Arzneimittelwirkungen vor. Davon stammen etwa 24.000 aus dem Inland, rund 137.000 aus dem Ausland und ca. 7.000 aus der Literatur.

Beim Paul-Ehrlich-Institut gingen im selben Zeitraum ca. 8.000 Meldungen ein, davon 22,5 Prozent aus Deutschland. Nach wie vor sind die pharmazeutischen Unternehmen die zahlenmäßig wichtigste Datenquelle.

**Derzeit wird jeder bekannt gewordene Verdachtsfall** einer Nebenwirkung oder Wechselwirkung mit anderen Mitteln sowie häufiger oder im Einzelfall im Umfang erheblicher Missbrauch der zuständigen Bundesoberbehörde gemeldet. Diese Anzeigepflicht umfasst alle Nebenwirkungsmeldungen, die national und in anderen Mitgliedsstaaten 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 anzuzeigen. Die dieser Meldepflicht zugrunde liegende europäische Richtlinie wurde 2000 geändert. Zukünftig wird ein Großteil der Berichte primär an den Mitgliedsstaat gesendet, in dem die Nebenwirkung beobachtet wurde. Die Kommunikation und der Datenaustausch zwischen den Behörden wird entsprechend ausgebaut.



Neben seiner Anzeigepflicht ist der Hersteller verpflichtet, einen so genannten Stufenplanbeauftragten einzusetzen. Dieser hat die Aufgabe, bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Für seine Arbeit ist er persönlich verantwortlich. Auf nationaler Ebene dient der so genannte Stufenplan nach Paragraph 63 des Arzneimittelgesetzes 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 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund hat die EU abgestufte Informationssysteme geschaffen, bei denen, je nach Dringlichkeit, nach dem jeweils

erforderlichen Verfahren vorgegangen wird. Ein so genanntes Rapid Alert System zur Pharmakovigilanz wird immer dann eingeleitet, sobald ein Mitgliedsstaat 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 Mitgliedsstaat ein Verfahren gemäß Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319/EWG beantragen. In diesem Verfahren wird im europäischen Arzneimittelspezialitätenausschuss (CPMP), der bei der Europäischen Arzneimittelbewertungsagentur 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 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 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 unnötigerweise 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 Neben-

wirkungen, 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. Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von einem Prozent können nur dann entdeckt werden, wenn die Behandlungsgruppe rund 300 Patienten umfasst. 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 oder auch eine Standardtherapie. Das heißt: Nur Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von 1:500 bis 1:800 können identifiziert werden. Selbst durch sehr große klinische Prüfungen, die vereinzelt bis zu 20.000 Patienten umfassen, werden keine Nebenwirkungen ermittelt, die seltener als bei einem von 3.000 Patienten, d. h. mit einer Häufigkeit von 0,03 Prozent, 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 um so 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 Boston<sup>1</sup> die Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen untersucht und gleichzeitig ermittelt, wie viele UAW zu verhindern gewesen wären. Durchschnittlich waren 6,5 Prozent der Krankenhausaufnahmen auf UAW zurückzuführen, von denen wiederum 28 Prozent vermeidbar gewesen wären. Von den 247 dokumentierten UAW waren ein Prozent tödlich und zwölf Prozent lebensbedrohlich. Bei den wenigen Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang wäre keine zu verhindern gewesen, während dies nur auf 58 Prozent der schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Nebenwirkungen zutraf. **Zu ähnlichen Ergebnissen** kam eine Untersuchung in einer Klinik in Melbourne/Australien<sup>2</sup>, 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 Publikationen<sup>3</sup> hat gezeigt, 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 Studie**<sup>4</sup>, die Ursachen und Folgen von UAW in den Kliniken unter-

suchte, 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 Association<sup>5</sup> 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 Arzneimittel 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).

Typische Beispiele für diesen Reaktionstyp sind Störungen von Gehirnfunktionen bei Medikamenten, deren Wirkansatz im Zentralnervensystem liegt oder Blutungskomplikationen bei Stoffen, die das Gerinnungssystem beeinflussen.

→ **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 PEI anzuzeigen. Gleichzeitig sollte auch dafür gesorgt werden, dass der Informationsfluss zu den Fachkreisen, also Ärzten oder Apothekern, gewährleistet ist. Der BfArM hat dazu Empfehlungen für einen Maßnahmenplan<sup>6</sup> 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 Bundesverband** hat seine Mitglieder dazu verpflichtet, bei aktuellen Warnhinweisen an Ärzte und Apotheker einen Briefumschlag mit dem Erkennungszeichen „Rote Hand“ zu verwenden. Damit soll gewährleistet werden, dass wichtige Informationen in der Fülle der täglichen Post nicht übersehen werden. Außerdem werden Warnhinweise an die Arzneimittelkommission der Ärzte und Apotheker weitergeleitet.





- <sup>1</sup> Bates D.W. et al.; Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events; JAMA; Vol. 274; No. 1; 5. Juli 1995; Seiten 29–34
- <sup>2</sup> Dartnell J.G.A. et al.; Hospitalisation for Adverse Events Related to Drug Therapy: Incidence, Avoidability and Costs; MJA; Vol. 164; 3. Juni 1996; Seiten 659–662
- <sup>3</sup> 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: 1997; Seiten 79 – 90
- <sup>4</sup> 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; Seiten 209–216
- <sup>5</sup> Heilmann K.; Medikament und Risiko: Wie bitter sind die Pillen wirklich?; Stuttgart: Medpharm Scientific; Publ. 1995 (Edition medpharm); ISBN 3-88763-028-9
- <sup>6</sup> BPI-Empfehlungen für die Erstellung eines Maßnahmenplanes bei Beanstandungen (pharmazeutischer und medizinischer Art) von Arzneimitteln; PharmInd 58; Nr. 7; 1996

## Stichwortverzeichnis

Apothekenmarkt	08, 37
Arzneimittelmarkt	08, 36
Arzneimittelpreise	17, 43
Arzneimittelproduktion	10
Arzneimittelsicherheit	70
Arzneimittelverbrauch	53
Aufwendungen für „Arzneien“	40
Ausgaben der GKV	40
Außenhandel	12
Beschäftigte	11
Bio- und Gentechnik	28
Compliance	50, 68
Europäische Union	17
Europäisches Schutzzertifikat	60
Export	12
Forschung	19
Forschungsstandort	19, 30
Gesetzliche Krankenversicherung	40
GKV-Markt	40
Import	12
Krankenhausmarkt	09, 36

Mehrwertsteuer	18
Mitarbeiter	11
Nachzulassung	46
Nebenwirkungen	70
OTC	63
Packungsbeilage	66
Packungsgröße	49
Patentschutz	58
Patienteninformation	64
Pharmaproduktion	10
Preisunterschiede	17
Rote Liste®	47
Selbstmedikation	63
Sozialbudget	34
Struktureffekt	55
Therapietreue	50, 68
Verbrauchsgewohnheit	50
Wirtschaftsfaktor	08
Zahl der Arzneimittel	44
Zulassungszeit	25

**Herausgeber:**

Bundesverband der  
Pharmazeutischen Industrie e.V.  
(BPI)  
Robert-Koch-Platz 4  
10115 Berlin  
Telefon: (030) 2 79 09-0  
Telefax: (030) 2 79 09-3 61  
E-Mail: info@bpi.de  
Internet: www.bpi.de

Oktober 2002

32., überarbeitete Auflage

**Redaktion:**

Marlies Helmdach  
Michael Sartingen  
Prof. Dr. Barbara Sickmüller  
Martin Stuhl  
Dr. Gudrun Tiedemann  
Pia Treib-Recktenwald  
Dr. Dagmar Walluf-Blume  
Dr. Peter Walther

**Gestaltung:**

amani.berlin  
Grafiken:  
amani.berlin, j.metze/f.50

**Lektorat:**

Stefan Gerhard

**Produktion:**

Pflanz Produktionsservice