

Pharma-Daten 2005

**BPI**





# Pharma-Daten 2005



# Inhalt

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

## Vorwort

Das Jahr 2004 war gekennzeichnet durch vielfältige Eingriffe - unter anderem durch die Umsetzung des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) - in den deutschen Arzneimittelmarkt. Die Fülle unterschiedlicher Regulierungsinstrumente hat nicht zu mehr Transparenz beigetragen, sondern die Komplexität des Gesamtsystems weiter verstärkt. Hinzu kommt, dass einige der Maßnahmen nur einen Einmaleffekt aufweisen und entsprechend den vergangenen Jahren weitere Interventionen zu erwarten sind. Planungssicherheit und stabile Rahmenbedingungen als Grundlage unternehmerischen Handelns sind damit nicht mehr gegeben. Insbesondere standort-treue Unternehmen sehen sich gefährdet oder zur Verlagerung ihrer Aktivitäten ins Ausland gezwungen.

An einigen Stellen der 35. Auflage der Pharma-Daten werden Auswirkungen des GMG unmittelbar deutlich, so sind beispielsweise die Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse und die Beschäftigtenzahl in der pharmazeutischen Industrie zurückgegangen.

Betrachtet man den Rückgang der GKV-Ausgaben, kann festgestellt werden, dass ein Teil der Einsparungen im Bereich der Arzneimittel unter anderem durch die befristete Anhebung des Zwangsrabatts nach § 130a SGB V erzielt worden sind.

Besonders einschneidend wirkte sich für viele Unternehmen die Ausgrenzung nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV aus. Dieser Schritt hat nicht nur die Strukturen der pharmazeutischen Industrie grundlegend verändert, sondern auch zur Verlagerung deren Forschungsaktivitäten geführt.

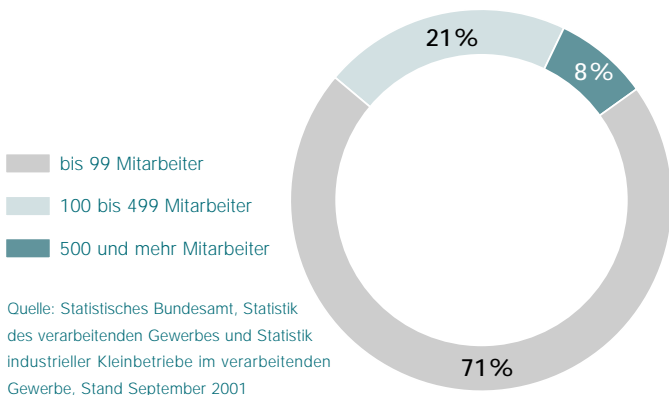
Die vorliegende Broschüre der Pharma-Daten 2005 bietet neben einem Überblick zu den Entwicklungen im Jahr 2004 einen Beitrag zur Versachlichung der gesundheitspolitischen Debatte. Zum Erhalt des Pharmastandortes Deutschland, der einen wesentlichen Beitrag zu Wachstum und Beschäftigung leistet, muss sich die Einsicht durchsetzen, dass die Einbindung der Pharmaindustrie in den Reformprozess um das Gesundheitswesen nicht auf den Aspekt der bloßen Kostenbegrenzung reduziert werden kann.

## Branchen- struktur

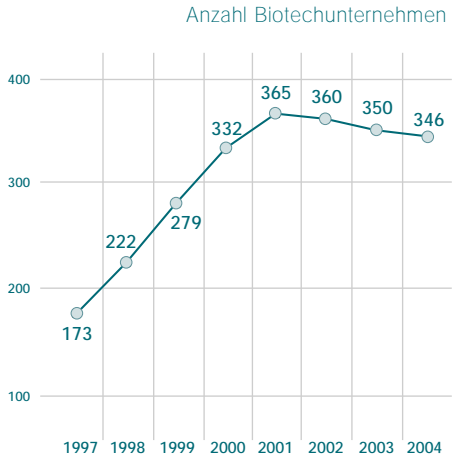
In der Bundesrepublik Deutschland gibt es etwas mehr als 500 pharmazeutische Unternehmen. Hierbei handelt es sich sowohl um mittelständische und privat geführte Unternehmen mit weniger als 20 Beschäftigten als auch international tätige Konzerne. Dazu kommen noch rund 200 so genannte BioMed-Unternehmen. Diese widmen sich schwerpunktmäßig der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln.

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

### Betriebe nach Größenklassen







Quelle: Ernst & Young 2005

Sowohl die Anzahl konventioneller pharmazeutischer als auch die Zahl der Biotechnologie-Unternehmen war im Jahr 2004 leicht rückläufig.

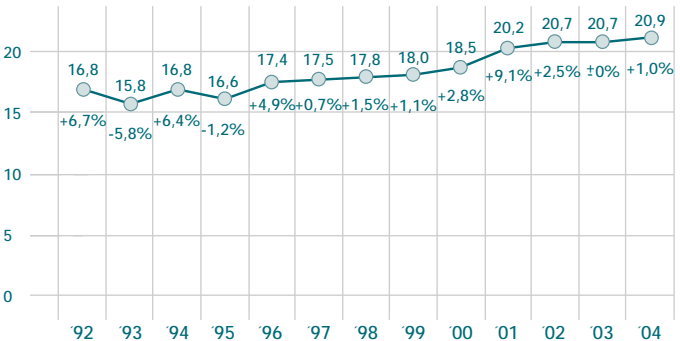
Im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) sind rund 300 Pharma- und Biotechunternehmen Mitglied. Der Verband vertritt dabei sowohl große und mittelständische Einzelunternehmen als auch deutsche Niederlassungen multinationaler Konzerne.

Fast zwei Drittel der Mitgliedsunternehmen werden vom Eigentümer selbst geführt. Rund 90% der Unternehmen sind im In- und Ausland tätig. Obwohl der Anteil des Exportgeschäfts stetig wächst, erwirtschaften viele Unternehmen den überwiegenden Teil ihres Umsatzes auf dem deutschen Markt. Für die Zukunft dieser standortorientierten Unternehmen sind in besonderem Maße die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland entscheidend.

# Produktion

Die pharmazeutische Industrie in Deutschland stellte im Jahr 2004 pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 20,9 Milliarden Euro<sup>1</sup> her. Die Produktionsentwicklung stieg damit kaum an. Das Produktionswachstum ist lediglich um 1,0% höher als im Jahr 2003. 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 1992 - 2004 (Produktionswert in Mrd. Euro, Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



\* Pharmazeutische Grundstoffe u.ä. Erzeugnisse sowie pharmazeutische Spezialitäten und sonstige pharmazeutische Erzeugnisse

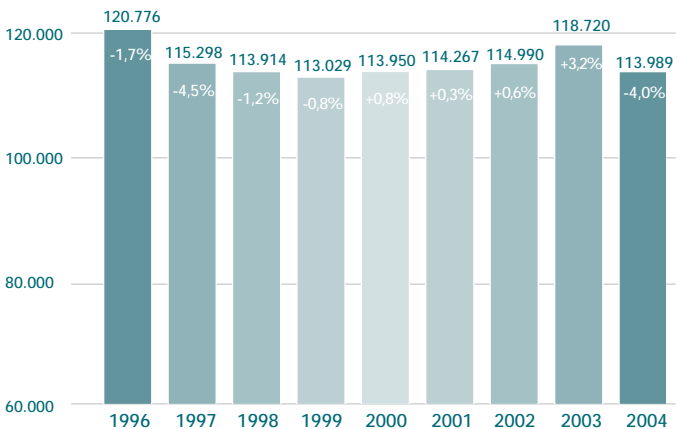
Quellen: Statistisches Bundesamt 2005, Fachserie 4, Reihe 3.1, BPI-Berechnungen

<sup>1</sup> Bewertet zu Herstellerabgabepreisen

## Beschäftigte

Im Jahr 2004 waren 113.989 Personen in Betrieben beschäftigt, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen. Nach den verhaltenen Zuwächsen in den Jahren 2001 - 2003 sinkt die Zahl der Beschäftigten im Jahr 2004 um 4,0% vergleichsweise stark ab. Insgesamt gingen seit 1996 6.787 der ursprünglich 120.776 Arbeitsplätze verloren. Dies entspricht einem Rückgang der Beschäftigtenzahl um 5,6%.

Entwicklung der Beschäftigtenzahl in der pharmazeutischen Industrie 1996 - 2004 (Veränderungen gegenüber dem Vorjahr in Prozent)



Quellen: Statistisches Bundesamt 2005, Fachserie 4, Reihe 4.1.1, BPI-Berechnungen

## Außenhandel

Die Bundesrepublik Deutschland exportierte im Jahr 2004 Pharmazeutika im Wert von 28,7 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Zuwachs von 29,0% gegenüber dem Vorjahr. Zur gleichen Zeit wurden pharmazeutische Erzeugnisse im Wert von 22,2 Mrd. Euro in die Bundesrepublik Deutschland eingeführt. Dies stellt einen Anstieg von 15,0% gegenüber 2003 dar.

Hauptlieferant pharmazeutischer Erzeugnisse nach Deutschland ist Irland, gefolgt von den USA, der Schweiz und Frankreich. Das Vereinigte Königreich rückt auf Platz fünf und Italien auf Platz sechs.

### Ausfuhr und Einfuhr Pharmazeutika\*

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

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

\* Definiert laut VCI als pharmazeutische Grundstoffe und pharmazeutische Spezialitäten

\*\* Aufgrund der Tätigkeit pharmazeutischer Unternehmen als Lohnhersteller liegt der Wert der Exporte über dem der deutschen Pharmaproduktion

Quelle: VCI 2005

## Hauptlieferanten Pharmazeutika\* nach Deutschland (in Mio. Euro)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Irland**	399,55	1.028,40	1.256,19	6.620,17	6.410,09	7.217,43
USA	1.629,93	2.022,25	2.114,54	2.253,68	3.003,22	4.083,77
Schweiz	932,38	951,62	1.202,86	1.635,13	1.416,41	1.697,06
Frankreich	1.053,38	1.254,64	1.425,80	1.637,66	1.327,32	1.392,87
Vereinigtes Königreich	611,67	750,45	845,26	1.020,97	1.062,83	1.382,29
Italien	535,38	638,66	815,62	925,96	1.023,75	1.177,82
Niederl.	551,33	614,96	697,91	739,83	777,63	783,24
Schweden	467,37	505,10	466,85	648,42	770,84	743,47
Belgien	419,08	480,16	523,92	847,76	712,60	716,80
Spanien	212,25	335,20	431,89	554,34	559,44	580,64
<b>Welt</b>	<b>8.226,40</b>	<b>10.353,47</b>	<b>12.051,17</b>	<b>19.284,83</b>	<b>19.327,56</b>	<b>22.221,42</b>

\* Definiert laut VCI als pharmazeutische Grundstoffe und pharmazeutische Spezialitäten

\*\* Aufgrund großzügiger EU-Subventionen hat sich die Wirtschaft Irlands in den letzten Jahren sehr gut entwickelt. Auch viele Chemiekonzerne nutzen die guten Standortbedingungen in Irland, produzieren dort einen erheblichen Anteil ihrer Vorprodukte (vor allem Pharmavorprodukte) und exportieren sie anschließend. Diese Arbeitsteilung ließ in den vergangenen Jahren den Außenhandel mit Irland enorm ansteigen.

Quelle: VCI 2005

## Hauptabnehmer Pharmazeutika\* aus Deutschland (in Mio. Euro)

	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Belgien**	475,46	555,73	2.026,76	1.467,44	3.543,96	7.624,16
USA	3.026,45	2.606,11	3.760,26	2.855,14	3.531,70	3.793,20
Schweiz	1.715,84	1.827,69	2.196,63	2.020,07	1.993,31	2.063,10
Niederl.	489,92	456,43	592,14	767,18	1.168,48	1.774,05
Frankreich	913,70	1.136,09	1.316,19	1.179,60	1.352,60	1.495,02
Vereinigtes Königreich	772,70	818,86	999,77	1.271,23	1.235,70	1.384,94
Italien	815,21	925,72	1.183,15	1.161,38	1.150,83	1.343,80
Spanien	485,61	573,37	826,34	684,24	769,06	826,36
Japan	685,47	801,90	804,94	752,05	772,28	802,23
Österreich	676,14	619,20	749,67	862,78	751,50	773,30
<b>Welt</b>	<b>14.338,16</b>	<b>15.177,47</b>	<b>20.478,36</b>	<b>18.835,18</b>	<b>22.230,11</b>	<b>28.681,63</b>

\* Definiert laut VCI als pharmazeutische Grundstoffe und pharmazeutische Spezialitäten

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

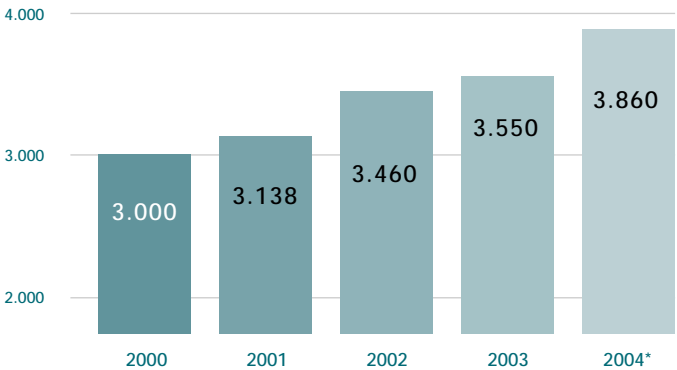
Quelle: VCI 2005

# Forschung und Entwicklung

Die pharmazeutische Industrie hat in Deutschland im Jahre 2004 insgesamt 3,86 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert. Dies entspricht einer Steigerung von 8,7% gegenüber dem Vorjahr und setzt den positiven Trend der letzten Jahre fort. Für das Jahr 2004

ergeben die Plandaten F&E-Gesamtaufwendungen für den deutschen Wirtschaftssektor nach den Angaben des Stifterverbandes insgesamt 45,9 Mrd. Euro.

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland 2000 - 2004 (in Mio. Euro)



\*Vorläufiges Ergebnis, Plandaten  
Quelle: Stifterverband Wissenschaftsstatistik, FuE-Info 1/2005, S.3

Die pharmazeutische Industrie ist eine der forschungsintensivsten Branchen und leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung<sup>2</sup>. Im Jahr 2003 waren insgesamt 16.410 Menschen in der Forschung und Entwicklung von pharmazeutischen Erzeugnissen tätig. Dies entspricht einer Steigerung von 5,8% gegenüber 2001 (15.516).

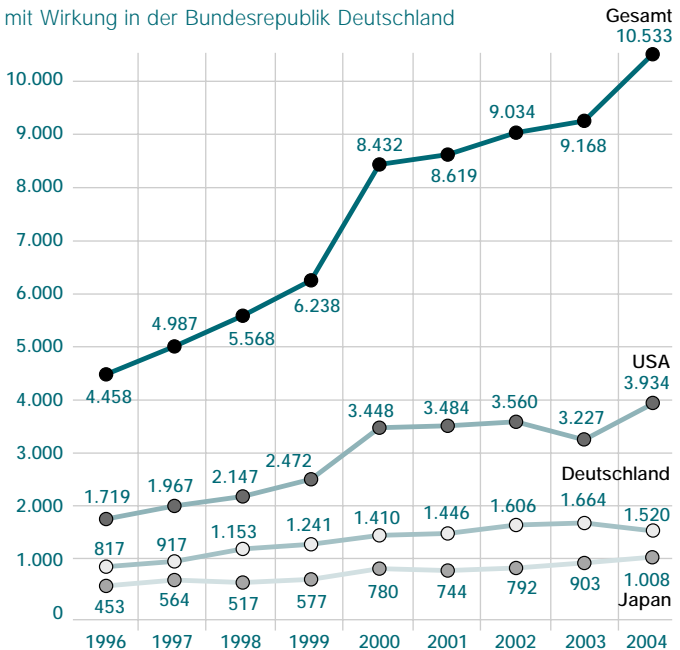
<sup>2</sup> Siehe auch die BPI-Broschüre „Der pharmazeutische Mittelstand, Arzneimittel-innovation in Deutschland“

Die Forschungsleistung der deutschen pharmazeutischen Industrie schlug sich im Jahr 2004 mit 1.520 veröffentlichten und in Deutschland wirksamen

## Patente

Patentanmeldungen nieder. Dies entspricht einem Rückgang von 8,7% gegenüber dem Vorjahr. Der Anteil der deutschen Anmelder an der Gesamtzahl (10.533) beträgt damit 14,4%, was einen starken Rückgang gegenüber dem Vorjahreswert von 18,2% bedeutet. Wichtigster Patentanmelder sind weiterhin die USA mit 3.934 angemeldeten Arzneimittelpatenten mit Wirkung in Deutschland - Japan belegt mit 1.008 Anmeldungen den dritten Platz.

Veröffentlichte Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit Wirkung in der Bundesrepublik Deutschland

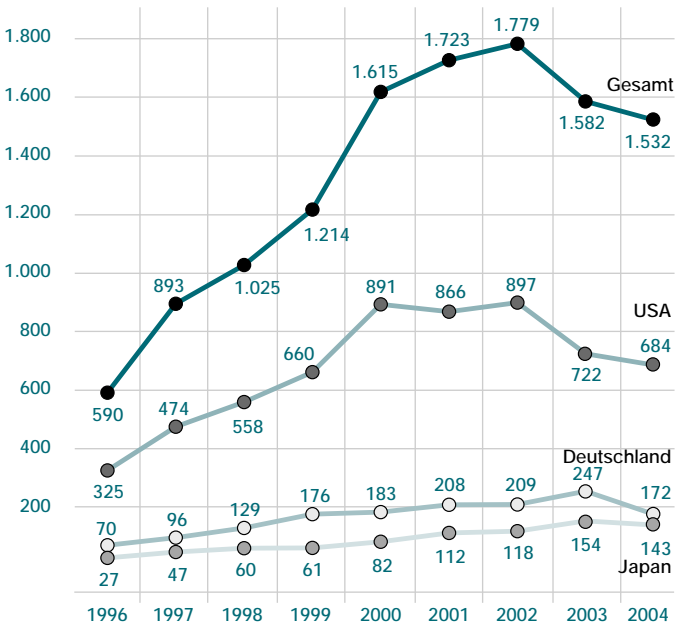


Datenbasis ist die Datenbank PATDPA mit den im jeweiligen Jahr veröffentlichten Patentanmeldungen bzw. -erteilungen. Gezählt werden Patentanmeldungen bzw. -erteilungen beim Deutschen und Europäischen Patentamt. Die Erfassung erfolgt unter Vermeidung von Doppelzählungen.

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

Ein ähnliches Bild ergibt sich bei Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnischem Bezug. Insgesamt sank die Anzahl der Anmeldungen von 1.779 im Jahr 2002 auf 1.532 in 2004. Dies entspricht einem Rückgang um 13,9%. Der Anteil der deutschen Forschungsleistung liegt bei insgesamt 172 Anmeldungen. Das bedeutet einen Rückgang von 30,4% gegenüber dem Vorjahr.

Patentanmeldungen im Bereich Arzneimittel mit biotechnischem Bezug

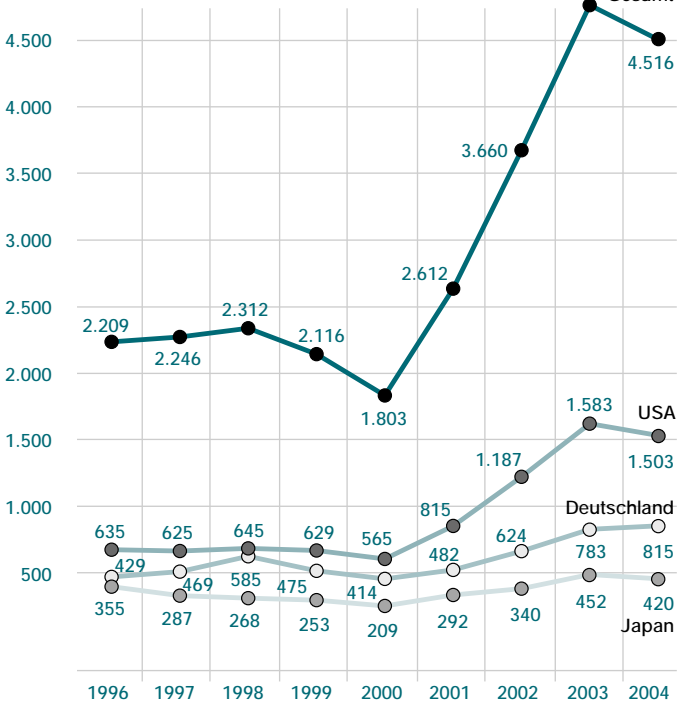


Quelle: Deutsches Patent- und Markenamt 2005, Referat Statistik und Analysen, IPC-Haupt- und Nebensklassifikation (A61K)

Von größerer kommerzieller Bedeutung ist die Anzahl der Patenterteilungen im Bereich Arzneimittel. Auch hier liegt Deutschland mit insgesamt 815 Patenten hinter den USA (1.503) und vor Japan (420). Deutschlands Anteil an den insgesamt erfolgten Patenterteilungen liegt bei 18%.



## Patenterteilungen im Bereich Arzneimittel



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

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 Produkts. Nach Abschluss der tierexperimentellen und klinischen Prüfung des Arzneimittels sowie des Zulassungsverfahrens stehen dem Patentinhaber häufig weniger als zehn Jahre effektive Patentlaufzeit zur Verfügung, in denen 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.

# Arzneimittel- forschung und -entwicklung

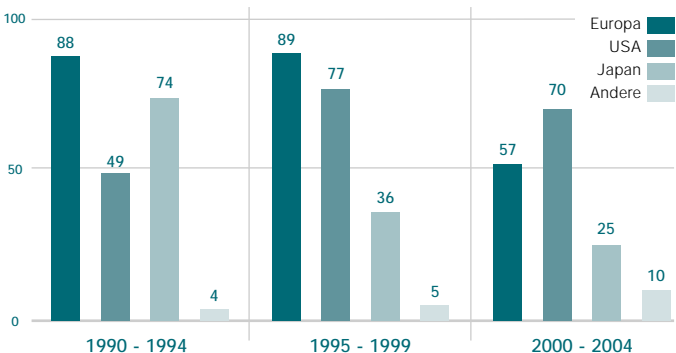
Deutschland kann in der Arzneimittelforschung und -entwicklung auf eine lange und erfolgreiche Tradition zurückblicken. Arzneimittelinnovationen sind die treibende Kraft für Unternehmenswachstum und für den Ausbau und Erhalt des Pharmastandorts Deutschland.

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

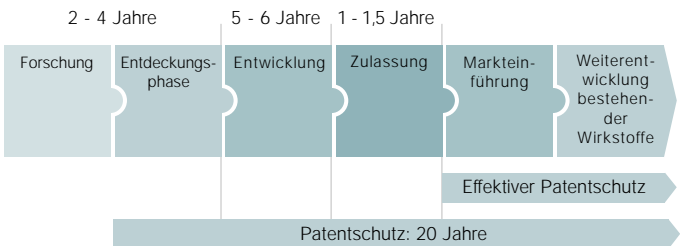
Innovative Arzneistoffe (New Chemical or Biological Entities)  
1990 - 2004 nach Erfinderlandern weltweit



Quelle: SCRIIP - EFPIA 2005

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 zwölf 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



Quelle: BPI

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. Der Begriff der Innovation im Pharmabereich umfasst ein weites Spektrum:

-> **Neue Wirkstoffe**

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

-> **Neue galenische Zubereitungen und neue spezifisch wirksame Arzneimittelkombinationen**

-> **Erweiterung der Anwendungsgebiete vorhandener Wirkstoffe**

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

-> **Andere neue Behandlungsmöglichkeiten**

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

Für all diese Innovationen ist ein 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 Veränderungen können dazu führen, dass der Nutzen von Wirkstoffen durch neue Darreichungsformen verbessert

und erweitert wird. Neue Herstellverfahren tragen häufig dazu bei, dass Produkte in ausreichender Menge und verbesserter Qualität zu akzeptablen Kosten zur Verfügung gestellt werden 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 einen therapeutischen Fortschritt darstellt, entscheidet immer erst die Anwendung am Patienten.

Therapeutischer Fortschritt ist alles, was den Patienten im Vergleich zu bereits bestehenden therapeutischen Möglichkeiten Vorteile bietet - z.B. bessere Wirksamkeit, geringere Nebenwirkungen oder verbesserte Anwendung. 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 oder veränderte Produkt bzw. dessen neue Anwendung am Patienten ein nachweisbarer Vorteil in Diagnostik oder Therapie erzielt werden kann, also ein höherer Patientennutzen vorliegt, bietet eine Innovation auch tatsächlich einen therapeutischen Fortschritt. Dieser Patientennutzen, der durch eine Versorgungsforschung im Markt erfasst werden kann, ist deshalb das Maß, mit dem jede Innovation zu bewerten ist.

## Bio- und Gen- technologie

Die moderne Biotechnologie ist inzwischen der Innovationsmotor für die Pharmaindustrie.

In Deutschland sind 112 Medikamente auf Basis von 81 rekombinanten Wirkstoffen zugelassen. 2004 wurden damit im Apothekenmarkt 1,95 Milliarden Euro Umsatz erzielt (nach Herstellerabgabepreisen). Dieses entspricht knapp 10% des dortigen Arzneimittelumsatzes. Im Krankenhausbereich werden gentechnische Arzneimittel in noch größerem Umfang eingesetzt. Den Hauptanteil machen mit 33% die Insulinpräparate aus, gefolgt von Immunmodulatoren und Erythropoetin sowie Impfstoffen und weiteren Hormonen.

Viele dieser biotechnologischen Arzneimittel dienen der Behandlung von Mangelzuständen des Körpers. Solche Proteine - z.B. Insulin und Erythropoetin - 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 Proteine sind monoklonale Antikörper, Rezeptormoleküle, Enzyme und Rezeptor-Antagonisten, zukünftig werden auch Produkte auf DNA- oder RNA-Basis erwartet. Ein weiteres Feld moderner biotechnologischer Anwendungen sind Gentherapie, Tissue Engineering und Zelltherapie.

Bei biotechnologischen Arzneimitteln und Therapien stehen wir erst am Anfang der Entwicklung. Seit Beginn der Entschlüsselung des menschlichen Genoms und mit der Weiterentwicklung von Zell- und Gewebeforschung geht es immer schneller und effizienter voran. Durch neue Erkenntnisse aus der Genomforschung und mit Unterstützung der Bioinformatik werden neue Wirkstoffe resultieren, optimale Therapieprotokolle erstellt werden können sowie bessere und individualisierte Therapien Anwendung finden. Viele Krankheiten, die heute noch nicht therapierbar sind, werden heilbar sein.

In Deutschland hat sich seit Mitte der 90er Jahre, auch mit Unterstützung durch öffentliche Förderung, eine junge Biotechindustrie entwickelt, die 2004 insgesamt einen Umsatz von 1,03 Mrd. Euro erreicht hat und damit gegenüber 2003 um 7% wuchs. Die Mehrzahl dieser jungen Unternehmen entwickelt neue Diagnostika, Arzneimittel und Therapien.

#### Biotechbranche in Deutschland 2004

Umsatz (in Mio. Euro)	1.030	(+7%)
F&E-Aufwendungen (in Mio. Euro)	869	(-10%)
Anzahl Unternehmen	346	(-1%)
Anzahl Mitarbeiter	10.089	(-12%)

Quelle: Ernst & Young, Deutscher Biotechnologie-Report 2005

Der große Durchbruch bei der Entwicklung von marktreifen Wirkstoffen aus der jungen deutschen Biotechindustrie lässt zwar weiter auf sich warten, erfreulich jedoch ist, dass die Anzahl der Produkte, die sich in der Entwicklungspipeline dieser Unternehmen befinden, seit dem letzten Jahr von 203 auf 241 gestiegen ist. Darunter sind 81 Wirkstoffe (im Vorjahr waren es 70), die sich bereits in der klinischen Prüfung - Phase I bis III - oder in der Zulassungsphase befinden. Somit ist zu erwarten, dass in den nächsten Jahren die junge Branche endlich biotechnologische Arzneimittel „Made in Germany“ auf den Markt bringen kann.

Bisher haben dieses nur die jungen Tissue Engineering-Unternehmen in Deutschland geschafft, die bereits eine Reihe von Produkten im Markt aufweisen können. Auf diesem zukunftssträchtigen Gebiet nimmt Deutschland damit bereits heute eine führende Rolle ein.

# Weltpharmamarkt

Der Umsatz mit Arzneimitteln lag weltweit mit insgesamt 545,2 Mrd. US-Dollar rund 16,9% über dem Vorjahresniveau.

## Weltpharmamarkt Entwicklung

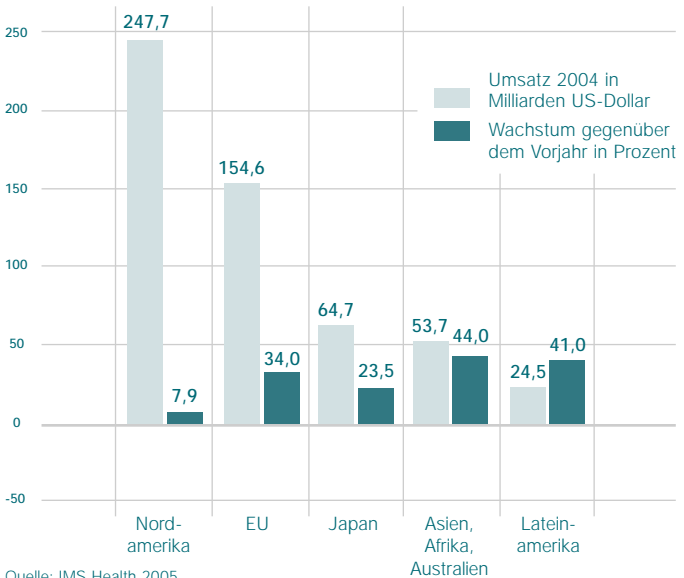
	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Gesamtmarkt (Mrd. US-Dollar)	339,5	362,8	396,0	423,5	466,3	545,2
Veränderung (in Prozent)	+11,4	+6,9	+8,9	+7,0	+9,0	+16,9

Quelle: IMS Health 2005

86% des Gesamtumsatzes auf dem Weltpharmamarkt wird von Nordamerika, Europa und Japan abgedeckt. Der Umsatz von Nordamerika ist um 7,8% auf 247,7 Mrd. US-Dollar gestiegen und stellt damit fast die Hälfte (45%) des weltweiten Pharmamarkt-Umsatzes in 2004. Der Pharmamarkt in Europa wuchs um 34% auf 154,6 Mrd. US-Dollar an. Lateinamerika steigerte seinen Umsatz im Jahr 2004 um 41% auf 24,5 Mrd. US-Dollar, was eine enorme Verbesserung darstellt, da der Umsatz im Jahr 2002 noch um 10% gesunken war.



### Weltpharmamarkt nach Regionen 2004



Quelle: IMS Health 2005

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 sowie 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

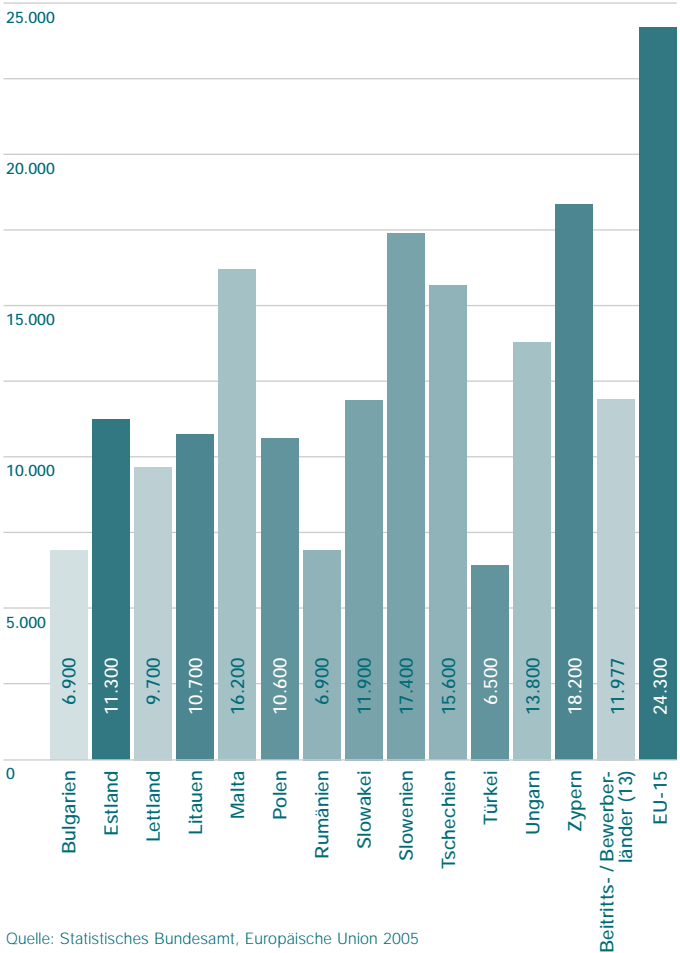
Am 1. Mai 2004 wurde die Europäische Union um zehn Länder erweitert. Das führt zu unterschiedlichen Herausforderungen für die Wirtschaft und das Gesundheitswesen.

Leitindikatoren für die neuen Mitgliedstaaten  
und Bewerberländer der EU, 2003 - 2004

	Bevölkerung (in Mio.) Stand: 01.01.2004	Lebenserwartung Männer 2003	Lebenserwartung Frauen 2003
Bulgarien	7,8	68,9	75,6
Estland	1,4	65,2	77,0
Lettland	2,3	65,5	76,8
Litauen	3,4	66,3	77,7
Malta	0,4	75,9	81,0
Polen	38,2	70,5	78,9
Rumänien	21,7	67,5	74,9
Slowakei	5,4	69,9	77,8
Slowenien	2,0	72,3	79,9
Tschechien	10,2	72,0	78,5
Türkei	71,3	66,4	71,0
Ungarn	10,1	68,3	76,6
Zypern	0,7	76,1	81,0
Beitritts-/Bewerber- länder (13)	174,9	69,6	77,4
EU-15	382,4	75,8	81,6

Quelle: Statistisches Bundesamt, Europäische Union 2005

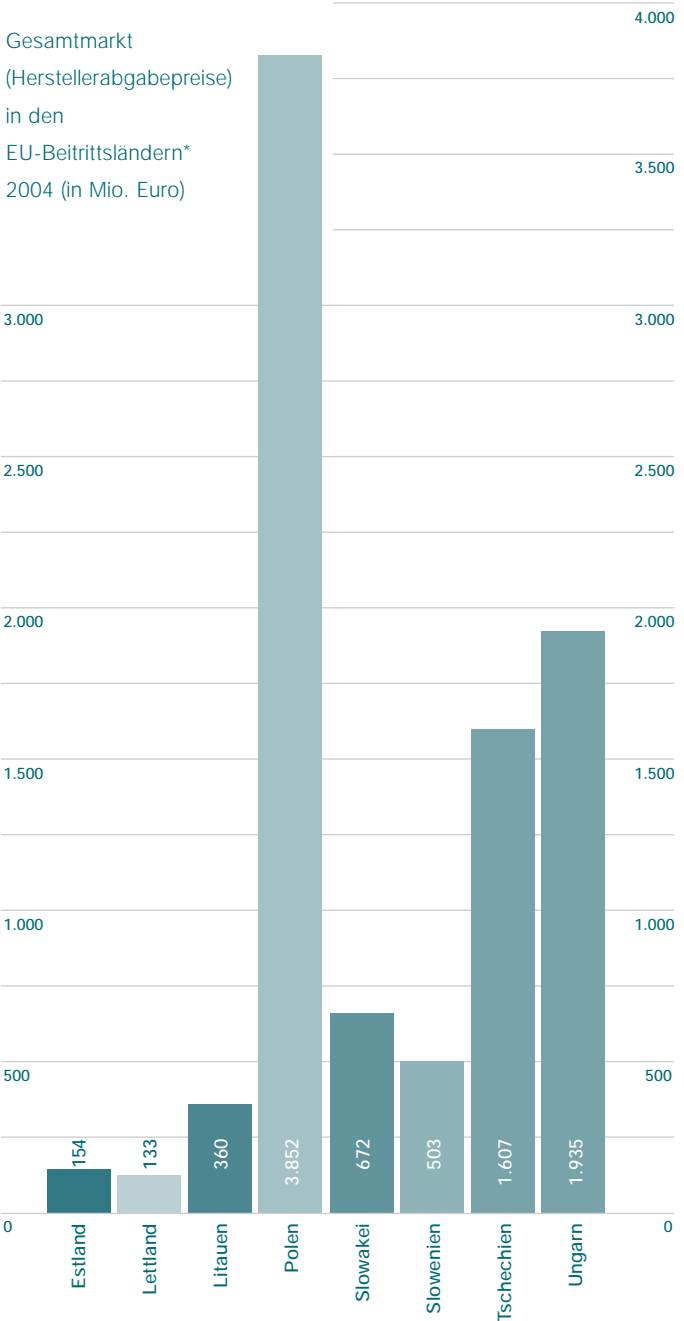
Bruttoinlandsprodukt (BIP) je Einwohner 2004  
(Kaufkraft Standards - KKS)



Quelle: Statistisches Bundesamt, Europäische Union 2005

Zum Beispiel beträgt das durchschnittliche BIP je Einwohner gemessen in KKS der Beitritts- / Bewerberländer knapp die Hälfte (49%) des durchschnittlichen Pro-Kopf-Einkommens der EU-15. Auch die Lebenserwartung ist signifikant niedriger als in der EU-15.

Die pharmazeutische Industrie im internationalen Umfeld



\* Für Malta und Zypern sind keine Daten verfügbar.

Quelle: IMS Health 2005

Wie in den meisten EU-Staaten ist auch die Preisbildung und Erstattung der Arzneimittel in den Beitrittsländern reguliert. Hierbei gibt es jedoch diverse Unterschiede.

Die Märkte der Beitrittsländer sind gekennzeichnet durch einen starken generischen Wettbewerb.

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.

Derzeit liegt der Wert des Pharmamarktes der zehn Beitrittsländer bei 6,0% des EU-Pharmamarktes zu Herstellerabgabepreisen.

## 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 01.01.2005)

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	25,0	25,0	25,0
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
Großbritannien <sup>4</sup>	17,5	0,0	17,5

Quelle: EFPIA 2005

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

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

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

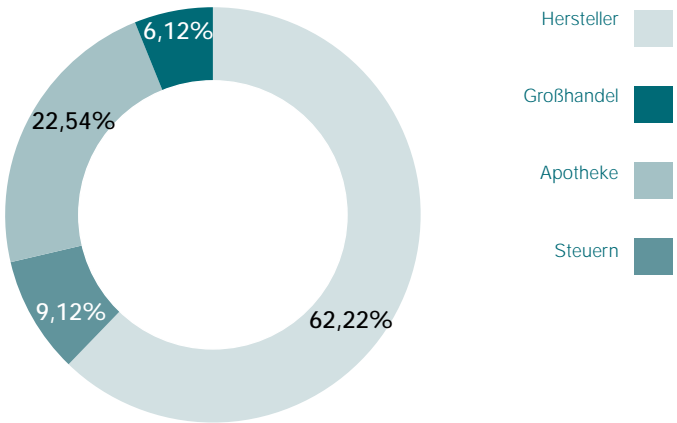
<sup>4</sup> 17,5% für Arzneimittel, die durch Krankenhäuser  
erworben werden

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

### Struktur der Arzneimittelpreise in Europa (Stand 2002)

- heruntergebrochen auf den Apothekenverkaufspreis

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

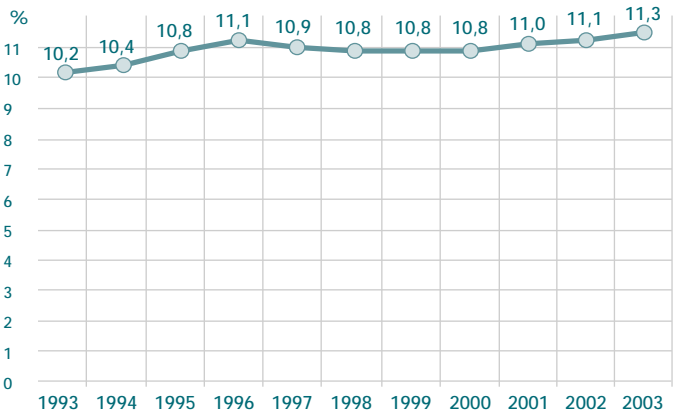


Quelle: EFPIA, Infigures 2004

# Gesundheits- ausgaben- quoten

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

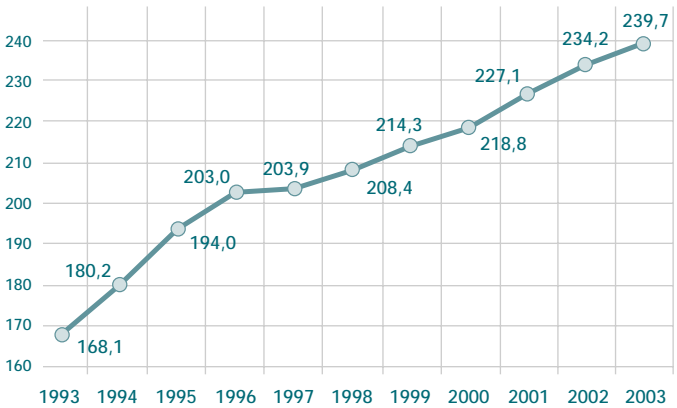
Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Deutschland -  
Anteil am Bruttoinlandsprodukt (BIP)



Quelle: Statistisches Bundesamt 2005, Gesundheit Ausgaben



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

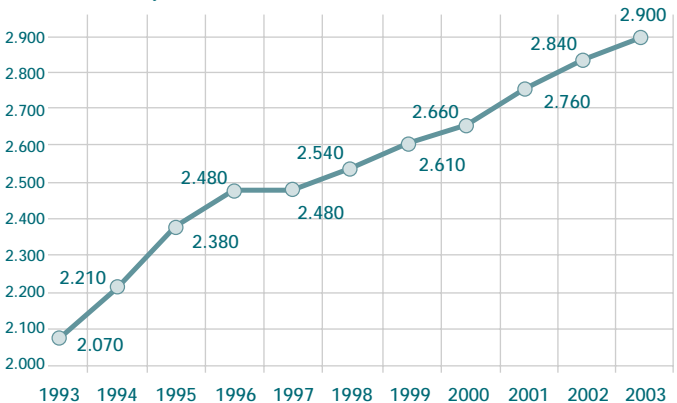


Quelle: Statistisches Bundesamt 2005, Gesundheit Ausgaben

Die nominalen Gesundheitsausgaben in Deutschland sind seit 1993 kontinuierlich gestiegen. Sie lagen 2003 bei 239,7 Mrd. Euro. Das bedeutet eine Steigerung um 2,3% gegenüber 2002.

Die Gesundheitsausgaben je Einwohner sind in gleichem Maße um 2,1% von 2.840 Euro in 2002 auf 2.900 Euro in 2003 gestiegen.

Entwicklung der Gesundheitsausgaben  
in Deutschland je Einwohner (in Euro)



Quelle: Statistisches Bundesamt 2005,  
Gesundheit Ausgaben

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.

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

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 könnten.

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.

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).

Im Jahr 2003 waren nach Angaben des Statistischen Bundesamtes insgesamt 4,2 Mio. Personen und damit etwa jeder neunte Beschäftigte im deutschen Gesundheitswesen tätig.

Dabei stieg die Zahl der Beschäftigten im Gesundheitswesen 2003 um 25.000 Personen gegenüber dem Vorjahr an. Dies entspricht 10,7% aller Beschäftigten in Deutschland. Ursache hierfür sind vor allem die Zuwächse in den Gesundheitsdienstberufen (z. B. Ärzte und Krankenschwestern) und sozialen Berufen - wie Altenpfleger - (+21.000 bzw. + 9.000 Personen). Bei den Gesundheitshandwerkern (z. B. Augenoptiker) und in den sonstigen Gesundheitsfachberufen - wie Pharmakant - arbeiteten gegenüber dem Jahr 2002 insgesamt 4.000 Personen weniger. In den anderen Berufen des Gesundheitswesens (z. B. Verwaltungsfachleute) ging die Beschäftigung ebenso zurück - um 2.000 Personen.

## Ausgaben- struktur der gesetzlichen Kranken- versicherung

Die gesetzliche Krankenversicherung hat das Jahr 2004 bei einem Ausgabenvolumen von knapp 140,2 Mrd. Euro mit einem Überschuss von 4,1 Mrd. Euro abgeschlossen.

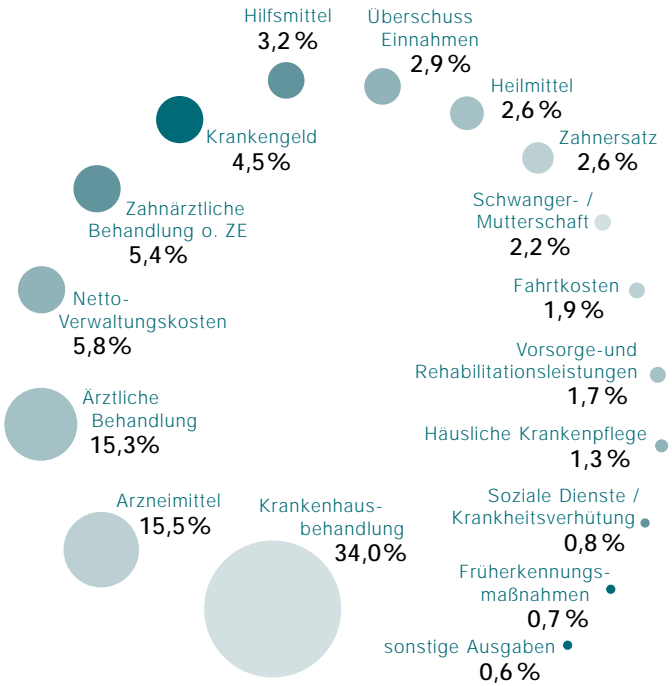
Ausgaben der GKV 2004 (in Mrd. Euro)

	Betrag
Einnahmen insgesamt	144,27
Ausgaben insgesamt	140,2
Nettoverwaltungskosten	8,1
Leistungen insgesamt	131,2
Darunter u.a.:	
Ärztliche Behandlung	21,4
Zahnärztliche Behandlung o. ZE	7,6
Zahnersatz	3,7
Arzneimittel	21,8
Heil- und Hilfsmittel	8,2
Krankenhausbehandlung insgesamt	47,6
Krankengeld	6,4
Fahrkosten	2,6
Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen	2,4
Schwangerschaft / Mutterschaft	3,0

Quelle: BMGS, Juni 2005

Der größte Ausgabenblock sind die Ausgaben für die Krankenhausbehandlung mit einem Drittel der Gesamtkosten, gefolgt von den Arzneimitteln mit 21,8 Mrd. Euro und der ärztlichen Behandlung mit 21,4 Mrd. Euro. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel liegt bei 15,5%. Der Rückgang der Ausgaben für Arzneimittel insgesamt beträgt im Jahr 2004 knapp 10%.

Ausgabenstruktur der GKV 2004



Quelle: BMGS, Juni 2005

Durch die Maßnahmen des GMG konnten im Jahr 2004 erhebliche Einsparungen erzielt werden. Die gesunkenen Arzneimittelausgaben haben einen wesentlichen Beitrag geleistet, wohingegen die Ausgaben für die Krankenhausbehandlung gestiegen sind.

# Deutscher Apothekenmarkt

Die Entwicklung im deutschen Apothekenmarkt stellt sich sehr differenziert dar. Der nach Herstellerabgabepreisen bewertete Gesamtumsatz im Apothekenmarkt<sup>3</sup> sank 2004 im Vergleich zum Vorjahr um 0,75% auf insgesamt 20,5 Mrd. Euro. Dies ist vor allem auf die Entwicklung im apothekenpflichtigen Segment zurückzuführen (-13,1%). Bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln kam es zu einem Umsatzanstieg von 1,2%. Einen weiteren Anstieg verzeichneten die Betäubungsmittel (+23,0%).

## Umsatzentwicklung des Apothekenmarktes 2002 - 2004 (in Mio. Euro)

	Umsatz 2002	Umsatz 2003	Umsatz 2004	Veränderung 2004/2003
Gesamtmarkt	19.249,1	20.629,6	20.475,1	-0,75%
rezeptpflichtig	14.464,2	15.810,1	15.996,1	1,18%
apothekenpflichtig	3.413,6	3.325,9	2.890,3	-13,10%
Nicht-Arzneimittel	717,3	849,1	874,3	2,97%
Betäubungsmittel	317,8	395,4	486,4	23,03%
nicht apothekenpflichtig	331,7	244,1	222,9	-8,67%
Drogen und Chemikalien	4,6	5,0	5,0	0,32%

Quelle: NDC Health 2005

<sup>3</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.

Auch die Entwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen zeigt sehr unterschiedliche Trends. Während die Arzneimittel mit chemisch definierten Wirkstoffen nur einen geringen Umsatzrückgang um 0,04% verzeichneten, ist der Umsatz mit pflanzlichen Arzneimitteln (Phytopharmaka) im vergangenen Jahr um 13,5% gesunken. Auch homöopathische Präparate erlebten einen Umsatzrückgang (5,4%), noch deutlicher sank der Umsatz mit anthroposophischen Arzneimitteln um 14,2%.

#### Umsatzentwicklung der Arzneimittelsegmente nach Zusatzklassen 2002 - 2004 (in Mio. Euro)

	Umsatz 2002	Umsatz 2003	Umsatz 2004	Veränderung 2004/2003
Gesamtmarkt	19.249,1	20.629,6	20.475,1	-0,75%
Arzneimittel human	19.084,6	18.469,7	18.462,8	-0,04%
Phytopharmaka	980,2	944,8	817,5	-13,48%
Diagnostika	487,4	477,4	494,4	3,56%
Homöopathie	240,3	235,2	222,5	-5,41%
Nahrungsergänzung	169,5	187,6	193,0	2,90%
Anthroposophie	34,2	34,9	29,9	-14,18%
Übrige*	252,9	280,0	254,9	-8,96%

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

Quelle: NDC Health 2005

## GKV- Arzneimittel- markt

Der hier dargestellte GKV-Arzneimittelmarkt zeigt sowohl die Anzahl der Verordnungen als auch die Umsätze zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2004. Die Umsätze sind zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) ausgewiesen, enthalten also auch die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge sowie die Mehrwertsteuer.

### Umsätze und Anzahl der Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung 2004

	Verordn. (in Mio.)	Marktanteil Verordn.	Umsatz AVP (in Mio. Euro)	Marktanteil Umsatz AVP
Gesamtmarkt	820,0	100%	23.741,3	100,00%
Arzneimittel human	592,2	94,31%	22.883,3	96,39%
Phytopharmaka	8,4	1,34%	111,5	0,47%
Diagnostika	16,6	2,64%	602,5	2,54%
Homöopathie	3,3	0,53%	28,3	0,12%
Anthroposophie	0,8	0,12%	19,1	0,08%
Übrige*	6,6	1,06%	96,5	0,41%

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

Quelle: NDC Health 2005

Insgesamt wurden im Jahr 2004 rund 820 Mio. Verordnungen zu Lasten der GKV getätigt. Dies entsprach einem Umsatz von 23,7 Mrd. Euro<sup>4</sup>. Der Anteil der Arzneimittel mit chemisch definierten Wirkstoffen an allen Verordnungen beträgt rund 94%. Phytopharmaka werden in 1,3% der Fälle verordnet, Homöopathika in 0,53% der Fälle. Der Umsatzanteil der Phytopharmaka liegt bei 0,47% der GKV-Ausgaben, absolut sind das 111,5 Mio. Euro.

<sup>4</sup> Die tatsächliche Belastung für die GKV ergibt sich nach Abzug von Apotheken- und Großhandelsrabatt sowie Patienten-Zuzahlungen.

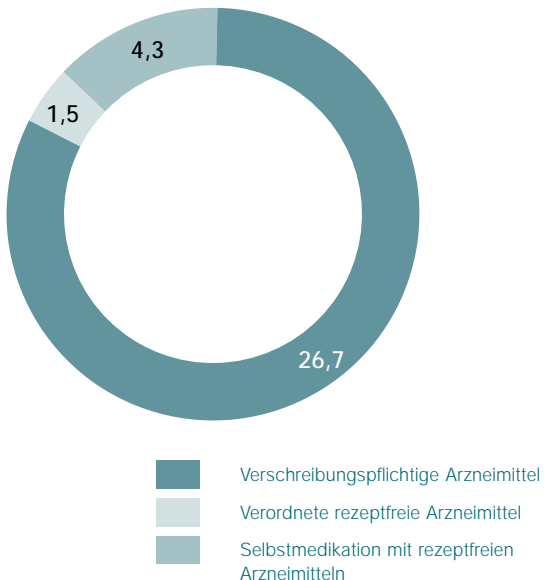


Der vergleichsweise geringere Umsatzanteil ist vor allem auf das niedrigere durchschnittliche Preisniveau dieser Produkte zurück zu führen. Ähnliches gilt für homöopathische Arzneimittel, die der GKV-Ausgaben in Höhe von 28,3 Mio. Euro verursachen. Dies entspricht lediglich 0,12% der Gesamtausgaben im Verordnungsmarkt.

## Arzneimittelmarkt in Apotheken

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

Umsatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2004 zu Apothekenverkaufspreis (in Mrd. Euro)



Quelle: IMS Health 2005

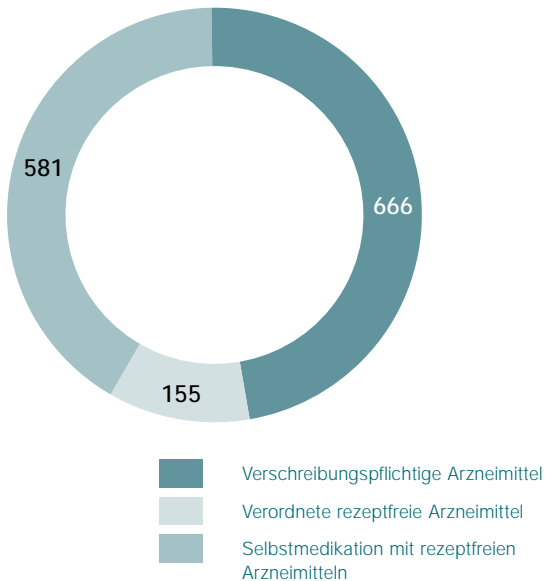
Während verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem Gesamtumsatz von rund 26,7 Mrd. Euro deutlich vor den verschreibungsfreien liegen, ist die Anzahl der verkauften Packungseinheiten bei verschreibungsfreien mit 736 Mio. deutlich höher als die

Anzahl der verkauften Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel (666 Mio.).

Rund 155 Mio. Packungseinheiten rezeptfreier Arzneimittel wurden 2004 von der GKV erstattet, während 581 Mio. Einheiten für die Selbstmedikation erworben wurden.

### Absatz Arzneimittelmarkt in Apotheken 2004

(in Mio. Packungseinheiten - PE)



Quelle: IMS Health 2005

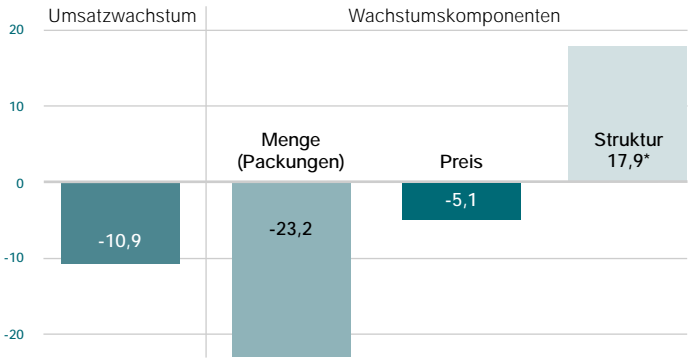
Auch hier sind die Unterschiede zwischen dem Umsatz und Absatz vor allem auf das Preisniveau der betrachteten Arzneimittel zurückzuführen. Der Durchschnittspreis eines auf Kassenrezept verordneten verschreibungspflichtigen Arzneimittels liegt bei 36,90 Euro deutlich über dem Durchschnittspreis verschreibungsfreier Arzneimittel, der mit 15,70 Euro 43% des Betrags ausmacht.

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

Der GKV-Arzneimittelmarkt ist im Jahr 2004 um insgesamt 10,9% gegenüber dem Vorjahr gesunken. Dies lässt sich auf die Anzahl der verordneten Packungen zurückführen, deren Zahl um 23,2% gesunken ist. Die Strukturkomponente quantifiziert Verschiebungen innerhalb und zwischen Präparaten und ist ein Indiz für den anhaltenden Trend zu innovativen patentgeschützten Präparaten, deren Preisniveau höher liegt. Das Wachstum von 17,9% ist aus statistischen Gründen in 2004 so hoch und bewegt sich in der Regel zwischen 5% und 8%. Das Preisniveau im Arzneimittelmarkt insgesamt ist dagegen um 5,1% rückläufig.

## Strukturkomponente

### Wachstums­komponenten im GKV-Arzneimittelmarkt Jahr 2004 (Veränderung zum Vorjahreszeitraum in %)



Quellen: IMS Health 2005, GKV-Strukturkomponentenstudie  
\* Die besondere Höhe erklärt sich durch die OTC-Ausgrenzung in 2004.

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 bieten den betroffenen Patienten einen erheblichen Nutzen. Zur gleichen Zeit stehen für die Versorgung bei weniger schwerwiegenden Erkrankungen viele bewährte Arzneimittel zur Verfügung, deren Preisniveau seit Jahren stagniert oder rückläufig ist.

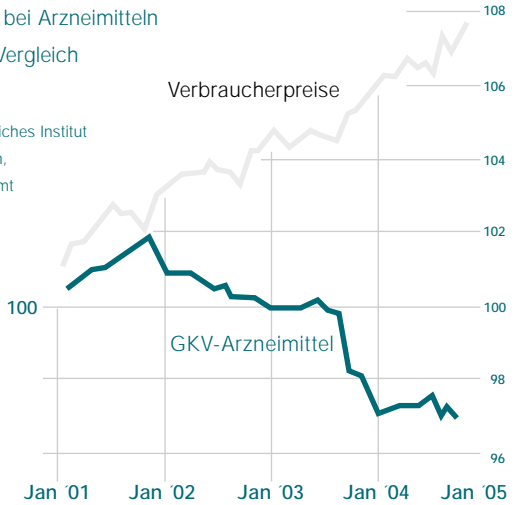
Dies bestätigt auch der GKV-Arzneimittelindex, der auf einer etwas anderen Berechnungsmethode basiert als die Zahlen der IMS-Strukturanalyse. Laut GKV-Arzneimittelindex war die Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt im Jahr 2004 um 2,4% rückläufig. Über den Zeitraum 1992 - 2003 sind die Arzneimittelpreise um durchschnittlich 4,1% zurückgegangen. Im gleichen Zeitraum stiegen die Kosten für die Lebenshaltung um 21,3%.

Preisentwicklung bei Arzneimitteln

Preis-Indizes im Vergleich

(2000 = 100)

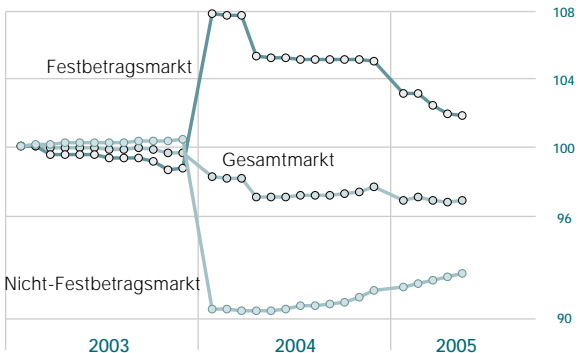
Quellen: Wissenschaftliches Institut  
der Ortskrankenkassen,  
Statistisches Bundesamt



Mit dem 01. Januar 2004 ist im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) eine geänderte Arzneimittelpreisverordnung in Kraft getreten, die im verschreibungspflichtigen Marktsegment dazu führte, dass die Distributionskosten für hochpreisige Arzneimittel gesunken, für preiswerte Arzneimittel hingegen gestiegen sind. Dementsprechend finden sich typische Änderungen der Arzneimittelpreise in den einzelnen Marktsegmenten, die damit im Januar 2004 nur in geringem Maße auf Preisänderungen durch die Hersteller als vielmehr in großem Umfang auf die veränderten gesetzlichen Regelungen zurückzuführen sind.

Preisentwicklung nach Marktsegmenten von  
Januar 2003 bis Mai 2005 (Jahr 2003 = 100)

Quelle:  
WidO 2005



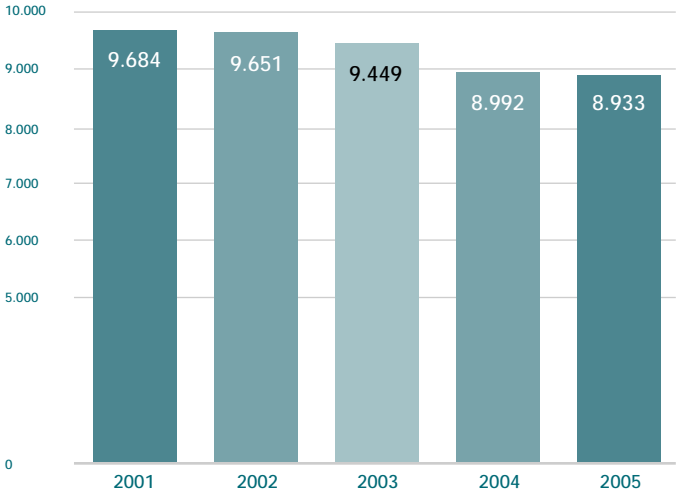
## Zahl der Arzneimittel in Deutschland

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.

Mit Stichtag 15. Juli 2005 wurden laut Statistik des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 52.000 Arzneimittel aller Therapierichtungen in den Verkehr gebracht, d. h. für diese Arzneimittel besteht eine Zulassung oder Registrierung, die durch das BfArM ausgesprochen ist.

Die „Rote Liste<sup>®</sup>“, das umfassendste Arzneimittelverzeichnis Deutschlands, nennt in seiner aktuellen Ausgabe jedoch nur eine Zahl von 8.933 Präparaten und macht dabei 35.063 Preisangaben (da die Präparate fast immer in verschiedenen Packungsgrößen zu unterschiedlichen Preisen gehandelt werden).

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



Quelle: „Rote Liste®“

Die Differenz zwischen der Zahl von mehr als 50.000 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 Wirkstoffs jeweils eine Zulassung durch das BfArM notwendig. Das heißt, dass hinter jeder Creme, Salbe oder Einreibung mit den selben 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.

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 der Ärzte sehr beliebt, so dass jeder Anbieter von Arzneimitteln, der seine Produkte durch den Arzt verschrieben sehen möchte, an einem Eintrag in der „Roten Liste<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>“ erklären 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 Informationen über den tatsächlichen Gebrauch dieser Arzneimittel enthält.

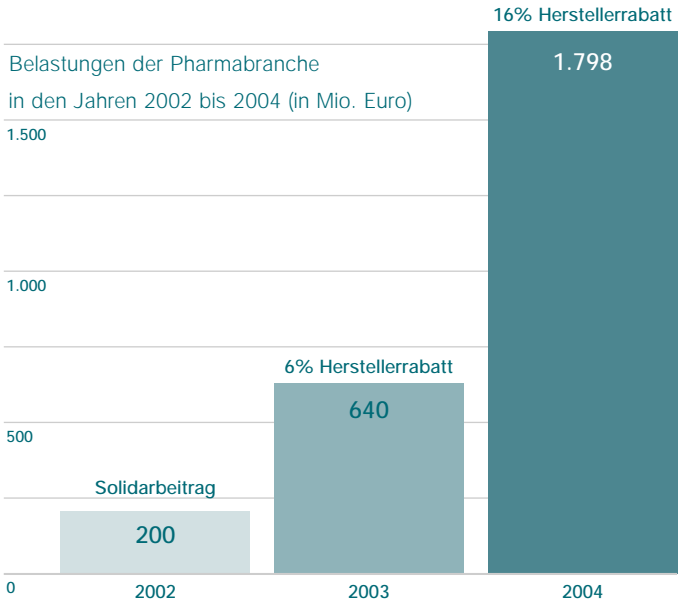


# Regulato- rische Eingriffe im Arzneimittel- markt - Ausblick

Die gesundheitspolitischen Eingriffe im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) haben den grundlegenden strukturellen Reformbedarf der Krankenversicherung in Deutschland nicht befriedigend gelöst und darüber hinaus den industriellen und dienstleistenden Gesundheitsmarkt beschädigt.

Zur Behebung der finanziellen Schieflage der gesetzlichen Krankenversicherungen wurde gesundheitspolitisch reine Kostendämpfungspolitik betrieben. Das GMG, mit seiner Fülle unterschiedlicher Regulierungsinstrumente, trägt nicht zu mehr Transparenz und Planungssicherheit bei, sondern verstärkt die Komplexität des Gesamtsystems weiter.

Die grundsätzliche Reduktion der Betrachtung des Arzneimittelbereichs aus reinem Kostenkalkül verkennt den Beitrag, den die pharmazeutische Industrie zur Therapie von Krankheiten, dem Wirtschaftsstandort Deutschland und der Wettbewerbsfähigkeit leistet. Im Jahr 2004 hat die Pharmaindustrie durch den erhöhten Zwangsrabatt von 6% auf 16% wesentlich zur Stabilisierung der Ausgaben beigetragen. Die Rückführung zum Jahresbeginn 2005 ist grundsätzlich zu begrüßen, denn letztendlich ergaben sich dadurch negative Effekte für den Pharmastandort Deutschland und die Beschäftigung in diesem Bereich. Der verbleibende Zwangsrabatt von 6% kann kein mittel- oder gar langfristiges Instrument sein und sollte aufgehoben werden.



Quelle: IMS Health 2005

Ferner wird zu wenig in der Öffentlichkeit wahrgenommen, dass die Pharmaindustrie nach dem Auslaufen des Preismoratoriums Ende des Jahres 2004 die Preise nicht angehoben hat. Betrachtet man den Rückgang der GKV-Ausgaben, kann festgestellt werden, dass ein Teil der Einsparungen im Bereich der Arzneimittel erzielt worden sind. Somit kann nicht davon gesprochen werden, dass es sich bei den steigenden Arzneimittelausgaben um einen Kostentreiber handelt.

Sonderkonditionen konnten die Apotheken im Zuge der Auswirkung der Neugestaltung der Arzneimittelpreisverordnung erlangen. In der Folge wurde der Apothekenrabatt an die Krankenkassen ab Mitte 2005 bis Ende 2005 auf 1,85 Euro gesenkt. Für die Jahre 2006 bis 2008 wird der Rabatt verbindlich auf je zwei Euro pro Packung festgeschrieben. Gleichzeitig wird die Fixmarge für den Zeitraum beibehalten.

Im Jahr 2005 gab es aus juristischer Perspektive im Rahmen der AMG-Novellierung für die Hersteller von Arzneimitteln aus Gewebe- und Zellkulturen positive Entwicklungen. Ein

GMG-Rabattregelung:

Hersteller	Großhandel	Apotheke
<p><b>16 %</b>                      Herstellerrabatt für alle rezeptpflichtigen Arzneimittel ohne Festbetrag zu Lasten der GKV; Basis: HAP</p>		<p><b>2,- Euro*</b>                      Apothekenrabatt für rezeptpflichtige Arzneimittel</p>
<p><b>6 %</b>                      Herstellerrabatt auf ausnahmsweise verordnete rezeptfreie Arzneimittel ohne Festbetrag</p>		<p><b>5 % vom AVP</b>                      Apothekenrabatt auf ausnahmsweise verordnete rezeptfreie Arzneimittel</p>
<p><b>Gesetzliche Krankenversicherung</b></p>		

Quelle: BPI

\* von Mitte 2005 bis Ende 2005: 1,85 Euro

nationaler Alleingang Deutschlands etwa im Bereich biotechnologischer Verfahren konnte abgewendet werden. Wichtige innovative Ansätze wie die Herstellung von Ersatzgewebe nach Verbrennungen oder die Nachbildung von Knorpel können nun im Forschungsstadium weiter verfeinert werden.

Für den Bereich der Arzneimittel der "Besonderen Therapiemöglichkeiten" konnten verlässliche regulatorische Bedingungen gesichert werden, um den hohen Standard bewährter Therapien, z. B. mit homöopathischen Arzneimitteln zu gewährleisten.

Die Liberalisierung der bisherigen Bestimmungen für die Werbung mit rezeptfreien Arzneimitteln im Heilmittelwerbe-gesetz ist zu begrüßen, weil sich so der Patient eigenständig ein Bild über den Mehrwert eines qualitativ hochwertigen Arzneimittels aus der Apotheke machen kann.

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

# Stichwortverzeichnis

Apothekenmarkt	36–41
Arzneimittelmarkt	22–23, 39–42
Arzneimittelpreise	28–29, 43
Arzneimittelproduktion	08
Ausgaben der GKV	30, 34–35, 38
Außenhandel	10–11
Beschäftigte	09, 33
Biotechnologie	06–07, 20–21
Branchenstruktur	06
Europäische Union	24–29
Export	07, 10–11
Forschung	06, 12, 16–21
Gesetzliche Krankenversicherung	32, 34–35, 40–43
GKV-Markt	38–39
Import	10–11
Innovation	16–19
Mehrwertsteuer	28

Mitarbeiter	06, 09
Patente	13–15
Pharmaproduktion	08
Rote Liste®	44–46
Regulierung im Arzneimittelmarkt	47–48
Selbstmedikation	39–40, 46
Strukturkomponente	41–43
Verordnungsmarkt	38
Versorgungsforschung	19
Zahl der Arzneimittel	44–46
Zulassung	17, 19, 44–46
Zusatzklassen	37







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

35. überarbeitete Auflage, September 2005