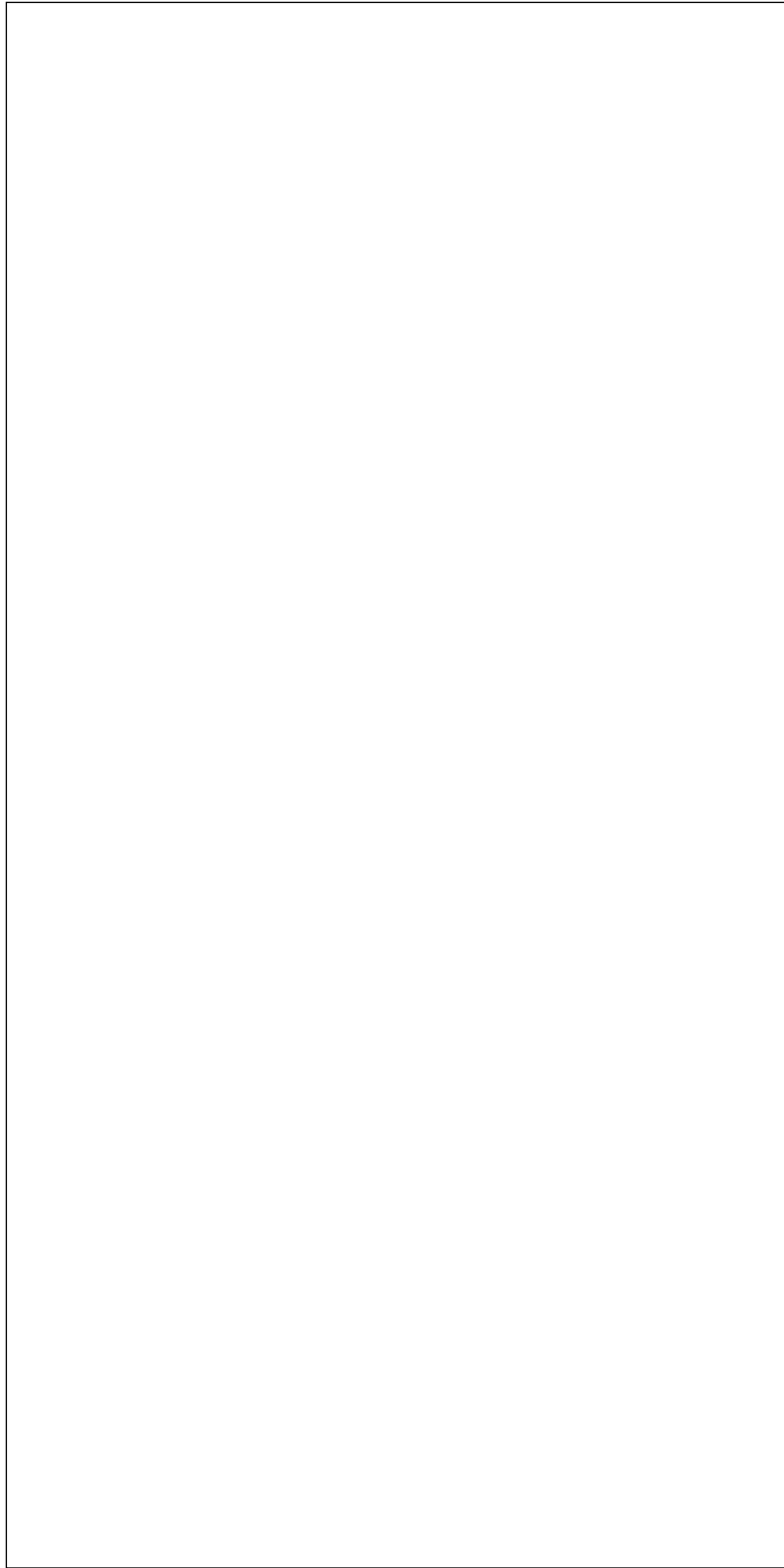


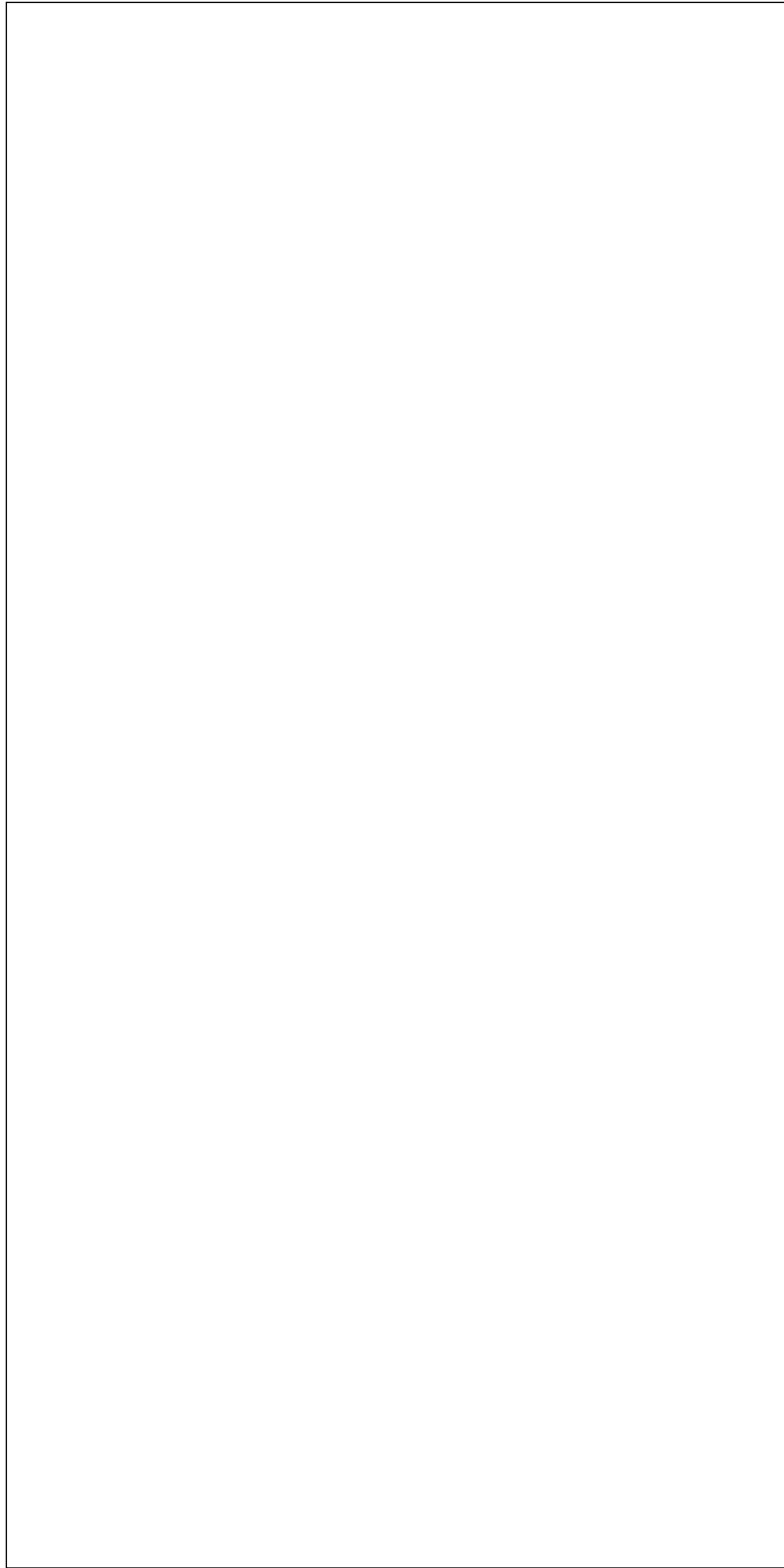
Pharma-Daten 2003

**BPI**





# Pharma-Daten 2003



## Inhalt

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

## Vorwort

Die 33. Auflage der Pharma-Daten erscheint in einer gesundheitspolitischen Konsens-Phase: Ein überfraktioneller Gesprächskreis hat sich auf Eckpunkte verständigt, die Grundlage der Gesetzgebung sind.

In der veröffentlichten Meinung gilt die pharmazeutische Industrie als Gewinner dieser Reform, weil sie – so die Einschätzung – „ungeschoren“ davonkomme. Diese Sichtweise bedient sich leider überkommener Klischees, sachlich begründet ist sie nicht. Sie stützt sich allein auf die Tatsache, dass die Politik die gravierenden Einwände gegen eine Positivliste ernst genommen und auf dieses Instrument verzichtet hat.

Tatsächlich treffen zwei Beschlüsse der überfraktionellen Konsens-Runde die pharmazeutische Industrie in Deutschland besonders hart: Die willkürliche Erhöhung des Zwangsrabatts von 6% auf 16%, ehe es zu einer Ausweitung der Festbetragsregelung kommt, sowie die Ausgrenzung nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung.

Dies alles muss natürlich im Zusammenhang gesehen werden mit einer jahrzehntelangen reglementierenden Gesundheitspolitik sowie ihren sich kumulierenden Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie und die Standortbedingungen in Deutschland. Besonders betroffen sind davon die mittelständischen Unternehmen, das sind 90% der gesamten Branche. Gerade ihnen wird jeder Spielraum für Investitionen genommen, für viele Unternehmen stellt sich die Existenzfrage.

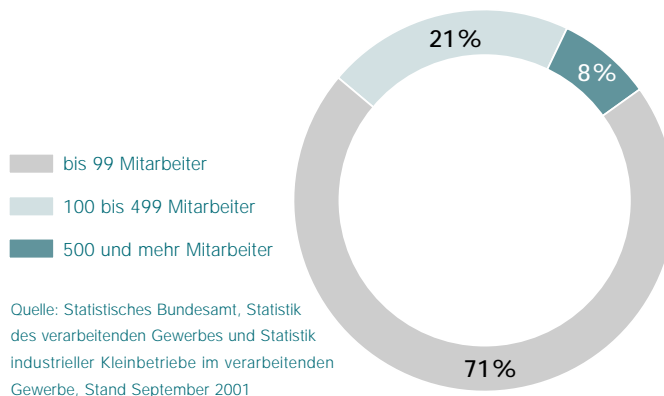
Wer die öffentliche Debatte verfolgt, kann sich des Eindrucks nicht erwehren, dass wesentliche Meinungsäußerungen in Medien und Politik aus Unkenntnis des Arzneimittelmarktes und der Struktur der Pharma-Branche herrühren. Deshalb verbinden wir mit den Zahlen und Fakten der Pharma-Daten einmal mehr die Hoffnung, die Diskussion zu versachlichen, um doch noch zu Entscheidungen zu kommen, die die Rahmenbedingungen am Pharmastandort Deutschland verbessern. Denn die pharmazeutische Industrie ist nicht nur eine Säule des Gesundheitssystems, sie kann auch einen wichtigen Beitrag für Wachstum und Beschäftigung leisten.

## Branchenstruktur

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es etwas mehr als 500 Hersteller von Arzneimitteln. In dieser Zahl sind sowohl Kleinbetriebe mit weniger als 20 Beschäftigten als auch mittelständische Firmen und international tätige Konzerne enthalten. Dazu kommen noch rund 300 so genannte rote<sup>1</sup> Biotechnologie-Unternehmen, die sich vor allem der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln widmen und zum Teil schon über marktfähige pharmazeutische Produkte verfügen.

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

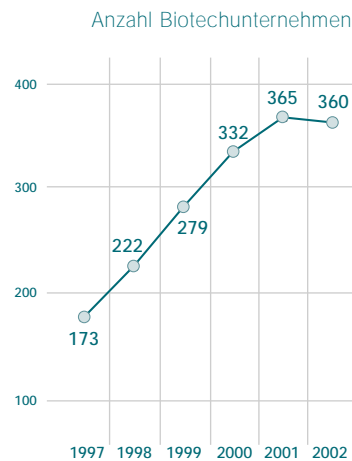
### Betriebe nach Größenklassen



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



## Die pharmazeutische Industrie am Standort Deutschland



Quelle: Ernst & Young, 2003

Sowohl die Anzahl etablierter Arzneimittelhersteller als auch die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen ist im Jahre 2002 leicht rückläufig.

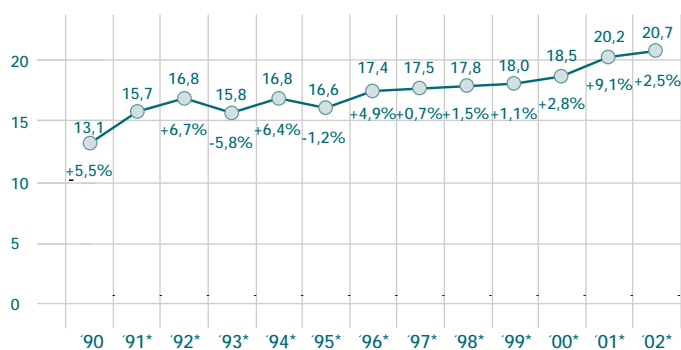
Rund 300 Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse sind Mitglied im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Der Verband vertritt dabei sowohl die deutschen Niederlassungen multinationaler Konzerne, als auch eine große Zahl mittelständischer Einzelunternehmungen und Biotechfirmen.

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

## Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte im Jahre 2002 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 20,7 Milliarden Euro<sup>2</sup> her. Die Produktionsentwicklung setzt damit den positiven Trend fort, der seit dem Jahre 1996 anhält. Das Produktionswachstum fällt mit 2,5% allerdings deutlich geringer aus als im Jahre 2001, als die Produktion noch ein Wachstum von 9,1% im Vergleich zum Vorjahr verzeichnen konnte. Die inländische Produktion hängt maßgeblich von den Preisen, den Arzneimittelimporten sowie der Exportnachfrage ab, auf die noch eingegangen wird.

Pharmaproduktion in der Bundesrepublik Deutschland von 1990-2002  
(Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



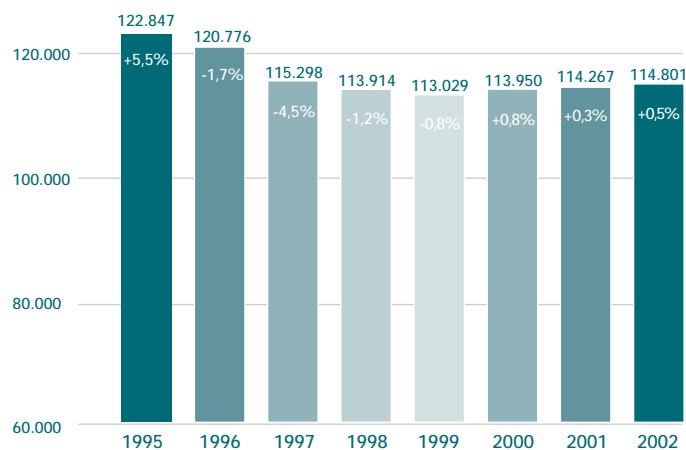
Quellen: Statistisches Bundesamt, BPI-Berechnungen  
\*ab 1991 Angaben für das gesamte Bundesgebiet

<sup>2</sup> Bewertet zu Herstellerabgabepreisen

## Beschäftigte

Im Jahre 2002 waren 114.801 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen. Nach den Zuwächsen in den Jahren 2000 und 2001 steigt die Zahl der Arbeitsplätze gegenüber 2001 allerdings nur noch um 0,5% und konsolidiert sich damit auf einem vergleichsweise niedrigen Niveau. Insgesamt gingen seit 1995 in der deutschen pharmazeutischen Industrie mehr als 8.000 der ursprünglich 122.847 Arbeitsplätze verloren. Dies entspricht einem Rückgang der Beschäftigtenzahl in diesem Zeitraum von fast 7%.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl in der pharmazeutischen Industrie 1995-2002 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



Quellen: Statistisches Bundesamt, BPI-Berechnungen

## Außenhandel

Der Außenhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen hat sich im Jahre 2002 negativ entwickelt. Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahre 2002 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 16,26 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Rückgang von 15,5% gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 18,8 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen leichten Rückgang von 1,8% gegenüber 2001 dar. Seit 1999 beeinflussen Einfuhren von Arzneimitteln aus Irland die Außenhandelsstatistik überproportional. Allerdings sollte dies nicht darüber hinwegtäuschen, dass der deutliche Rückgang der Arzneimittelausfuhren in die USA, Schweiz, Frankreich, Italien und Japan wesentlich zum negativen Ausfuhrergebnis beigetragen hat.

### Arzneimittelausfuhr und -einfuhr

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

Jahr	Import		Export	
	Mio. Euro	+/- %	Mio. Euro	+/- %
1991	3.927,74	+26,3	8.169,76	+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
2002	18.803,95	-1,8	16.262,34	-15,5

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist nun Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Frankreich. Großbritannien rückt auf Platz fünf, auch die Bedeutung Italiens als Lieferant nimmt zu.

Hauptlieferanten pharmazeutischer Erzeugnisse  
nach Deutschland (in Mio. Euro)

	1998	1999	2000	2001	2002
Irland	488,80	3.072,35	4.740,70	8.494,19	6.554,30
USA	1.264,42	1.325,78	1.816,11	2.015,45	2.044,53
Schweiz	1.599,63	1.300,73	1.062,98	1.314,24	1.765,43
Frankreich	981,68	1.024,63	1.112,57	1.397,69	1.593,77
Großbritannien	664,68	658,03	658,03	771,80	911,50
Italien	521,52	544,53	601,79	809,15	846,58

Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

Hauptabnehmer pharmazeutischer Erzeugnisse  
aus Deutschland (in Mio. Euro)

	1998	1999	2000	2001	2002
USA	2.816,20	3.200,18	2.250,20	3.524,98	2.178,17
Schweiz	1.511,89	1.768,00	1.878,49	2.244,47	1.978,54
Frankreich	855,39	946,40	1.163,19	1.344,20	1.093,54
Großbritannien	780,23	782,28	809,38	1.006,14	1.065,75
Italien	766,43	793,52	967,88	1.239,71	945,55
Japan	620,71	748,02	934,13	962,70	626,52

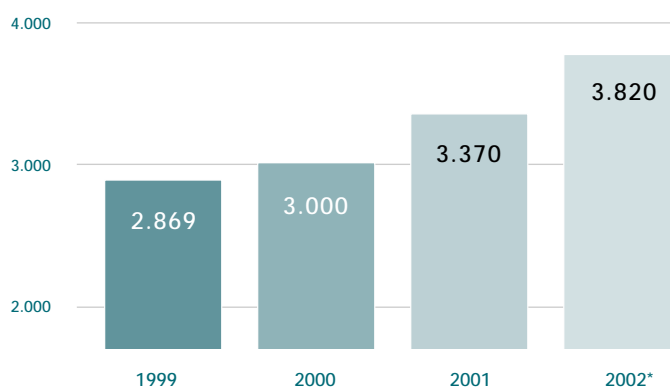
Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

## Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahre 2002 insgesamt 3,82 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Dies entspricht einer Steigerung von 13,4% gegenüber dem Vorjahr und setzt den positiven Trend der letzten Jahre fort. Die Forschungs- und

Entwicklungsleistung wächst im Vergleich zu anderen Wirtschaftszweigen überproportional. Nach vorläufigen Schätzungen wuchsen die F&E-Gesamtaufwendungen im Jahre 2002 nur um 1,7% auf insgesamt 44,9 Mrd. Euro.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie 1999-2002 (in Mio. Euro)



Quelle: Stifterverband Wissenschaftsstatistik

\*Vorläufiges Ergebnis

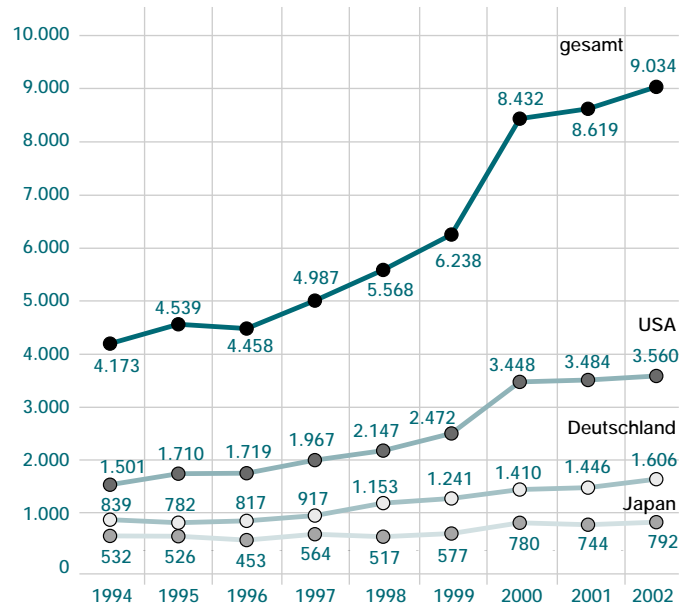
Die pharmazeutische Industrie ist eine der forschungsintensivsten Branchen in der deutschen Industrie und leistet damit einen wichtigen Beitrag zu Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung<sup>3</sup>. Im Jahre 2001 waren insgesamt 16.250 Menschen in der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln tätig. Dies entspricht einer Steigerung von knapp 1% gegenüber dem Jahre 2000.

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

Der Forschungserfolg der deutschen pharmazeutischen Industrie schlug sich im Jahre 2002 mit 1.606 veröffentlichten und in Deutschland wirksamen Patentanmeldungen nieder. Dies entspricht einer Steigerung von 11,1% gegenüber dem Vorjahr. Der Anteil der deutschen Anmelder an der Gesamtzahl (9.034) beträgt damit 17,8%, was einer leichten Steigerung gegenüber dem Vorjahreswert von 16,7% entspricht. Wichtigster Patentanmelder sind weiterhin die USA mit 3.560 angemeldeten Arzneimittelpatenten mit Wirkung in Deutschland - Japan belegt mit 792 Anmeldungen den dritten Platz.

## Patente

Patentanmeldungen im Bereich Arzneimittel

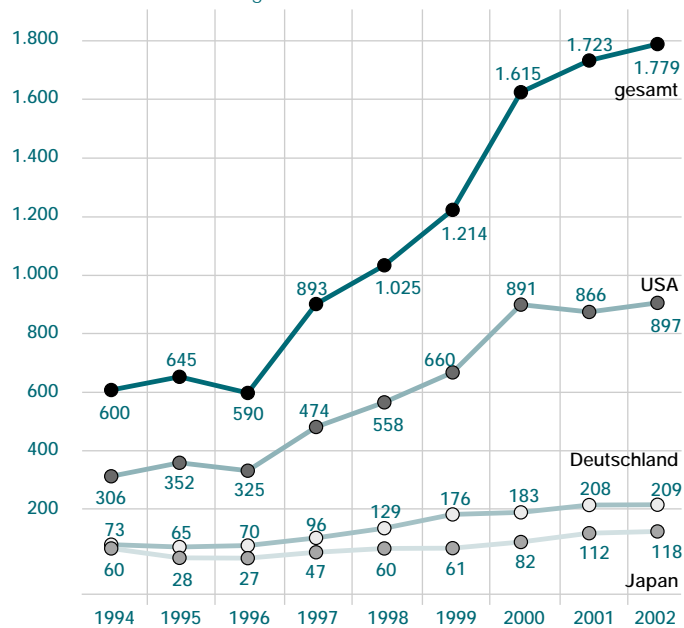


Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

### Wirtschaftsfaktor Pharma

Ein ähnliches Bild ergibt sich bei Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug. Insgesamt stieg die Anzahl der Anmeldungen von 1.723 im Jahre 2001 auf 1.779 in 2002. Dies entspricht einer Steigerung um 3,3%. Der Anteil deutscher Forschungsleistung liegt mit insgesamt 209 Anmeldungen bei 11,7% - ein leichter Rückgang gegenüber dem Vorjahr. Im Vergleich zu den Arzneimittelpatenten ist Deutschland bei biotechnischen Patentanmeldungen zudem unterrepräsentiert.

Patentanmeldungen im Bereich Arzneimittel  
mit biotechnischem Bezug



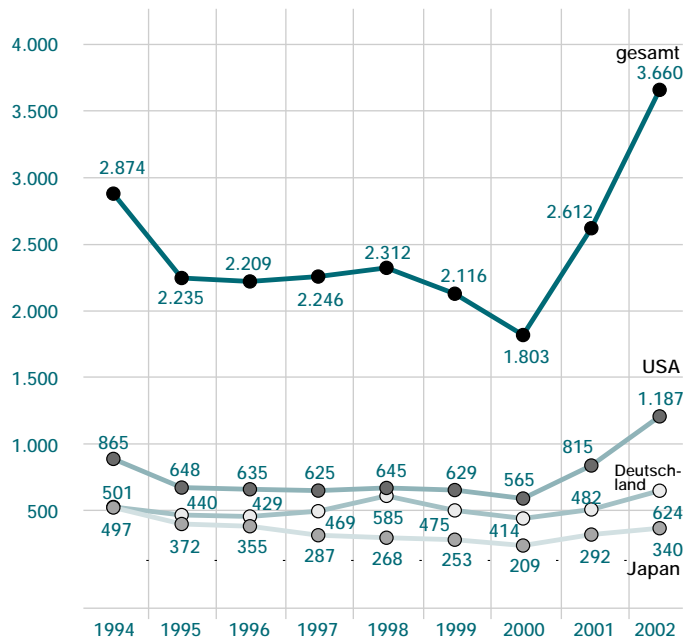
Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

Von größerer kommerzieller Bedeutung ist die Anzahl der Patenterteilungen im Bereich Arzneimittel. Auch hier liegt Deutschland mit insgesamt 624 Patenten hinter den USA (1.187) und vor Japan (340). Der Anteil an allen Patenterteilungen liegt hier bei rund 17%.



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

Patenterteilungen im Bereich Arzneimittel



Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt

## Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag weltweit mit insgesamt fast 424 Milliarden US-Dollar rund 7% über dem Vorjahresniveau.

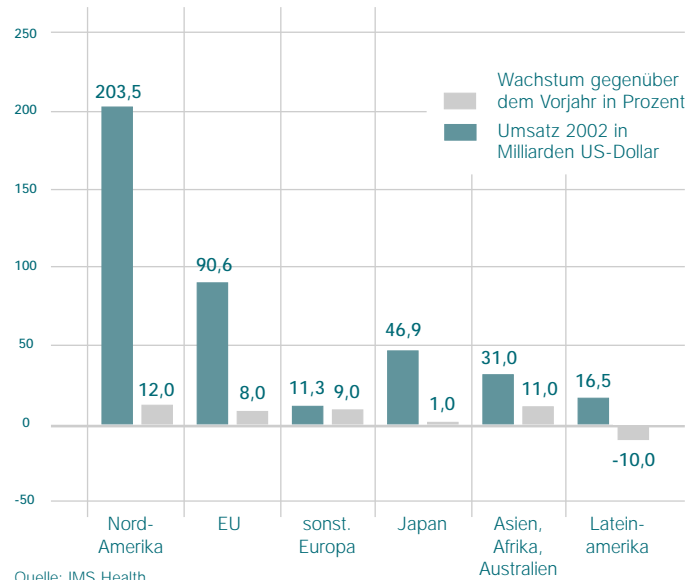
### Weltpharmamarkt Entwicklung

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

Quelle: IMS Health

Insbesondere in den Vereinigten Staaten, aber auch der EU und dem asiatischen Raum, wuchs der Umsatz mit pharmazeutischen Erzeugnissen überproportional. Einzig in Japan und dem lateinamerikanischen Raum verlief die Umsatzentwicklung gegenüber dem Vorjahreszeitraum enttäuschend.

Weltpharmamarkt nach Regionen 2002



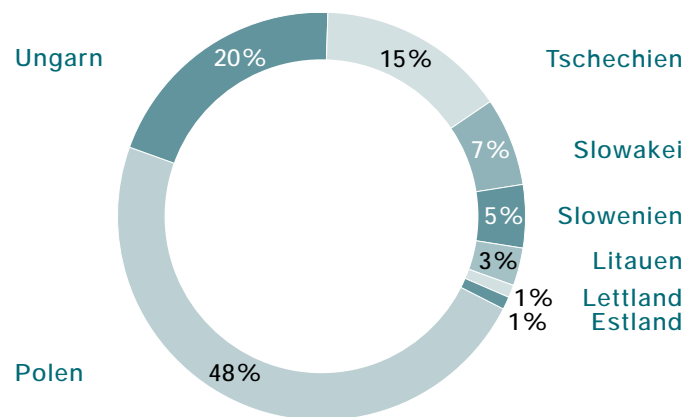
Insgesamt handelt es sich beim Gesundheitsmarkt also um einen Wachstumsmarkt mit erheblichem Beschäftigungspotential. Viele Krankheiten sind bis heute nicht therapierbar, die Lebenserwartung der Menschen steigt und das veränderte Konsuminteresse und die Suche nach mehr Lebensqualität erhöhen die Nachfrage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

## Erweiterung der Europäischen Union

Auch die Erweiterung der Europäischen Union zum 1. Mai 2004 um zehn neue Länder vor allem aus der Region Mittel- und Osteuropa verspricht zunächst positive Wachstumsimpulse für die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse.

Pharmamarkt 2002 - Acht Beitrittsländer

Gesamtmarkt\* 2002: 6,4 Mrd. Euro (+7%)



\*Polen, Ungarn, Tschechien, Slowakei mit Krankenhausmarkt

Quelle: IMS Health

Der Gesamtmarkt in allen Beitrittsländern macht mit 6,4 Mrd. Euro etwas weniger als ein Drittel des deutschen Marktes aus, wobei Polen mit 48% Umsatzanteil der mit Abstand größte Einzelmarkt ist. Bereits heute ist der Wettbewerb in den drei großen Märkten Polen, Tschechien und Ungarn sehr intensiv und wird maßgeblich von großen internationalen Konzernen und einigen lokalen Herstellern geprägt. Das Institut für Medizinische Statistik (IMS) rechnet über einen Fünfjahreszeitraum mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von rund 8% in Polen, 11,4 % in Tschechien und 14,4% in Ungarn. Allerdings werden gerade diese drei Länder einen baldigen Beitritt zur Wirtschafts- und Währungsunion anstreben und in diesem Zusammenhang ihre Haushalte konsolidieren. Dabei wird auch die Kontrolle der Arzneimittelausgaben eine große Rolle spielen, was sich zumindest auf die Umsatzentwicklung im Erstattungsmarkt auswirken wird.

## Arzneimittel- preise im internationalen Vergleich

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

### Mehrwertsteuersätze in Europa (Stand 01.01.2003)

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

Quelle: EFPIA

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

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

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

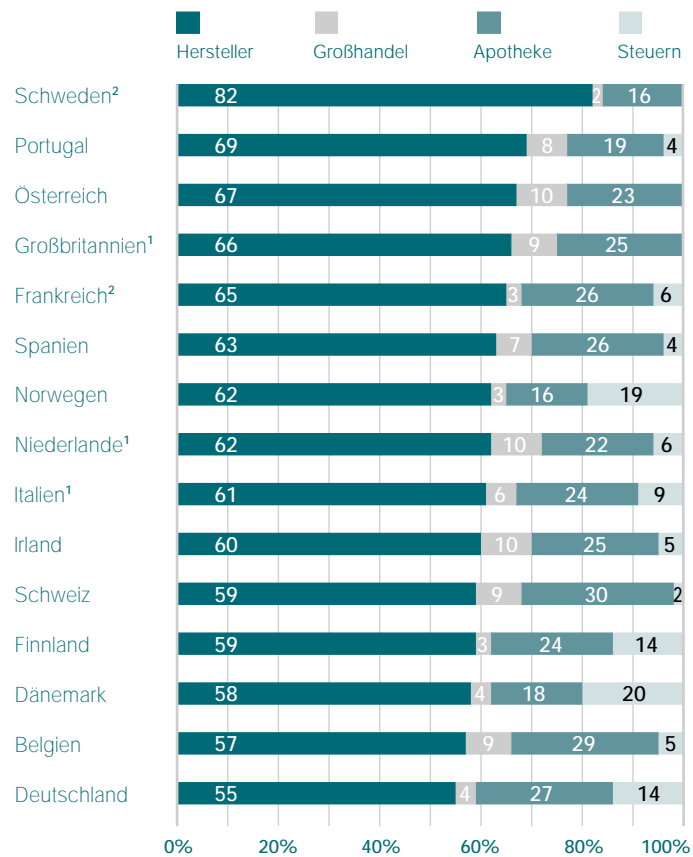
Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

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

Die Gegenüberstellung aller Komponenten des Arzneimittelpreises verdeutlicht, dass der deutsche Hersteller mit 55% nur etwas mehr als die Hälfte des Endpreises des Arzneimittels erhält und damit im europäischen Vergleich auf dem hintersten Rang liegt.

Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand 2001)

Anteile in %



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

Quelle: EFPIA

## Re- und Parallelimporte

Unterschiedliche Arzneimittelpreise innerhalb der Europäischen Union ermöglichen den Re- oder Parallelimport von Arzneimitteln. Reimporte werden Arzneimittel genannt, die in Deutschland für den Markt eines anderen EU-Landes hergestellt wurden. Sie werden anschließend nach Deutschland reimportiert und auf den Markt gebracht. Parallelimporte sind im Ausland produzierte und für den dortigen Markt bestimmte Arzneimittel, die nach Deutschland eingeführt werden. In beiden Fällen unterliegt das Arzneimittel einem vereinfachten Zulassungsverfahren und der Reimporteur wird in der Regel nur die Packungsbeschriftung und Beipackzettel durch deutschsprachige ersetzen.

Die internationalen Preisdifferenzen sind vor allem eine Folge von staatlich kontrollierten Arzneimittelpreisen im Ausland. Die festgesetzten Preise orientieren sich dabei an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der jeweiligen Länder. In Europa gibt es derzeit ein Preisgefälle zwischen nord- und südeuropäischen Ländern bei manchen, wenngleich nicht allen Arzneien. Im Zuge der EU-Osterweiterung ist damit zu rechnen, dass re- oder parallelimportierte Arzneimittel vermehrt aus den neuen Beitrittsländern kommen werden.

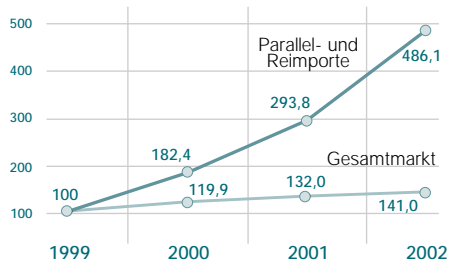
Mit dem Ziel, die Ausgaben von Arzneimitteln zu begrenzen, sind heute die Apotheker verpflichtet, mindestens 7% ihres Fertigarzneimittelumsatzes mit Importpräparaten zu erzielen. Infolge dieser gesetzlichen Umsatzgarantie hat sich der Umsatz mit Reimporten über die vergangenen vier Jahre fast verfünffacht, von 275 Mio. Euro im Jahre 1999 auf über 1,3 Mrd. Euro im Jahre 2002.



## Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld

Umsatzentwicklung  
Reimporte im  
Apothekenmarkt  
(1999=100)

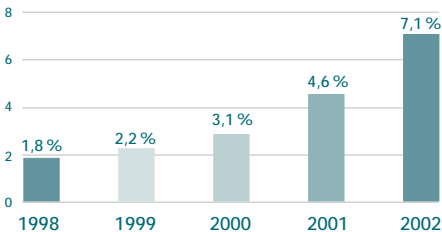
Quellen: NDC Health,  
BPI-Berechnungen



Dabei stieg der Marktanteil der Reimporte an den Arzneimittelumsätzen von 1,8% im Jahre 1998 auf mehr als 8,0% im Jahre 2002.

Marktanteil Reimporte  
im deutschen  
Apothekenmarkt in %

Quellen: IMS Health,  
NDC Health,  
BPI-Berechnungen



Die Krankenkassen könnten durch die bevorzugte Abgabe von Importarzneimitteln nach Schätzungen des IMS rund 121 Mio. Euro im Jahre 2002 einsparen. Dem stehen Umsatzeinbußen, geminderte Gewinne und folglich Steuerausfälle der Unternehmen entgegen. Weiterhin kommt es zu einer Verlagerung von Arbeitsplätzen vom Hersteller zum reinen Kommissionär von Arzneimitteln sowie einem erhöhten Risiko insbesondere für Patienten in der Langzeittherapie. Darüber hinaus verursacht auch die vereinfachte Zulassung dieser Präparate hohe administrative Kosten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn, wo mittlerweile rund ein Drittel aller Zulassungen auf Reimporte entfällt. Infolge der Konzentration auf ganz bestimmte gewinnträchtige Präparate kommt es auch immer wieder zu Versorgungsengpässen im Ursprungsland. Den Kosteneinsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) stehen also deutliche Mehrkosten für die betroffenen Volkswirtschaften gegenüber, so dass insgesamt nicht mit einer Entlastung der öffentlichen Kassen zu rechnen ist.

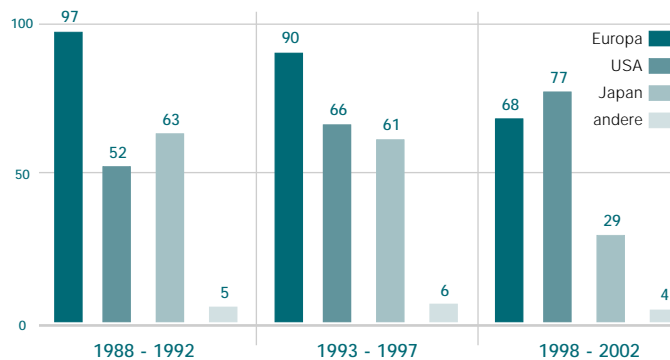
## Arzneimittel- forschung und -entwicklung

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

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

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

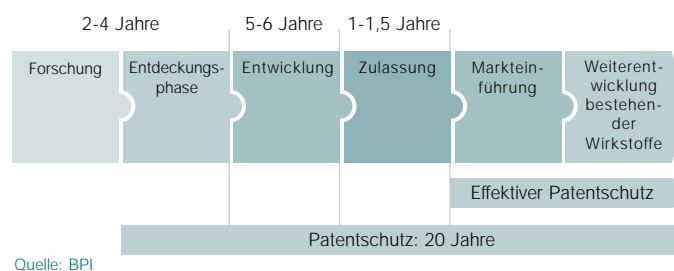
Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities)  
1988 - 2002 nach Erfinderlandern weltweit



Quelle: SCRIP - EFPIA

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

#### Zeitachse Arzneimittelentwicklung



## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

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

### -> **Neue Wirkstoffe**

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

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

### -> **Neue Behandlungsmöglichkeiten**

### -> **Erweiterung der Anwendungsgebiete vorhandener Wirkstoffe**

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

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

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

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

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

## Bio- und Gen- technologie

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

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

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

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

## Die Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Unter den bei der EMEA (European Medicines Evaluation Agency - zentrale Europäische Zulassungsbehörde) seit 1995 im zentralen Verfahren zugelassenen 265 neuen Produkten sind 36% Biopharmazeutika. Weitere 278 befinden sich in Europa derzeit in der klinischen Entwicklung, 60 davon in Deutschland. In den USA sind 371 biopharmazeutische Entwicklungsprojekte in der klinischen Entwicklung und Zulassung.

Heute sind weltweit rund 100 Biopharmazeutika im Markt. Europäische Biotechnologie-Unternehmen erwirtschafteten in 2002 einen Umsatz von rund 12,9 Mrd. Euro und erzielten damit ein leicht rückläufiges Ergebnis (-2%). In Deutschland wurde in 2002 ein Umsatz von 1,01 Mrd. Euro erreicht, das entspricht einem Rückgang von 3% gegenüber 2001.

### Biopharmazeutika in Deutschland und Europa (2002)

	Deutschland	Europa
Umsatz (Mio. Euro)	1.014 (-3%)	12.861 (-2%)
F&E-Aufwendungen	1.090 (-11%)	7.657 (+6%)
Anzahl Unternehmen	360 (-1%)	1.878 (0%)
Anzahl Mitarbeiter	13.400 (-7%)	82.124 (-6%)

Quellen: Ernst & Young, European Biotechnology Report 2003,  
Deutscher Biotechnologie-Report 2003

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 aber immer noch im Rückstand ist. Innerhalb Europas nimmt Deutschland auch im Jahr 2002 den ersten Platz mit 360 Unternehmen ein, hat jedoch einen leichten Rückgang gegenüber 2001 zu verzeichnen. Für die nächsten Jahre wird mit einem Konsolidierungsprozess in der Biotechnologiebranche gerechnet.

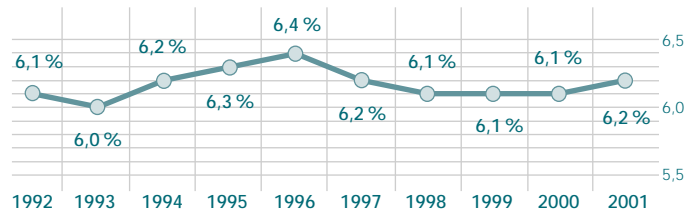
## Kosten- entwicklung im deutschen Gesundheits- wesen

Im Jahre 2001 wurden in Deutschland 225,9 Mrd. Euro für Gesundheitsleistungen ausgegeben. Die Ausgaben im Jahre 1992 betragen 163,2 Mrd. Euro. Dies entspricht einem realen (also in konstanten Preisen gemessenen) Wachstum der Gesundheitsausgaben von 14,8% über diesen Zeitraum. Der Anteil der Gesundheitsleistungen am Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist dabei über den gleichen Zeitraum nur leicht gestiegen. Betrug dieser im Jahre 1992 10,1%, liegt er nun bei 10,9%.

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



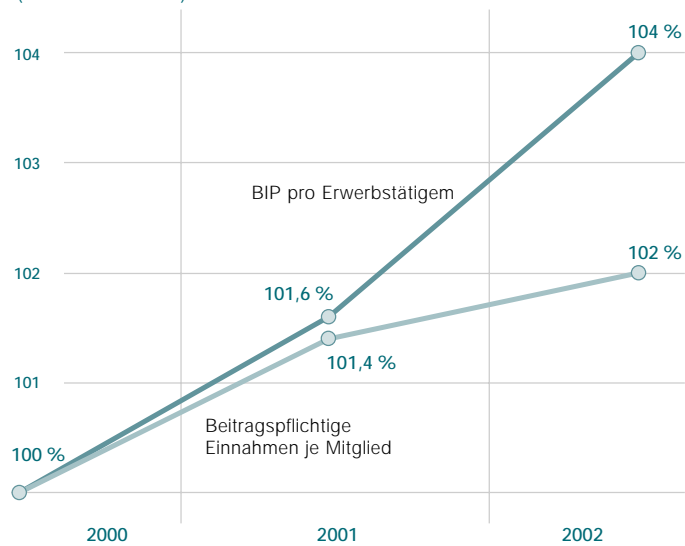
Anteil der GKV Ausgaben am BIP



Quellen: Statistisches Bundesamt, BPI-Berechnungen

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

Wachstum der beitragspflichtigen Einnahmen je Mitglied und des BIP je Erwerbstätigem seit 2000 (Jahr 2000 = 100)



Quellen: Statistisches Bundesamt, BMGS, BPI-Berechnungen

#### Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

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

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

#### Die Pharmaindustrie im deutschen Gesundheitswesen

Im Jahre 2001 waren nach Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 4,1 Mio. Personen im Gesundheitswesen tätig. Dies entspricht einem Anteil von 10,3% an der Gesamtbeschäftigtenzahl. Rund 3,8 Mio. Personen waren im Gesundheitswesen im engeren Sinne beschäftigt (z. B. in Arztpraxen und Krankenhäusern) und 283.000 Beschäftigte arbeiten in den so genannten Vorleistungsindustrien - hierunter fällt auch die pharmazeutische Industrie mit ihren rund 115.000 Beschäftigten.

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

## Ausgabenstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung

Die gesetzliche Krankenversicherung hat im Jahre 2002 Einnahmen in Höhe von 139,65 Mrd. Euro erzielt. Dem gegenüber stehen Ausgaben in Höhe von 142,61 Mrd. Euro. Dies ergibt ein Defizit von 2,96 Mrd. Euro.

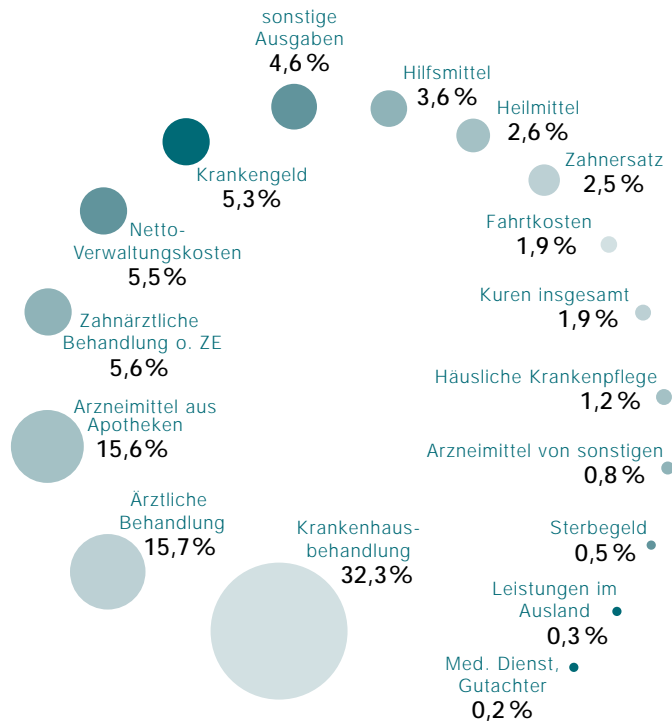
Ausgaben der GKV 2002 (in Mrd. Euro)

Vorläufige Rechnungsergebnisse 1.-4. Quartal 2002	Betrag	Veränderung zum Vorjahr in %
Einnahmen insgesamt	139,7	+3,0
Ausgaben insgesamt	142,6	+3,1
Nettoverwaltungskosten	7,8	+4,5
Leistungen insgesamt	134,1	+2,9
Darunter u.a.:		
Ärztliche Behandlung	22,4	+2,0
Zahnärztliche Behandlung	8,0	+0,9
Zahnersatz	3,5	-3,5
Arzneimittel aus Apotheken /von sonstigen	23,4	+4,7
Heil- und Hilfsmittel und Dialyse	10,4	+8,0
Krankenhausbehandlung	46,0	+3,0
Krankengeld	7,6	-2,0
Fahrkosten	2,7	+7,1
Kuren insgesamt	2,7	-0,3
Mutterschaft	2,7	+0,4
Sterbegeld	0,8	-0,3

Quellen: Statistisches Bundesamt, BMGS, BPI-Berechnungen

Der größte Ausgabenblock sind die Ausgaben für die Krankenhausbehandlung mit nahezu einem Drittel der Gesamtkosten, gefolgt von den Arzneimitteln mit 23,4 Mrd. Euro und der ärztlichen Behandlung mit 22,4 Mrd. Euro. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel liegt bei rund 16,0%. Die Steigerung der Ausgaben für Arzneimittel insgesamt beträgt 4,7% im Jahre 2002.

Ausgabenstruktur der GKV 1. - 4. Quartal 2002



Quelle: BMGS, BPI-Berechnungen

Obwohl in der öffentlichen Diskussion die Ausgabensteigerung für Arzneimittel häufig in den Mittelpunkt gerückt wird, wachsen die Ausgaben für Arzneimittel ähnlich schnell wie die Verwaltungs-kosten der gesetzlichen Krankenversicherung und nur etwas schneller als die Ausgaben für Krankenhäuser. Von den bedeutenden Ausgabenblöcken stiegen die Ausgaben für Heil-, Hilfs-, und Dialysemittel mit 8,0% am stärksten, gefolgt von den Fahrtkosten, die 7,0% höher lagen als im vergangenen Jahr.

## Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der nach Herstellerabgabepreisen bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt<sup>4</sup> stieg in 2002 im Vergleich zum Vorjahr um 6,8% auf insgesamt 19,2 Mrd. Euro. Dies ist vor allem auf die Entwicklung im rezeptpflichtigen Segment zurückzuführen (+8,9%). Bei den rezeptfreien apothekenpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzrückgang von 1,9%. Positiv entwickelten sich dagegen die Betäubungsmittel (+29,5%) und die in Apotheken vertriebenen Nicht-Arzneimittel, deren Umsatz um 12,9% stieg.

### Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2000-2002 (in Mio. Euro)

	Umsatz 2000	Umsatz 2001	Umsatz 2002	Veränderung 2002/2001
Gesamtmarkt	16.339,32	17.998,45	19.214,67	6,76%
rezeptpflichtig	11.775,13	13.256,38	14.434,07	8,88%
rezeptfrei/apothekenpflichtig	3.473,99	3.522,11	3.456,60	-1,86%
Nicht-Arzneimittel	394,40	520,21	587,54	12,94%
nicht apothekenpflichtig	516,91	450,69	415,00	-7,92%
Betäubungsmittel	175,02	244,99	317,30	29,51%
Drogen und Chemikalien	386,87	405,75	417,22	2,83%

Quelle: NDC Health, BPI-Berechnungen

<sup>4</sup> In dieser Erhebung werden zunächst die Großhandelsumsätze sowie das Direktgeschäft der Hersteller mit den Apotheken erfasst und anschließend mit Herstellerabgabepreisen bewertet. Nicht enthalten sind die Umsätze der Hersteller mit Krankenhäusern. Deren Anteil lag im vergangenen Jahr bei rund 3% des Apothekenmarktes.

Auch die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt sehr unterschiedliche Trends. Während die Humanarzneimittel einen Umsatzzuwachs von 7,8% verzeichneten, ist der Umsatz mit pflanzlichen Arzneimitteln (Phytopharmaka) im letzten Jahr um 4,4% gesunken. Auch homöopathische Präparate erlebten einen leichten Umsatzrückgang (-1,0%), während der Umsatz mit anthroposophischen Arzneimitteln um 3,0% zunahm.

Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen  
2000-2002 (in Mio. Euro)

	Umsatz 2000	Umsatz 2001	Umsatz 2002	Veränderung 2002/2001
Gesamtmarkt	16.339,32	17.998,45	19.214,67	6,8%
Arzneimittel human	14.300,44	15.862,36	17.091,91	7,8%
Phytopharmaka	994,76	1.014,59	970,29	-4,4%
Diagnostika	389,28	443,46	482,46	8,8%
Homöopathie	227,24	241,11	238,73	-1,0%
Nahrungsergänzung	167,86	162,50	145,88	-10,2%
Anthroposophie	30,94	32,92	33,96	3,2%
Übrige*	228,81	241,51	251,42	4,1%

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

Quelle: NDC Health, BPI-Berechnungen

## GKV- Arzneimittel- markt

Der hier dargestellte GKV-Arzneimittelmarkt zeigt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Umsätze zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen im Jahre 2002. Die Umsätze sind zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) ausgewiesen, enthalten also auch die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge.

### Umsätze und Anzahl der Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung 2002

	Verordnungen (in Mio.)	Marktanteil Verordnungen	Umsatz AVP (in Mio. Euro)	Marktanteil Umsatz AVP
Gesamtmarkt	811,11	100%	24.307,52	100,00%
Arzneimittel human	738,37	91,03%	23.022,76	94,71%
Phytopharmaka	36,50	4,50%	578,18	2,38%
Diagnostika	14,01	1,73%	432,75	1,78%
Homöopathie	9,48	1,17%	92,53	0,38%
Anthroposophie	1,54	0,19%	30,62	0,13%
Nahrungsergänzung	1,50	0,18%	22,64	0,09%
Übrige*	9,70	1,20%	128,04	0,53%

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

Quelle: NDC Health, BPI-Berechnungen

Insgesamt wurden im Jahre 2002 rund 811 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Dies entsprach einem Umsatz von 24,3 Mrd. Euro<sup>5</sup>. Der Anteil der Humanarzneimittel an allen Verordnungen beträgt rund 91%. Phytopharmaka werden in 4,5% der Fälle verordnet, gefolgt von homöopathischen Produkten mit einem Anteil von 1,2%. Der Umsatzanteil der Phytopharmaka ist deutlich geringer. Nur 2,4% der Ausgaben der GKV im Verordnungsmarkt entfallen auf pflanzliche Arzneimittel, insgesamt sind dies 578 Mio. Euro.

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

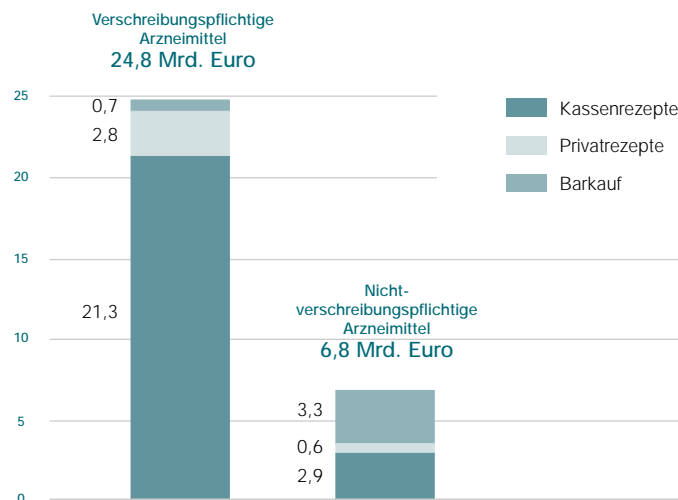


Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil liegt vor allem am niedrigeren durchschnittlichen Preisniveau dieser Produkte. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die der GKV Kosten in Höhe von rund 93 Mio. Euro verursachen. Dies entspricht nur 0,4% der Gesamtausgaben im Verordnungsmarkt.

## Arzneimittelmarkt in Apotheken

Die Darstellungen verdeutlichen, dass es erhebliche strukturelle Unterschiede zwischen den einzelnen Marktsegmenten gibt. Am deutlichsten tritt dies zu Tage, wenn die verschreibungspflichtigen mit den verschreibungsfreien Arzneimitteln verglichen werden und nicht nur der GKV Markt, sondern auch Privatrezepte und die Selbstmedikation berücksichtigt werden.

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2002 (zu AVP) in Mrd. Euro

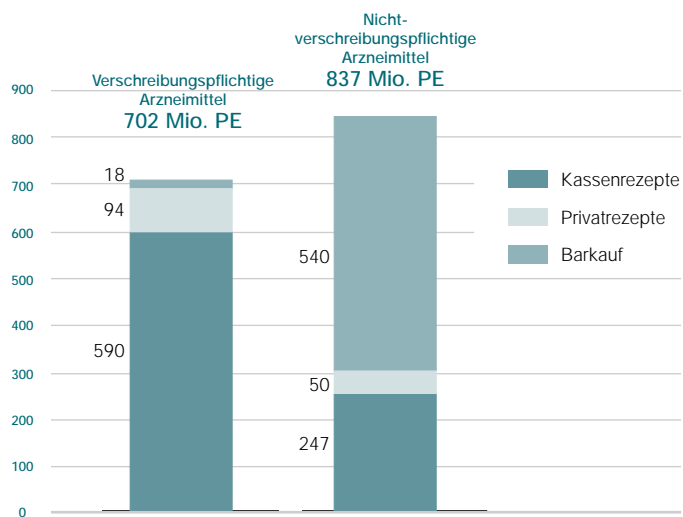


Quelle: IMS Health

## Der deutsche Pharmamarkt

Während verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem Gesamtumsatz von 24,8 Mrd. Euro deutlich vor den verschreibungsfreien liegen, ist die Anzahl der verkauften Packungseinheiten bei verschreibungsfreien Arzneimitteln mit 837 Mio. deutlich höher als die Anzahl der verkauften Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel (702 Mio.). Rund 247 Mio. Packungseinheiten verschreibungsfreier Arzneimittel werden von der GKV erstattet, während 540 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben werden.

Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2002  
in Mio. Packungseinheiten (PE)



Quelle: IMS Health

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

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

## Strukturkomponente

Der GKV-Arzneimittelmarkt ist im Jahre 2002 um insgesamt 8,2% gegenüber dem Vorjahr gewachsen. Dies lässt sich sowohl auf die Anzahl der verordneten Packungen zurückführen, deren Zahl um 1,9 % gestiegen ist, als auch auf die so genannte Strukturkomponente. Die Strukturkomponente quantifiziert Verschiebungen innerhalb und zwischen

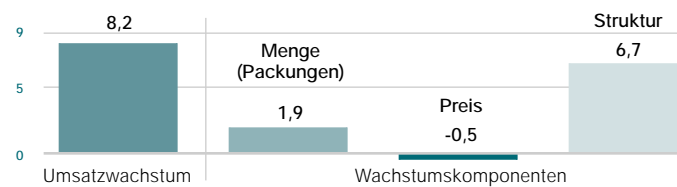
## Der deutsche Pharmamarkt

Präparaten und ist mit einem Wachstum von 6,7% ein Indiz für den anhaltenden Trend zu innovativen, patentgeschützten Präparaten, deren Preisniveau höher liegt. Das Preisniveau im Arzneimittelmarkt insgesamt ist mit 0,5% dagegen leicht rückläufig.

### Wachstumskomponenten im GKV-Arzneimittelmarkt

Jahr 2002

(Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %)



Quellen: IMS Health, GKV-Strukturkomponentenstudie

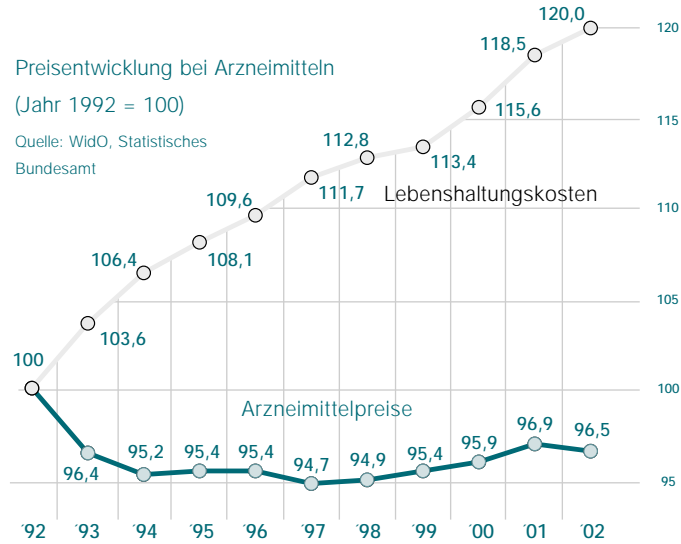
Diese Entwicklung zeigt, dass bei der Ausgabenentwicklung neben Preis- und Mengen- auch Qualitätsveränderungen eine Rolle spielen. Innovative Arzneimittel, die aufgrund ihrer hohen Entwicklungskosten zwangsläufig ein höheres Preisniveau haben, leisten häufig einen wichtigen Beitrag zur Therapie bisher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

Dies bestätigt auch der GKV-Arzneimittelindex, der auf einer etwas anderen Berechnungsmethode basiert als die Zahlen der IMS-Strukturanalyse. Laut GKV-Arzneimittelindex war die Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt im Jahre 2002 mit -0,4% rückläufig. Über den Zeitraum 1992-2002 sind die Arzneimittelpreise um durchschnittlich 3,5% zurückgegangen. Im gleichen Zeitraum stiegen die Kosten für die Lebenshaltung um 20,0%.

Der deutsche Pharmamarkt

Preisentwicklung bei Arzneimitteln  
(Jahr 1992 = 100)

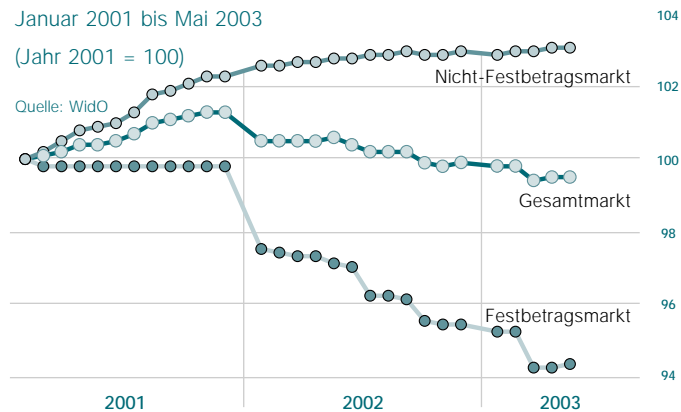
Quelle: WIdO, Statistisches Bundesamt



Während der Gesamtmarkt nur einen leichten Preisrückgang erfährt, entwickelt sich das Preisniveau im Festbetragsmarkt deutlich rückläufig. Seit Januar 2001 sind die Preise im Festbetragsmarkt um mehr als 5% gefallen (Stand: Mai 2003). Dieser Preisrückgang wird zum Teil im Nicht-Festbetragsmarkt kompensiert. Hier stiegen die Preise über den Zeitraum 2000-2002 im Jahresdurchschnitt um 3,0%, lagen damit aber immer noch unterhalb der Steigerung der Lebenshaltungskosten (+3,8%).

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von  
Januar 2001 bis Mai 2003  
(Jahr 2001 = 100)

Quelle: WIdO



## Zahl der Arzneimittel in Deutschland

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

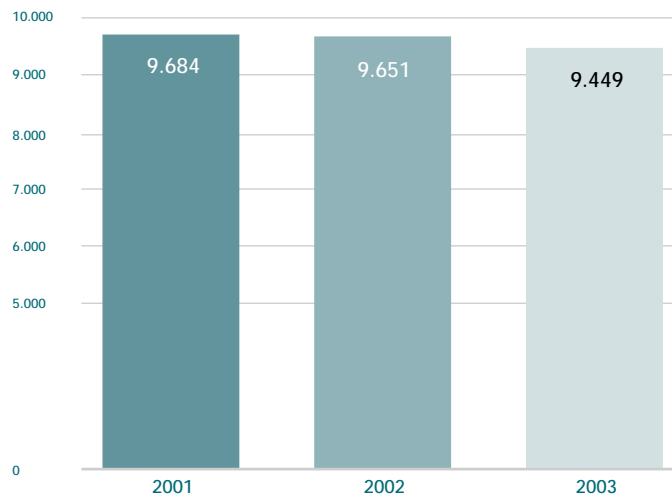
Zum Stichtag 31.07.2003 können laut Statistik des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ca. 42.700 Humanfertigarzneimittel aller Therapierichtungen in den Verkehr gebracht werden, d. h. für diese Arzneimittel besteht eine Zulassung oder Registrierung, die durch das BfArM ausgesprochen ist. In dieser Zahl nicht enthalten sind Arzneimittel, die von einer Standardzulassung<sup>6</sup> Gebrauch machen und diejenigen, die zentral von der EMEA zugelassen wurden.

Diese Zahl berücksichtigt bereits das Erlöschen von ca. 5.000 Zulassungen zum 30.06.2003. In diesen Fällen hatten die Firmen freiwillig darauf verzichtet, das Zulassungsverfahren weiter zu betreiben.

Die „Rote Liste<sup>®</sup>“, das umfassendste Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe jedoch nur eine Zahl von 9.449 Präparaten und macht dabei 34.561 Preisangaben (da die Präparate fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt werden).

<sup>6</sup> Eine Standardzulassung beschreibt Arzneimittel, die per Rechtsverordnung von der Pflicht auf individuelle Zulassung freigestellt sind.

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



Quelle: „Rote Liste®“

Die Differenz zwischen der Zahl von mehr als 40.000 Zulassungen bzw. Registrierungen einerseits und der vergleichsweise geringen Zahl von nicht einmal 10.000 Präparate-Einträgen in der „Roten Liste®“ andererseits, lässt sich vor allem mit der unterschiedlichen Zählweise beider Institutionen erklären.

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

#### Der deutsche Pharmamarkt

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

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

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

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



## Regulatorische Eingriffe im Arzneimittelmarkt - Ausblick

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

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

Tatsächlich sind die finanziellen Probleme der gesetzlichen Krankenversicherung weitgehend politisch verursacht. Neben der durch die demographische Entwicklung und hohe Arbeitslosigkeit zurückgehenden Bemessungsgrundlage für die Beitragseinnahmen wurde der GKV allein durch die gesetzgeberischen Maßnahmen zur Stützung der gesetzlichen Renten- und Arbeitslosenversicherung im Jahre 2000 für die Folgejahre ein Einnahmeverlust von rund 2,5 Mrd. Euro in 2001 und rund 3,0 Mrd. Euro in 2002 prognostiziert. Diese Zahlen entsprechen dann auch ziemlich genau den tatsächlichen Unterdeckungen der Krankenversicherer.

## Der deutsche Pharmamarkt

Trotzdem wurde allein in den letzten fünf Jahren von staatlicher Seite mit einer Vielzahl von Maßnahmen direkt in die Preissetzung der pharmazeutischen Hersteller sowie in die Wertschöpfung der Handelsstufen eingegriffen: Durch das GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz mit der Beschneidung der Arznei-, Verband- und Heilmittelbudgets; dem GKV-Gesundheitsreformgesetz und der Einführung der Parallelimportförderklausel; dem Festbetragsanpassungsgesetz; dem Arzneimittelbudgetablösungsgesetz mit der Festschreibung eines Solidarbeitrags der Pharmahersteller sowie der Einführung der aut-idem-Substitution und der Erhöhung des Apothekenrabatts; sowie dem Beitragssatzsicherungsgesetz mit der Einführung von Zwangsrabatten.

Durch diese kumulativ wirkenden Maßnahmen wird das Wettbewerbsgefüge der Branche nachhaltig beeinflusst: Insbesondere mittelständische, am Standort Deutschland tätige und überwiegend im GKV-Markt verkaufende Unternehmen wurden so nachhaltig geschwächt, dass ihnen heute oftmals der für Investitionskredite notwendige Nachweis einer angemessenen Eigenkapitalquote nicht mehr möglich ist.

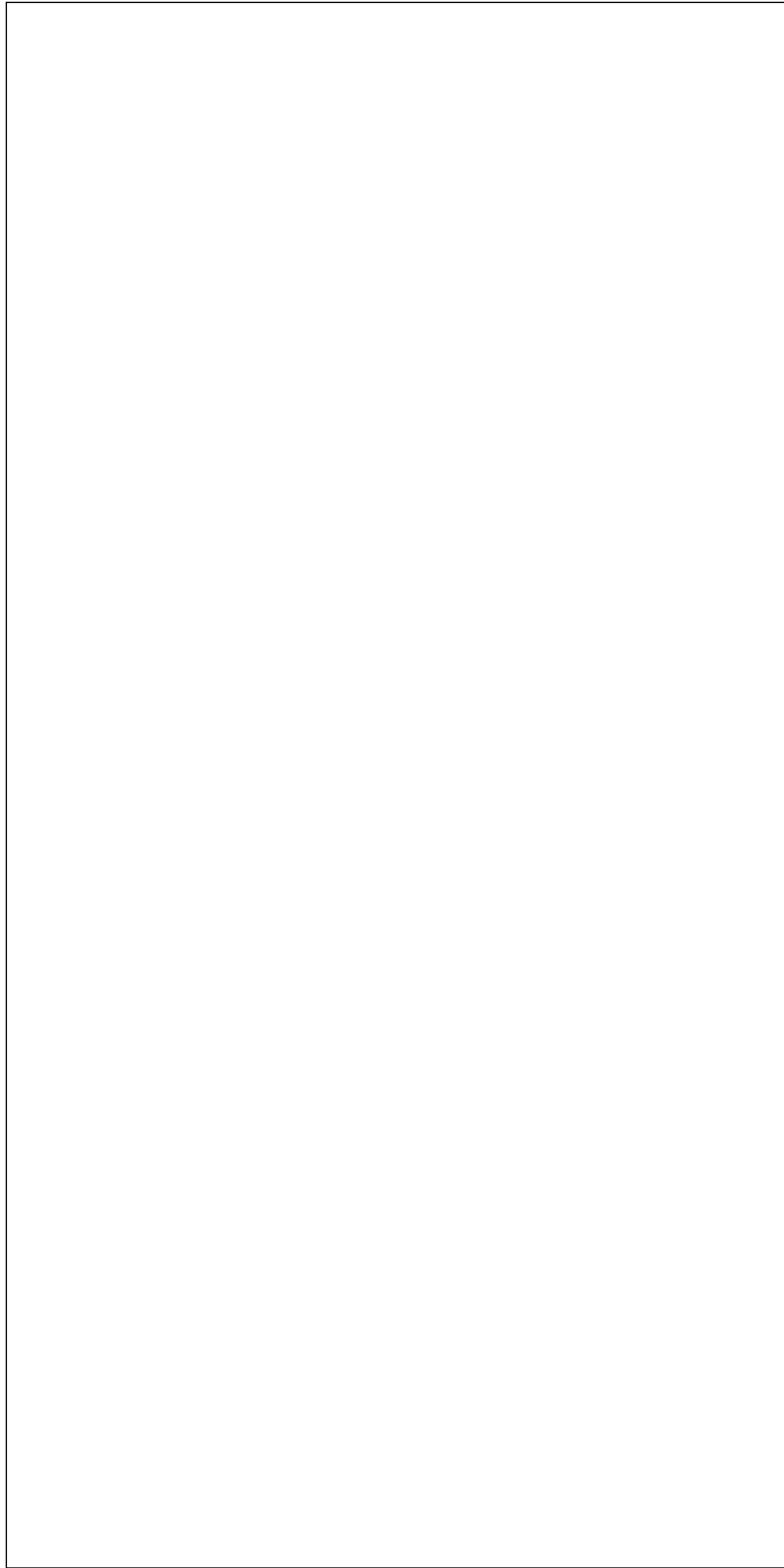
Auch die aktuellen Pläne für eine Gesundheitsreform werden die pharmazeutischen Hersteller mit der geplanten Ausgrenzung nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel sowie einer Ausweitung der Festbetrags- und Zwangsrabattregelungen weiter belasten und die Gewichte innerhalb der Branche noch einmal deutlich verschieben. Durch die Ausgrenzung der verschreibungsfreien Arzneimittel aus der Erstattung werden jene Hersteller besonders getroffen, die seit Jahren über die Bereitstellung bewährter, preisgünstiger Arzneimittel einen erheblichen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen leisten. Zur gleichen Zeit belastet die Ausweitung der Herstellerrabatte von 6% auf 16% die Hersteller von innovativen patentgeschützten Arzneimitteln überproportional. Im Zuge der Diskussion um den Erhalt bzw. die Ansiedlung zukunftsträchtiger Arbeitsplätze am Forschungsstandort Deutschland erscheint auch diese Maßnahme wenig zielführend.

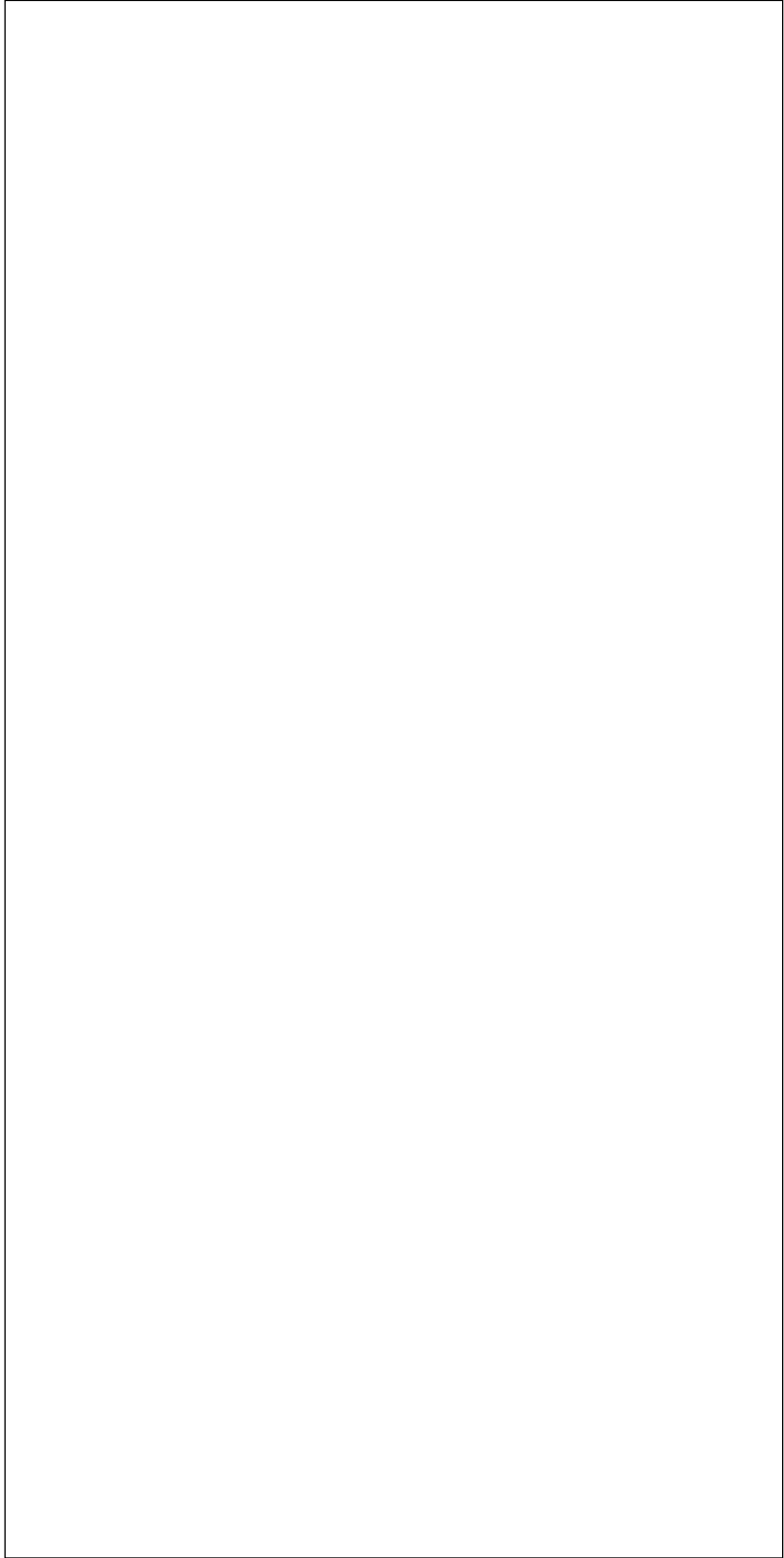
Die vorliegenden Pharma-Daten sollen eine differenzierte Sichtweise der deutschen pharmazeutischen Industrie ermöglichen, auf die kumulativ wirkenden Effekte der Gesundheitsreformbemühungen aufmerksam machen und auf die möglichen negativen Auswirkungen auf Wachstum und Beschäftigung am Pharmastandort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

## Stichwortverzeichnis

Apothekenmarkt	36
Arzneimittelmarkt	39–42
Arzneimittelpreise	20–21, 43
Arzneimittelproduktion	08
Ausgaben der GKV	30, 34–35, 38
Außenhandel	10
Beschäftigte	09, 33
Biotechnologie	06, 28–29
Branchenstruktur	06
Europäische Union	16–18, 22
Export	07, 10–11
Forschung	06, 12, 24–27
Gesetzliche Krankenversicherung	30–32, 34–35, 41–42
GKV-Markt	38
Import	10–11, 22
Innovation	26–27
Mehrwertsteuer	20

Mitarbeiter	06, 09
OTC	39-40
Parallelimporte	22
Patente	13-15
Pharmaproduktion	08
Reimporte	22
Rote Liste®	44-46
Regulierung im Arzneimittelmarkt	47-48
Selbstmedikation	39-40, 46
Strukturkomponente	41-42
Standort Deutschland	06-07, 48
Verordnungsmarkt	38
Versorgungsforschung	27
Zahl der Arzneimittel	44
Zulassung	23, 25, 27, 29, 44-46
Zusatzklassen	38







Herausgeber:

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

Robert-Koch-Platz 4

10115 Berlin

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

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

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

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

Konzeption und Gestaltung:

Netrixx Communications GmbH, Hamburg

33. überarbeitete Auflage, September 2003